

FLUENT™

FLUID MANAGEMENT SYSTEM

Operator's Manual

操作者手冊

操作手冊

Operatørvejledning

Gebruikershandleiding

Käyttöohjeet

Manuel d'utilisation

Anwenderhandbuch

Manuale dell'operatore

Brukerhåndbok

Manual do operador

Manual del operador

Bruksanvisning

HOLOGIC®



Fluent Fluid Management System

Operator's Manual

English

This page is intentionally left blank

Fluent Fluid Management System

Operator's Manual

Procedure Setup:

Introduction	6
Chapter 1: Introduction to Fluent Fluid Management System	11
Chapter 2: Configuring the Touchscreen Settings	17
Chapter 3: Connecting the System Components	18
Chapter 4: Priming the System.....	24

During Procedure:

Chapter 5: Operating the System	25
Chapter 6: Replacing Components	27

After Procedure:

Chapter 7: Disassembly and Disposal	30
Chapter 8: Maintenance.....	32

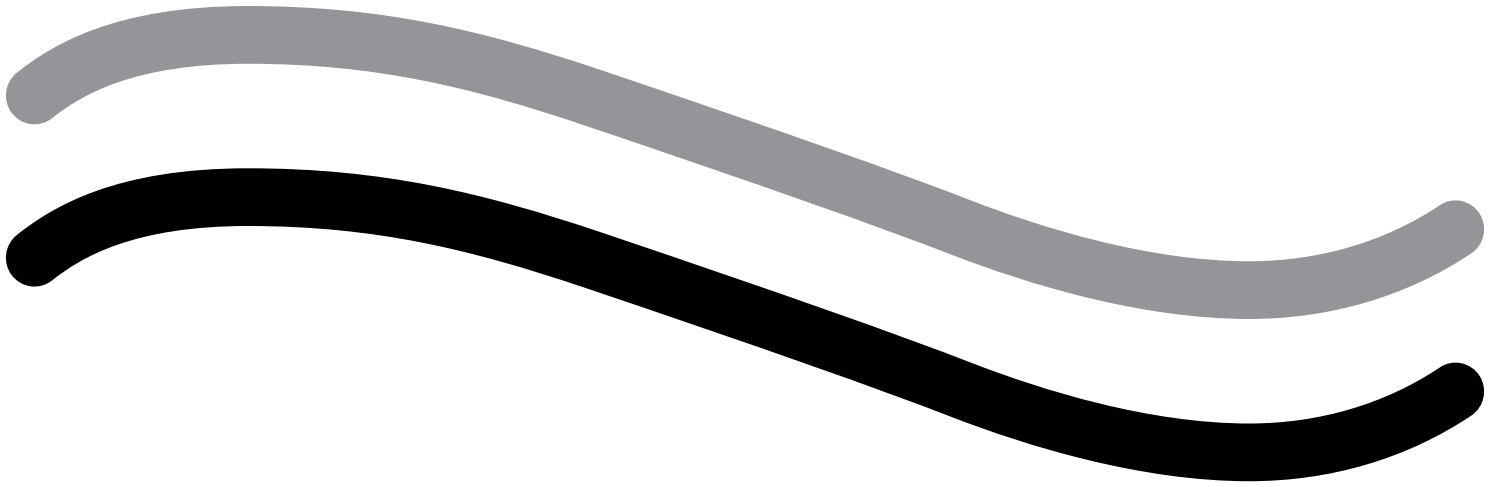
Troubleshooting

Chapter 9: Notifications and Messages	34
Chapter 10: Troubleshooting	36

Supplementary Information

Chapter 11: Annual Inspection and Testing.....	42
Chapter 12: Technical Specifications.....	43
Chapter 13: Electromagnetic Compatibility.....	45
Chapter 14: Disposables and Accessories	48
Chapter 15: Service and Warranty Information	49
Symbols	51
Glossary	54

This page is intentionally left blank



Procedure Setup

Introduction

This manual is written for medical personnel who will be responsible for operating the Fluent® Fluid Management System. It is extremely important that the operator read and thoroughly understand the contents of this manual, and follow the instructions contained herein for reliable, safe and efficient operation of the product.

RX ONLY (U.S.) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician pursuant to 21 CFR 801.109(b)(1).

Copyright/Trademark Information

Hologic and Fluent are registered trademarks of Hologic, Inc. and its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

Manufacturer

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (US Toll Free)

Indications For Use

The Fluent Fluid Management System is intended to provide liquid distension of the uterus during diagnostic and operative hysteroscopy, and to monitor the volume differential between the irrigation fluid flowing into and out of the uterus while providing drive, control and suction for hysteroscopic morcellators.

Intended Use

The Fluent® Fluid Management System is intended to provide liquid distension of the uterus during diagnostic and operative hysteroscopy, and to monitor the volume differential between the irrigation fluid flowing into and out of the uterus.

The Fluent Fluid Management System is designed to be used in operating room, ambulatory surgical center, and physician's office environments. The gynecologist should be trained in diagnostic and therapeutic hysteroscopy, resection, and removal of gynecological tissue.

Contraindications

The system may not be used to introduce fluids into the uterus when hysteroscopy is contraindicated. See the operator's manual of your hysteroscope for absolute and relative contraindications.

The Fluent Fluid Management System should not be used to remove pathologies from pregnant patients or patients exhibiting pelvic infection, cervical malignancies, or previously diagnosed endometrial cancer.

Relative contraindications to endometrial ablation:

Hysteroscopic endometrial ablation, whether by laser or electrosurgery, should not be undertaken before adequate training, preceptorship, and clinical experience. Additionally, tissue sampling is required prior to destruction of the endometrium. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- Adenomatous endometrial hyperplasia
- Uterine leiomyoma
- Severe adenomyosis
- Pelvic pain (subtle PID)
- Uterine anomalies
- Surgical skill (see above)
- Severe anemia
- Inability to circumnavigate the myoma (re: myoma size) - predominantly intramural myomas with small submucous components.

Important User Notes

Read this manual carefully and become familiar with the operation and function of the Fluent Fluid Management System and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead to:

- Life-threatening injuries to the patient
- Severe injuries of the surgical team, nursing staff, or service personnel
- Damage or malfunction of the system and/or accessories

Essential Performance

Essential Performance of the Fluent Fluid Management System is to provide fluid irrigation and monitor fluid use to prevent unacceptable levels of intravasation.

Warnings, Cautions, and Notes Defined

The words **WARNING**, **Caution**, and **Note** carry special meanings.

WARNING!

Warnings indicate risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.

Caution!

Cautions indicate risks to the equipment. Failure to follow cautions may result in damage to the system or the potential loss of patient data or system data.

Note:

Notes provide special information to clarify instructions or present additional information.

Warnings and Precautions

The operating instructions in this guide make the system easier to use, while the recommended maintenance procedures help to ensure optimal performance over years of reliable use. As with any surgical instrument, there are important health and safety considerations. These are listed below and highlighted within the text. In order to meet the IEC 60601 safety standard, this console is equipped with an potential equalization conductor which can be used to bring other equipment into the same case potential as the console.

Note:

The following warnings and cautions apply only to the Fluent Fluid Management System. For details, warnings, and cautions on using the hysteroscope and tissue removal device with the Fluent Fluid Management System, refer to the specific documentation for the device.

WARNING!

- Check all factory settings.
- Before using the Fluent Fluid Management System for the first time, please review all available product information.
- Before using the Fluent Fluid Management System, you should be experienced in hysteroscopic surgery with powered instruments. Healthy uterine tissue can be injured by improper use of the tissue removal device. Use every available means to avoid such injury.
- Use only the Fluent Fluid Management System to connect to the MyoSure® Tissue Removal Device. Use of any other drive mechanism may result in failure of the device to operate or lead to patient or physician injury.
- The use of accessory equipment in the patient vicinity not complying with the equivalent medical safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. The use of accessory equipment outside the patient vicinity not complying with medical or otherwise appropriate safety requirements may lead to a reduced level of safety of the resulting system.
- The use of an accessory, transducer, or cable, other than those specified by Hologic may result in increased emissions or decreased immunity of the Fluent Fluid Management System.
- Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 70 mmHg. A pressure above 75 to 80 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.
- An air embolism can be the result of air contained in the tube set or connected instrument reaching the patient. Ensure there is always fluid in the bag to prevent air from being pumped into the patient.
- Place the system in such a way as to allow for easy visualization of the display values, system functions, and access to the control elements.
- Pressing the ON/OFF switch does not disconnect the system from the wall power outlet. This requires pulling the power cord located in the rear of the system.
- No modification of this equipment is allowed.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- To avoid risk to patient and operators, do not use this equipment in the presence of intentional magnetic sources, intentional ultrasound sources, or intentional heat sources.
- Consult an expert on electromedicine safety before using this equipment near an RF generator to ensure proper setup and use. If you detect or suspect any interference between the Fluent system and any other medical system, discontinue use of the Fluent system and contact customer support.

- Patient and operators are exposed to plastic (tube set, TRD), metal (console, TRD) and fluid (saline).
- Do not prime inside the patient.

Fluid overload:

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue by passing through the uterus. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the uterine cavity and duration of the hysteroscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

Fluid deficit:

The fluid left in the patient must be monitored. The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Take notice of the measurement tolerance of the system. Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

Fluid intake and output surveillance:

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained. If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload. If a high viscosity fluid (e. g. Hyskon) is used, the use of more than 500 ml should be followed with great care. See labeling for Hyskon for additional information.

Hyponatremia:

Some distention fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input volume and outflow volume of the distending liquid at all times.

Pulmonary edema:

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

Cerebral edema:

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hyperosmolar (nonionic) fluids such as glycine 1.5% and sorbitol 3.0%. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

Idiosyncratic reactions

In rare cases, idiosyncratic reactions, including intravascular coagulopathy and allergic reaction including anaphylaxis may occur while performing hysteroscopy if a liquid distention medium is used. Specifically, idiosyncratic anaphylactoid reactions have been reported when using Hyskon as an irrigation fluid during hysteroscopy. These should be managed like any allergic reaction.

Hypothermia (monitoring body temperature)

Continuous flow of distention fluids can lead to a lowering of the patient's body temperature during hysteroscopic surgery. Lower body temperatures can cause coronary and cardiovascular problems. Always monitor the patient's body temperature during the entire surgery. Make especially sure that the following, hypothermia promoting, operation conditions are avoided as best as possible: longer operating times and use of cold irrigation fluid.

Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only Fluent accessories.

Danger: explosion hazard

Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture. Do not use in the presence of flammable gases or liquids.

Professional qualification

This manual does not include descriptions or instructions for surgical procedures/ techniques. It is also not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical instruments and systems may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualification working under the direction and supervision of a physician.

Sterile media and accessories

Always work exclusively with sterile substances and media, sterile fluids, and sterile accessories, if so indicated.

Replacement accessories

In case any of the accessories fail during a procedure, replacement accessories should be kept within easy reach to be able to finish the operation with the replacement components.

Cleaning the system

Do not sterilize the system.

Condensation / Water penetration

Protect the system from moisture. Do not use if moisture has penetrated the system.

System defect

If a system defect is suspected or confirmed, do not use the system. Ensure the system is fully functional as described in Chapter 8: Maintenance.

Replacing fuse

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating. The fuse type is T5AH, 250 V fuses. There are 2 per system.

Single Use

Tubing sets are single use disposables.

Danger: Explosion Hazard

Do not use in the presence of an oxygen rich environment. Oxygen Rich Environment is environment in which the concentration of oxygen is:
a) greater than 25 % for ambient pressures up to 110 kPa; or b) the partial pressure of oxygen is greater than 27,5 kPa at ambient pressures exceeding 110 kPa

**Caution!****Electrical Interference:**

- Electrical interference with other devices or instruments was practically eliminated when developing this system and none was detected during testing. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:
 - Move the Fluent Fluid Management System, the other device, or both devices to a different location
 - Increase the distance between devices used
 - Consult an electro-medical expert
- Do not sterilize or immerse the Fluent Fluid Management System in disinfectant.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment, it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional related policy relating to obsolete electronic equipment.

Electromagnetic Safety

This section contains important information regarding the electromagnetic safety of this product.

- The Fluent Fluid Management System needs special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in this manual.
- This equipment is designed and tested to minimize interference with other electrical equipment. However, if interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment.
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- All equipment performance is considered safety-related performance. That is, the failure or degradation of the performance specified in this manual will pose a safety risk to the patient or operator of this equipment.

Note:

If the Fluent Fluid Management System is put into service in accordance to the safety instruction in this manual, the product should remain safe and provide the performance listed above. If the product fails to provide this level of performance, the procedure should be aborted. Contact Hologic. The problem needs to be corrected before continuing or starting a new procedure.

- Portable and mobile RF communications equipment, including cellular telephones and other wireless devices, can affect medical electrical equipment. To insure safe operation of the Fluent Fluid Management System, do not operate communications equipment or cellular telephones at a distance closer than specified in Chapter 13: Electromagnetic Compatibility.
- The Fluent Fluid Management System is not designed to work with or in the vicinity of electrical surgical equipment. If electrical surgical equipment must be used in the same area as the Fluent Fluid Management System, the Fluent Fluid Management System should be observed for proper operation before performing a procedure. This includes operating the electrical surgical equipment in its active mode at a power level suitable for the procedure.
- Use of the Fluent Fluid Management System adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, the Fluent Fluid Management System and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- For more information regarding the electromagnetic safety of this product, please see Chapter 13: Electromagnetic Compatibility.

Chapter 1: Introduction to Fluent Fluid Management System

This chapter introduces the Fluent Fluid Management System by describing all the components for use.

Introduction to the Fluent Fluid Management System

The Fluent Fluid Management System (FMS) is designed to provide liquid distension of the uterus during diagnostic and operative hysteroscopy while monitoring the volume differentials between fluid flowing into and out of the uterus. Additionally, the Fluent Fluid Management System supports the use of the MyoSure Tissue Removal Devices for tissue removal.

Technical application scope of the system

The Fluent Fluid Management System allows intrauterine pressure to be adjusted between 40 and 120 mmHg. The maximum inflow rate is 650 ml/min and is reduced automatically by the pump once the pre-set intrauterine pressure setting has been reached. The system has been designed to provide both fluid and vacuum systems that maximize the performance of the MyoSure® Tissue Removal System.

Suggested distension media

The Fluent Fluid Management System should only be used with Sterile Media. The Fluent Fluid Management System can be used with hypotonic, electrolyte-free media (e.g., glycine 1.5% and sorbitol 3.0%) and isotonic, electrolyte containing media (e.g., saline 0.9% and Lactated Ringer's). See "Introduction" section for risks related to Viscosity and the use of a high viscosity media such as Hyskon under "Fluid intake and output surveillance."

Pressure measuring and regulating

The system operates with a completely non-contact pressure measurement of the irrigation medium. The pressure control circuit continuously compares the desired preset intrauterine pressure with the actual intrauterine pressure. The function of this algorithm is to maintain the pre-set intrauterine pressure.

Components Included With the Fluent Fluid Management System

This section lists and describes the Fluent Fluid Management System components.

- | | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Fluid Bag Hooks | Location to hang up to 6L of fluid |
| 2 | Fluid Bag Pole | Contains two IV Hooks to hang up to 6L fluid |
| 3 | Touchscreen Monitor | Allows configuring, adjusting, and monitoring the status |
| 4 | Fluent In-FloPak Receptacle | Location to insert the Fluent In-FloPak |
| 5 | Fluent Out-FloPak Receptacle | Location to insert the Fluent Out-FloPak |
| 6 | MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Connector | Location to connect the MyoSure TRD drive cable to the Fluent Fluid Management System |
| 7 | Foot Pedal Connector | Location to connect the MyoSure Foot Pedal cord to the Fluent Fluid Management System |
| 8 | Waste Bag Hanger | Location to hang a Waste Bag |
| 9 | Waste Bag | Waste Bag |
| 10 | Wheels | Enables movement and positioning of the Fluent Fluid Management System |
| 11 | Wheel Locks | Prevents movement and positioning of the wheels |

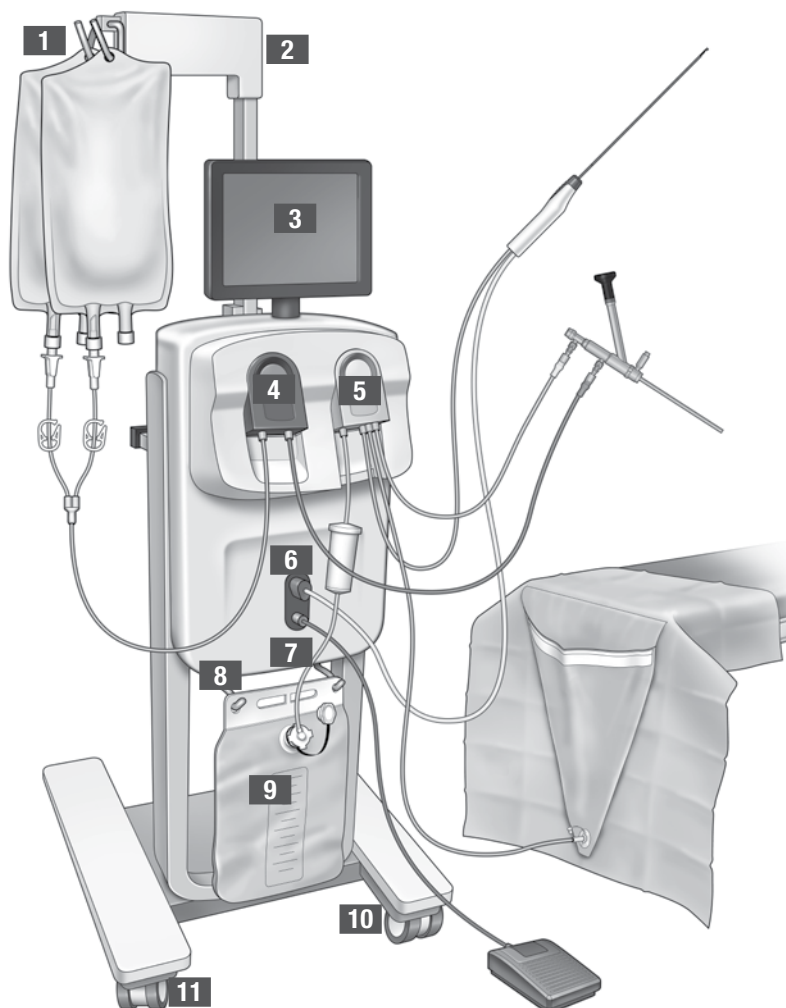


Figure 1: The front of the Fluid Management System console with corresponding component parts attached

The following illustration shows the components on the rear of the Fluent Fluid Management System console.

- | | | |
|-----------|-----------------------------|--|
| 12 | Handle | <ul style="list-style-type: none"> - Grasp to move and position the System - Location to wrap the Power Cord when not in use |
| 13 | On/Off Switch | Turns the System On (I) and Off (O) |
| 14 | Power Port | Location to connect the Power Cord to the System |
| 15 | Equipotential Plug | Connector used to electrically bond the system to another conductive material, or ground the system to a safety ground. |
| 16 | Storage Basket mount points | Location to hang Storage Basket |

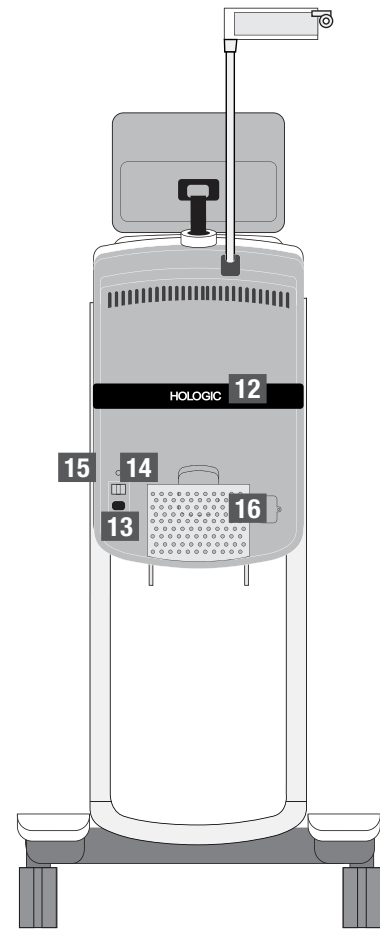


Figure 2: The rear of the Fluent Fluid Management System console

The shipping crate contains the Fluent Fluid Management System console and a separate shipping box containing the Fluent Fluid Management System components.

The following components are contained in the Fluent Fluid Management System shipping box:

- Foot Pedal: Controls MyoSure Tissue Removal Device (TRD) operation
- Storage Basket: Container for lightweight items such as the Foot Pedal when not in use
- Power Cord: Establishes an electrical connection between the Fluent Fluid Management System and a wall outlet
- Fluent Fluid Management System Initial Setup Card: One sheet that shows how to unpack and set up the Fluent Fluid Management System
- Fluent Fluid Management System Operator's Manual: Document that describes how to use the Fluent Fluid Management System
- Fluent Fluid Management System User Reference Card: One sheet that highlights how to use the Fluent Fluid Management System

For a list of components not included, see Chapter 14: Disposables and Accessories

Fluid Bag

Fluid Bags (not included) hang on the IV Hooks at the top of the Fluent Fluid Management System. Hooks provide the ability to hang up to 6 liters of fluid containing hypotonic, isotonic, ionic and non-ionic distention fluids at once.

The Fluid Bag Tube connects to the blue Inflow Tube Set, which connects to the hysteroscope Inflow Channel Tube. Fluid is pulled from the Fluid Bag through the Inflow Tube Set and delivered through the hysteroscope Inflow Channel Tube into the patient's uterus.

WARNING!

Placing excessive force or weight on the IV Hooks can overload the scale connected to the IV Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

WARNING!

When performing monopolar hysteroscopic electrosurgery, the distension medium must be electrically non-conductive. Examples include glycine, sorbitol and mannitol. Isotonic irrigation fluids may only be used when performing bipolar electrosurgical resection procedures. Examples include saline and lactated Ringer's solution.

Touchscreen Monitor

The Touchscreen Monitor includes two system speakers and the Touchscreen User Interface. Tilt and swivel the monitor for optimal viewing.



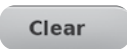



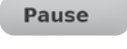




Caution!


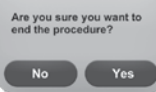






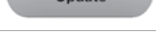

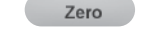

Only use the Handle to move or position the Fluent Fluid Management System. Do not pull or push the system by the Touchscreen Monitor.

Touchscreen User Interface

Use the Touchscreen User Interface to configure and view system information, set the deficit limit, prime the system, and make other adjustments as needed. The Touchscreen prompts performing a task (such as Hang Fluid Bag) and displays task status (such as Fluid Bag Hung).

Touchscreen Icons

Icon	Name	Description
	Help	Displays additional information
	System Settings	Displays the System Settings screen
	Clear	Clears an error condition once the user has taken steps to resolve the issue
	Back	Displays the previous screen
	Next	Displays the next step or screen
	Prime	Primes the system
	Pause	Pauses the procedure. When the system is paused, this button changes to Run to restart the procedure.
	Change	Displays the available settings for the selected item
	Down/Up	Decreases or increases the settings for the selected item
	Accept/Confirm	Applies the change to the selected setting
	Cancel/Decline	Cancels the change to the selected setting

	Run	Starts the pumps running to provide irrigation. When running, this button changes to Pause to halt the pumps.
	Complete Procedure	When ending a procedure, the Outflow pump continues to run to collect the remaining flow. Pressing this button stops the Outflow pump and displays the values for Total Deficit, Total Fluid Volume, Final Pressure, and Cutting Time.
	Exit	Returns to previous screen
	New Procedure	Displays the System Setup screen to start a new procedure
	Last Procedure	Displays results from the previous procedure
	Load Cell Calibration Check	Opens the utility for checking the calibration of the supply and waste scales. Refer to Ch.11 for instructions on how to perform the Load Cell Calibration Check.
	Pressure Calibration Check	Opens the utility for checking the calibration of the pressure sensor. Refer to Ch. 11 for instructions on how to perform the Pressure Calibration Check.
	Software Update	Opens the utility for performing system software updates. This utility is intended for use by Hologic personnel only.
	End	Ends the procedure and begins evacuating the Out-FloPak tubing
	Zero	Resets the procedure's deficit value to zero
	Reprime	Primes the system again after a procedure has started
	Done	Ends evacuation of the Out-FloPak tubing

Fluent Procedure Kit

The Fluent Procedure Kit contains the Fluent In-FloPak, the Fluent Out-FloPak, the Waste Bag, and the Tissue Trap.

 **WARNING!** Do not reprocess of sterile disposable products

Reuse of Fluent In-FloPaks or Fluent Out-FloPaks can cause an infection hazard for patients and/or users as well as impair product functionality. Contamination and/or impaired functionality of the system can cause risk of injury, illness, or death. Do not re-process any of the components contained within the single-use Procedure Kit.

Fluent In-FloPak

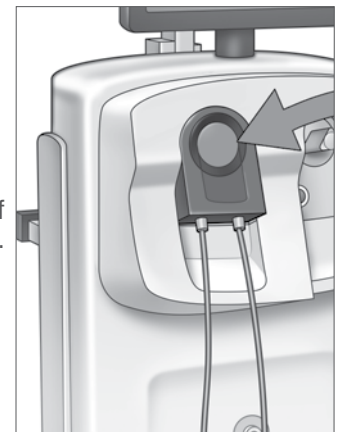
The blue Fluent In-FloPak pulls clean fluid from the Fluid Bag.

The Fluent In-FloPak contains the Fluid Bag Tube and the hysteroscope Inflow Tube. It fits securely into the blue Fluent In-FloPak Receptacle on the front left side of the Fluid Management System.

Before each procedure, connect the tubes as follows:

- From the Fluid Bag Tube spike to the Fluid Bag
- From the hysteroscope Inflow Tube (that has a blue band adjacent to the Luer lock connector) to the Hysteroscope Inflow Channel

These connections allow the transfer of irrigation fluid from a Fluid Bag to the hysteroscope Inflow Channel. The flow of fluid is monitored and controlled using the Touchscreen to maintain the pressure at a specified setting.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

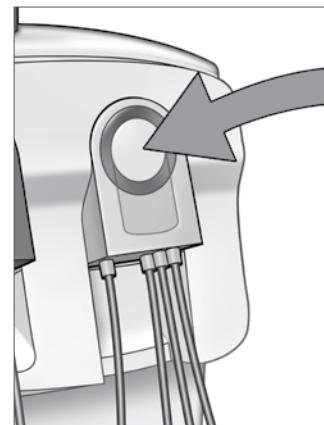
The yellow Fluent Out-FloPak drains waste fluid from the hysteroscope Outflow Channel, the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Tube, and the Under Buttocks (UB) Drape Tube into the Waste Bag.

The Fluent Out-FloPak contains the Waste Bag Tube (which contains the in-line Tissue Trap), the hysteroscope Outflow Tube, the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Tube, and the Under Buttocks (UB) Drape Tube. It fits securely into the yellow Fluent Out-FloPak Receptacle on the front right side of the Fluid Management System.

Before each procedure, connect the tubes as follows:

- From the Waste Tube connector to the Waste Bag
- From the hysteroscope Outflow Tube (that has a yellow band adjacent to the Luer lock connector) to the Hysteroscope Outflow Channel
- Only when using MyoSure Tissue Removal Device (TRD) connect the tube that has a green band adjacent to the barb connector to the MyoSure Tissue Removal Device (TRD)
- From the Under Buttocks (UB) Drape Tube (that has a yellow suction connector) to the Under Buttocks (UB) Drape Port

These connections allow the transfer of fluid from the hysteroscope Outflow Channel, the MyoSure Tissue Removal Device (TRD), and the Under Buttocks (UB) Drape Port to the Waste Bag.

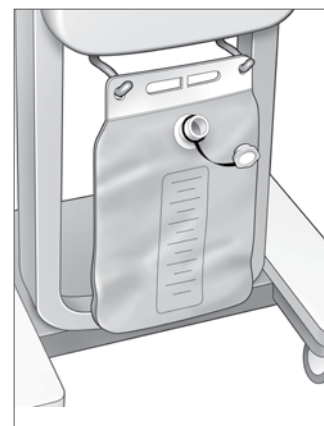


Fluent Out-FloPak

Waste Bag

The Waste Bag is designed to capture waste fluid from hysteroscopic procedures. The Waste Bag hangs on the Waste Bag Hanger at the bottom of the Fluent Fluid Management System. Hang only one Waste Bag at a time. The Waste Bag includes an attached cap. For details on replacing the Waste Bag, see Chapter 6: Replacing Components. If an accurate manual deficit assessment is required, pour fluid into calibrated container.

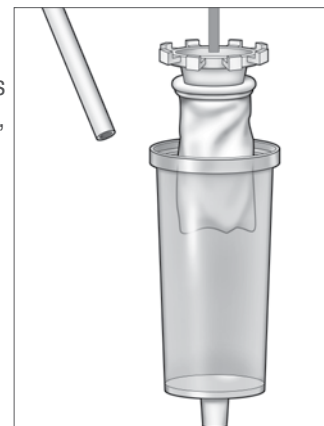
WARNING! The markings on the waste bag are not intended as a measuring device, only for general reference, not a specific volumetric measurement.



Waste Bag

Tissue Trap

The Waste Tube contains an in-line Tissue Trap designed to capture resected tissue throughout the procedure to allow the tissue to be sent to pathology for testing. The Tissue Trap Holder contains the Tissue Trap that captures the resected tissue. Please monitor the Tissue Trap so it does not overflow. For details on handling the Tissue Trap, see Chapter 7: Disassembly and Disposal.



Tissue Trap

Controls and Functions

This section describes Fluent Fluid Management System controls and functions.

Wheels

The four wheels located on the bottom of the Fluent Fluid Management System enable movement and positioning of the Fluent Fluid Management System. For details on using the Wheel Locks, see Assembly Instructions provided in Chapter 3.

Contained in the Shipping Box

Foot Pedal

The Foot Pedal controls tissue removal device operation. It connects to the Foot Pedal Connector located on the Fluent Fluid Management System front panel.

Storage Basket

The Storage Basket hangs on the rear of the Fluent Fluid Management System. It is used to store lightweight items such as the Foot Pedal when not in use. Do not place heavy items in the Storage Basket. The maximum recommended weight is 10 pounds.

Power Cord

The Power Cord connects to Power Cord Connector located on the rear of the Fluent Fluid Management System. When the system is not in use, wrap the Power Cord around the Handle on the rear of the system.

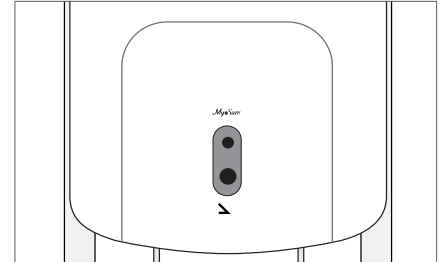
Located on the Front of the Fluent Fluid Management System

MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Connector

The MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Connector is located on the Fluent Fluid Management System front panel above the Foot Pedal Connector. For details on operating the Tissue Removal Device, refer to MyoSure Tissue Removal Device Instructions For Use.

Foot Pedal Connector

The Foot Pedal Connector is located on the Fluent Fluid Management System front panel below the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Connector.



Foot Pedal Connector

Located on the Rear of the Fluent Fluid Management System

Handle

The Handle is located on the rear of the system.



Caution!

Only use the Handle to move or position the Fluent Fluid Management System. Do not pull or push the system by the IV Hooks or the Touchscreen Monitor.

On/Off Switch

The On/Off Switch is located on the rear of the Fluent Fluid Management System above the Power Cord Connector. The On/Off Switch is labeled with I for On and O for Off.

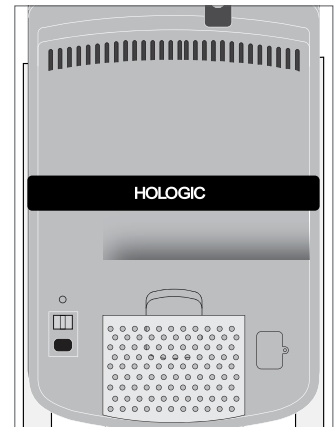
Power Cord Connector

The Power Cord Connector is located on the rear of the Fluent Fluid Management System below the On/Off Switch.

Equipotential Plug

The connector used to electrically bond the system to another conductive material, or ground the system to a safety ground.

After you have been introduced to the Fluent Fluid Management System components, you are ready to learn how to configure the Touchscreen settings. The next chapter describes configuring the Touchscreen settings.



Rear of System

Chapter 2: Configuring the Touchscreen Settings

After you have been introduced to the Fluent Fluid Management System components, you are ready to configure the Touchscreen settings. This chapter describes how to configure the Touchscreen settings.

Turning on the Fluent Fluid Management System

WARNING! To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

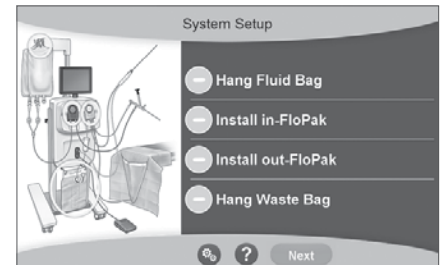
WARNING! Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.

To turn the system on, perform the following steps.

1. Connect the Power Cord to the rear of the Fluent Fluid Management System.
2. Plug the Power Cord directly into a wall outlet with the appropriate power for the Fluent Fluid Management System.
3. Press the top of the On/Off switch on the rear of the system to the On (I) position.
The system performs a setup routine and then displays the System Setup screen (Screen 1).

Note:

Touch the Help icon (?) at any time to display step-by-step instructions on the touchscreen.



Screen 1: System Setup Screen

Configuring the Settings

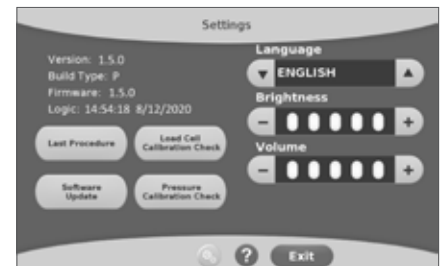
When you first turn on the system, the System Setup screen is displayed.

To configure the system settings, touch the Settings icon (⚙️). The Settings screen is displayed as shown in Screen 2. Use the Settings screen to:

- Select the language to display
- Adjust the touchscreen brightness
- Adjust the speaker volume for alerts
- Display additional system information

To configure the settings, do any of the following:

- To configure the Language, touch the down arrow and select the language.
- To increase or decrease the Brightness, touch the plus sign or the minus sign.
- To increase or decrease the Volume, touch the plus sign or the minus sign.
- To view last procedure information, touch Last Procedure.



Screen 2: Settings Screen

After configuring the Touchscreen settings, you will want to connect the Fluent Fluid Management System components. The next chapter describes connecting the Fluent Fluid Management System components.

Chapter 3: Connecting the System Components

After you have configured the Touchscreen settings, you are ready to connect the Fluent Fluid Management System components. This chapter provides information and instructions for moving the system and connecting components.

Note:

For details on the setup and operation of the hysteroscope, refer to the hysteroscope's Instructions For Use.

Before Moving the Fluent Fluid Management System

Before moving the system from one location to another, make sure the system is in transport position:

- The Power Switch is in the Off (O) position
- The Power Cord is unplugged from the mains outlet and wrapped around the Handle on the rear of the system
- The Foot Pedal is disconnected from the front of the system and is located in the Storage Basket on rear of the system
- The wheels are in the unlocked position
- No fluid bags are attached to either the supply or waste hooks
- The rear basket contents weigh less than 10 lbs

Locking and Unlocking the Wheels

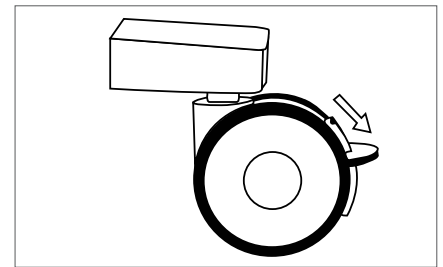
All wheels swivel to ease steering and positioning of the system, and have locks, as shown.

To lock the wheels:

Use your foot to touch down on the outer part of each wheel lock to secure the system from rolling, as shown.

To unlock the wheels:

Use your foot to touch against (inward) the upper part of each wheel lock.



Wheel Lock

Using the Handle to Move the Fluent Fluid Management System

To move the Fluent Fluid Management System from one location to another, make sure to use only the Handle to push, pull, or steer the system.

WARNING!

Placing excessive force or weight on the IV Hooks can overload the scale connected to the IV Hooks. This can result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

Caution!

Do not lean on the Handle. Leaning may cause the system to tip.

Positioning the System

It is important to position the Fluent Fluid Management System a minimum of 5 ft (1.5 m) from the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) to allow the Tissue Removal Device drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

The ideal placement of the Fluent Fluid Management System is behind the Physician either to the right (if right-handed) or to the left (if left-handed).

Connecting the Components

Connecting the Power Cord

The Power Cord is connected to the rear of the system and wrapped around the Handle when not in use.

Connect the Power Cord directly into a wall outlet. Make sure the Fluent Fluid Management System is positioned in such a way that the Power Cord does not obstruct positioning or cause a tripping hazard.

WARNING!

Equipment should be positioned such that the Power Cord can be easily disconnected.

⚠ Caution!

Check to ensure the available wall outlet voltage matches the data listed on the label attached to the rear of the system. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the system.

The power connection must be equipped with a grounding outlet. Use the Fluent Fluid Management System Power Cord to establish a connection between the wall outlet and the Power Port located on the rear of the Fluid Management System.

Note:

For more information about power cord safety, see Chapter 12: Technical Specifications.

Identifying Fluent Flo-Pak Tubes**Fluent In-FloPak Tubes**

The tubes of the blue Fluent In-FloPak connect to the following:

- The Fluid bag
- The Hysteroscope Inflow Channel

Fluent Out-FloPak Tubes

The tubes of the yellow Fluent Out-FloPak connect to the following:

- The Waste Bag
- The Under Buttocks (UB) Drape
- The Hysteroscope Outflow Channel
- Optional: The MyoSure Tissue Removal Device (TRD). Use only if performing MyoSure procedure.

System Setup

Perform the System Setup steps in the order that is most logical for your facility. Handle all materials according to your facility's protocol. Perform the following steps to prepare the Fluent Fluid Management System for use.

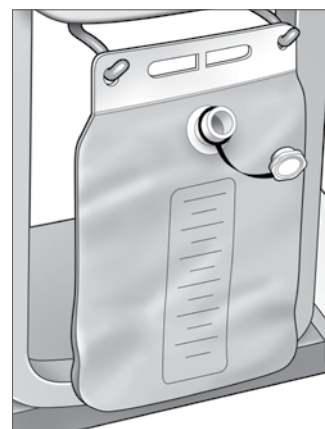
Hang the Fluid Bag**⚠ WARNING!**

The maximum amount of weight should not exceed 6L of fluid. Doing so may negatively impact fluid deficit accuracy.

1. Hang up to 6L of fluid from the IV Pole with distension media appropriate for the procedure. If you need to replace a Fluid Bag during the procedure, see the Chapter 6: Replacing Components.

Note:

The Fluent Fluid Management System does not need to be powered on to hang the Fluid Bags. If it is on, then follow the prompts. After the Fluid Bags have been hung properly, the system displays a green check mark.



Waste Bag Hanger

Unpack the Fluent Procedure Kit

- 2a. Open the Fluent Procedure Kit package.
- 2b. Set the non-sterile Waste Bag aside.
- 2c. Peel back the sterile seal to open the Fluent In-FloPak and Fluent Out-FloPak and place them on a sterile surface.

Hang the Waste Bag**⚠ WARNING!**

The maximum amount of weight should not exceed one full Waste Bag (6kg). This can negatively impact fluid deficit accuracy.

3. Hang a new Waste Bag on the Waste Bag Hanger to begin any new procedure.

After the Waste Bag has been hung properly, the system displays a green check mark.

Connect the Blue Fluent In-FloPak

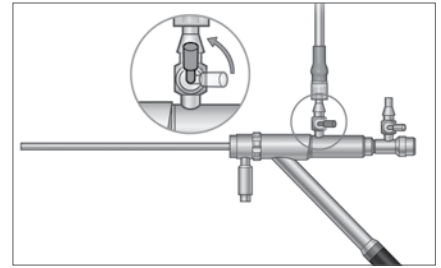
! WARNING! Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only Fluent accessories.

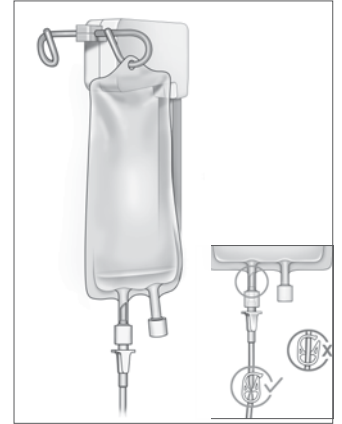
- 4a. Snap the Fluent In-FloPak into place and wait for the green check mark before proceeding. Ensure Fluent In-FloPak is flushed with front of the console.
- 4b. Hang the Fluid Bag.
- 4c. Close both tubing clamps.
- 4d. Spike the Fluid Bag.
- 4e. Connect the hysteroscope Inflow Tube (that has a blue band adjacent to the Luer lock connector) to the hysteroscope Inflow Channel.
- 4f. Connect the light cord and the camera to the hysteroscope.

Note:

Do not unclamp the fluid bag tubes until prompted by system.



Hysteroscope Inflow Tube



Close the tube clamp and spike.

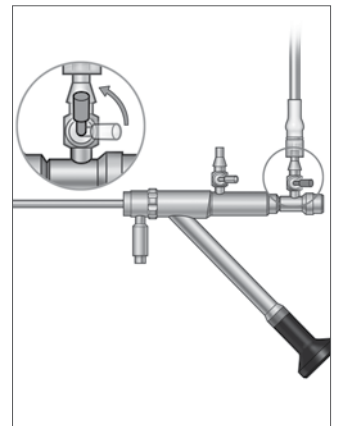
Connect the Yellow Fluent Out-FloPak

! WARNING! Original Accessories

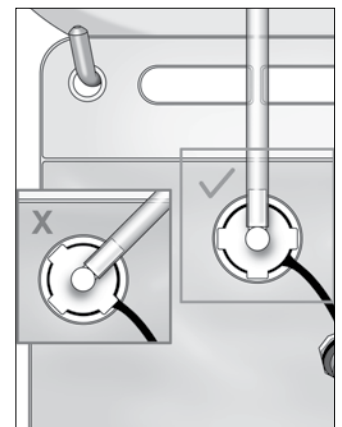
For your own safety and that of your patient, use only Fluent accessories.

- 5. Snap the Fluent Out-FloPak into place and wait for the green check mark before proceeding. Ensure Fluent Out-FloPak is flushed with front of the console.
- 6a. Connect the hysteroscope Outflow Tube (that has a yellow band adjacent to the Luer lock connector) to the hysteroscope Outflow Channel.
- 6b. Firmly press the Waste Tube Connector onto the Waste Bag opening.
- 6c. Connect the yellow suction connector onto the Under Buttocks (UB) Drape Port.
- 7. Touch 'Next' on the Touchscreen.

After you touch 'Next', the Fluent In-FloPak and Fluent Out-FloPak will lock into place. Unclamp Fluid Bag tube before priming. If you do this step before Step 7, fluid will leak out of the hysteroscope.



Hysteroscope Outflow Tube



Waste Tube Connector

Connect the MyoSure Tissue Removal Device when required

Note:

MyoSure Tissue Removal Device setup may be performed at any stage of the procedure.

**WARNING! Original Accessories**

For your own safety and that of your patient, use only Fluent accessories. Tubing sets are single use disposables.

Following your facility's sterile protocol, perform the following steps:

- 1.** Connect the foot pedal.
- 2.** Connect the MyoSure drive cable to the connector on the front panel of the Fluent Fluid Management System.
- 3.** Connect the suction tube of the MyoSure Tissue Removal Device to the tube on the Out-FloPak that has a green band adjacent to the barb connector.

After connecting the Fluent Fluid Management System components, you are ready to prime the system as per Chapter 4: Priming the System.

This page is intentionally left blank



During Procedure

Chapter 4: Priming the System

After you have connected all the Fluent Fluid Management System components, you are ready to prime the system.

This chapter provides instructions for priming the system.

Touching the Prime icon causes the following events to occur:

- Outflow and Inflow pumps turn on
- Pressure default value is set to 80 mmHg
- Deficit limit default is set to 800 mL
- Fluid is drawn from the Fluid Bag through the tubing and out the hysteroscope (which is aimed at the Under Buttocks (UB) Drape) and collected into the Waste Bag.

Priming the Fluent Fluid Management System

Begin each procedure with a new, full Fluid Bag. Priming the system runs the pump for approximately 1 minute to purge air from the tubing and determine the flow resistance of the hysteroscope. Once Priming has begun, do not adjust Fluid or Waste Bag. Allow System to complete prime prior to adjusting Fluid or Waste Bag. Failure to do so may result in inaccurate deficit readings or final procedure results. If this occurs, the deficit or final procedure results will need to be calculated manually.

Before Priming: Make sure that the Fluent In-FloPak and Fluent Out-FloPak are properly connected as described in Chapter 3: Connecting the System Components.

When to Prime: Prime the system at the beginning of a case, and again if you change hysteroscopes.

How to Prime: To prime the system, perform the following steps:

1. Confirm the Fluid Bag clamp is open.
2. Make sure that the blue hysteroscope Inflow Channel is open.
3. Aim the hysteroscope into the Under Buttocks (UB) Drape at the patient height.

WARNING!

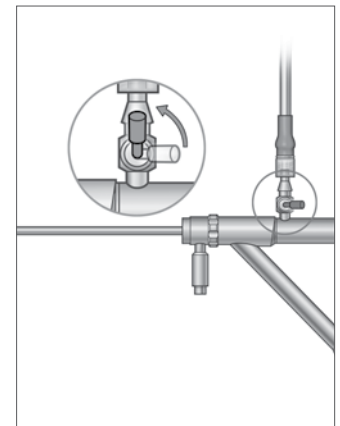
Do not prime inside the patient.

4. Touch 'Prime' on the Touchscreen.

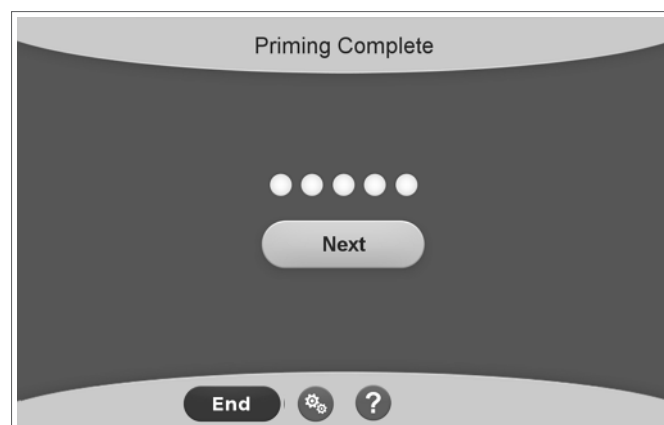
To stop priming at any time, touch 'Pause'.

When priming is resumed after pausing, the system will restart the priming sequence from the beginning.

5. When the priming process completes, the inflow and outflow motors will stop. Touch 'Next' on the Touchscreen to continue.



Open Inflow Channel



After successfully priming the Fluent Fluid Management System, it is ready to operate during a procedure. System does not need to be zeroed after priming if priming was done inside the under-buttocks drape. If priming was done outside of the under-buttocks drape the fluid deficit needs to be zeroed as a false deficit can ensue.

The next chapter provides instructions for operating the Fluent Fluid Management System.

Chapter 5: Operating the System

After you have primed the Fluent Fluid Management System, you are ready to operate the system.

This chapter provides information and instructions for operating the Fluent Fluid Management System with the MyoSure Hysteroscope and MyoSure Tissue Removal Device (TRD). For complete instructions on the use and operation of the Hysteroscope and the TRD, including warnings and cautions, refer to the documentation for those devices.


Adjusting the Intrauterine Pressure

This section describes how to adjust the intrauterine pressure. The pressure can be adjusted from 40 mmHg to 120 mmHg.

WARNING!

The uterine cavity distention pressure should be the lowest pressure necessary to distend the uterine cavity and ideally should be maintained below the mean arterial pressure (MAP).

To adjust the pressure:

1. Touch the 'Change' button in the Pressure circle.
2. Touch the Down or Up controls to change the Pressure setting.
3. Touch the Accept icon () to confirm.

WARNING!

If the deficit is rapidly increasing, or the visualization field does not respond to a change in pressure set point, this may indicate that the uterus has been perforated or that fluid is escaping elsewhere. Examine the visual field for injury or a leak from the cervix.

Adjusting the Deficit Limit

The deficit is the total amount of fluid left in the patient, remaining in Out-FloPak, or unaccounted for otherwise.


About Deficit Limits

- The default Deficit Limit is set to 800 mL
- The Deficit Limit can be adjusted from 100 mL to 2500 mL in increments of 50 mL.

Note:

Deficit reported is the total fluid volume that has left the fluid bags and has not returned to the waste bag. This may include fluid remaining in Out-FloPak

Perform the following steps to adjust the Deficit Limit as necessary.

1. Touch the 'Change' button in the Deficit Limit circle.
2. Touch the Down or Up controls to change the Deficit Limit or select the setting.
3. Touch the () to confirm.

Starting the Hysteroscopy

Touch 'Run' to start the Hysteroscopy and wait 3 seconds for system to stabilize.

Using the MyoSure Tissue Removal Device (TRD)

After pressing the 'Run' button to start the procedure, the foot pedal can be used to operate the MyoSure Tissue Removal Device. Once the MyoSure Tissue Removal Device is first operated, the elapsed operating time is displayed on the screen in MIN:SEC format. The MyoSure Tissue Removal Device cannot be operated when the Fluent Fluid Management System is paused. Refer to the MyoSure Tissue Removal Device Instructions for Use for more information on how to use the MyoSure Tissue Removal Device.

System Recovery

If at any point during a procedure, (i.e. after a power failure) the System Recovery screen is displayed, touching 'Recover' will recover procedure data, including deficit data, to resume current procedure. If resuming a current procedure is desired, touching 'Recover' is recommended. Starting a new procedure will lose all previous procedure data. If a new procedure is started unintentionally, the deficit will need to be calculated manually.

Replacing Items during a Procedure

The Fluent Fluid Management System allows you to replace the following components during a procedure.

- The Fluid Bag

- The Waste Bag
- The Tissue Trap

For instructions on replacing these components, see Chapter 6: Replacing Components.

Changing Hysteroscope during a Procedure

The Fluent Fluid Management System allows you to change hysteroscope during a procedure. If the hysteroscope is changed during the procedure, the system must be reprimed with the new hysteroscope. Otherwise, changing the hysteroscope may prompt the user to reprime. For complete instructions on the use and operation of the hysteroscope, including warnings and cautions, refer to the documentation for the devices.

Caution!

Failure to reprime after changing hysteroscope may affect uterine pressure control.

The system may only be connected with hysteroscope designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized hysteroscope must comply with the most recent versions of EC 60601-2-18 and ISO 8600.

Note:

Before beginning reprime, ensure Fluid Bag has enough fluid to complete the reprime process. If there is not enough fluid, replace Fluid Bag with a new, full Fluid Bag. Once repriming has begun, do not adjust Fluid or Waste Bag. Allow System to complete reprime prior to adjusting Fluid or Waste Bag. Failure to do so may result in inaccurate deficit readings or final procedure results. If this occurs, the deficit or final procedure results will need to be calculated manually.

Completing the Procedure

Perform the following steps to end the procedure:

1. When the procedure is complete, touch the 'End' button.
2. The system displays a message confirming that you want to end the procedure.
3. To end the procedure, touch 'Yes'. To continue the procedure, touch 'No'.

Note:

Do not remove the Fluent Out-FloPak if you want to allow suction to continue to run to remove excess fluid from the Under Buttocks (UB) Drape to accurately reflect the deficit. The Fluent Out-FloPak will continue to evacuate fluid to ensure accurate deficit value and all resected tissue is captured.

Do not remove Fluid Bag and Waste Bag at this time. Allow the system to remove excess fluid to accurately reflect the deficit. If the Fluid Bag or Waste Bag are removed at this time, the deficit will need to be calculated manually.

4. When you feel the excess fluid has been removed from the Under Buttocks (UB) Drape, touch 'Done'.
5. The system displays a message, 'OK to remove Disposables.'
6. Clamp the Fluent in-FloPak tubes.
7. The Summary Screen displays the following final procedure results:
 - Total Deficit
 - Total Fluid Volume Collected
 - Final Pressure
 - Cutting Time
8. Disconnect outflow tubing from Waste Bag.
9. Remove the Tissue Trap from the Tissue Trap Holder to access resected tissue.
10. Screw on the cap and remove Waste Bag.
11. Disconnect tube sets from the hysteroscope.
12. Dispose of FloPaks and Waste Bag.
13. Turn off system and unplug cord from outlet.
14. Remove the In-FloPak and Out-FloPak and discard it.

Note:

If you forget to record the results, the Fluent Fluid Management System retains the results from the last procedure. To view the results prior to starting a new procedure, perform the following steps:

1. On the System Setup Screen, touch the Settings icon (⚙️).
2. On the Settings screen, touch '**Last Procedure**'.

After operating the Fluent Fluid Management System, you will want to disassemble and dispose of materials that you used during the procedure. Chapter 7 provides instructions for disassembly and disposal.

Chapter 6: Replacing Components

This chapter provides information and instructions for replacing Fluent Fluid Management System Fluid Bags, Waste Bags, and Tissue Traps.

Depending on the procedure, you may need to replace disposable components. To alert you of changes, the Fluent Fluid Management System IV Pole and Waste Bag built-in scales prompt you if you need to take action. Changing waste bag without pausing the system may lead to inaccurate deficit values.

Note:

Prior to replacing any System Component, ensure any error messages are resolved first. Failure to do so may result in inaccurate deficit readings or final procedure results.

If Fluid or Waste Bag are not changed in accordance with the instructions below, the deficit and/or final procedure results may need to be calculated manually.

Replacing the Fluid Bag

Add a new Fluid Bag when the system alerts you the supply bag is low.

Perform the following steps to replace the Fluid Bag during a procedure:

1. Hang bag on either hook (**do not remove empty bag, doing so may result in inaccurate final procedure results, such as total fluid volume collected.**)
2. 1-3 Liter bag may be used.
3. Maximum weight on hook = 6 Liters of fluid.
4. Insert spike into bag port.
5. If using two bags, only spike one at a time.
6. Open clamp on the spiked bag before resuming procedure.

Replacing the Waste Bag

Replace the Waste Bag when the system alerts you.

Perform the following steps to replace the Waste Bag during a procedure:

1. Touch 'Pause' to pause the system. (**Not touching 'Pause' may result in inaccurate deficit readings.**)
2. Remove outflow tubing from Waste Bag.
3. Screw cap into Waste Bag Opening.
4. Remove from hooks and discard according to facility protocols.
5. Hang bag by placing both outer rings on both hooks.
6. Bag should sit clearly in hook notches.
7. Make sure Waste Bag cap is not closed.
8. Attach outflow tubing from yellow out-FloPak onto Waste Bag opening.
9. If 'Missing Waste Bag' error is displayed, make sure Waste Bag is in valley of the hooks, touch 'Clear' and continue with the procedure.

Replacing the Tissue Trap

Perform the following steps to replace the Tissue Trap during a procedure.

1. Touch 'Pause' to pause the system.
2. Open Tissue Trap Holder lid.
3. Remove Tissue Trap and place into pathology container.
4. Place new Tissue Trap into the Tissue Trap Holder.
5. Close the Tissue Trap Holder lid securely.
6. Make sure Waste Bag cap is still attached to Waste Bag.

This page is intentionally left blank



After Procedure

Chapter 7: Disassembly and Disposal

After completing the procedure with the Fluent Fluid Management System, you are ready to disassemble and dispose of materials that you used during the procedure. This chapter provides information and instructions for disconnecting the Fluent Procedure Kits and other components from the Fluent Fluid Management System, and information for disposing of components.



WARNING! Reprocessing of sterile disposable products

Reuse of Fluent In-FloPaks or Fluent Out-FloPaks can cause an infection hazard for patients and/or users as well as impair product functionality. Contamination and/or impaired functionality of the system can cause risk of injury, illness, or death. Do not re-process single-use Fluent In-FloPaks or Fluent Out-FloPaks.

Note:

Comply with your facility's hygiene rules when disposing of Fluent Procedure Kits, the Tissue Trap, fluid collected, and the Waste Bag.

Disassembly and Disposal

1. Remove the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) and hysteroscope from the patient.
2. Perform the following steps:
 1. Disassemble the MyoSure Tissue Removal Device (TRD)
 - a. Remove the TRD from the hysteroscope.
 - b. Disconnect the outflow TRD Tube from the TRD.
 - c. Disconnect the TRD from the Fluent Fluid Management System console.
 - d. Dispose of the TRD according to your facility's protocol.
 2. Collect Pathology
 - a. Locate a pathology container (not supplied).
 - b. Pull the waste bag connector from the Waste Bag to detach.
 - c. Open the Tissue Trap Holder lid.
 - d. Remove the Tissue Trap and place it into the pathology container.
 - e. If additional tissue is to be collected, place a new Tissue Trap into the Tissue Trap Holder. Close the Tissue Trap Holder lid securely and attach the Waste Tube Connector to the Waste Bag.
 3. Dispose of Waste Materials
 - a. Screw on the attached Waste Bag Cap and remove the Waste Bag.
 - b. Discard the Waste Bag according to your facility's protocol.
 4. Disassemble the Under Buttocks (UB) Drape
 - a. Remove the Under Buttocks (UB) Drape Tube from the Under Buttocks (UB) Drape Port.
 - b. Dispose of the Under Buttocks (UB) Drape according to your facility's protocol.
 5. Disassemble the Hysteroscope
 - a. Clamp the hysteroscope Inflow Tube.
 - b. Remove the hysteroscope Inflow Tube.
 - c. Remove the hysteroscope Outflow Tube.
 6. Disassemble the Fluent In-FloPak
 - a. Clamp the Fluid Bag Tube.
 - b. Remove the spike from the Fluid Bag.
 - c. Remove the Fluent In-FloPak from the Fluent In-FloPak Receptacle on the front left side of the Fluent Fluid Management System console.
 - d. Dispose of the Fluent Out-FloPak according to your facility's protocol.

7. Disassemble the Fluent Out-FloPak

- a.** Remove the Fluent Out-FloPak from the Fluent Out-FloPak Receptacle on the front right side of the Fluent Fluid Management System console.
- b.** Dispose of the Fluent Out-FloPak according to your facility's protocol.

8. Disassemble the Fluent Fluid Management System

- a.** Touch the On/Off switch to the Off (O) position.
- b.** Unplug the Foot Pedal and store the Foot Pedal in the Storage Basket.
- c.** Unplug the Fluent Fluid Management System console Power Cord.
- d.** Wrap the Power Cord around the Handle on the back of the system.
- e.** Disinfect the Fluent Fluid Management System surface according to your facility's protocol.

After disassembling and disposing of materials that you used during the procedure, you will want to clean the Fluent Fluid Management System and store it for future use. The next chapter provides instructions for maintaining the system.

Chapter 8: Maintenance

After disassembling and disposing of materials that you used during the procedure, you are ready to maintain the Fluent Fluid Management System by shutting it down and storing it until the next procedure. This chapter provides information and instructions for maintaining the Fluent Fluid Management System. No other serviceable components.

Storing the System

After the procedure is completed, perform the following steps to shut down the system and store it until the next procedure:

1. Make sure the power switch on the rear of the Fluent Fluid Management System is in the Off (O) position.
2. Disconnect the Power Cord from the power outlet.
3. Wrap the Power Cord around the Handle on the rear of the Fluent Fluid Management System.
4. Disconnect the Foot Pedal from the front of the Fluent Fluid Management System and store it in the Storage Basket.
5. Clean the Fluent Fluid Management System in preparation for its next procedure.

Note:

To prolong the life of the Fluent Fluid Management System, do not hang any items from the IV Pole or waste bag hooks while storing the system.

Cleaning the Fluent Fluid Management System

1. Disconnect the Fluent Fluid Management System from the electrical source
2. Wipe the System with a clean damp cloth and mild germicide or isopropyl alcohol

Wiping the System Down

Wipe the surface of the system with a soft cloth moistened with a disinfectant (for example, 5% dishwashing soap in water or PDI Sani-Cloth AF3 or PDI Sani-Cloth HB or 70% isopropyl alcohol or 10% bleach solution). The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the system.

Note:

- a) 10% chlorine bleach and water solution (consisting of one part commercially available bleach and nine parts water)
- b) Commercially available isopropyl alcohol solution (typically 70% isopropyl alcohol by volume, undiluted)



Caution!

Do not sterilize or immerse the Fluent Fluid Management System in disinfectant.

Replacing the Fuse

If the system does not function, the fuse may be defective and need to be replaced.

The fuse holder is located in the power module on the rear of the system. The fuse type is T5AH, 250 V fuses. There are 2 per system.

Before replacing the fuse, check the following:

- The Power Cord is properly connected to both the Power Port on the rear of the Fluent Fluid Management System and to a grounded safety wall outlet.
- The wall outlet has power. Test the outlet by plugging in another device to ensure it is working properly.

To replace the fuse:



WARNING!

Unplug the Power Cord from the wall outlet and from the system before checking the fuse.



Caution!

Before replacing the fuse, check that the new fuse type matches the fuse specified in the Technical Specifications chapter.

1. Turn the system off (O).
2. Disconnect the power cord from the wall outlet.
3. Using a small flathead screwdriver, remove the fuse holder.



Fuse Location

- 4.** Pull out the fuse holder and check the fuse.
- 5.** Insert the new fuse. Use only the type of fuse: T5AH, 250 V fuses.
- 6.** Insert the fuse holder.
- 7.** Reconnect the Power Cord to the wall outlet and turn the system On (I) to ensure it is working properly.

Chapter 9: Notifications and Messages

The Fluent Fluid Management System Touchscreen Monitor provides help for troubleshooting notifications and messages. To display help for a component, touch the component within its yellow circle on the Touchscreen Monitor.

Help During Setup

- To display help at any time, touch the Help icon (?).
- Alternatively, if you touch a component within its yellow circle, a help screen for that component appears.
- Follow the on-screen prompts.
- During setup, help for the following procedures is available:
 - Hang Fluid Bag
 - Install In-FloPak
 - Install Out-FloPak
 - Hang Waste Bag



Help during Setup

Help During a Procedure

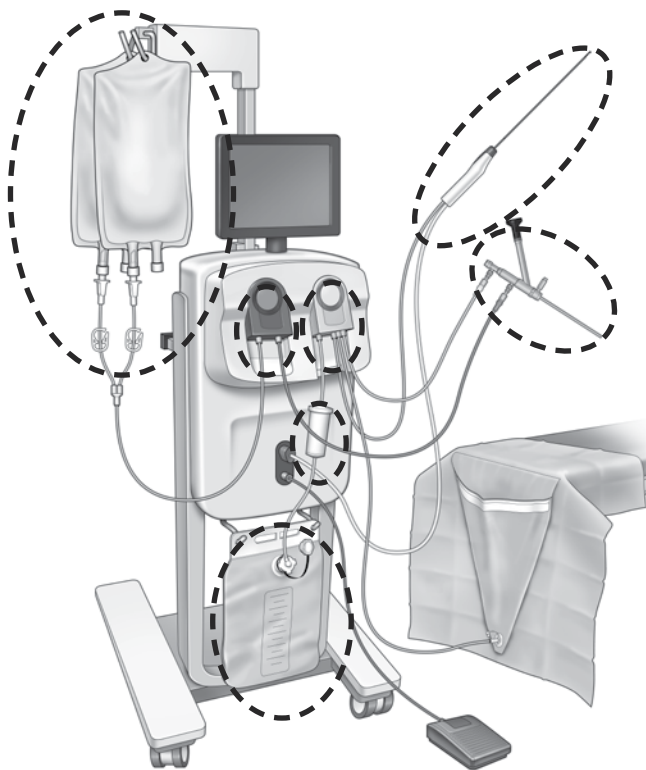
- To display help at any time, touch the Help icon (?).
- Follow the on-screen prompts.
- During a procedure, help for the following components is available:
 - Fluid Bag
 - Inflow and In-FloPak
 - Outflow and Tissue Trap
 - Waste Bag
 - Hysteroscope
 - MyoSure Tissue Removal Device



Troubleshooting

Chapter 10: Troubleshooting

This chapter describes problems that you might encounter while using the Fluent Fluid Management System and how to solve them. For help with errors not listed in this chapter, please follow the on-screen prompts.



During Setup

- If the In-FloPak is not detected, apply firm, even pressure on the In-FloPak to ensure it is seated properly and press 'Next'.
- If the Waste Bag is not detected, ensure tube connection is oriented vertically.

Loss of Suction

- Ensure the hysteroscope outflow tubing is connected to the hysteroscope.
- Ensure the buttocks drape tubing is connected to the buttocks drape.
- Ensure the outflow tubing is connected to the outflow port.

Visibility Issues

- Verify that the fluid bag clamp is open.
- To provide a tamponade effect, intrauterine pressure may need to be adjusted during the procedure.
- If performing a MyoSure procedure, advance the MyoSure Tissue Removal Device to the fundus and allow circulation of fluid through the blade to clear field.
- Ensure the out-flow stop cock is fully open.

Poor Uterine Distension

- Avoid over dilation of the cervix. If the cervix is over dilated, use a second tenaculum to seal the cervix.
- Verify the fluid bag clamp is open.
- Ensure the pressure setting is adequate.
- Ensure the inflow tubing is not occluded or pinched.

Cutting Issues

- Ensure the MyoSure Tissue Removal Device is fully inserted into the Fluent Fluid Management System.

- Orient the MyoSure Tissue Removal Device cutting window against the tissue when the foot pedal is activated. If you see flashing from the scope, it means the window is not directly over the tissue.
- Ensure the outflow tubing is not occluded or pinched.
- Avoid bending the MyoSure tissue removal device handle.

Fluent Fluid Management System

- If the Fluent Fluid Management System powers down unexpectedly, leave it off for 15 seconds, restart the system and follow on-screen prompts.

Display Error and Troubleshooting

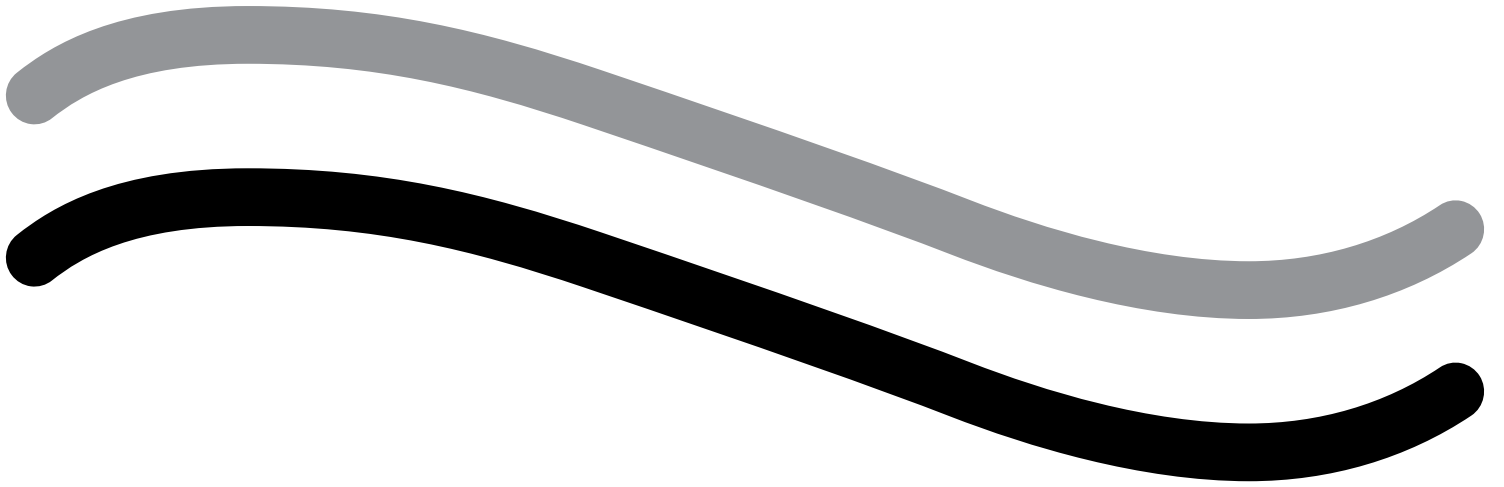
Warning Text	Warning Code	Description	Resolution
Supply bag low -	01010033	Bag contains less than 500ml	Add and spike another Fluid bag
Waste bag almost full -	01010034	WB will be full in 500ml	Replace waste bag
Approaching Deficit Limit -	01010037	Deficit is within 75% of set limit	Readjust Deficit Limit if appropriate.
Warning - High Pressure -	010A0004	Any momentary high pressure condition that lasts more that 2s but less than 5s	Ensure that line between in-FloPak and scope inflow is open. Ensure scope tip is not up against uterine fundus.
Reprime required -	010A0008	Unexpected difference between measured and predicted uterine pressure	During priming, the scope must be open to the air at the level of the patient. Ensure that the fluid flow at the end of the scope is not blocked. Scope must not be in the uterus when priming. Ensure that inflow tube clamp and scope stopcock are open to allow fluid to flow freely. Once checked per above steps - Reprime the scope.
MyoSure device not found -	01070001	Device is not fully plugged in or defective	Ensure device is properly plugged in. If problem persists use another MyoSure device.
MyoSure motor stalled -	01070009	Excessive force or bend is being applied to the device	Reduce bending force on MyoSure device, then release and depress foot pedal to resume cutting. If problem persists, use another MyoSure device.
in-FloPak locking error -	01040004	In-FloPak failed to properly lock into the console, or is not fully seated	Make sure the In-FloPak is fully seated into the console. You may need to hold it down during the locking sequence.
Pump is moving when calibration pressure is requested -	01040008	Pump is on during pressure calibration check	Exit calibration check and run the calibration check again.

Warning Text	Warning Code	Description	Resolution
Out-FloPak locking error -	01050004	Out-FloPak failed to properly lock into the console, or is not fully seated.	Make sure the Out-FloPak is fully seated into the console. You may need to hold it down during the locking sequence.
Excessive torque detected, reduce pressure on device, tap foot pedal to continue -	01070002	MyoSure motor error	Reduce bending force on MyoSure device, then release and depress foot pedal to resume cutting. If problem persists, use another MyoSure device.
MS Motor Temp Too High -	01070003	MyoSure motor error	Release and depress foot pedal to restart.
Pressure limited by scope size being used -	010A000B	The set pressure is greater than the system will allow with the scope being used.	If clinically safe, use a larger diameter scope. Check if the inflow stopcock is partially closed or blocked during priming. If so, reprime the scope.
Flow limited by scope size being used -	010A000C	The flow rate is limited by the scope being used.	If clinically safe, use a larger diameter scope. Check if the inflow stopcock is partially closed or blocked during priming. If so, reprime the scope.

Error Text	Error Code	Description	Resolution
Supply empty, clamped or not spiked -	020A0006	The pump fluid used is greater than the load cell fluid used.	Ensure that supply line is open and that the bag contains fluid.
Supply bag missing -	02010023	Supply bag is missing or empty.	Hang another supply bag.
Waste bag missing -	02010024	Waste bag is not correctly hung or is missing	Ensure waste bag is correctly hung from both waste hooks.
Waste bag full -	02010025	Waste bag is at full capacity.	Replace the waste bag with a new waste bag.
Check fluid bag hooks -	02010026	Check if the hooks were handled, or if a supply bag has been excessively jostled. This may also occur when excessive force is momentary imparted on the hooks during a bag change or when moving the console.	Keep hands off of supply hooks. Remove any object other than bags from hooks. If bag is moving, stabilize it, wait a few seconds and touch 'Clear'.
Check waste bag hooks-	02010027	Check if the hooks were handled, or if the waste bag has been excessively jostled. This may also occur when excessive force is momentary imparted on the hooks during a bag change or when moving the console.	Keep hands off of waste hooks. Remove any object other than the bag from hooks. If bag is moving, stabilize it, wait a few seconds and touch 'Clear'

Error Text	Error Code	Description	Resolution
Deficit limit exceeded -	02010028	Deficit limit exceeded	End the procedure. If the doctor determines that it is clinically safe, increase the deficit limit, touch Clear, and resume running the procedure.
Deficit error. Record last value, zero deficit, proceed, use manual count. Deficit value= XXX -	02010029	System detected instantaneous deficit jump of 500mL or more.	Note last deficit value for manual deficit calculation (XXX). Then zero deficit, clear error and proceed with manual deficit calculation for duration of procedure.
Pressure too high -	020A0005	Measured uterine pressure is greater than 165 mmHg for over 5s. End of scope may be up against uterine fundus.	Ensure scope is clean and tip is not blocked. Ensure the inflow stopcock and outflow stopcock are both open.
Priming error, ensure scope end not blocked -	020A0007	The system has detected pressure buildup during priming.	During priming, the scope must be open to the air at the level of the patient. Ensure that the fluid flow at the end of the scope is not blocked. Scope must not be in the uterus when priming. Ensure that inflow tube clamp and scope stopcock are open to allow fluid to flow freely. All scopes must be primed prior to use. To continue procedure, exit this screen: 1. Touch 'Clear' 2. Remove scope from uterus 3. Reprime the scope before continuing the procedure.

Runtime and System Fault Text	Runtime and System Fault Code	Description	Resolution
Supply bag overweight -	04010020	There is more 15kg of weight on the supply bag hook.	Remove all weight from supply hooks and reboot the system
Waste bag overweight -	04010021	There is more 15kg of weight on the waste bag hook.	Remove all weight from waste hooks and reboot the system
Various Text -	04XXXXXX	Various Runtime Faults	Turn power off, and then on. If problem persists, contact Hologic.



Supplementary Information

Chapter 11: Annual Inspection and Testing

This chapter provides information about the annual inspection, and information and instructions for performing the safety tests.

Annual Inspection

The Manufacturer stipulates that these tests are performed annually to assess its functionality and technical safety. These inspections must be carried out annually. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps maintain the system and increases its safety and service life.



WARNING!

If the specified parameters and tolerances are exceeded, the system must be returned to Hologic for evaluation.

Load Cell Calibration Check

The fluid deficit measurement test checks the fluid bag load cell and the waste bag load cell and the accurate measurement of weight pressure (and differential) to ensure that all elements are functioning properly. This test requires a 500 gram weight.

1. Turn the system ON.
2. Touch (ⓘ) button for settings screen.
3. Press the 'Load Cell Calibration Check' button.
4. Press the 'Zero Load Cells' button. Follow the on-screen prompts to zero the load cells (i.e., scales).
5. Once the load cells have been zeroed, the 'Supply Weight' and 'Collection Weight' should read $0 \pm 25g$. If either weight is not within the acceptable range, contact Technical Support.
6. Hang the 500 gram weight on one of the fluid bag hooks. The 'Supply Weight' should read $500 \pm 25g$. If the reading is not within the acceptable range, contact Technical Support.
7. Remove the 500 gram weight from the fluid bag hooks and hang it on one of the waste bag hooks. The 'Collection Weight' should read $500 \pm 25g$. If the reading is not within the acceptable range, contact Technical Support.
8. Remove the weight from the waste bag hook.
9. Select 'Exit' to return to the settings screen, then select 'Exit' to return to the setup screen.

Pressure Calibration Check

The pressure measuring test checks the pressure chamber, pressure sensor and the accurate measurement of pressure to ensure that all elements are functioning properly. This test requires an in-FloPak and 3000mL fluid bag and an under buttocks drape or bucket. The fluid bag is placed on the supply load cell hanger to produce the hydrostatic pressure that is used to test the pressure sensor.

1. Turn the system ON.
2. Place the in-FloPak onto the console.
3. Touch (ⓘ) button for settings screen.
4. Choose 'Pressure calibration check'.
5. Choose 'Lock'.
6. Hang the 3000mL of fluid bag on one fluid bag hook. Make sure that bag clamp is pinched. (Fluid will spill out if not done).
7. Fully pinch both inflow clamps.
8. Remove bag spike cap and spike bag with one inflow spike, leave other spike capped.
9. Place a bucket onto the ground and place the Hysteroscope Inflow Channel Luer lock into the bucket.
10. Open clamp connected to full bag.
11. Open clamp connected to the in-FloPak.
12. Open clamp connected to the Hysteroscope Inflow Channel Luer Lock.
13. Touch 'Start' to fill tube with fluid. When tube is filled and air bubbles in line are gone, touch 'Stop'.
14. Remove the Luer Lock from the bucket and hold it even with the tip of the fluid bag bracket.
15. Apply firm, even pressure on the In-FloPak to ensure it is seated properly.
16. Number displayed for pressure reading should be 20 ± 5 inH2O.
17. Place the Luer Lock back into the bucket.
18. Select 'Exit' to return to the settings screen, then select 'Exit' to return to the setup screen.
19. Pinch fluid bag clamp.
20. Remove bag spike from the fluid bag. Then remove cartridge from the console to allow fluid to drain into the bucket.

Chapter 12: Technical Specifications

This chapter lists the technical specifications for the Fluent Fluid Management System and information about power cord safety.

Technical Specifications

Table 1 Fluent Fluid Management System Technical Specifications

Item	Specification
Model or type designation	FLT-100
Mains voltage range [V]	100-240 VAC
Supply Frequency Range [Hz]	50-60Hz
Fuse designation	T5AH, 250 V fuses
Mode of Operation	Continuous
Power Consumption	350W
Upper Voltage Range	
Normal Operation	240 VAC
Peak	264 VAC
Lower Voltage Range	
Normal Operation	120 VAC
Peak	90 VAC
Protection class (I, II, III)	I
Application part type (B, BF, CF)	BF
Defibrillator protected (yes, no)	No
Protection type (IP code)	IP21
Classification (I, IIa, IIb, III acc. To Appendix IX of European MDD)	IIb
Conformity with the following standards	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Operating conditions	15-30°C / 58-85°F 20-80% rel. humidity, Non-Condensing 8000 ft (2438.4 Meters) max. altitude above sea level for use
Use possible with flammable anesthetic gases	No
Storage and transportation conditions	-10-60°C / 14-140°F 10-80% rel. humidity, Non Condensing
Maximum sound level	≤75 decibels (dBa at 1 meter)
Adjustable Values	
Pressure range (mmHg)	40 - 120
Deficit Limit (mL)	100 - 2500
Measurement range	
Flow (mL/min)	0-650
Deficit (mL)	-9999 / +99999
Accuracy	
Pressure (mmHg)	± 15
Flow (mL/min)	± 50
Deficit (mL)	± 50 under normal use

Item	Specification
Dimensions (Width x Height x Depth)	25in x 60in x 25in / 250mm x 600 x 250mm
Weight	Unpacked console 40kg
Mass	40Kg
Safe Working Mass	44.5Kg
Interfaces	
Signal IN/OUT components	None
Mains connection	IEC-60320-1 C14
Maximum Load Cell Capacity	<6.3Kg for Supply and Waste bag hooks
System Useful Life	The system shall have a useful life up to 1,000 hr

Power Cord Safety

Ensure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The wall outlet power supply cord must be plugged into a properly installed safety wall plug (see DIN VDE 0107). Read the device label located in rear of pump to determine the operating voltage of the system.

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the Fluent Fluid Management System power cord to establish a connection between the wall outlet and the power cord connection located in the rear of the system.

Only for U.S. operators: Use only a certified (UL-listed), removable power cord, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 or IEC 320/CEE22. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade outlet.

Integrate the system into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

This system is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions. See Chapter 13: Electromagnetic Compatibility.

Chapter 13: Electromagnetic Compatibility

This chapter provides information about the electromagnetic compatibility of the Fluent Fluid Management System.

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Emissions

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should assure that it is used in such an environment.


Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group 2	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM must emit electro-magnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Immunity

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in the UT) for ½ cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0% UT (100% dip in the UT) for ½ cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user/operator of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or battery.
	0% UT (100% dip in the UT) for 1 cycle and 70% (30% dip in the UT) UT for 25/30 cycles at 0°	0% UT (100% dip in the UT) for 1 cycle and 70% (30% dip in the UT) UT for 25/30 cycles at 0°	
	0% UT (100% dip in the UT) for 250/300 cycles	0% UT (100% dip in the UT) for 250/300 cycles	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM Bands between 150kHz and 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>6 Vrms in ISM Bands between 150kHz and 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment used no closer to any part of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended safety distance:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.7 GHz</p> <p>Where P as the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer d as recommended separation distance in meters [m].</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

Note *: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection of structures, objects, and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is used exceeds the applicable compliance level above, the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the changing orientation or the location of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM.

b) Over the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances

The following lists the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM.

Recommended Separation Distances

The FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FLUENT FLUID MANAGEMENT SYSTEM as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated by using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts [W] according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Chapter 14: Disposables and Accessories

This chapter lists the accessories that are available for use with the Fluent Fluid Management System.

Accessories

The following accessories are available.

Item	Order Number
Fluent Fluid Management System Pack of Six Procedure Kits (In-FloPak, Out-FloPak, Tissue Trap and Waste Bag)	FLT-112
Fluent Fluid Management Waste Bag - Five Pack	FLT-005
Fluent Fluid Management Tissue Trap - Ten Pack	FLT-010
Compatible with MyoSure Tissue Removal Device	10-403
Compatible with MyoSure Lite Tissue Removal Device	30-403LITE
Compatible with MyoSure Reach Tissue Removal Device	10-403FC
Compatible with MyoSure XL for Fluent Tissue Removal Device	50-603XL
500g Weight	MME-03095
Fluent Power Cord	ASY-11124
Fluent Basket	FAB-13444

Chapter 15: Service and Warranty Information

This chapter provides information about the recommended maintenance interval and certification, technical support and the warranty.

Authorized Service Technician Maintenance

Two-year maintenance interval

It is recommended that a Hologic Personnel services the system at appropriate intervals to ensure safety and functionality. The minimum service interval is two years, depending on frequency and duration of use.

If this interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the system. A sticker located on the rear panel of the system contains the latest date for the next service or maintenance check.

Warranty Information

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation ('Warranty Period'); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or 'as-is' basis.

Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic or your representative if the Fluent Fluid Control System fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number. Return Fluent Fluid Management System according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean the Fluent Fluid Management System with a clean damp cloth and germicide or isopropyl alcohol before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

Hologic and its distributors and customers in the European Community are required to comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC). Hologic is dedicated to meeting country specific requirements related to the environmentally sound treatment of its products.

Hologic's objective is to reduce the waste resulting from the disposal of its electrical and electronic equipment. Hologic realizes the benefits of subjecting such WEEE to potential reuse, treatment, recycling or recovery to minimize the amount of hazardous substances entering the environment.

Hologic customers in the European Community are responsible for ensuring that medical devices marked with the following symbol, indicating that the WEEE Directive applies, are not placed into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.

Contacting Hologic Technical Support

Contact Hologic Technical Support to arrange for proper disposal of the Fluent Fluid Management System in accordance with the WEEE Directive.

Hologic Technical Support

United States and Canada:
















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)
www.hologic.com






Authorized European Representative:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Symbols

Symbols	Definitions
	Consult Instructions For Use
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
	Patient contact parts not made with DEHP
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Catalog Number
	Quantity
	Batch code
	Serial number
	Atmospheric pressure limitation

Symbols	Definitions
	Humidity limitation
	Temperature limit
	Combined weight of the equipment and its safe working load
	Category non-AP equipment
	Type BF applied part
	Discard electrical and electronic equipment separately from standard waste. Equipment to be disposed in compliance with European Directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE).
	Do not stack
	This way up
	Contents
	Keep Dry
	Follow instructions for use. This symbol appears in Blue on the label.
Rx ONLY	Caution: Federal Law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Power on
	Power off

Symbols	Definitions
IP21	$N_1 =$
	0 Non-protected
	2 Protected against solid foreign objects of 12.5 mm \varnothing and greater
	$N_2 =$
	1 Protection against vertically falling water drops

Glossary

Term	Definitions
Contamination Soiling	Pollution of rooms, water, foods, objects, or persons due to microorganisms or radioactive materials, biological poisons or chemical agents
Contraindication	Circumstances (e.g., age, pregnancy, certain illness, medication) prohibiting the use of an otherwise indicated measure (contrary to an indication)
Deficit	The total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. The fluid left in the patient must be monitored.
Embolism	Obstruction of a blood vessel by a clot or air bubble
Flow rate	Quantity (in mL) of irrigation fluid flowing through the tube set per minute.
Hypervolemia	An increased volume of circulating blood.
Hyponatremia	A low concentration (< 130 mmol/L) of sodium in the patient's bloodstream.
Hysteroscope	An instrument designed to provide visual examination of the uterus
Intrauterine pressure	The pressure in the uterine cavity.
Intravasation	Entry of foreign material (distention fluid) into the blood vessels
Saline	Isotonic saline solution, i.e., one liter (L) contains 9.0 grams of sodium chloride.
Tissue Trap	A component between the waste outflow and waste bag that separates tissue from fluid and collects resected tissue throughout the procedure to allow the tissue to be sent to pathology for testing.
TRD	Tissue Removal Device
UB Drape	Under Buttocks Drape



Fluent 流体管理系统

操作者手册

简体中文

此页有意留白

Fluent 流体管理系统

操作者手册

手术设置:

简介	6
第 1 章: Fluent 流体管理系统简介	11
第 2 章: 配置触摸屏设置	17
第 3 章: 连接系统组件	18
第 4 章: 启动系统	24

手术中:

第 5 章: 操作系统	25
第 6 章: 更换组件	27

手术后:

第 7 章: 拆卸和弃置	30
第 8 章: 维护	32

故障排除

第 9 章: 通知和消息	34
第 10 章: 故障排除	36

补充信息

第 11 章: 年度检查和测试	42
第 12 章: 技术规格	43
第 13 章: 电磁兼容性	45
第 14 章: 一次性用品及配件	48
第 15 章: 服务和保修信息	49
符号	51
词汇表	54

此页有意留白



手术设置

简介

本手册面向负责操作 Fluent® 流体管理系统的医务人员。操作者务必阅读并透彻理解本手册的内容，并且按照本手册中的说明对产品进行可靠、安全和高效的操作。

仅凭处方销售 根据（美国）联邦法律 21 CFR 801.109(b)(1) 的规定，本器械只能由医生销售或按医嘱销售。

版权/商标信息

Hologic 和 Fluent 是 Hologic, Inc. 和/或其子公司在美国和其他国家的注册商标。所有其他商标、注册商标和产品名称均为其各自所有者的资产。

生产商

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892（美国免费电话）

适用范围

Fluent 流体管理系统适用于在诊断性和手术性宫腔镜检查期间提供液体使子宫膨胀，并且监测流入和流出子宫的冲洗液之间的体积差异，同时为宫腔镜粉碎器提供驱动、控制和抽吸功能。

预期用途

Fluent® 流体管理系统适用于在诊断性和手术性宫腔镜检查期间提供液体使子宫膨胀，并且监测流入和流出子宫的冲洗液之间的体积差异。

Fluent 流体管理系统设计用于手术室、门诊手术中心和医生办公室环境。妇科医生应接受诊断性和治疗性宫腔镜检查、切除术和妇科组织切除培训。

使用禁忌

当禁用宫腔镜检查时，系统可能不能用来将液体引入子宫。有关绝对和相对禁忌症的信息，请参阅您的宫腔镜操作者手册。

Fluent 流体管理系统不应当用于以下患者的病理切除：怀孕患者或存在盆腔感染、宫颈恶性肿瘤或先前确诊为子宫内膜癌症的患者。

子宫内膜切除的相对禁忌症：

宫腔镜子宫内膜切除（无论是通过激光还是电外科手术）均不得在未经充分培训、指导医生指导或没有临床经验的情况下进行。另外，在子宫内膜破坏之前需要进行组织取样。以下临床状况可使宫腔镜子宫内膜切除显著复杂化：

- 腺瘤性子宫内膜增生
- 子宫肌瘤
- 严重性子宫内膜异位
- 骨盆痛（隐蔽性 PID）
- 子宫畸形
- 手术技巧（见上）
- 严重性贫血
- 无法环绕肌瘤（参考：肌瘤尺寸）- 主要是具有小型黏膜下组分的壁内肌瘤。

重要的用户须知

仔细阅读本手册，在手术治疗过程中使用前熟悉 Fluent 流体管理系统和附件的操作和功能。不遵守本手册中所列说明可导致：

- 对患者造成危及生命的损伤
- 手术团队、护理人员或服务人员的严重损伤
- 系统和/或附件损坏或故障

关键性能

Fluent 流体管理系统的关键性能是提供流体冲洗和监测流体使用，以防止出现不可接受程度的内渗。

警告、小心和注意的定义

警告、小心和注意三词具有特殊含义。

警告！

警告指示患者或用户的安全性风险。不遵守这些警告可能会使患者或用户遭受损伤。

小心！

小心指示设备风险。不遵守这些小心可能会导致系统损坏或可能导致患者数据或系统数据损失。

注意：

注意提供澄清说明的特殊信息或提供额外信息。

警告和注意事项

本指南中的操作说明使系统更易于使用，而推荐的维护程序有助于确保多年可靠使用的最佳性能。和任何外科仪器一样，存在重要卫生和安全注意事项。具体列示如下，并在正文中突出显示。为符合 IEC 60601 安全标准，该控制台配备电位均衡导体，可用于将其他设备置于与控制台相同情况的电位中。

注意：

以下警告和小事项仅适用于 *Fluent 流体管理系统*。有关与 *Fluent 流体管理系统* 一同使用宫腔镜和组织切除器的详细信息、警告和小事项，请参阅该器械的特定文件。

警告！

- 检查所有出厂设置。
- 首次使用 *Fluent 流体管理系统* 之前，请审查所有可用的产品信息。
- 使用 *Fluent 流体管理系统* 之前，您应具有使用电动仪器进行宫腔镜手术的经验。不当使用组织切除器会损伤健康的子宫组织。应采取一切可用措施来避免此类损伤。
- 仅使用 *Fluent 流体管理系统* 连接到 MyoSure® 组织切除器上。使用任何其他电驱动机制可能会导致器械无法操作或导致患者或医生受伤。
- 在患者邻近区域中使用不符合此设备的等效医学安全要求的辅助设备，可能会导致所形成的系统的安全水平降低。在患者邻近区域之外使用不符合医学或其他适当安全要求的辅助设备，可能会导致所形成的系统安全水平降低。
- 使用非 Hologic 指定的附件、传感器或电缆可能会导致 *Fluent 流体管理系统* 的辐射升高或抗扰性降低。
- 通常压力值在 35 至 70 mmHg 之间可进行宫内膨胀。只有在罕见情况下或如果患者的血压过高时才需要超过 75 至 80 mmHg 的压力。
- 空气栓塞可能是管组或连接仪器中所含的空气到达患者体内的结果。确保袋中始终有流体，以防止空气泵入患者体内。
- 以可方便地查看显示值和系统功能并可对控制元素进行访问的方式放置系统。
- 按下开关不会将系统与墙壁电源插座断开连接。这需要拉动位于系统背面的电源线。
- 不允许改装本设备。
- 为避免电击风险，本设备仅可与具有保护接地的电源相连。
- 为避免对患者和操作者带来风险，请勿在存在有意磁源、有意超声波源或有意热源的情况下使用本设备。
- 在射频发生器附近使用本设备前，请咨询电子医疗安全专家，以确保正确安装和使用。如果您发现或怀疑 *Fluent 系统* 与任何其他医疗系统之间有任何干扰，请停用 *Fluent 系统* 并联系客户支持。
- 患者和操作者暴露于塑料（管组，TRD）、金属（控制台，TRD）和流体（盐水）中。
- 在患者体内时切勿启动。

液体过多：

存在冲洗液通过子宫进入患者软组织循环系统的风险。这可能受到膨胀压力、流速、子宫腔穿孔和宫腔镜手术持续时间的影响。随时密切监测膨胀液体的输入和流出情况至关重要。

液体损失量：

必须对留在患者体内的液体进行监测。损失量指留在患者体内或去向不明的液体总量。注意系统的测量公差。估计留在患者体内的液体量是医生的责任。

液体摄入和输出监视：

应保持严格的液体摄入和输出监视。如果使用低粘度液体膨胀介质，由于可能出现液体过多，应非常小心地进行超过 2 升的子宫内滴注。如果使用高粘度液体（例如，Hyskon），则应非常小心地使用超过 500 mL 的液体。有关更多信息，请参阅 Hyskon 的标签。

低钠血症：

一些膨胀液可能导致体液过多，并因此导致低钠血症及其后遗症。这可能受到膨胀压力、流速和宫腔镜手术持续时间的影响。随时密切监测膨胀液体的输入量和流出量情况至关重要。

肺水肿：

宫腔镜手术与由等渗液液体过多引起的肺水肿风险相关。随时密切监测膨胀液体的输入和流出情况至关重要。

脑部水肿：

宫腔镜手术与高渗性（非离子）液体（如 1.5% 的甘氨酸和 3.0% 的山梨醇）引起的液体过多和电解质紊乱所导致的脑部水肿风险相关。随时密切监测膨胀液体的输入和流出情况至关重要。

特质反应

在罕见情况下，如果使用液体膨胀介质，可能在进行宫腔镜检查时发生特质反应（包括血管内凝血功能障碍）和过敏反应（包括过敏症）。具体而言，在宫腔镜检查中将 Hyskon 用作冲洗液时已经报告了特质类过敏性反应。这些反应的管理方法与任何过敏反应一样。

体温过低（监测体温）

宫腔镜手术期间，膨胀液的连续流动可能导致患者体温降低。体温较低可导致冠状动脉和心血管问题。在整个手术过程中始终监测患者的体温。特别要确保尽可能避免以下降低体温的操作条件：手术时间较长和使用冷冲洗液。

输卵管破裂（继发于输卵管阻塞）

如果有阻塞或永久闭塞，子宫膨胀可能导致输卵管的撕裂。破裂可能导致冲洗液流入患者腹膜腔，从而导致液体过多。随时密切监测膨胀液体的输入和流出情况至关重要。

原装配件

为了您自身和患者的安全，请仅使用 Fluent 配件。

危险：爆炸危险

存在可燃性麻醉剂混合物时请勿使用。存在可燃性气体或液体时请勿使用。

专业资格认定

本手册不包含手术程序/技术方面的描述或说明。它也不适合培训医生使用手术技术。医疗仪器和系统仅能由医生或在医生指导下工作的具有适当技术/医疗资格认定的医生助理使用。

无菌介质及配件

如果有指示，请始终使用无菌物质和介质、无菌液体和无菌配件。

替换配件

以防任何配件在手术过程中出现故障，应将替换配件放在随手可及的位置，以便利用替换组件完成操作。

系统清洁

请勿对系统进行灭菌。

冷凝/水渗透

避免系统受潮。如果水分已渗透系统，请勿使用。

系统缺陷

如果怀疑或确认存在系统缺陷，请勿使用系统。确保系统功能齐全，如第 8 章所述：维护。

更换保险丝

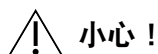
只能用相同类型和额定功率的保险丝更换保险丝。保险丝类型为 T5AH，250 V 保险丝。每个系统 2 条。

一次性使用

管组为一次性使用用品。

危险：爆炸危险

富氧环境下时请勿使用。富氧环境是氧气浓度符合以下条件的环境：a) 环境压力高达 110 kPa 时，大于 25%；或 b) 环境压力超过 110 kPa 时，氧气分压大于 27.5 kPa



小心！

电干扰：

- 在开发此系统时，几乎消除了其他器械或仪器的电干扰，在测试过程中未检测到任何干扰。但是，如果您仍然检测到或怀疑存在此类的干扰，请遵循以下建议：
 - 将 Fluent 流体管理系统、其他器械或两台器械移动到不同的位置
 - 扩大所用设备之间的距离
 - 咨询电子医学专家
- 请勿进行灭菌处理或将 Fluent 流体管理系统浸入消毒剂中。
- 应由生物医学工程师或其他具备资质的人员执行电气安全测试。
- 本设备内含电子印刷电路组件。在设备使用寿命结束时，应当按照任何适用的国家或机构性废旧电子设备相关政策进行处理。

电磁安全

本节包含有关本产品电磁安全的重要信息。

- Fluent 流体管理系统需要有关电磁安全的特殊注意事项，需要根据本手册提供的电磁安全信息进行安装并投入使用。
- 此设备经过设计和测试，可最大限度地减少其他电气设备的干扰。但是，如果发生其他设备的干扰，可通过以下一种或多种措施进行校正：
 - 调整或重新安置此设备、其他设备或两台设备。
 - 增加两台设备之间的间隔。
 - 将设备连接至不同的插座或电路。
 - 咨询生物医学工程师。
- 所有设备性能均被视为安全相关性能。换言之，本手册中指定的性能故障或退化将对使用本设备的患者或操作者构成安全风险。

注意：

如果 *Fluent* 流体管理系统按照本手册中的安全说明投入使用，则该产品应保证安全并提供上述性能。如果该产品不能提供该级别的性能，则应停止手术。联系 *Hologic*。在继续或开始新手术前，需要校正该问题。

- 便携式和移动式射频通信设备（包括移动电话和其他无线设备）可能会影响医疗电气设备。为确保 *Fluent* 流体管理系统的安全运行，请不要在第 13 章中规定的距离以内使用通信设备或移动电话：电磁兼容性。
- *Fluent* 流体管理系统不适用于与电动手术设备配合或在其附近使用。如果电动手术设备必须与 *Fluent* 流体管理系统在同一区域内使用，则在进行手术之前，应观察 *Fluent* 流体管理系统是否正常运行。这包括以适合于该手术的功率级在其活动模式下操作电动手术设备。
- *Fluent* 流体管理系统不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用，否则可能导致设备无法正常工作。如果需要在附近或堆叠使用，应观察 *Fluent* 流体管理系统和其他设备，以确认设备能够正常工作。
- 有关本产品电磁安全的更多信息，请参见第 13 章：电磁兼容性。

第 1 章：Fluent 流体管理系统简介

本章通过对所有使用的组件进行描述来介绍 Fluent 流体管理系统。

Fluent 流体管理系统简介

Fluent 流体管理系统 (FMS) 适用于在诊断和手术性宫腔镜检查期间提供液体使子宫膨胀，并且监测流入和流出子宫的液体之间的体积差异。另外，Fluent 流体管理系统还支持使用 MyoSure 组织切除器切除组织。

系统的技术应用范围

Fluent 流体管理系统可以在 40 至 120 mmHg 的范围内调整子宫内压。最大流入量为 650 mL/min，且一旦达到预设的子宫内压设定，流入量自动降低。该系统设计用于提供能够尽可能提高 MyoSure® 组织切除系统性能的流体和真空系统。

推荐的膨胀介质

Fluent 流体管理系统只能搭配无菌介质使用。Fluent 流体管理系统可与低渗无电解质介质（例如 1.5% 甘氨酸和 3.0% 山梨醇）和含电解质的等渗介质（例如 0.9% 盐水和乳酸林格氏液）搭配使用。关于与粘度有关的风险以及在“液体摄入和输出监视”下使用高粘度介质（例如 Hyskon），请参见“简介”部分。

压力测量和调节

系统可在进行冲洗介质完全非接触式压力测量的情况下运行。压力控制回路不断比较期望预设子宫内压与实际子宫内压。该算法的功能旨在维持预设子宫内压。

Fluent 流体管理系统包含的组件

本节列示并描述了 Fluent 流体管理系统的组件。

- | | | |
|-----------|-------------------------|---------------------------------------|
| 1 | 液袋挂钩 | 悬挂 6 L 液体的位置 |
| 2 | 液袋杆 | 包括两个可悬挂 6 L 液体的 IV 钩 |
| 3 | 触摸屏显示器 | 可设置、调整和监测相应状态 |
| 4 | Fluent In-FloPak 插座 | 插入 Fluent In-FloPak 的位置 |
| 5 | Fluent Out-FloPak 插座 | 插入 Fluent Out-FloPak 的位置 |
| 6 | MyoSure 组织切除器 (TRD) 连接器 | 连接 MyoSure TRD 驱动电缆与 Fluent 流体管理系统的位置 |
| 7 | 脚踏板连接器 | 连接 MyoSure 脚踏板线与 Fluent 流体管理系统的位置 |
| 8 | 废液袋悬挂器 | 悬挂废液袋的位置 |
| 9 | 废液袋 | 废液袋 |
| 10 | 轮 | 实现 Fluent 流体管理系统的移动和定位 |
| 11 | 轮锁 | 防止轮移动和转向 |

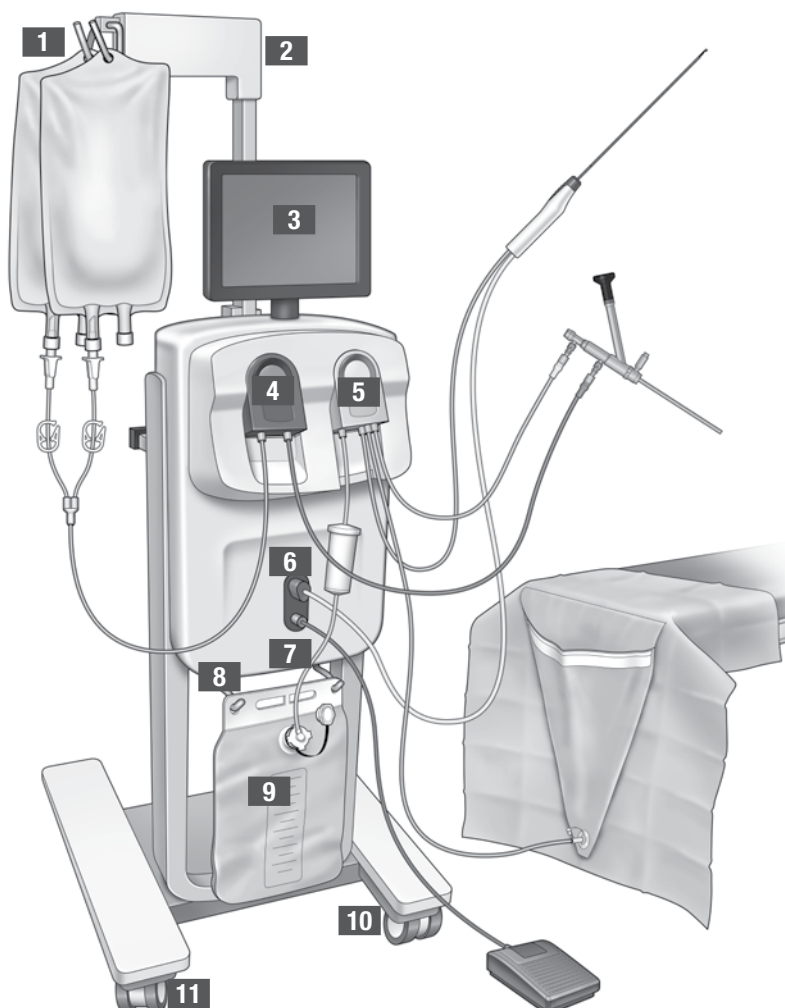


图 1：连接相应构件的流体管理系统控制台正面

下图显示了位于 Fluent 流体管理系统控制台背面的组件。

- | | | |
|-----------|--------|-----------------------------------|
| 12 | 手柄 | - 可供抓握，以移动和定位系统
- 不使用时缠绕电源线的位置 |
| 13 | 开/关 | 打开 (I) 和关闭 (O) 系统 |
| 14 | 电源端口 | 将电源线连接到系统的位置 |
| 15 | 等电位插头 | 用于将系统电连接至另一种导电材料或将系统安全接地的连接器。 |
| 16 | 储物筐安装点 | 悬挂储物筐的位置 |

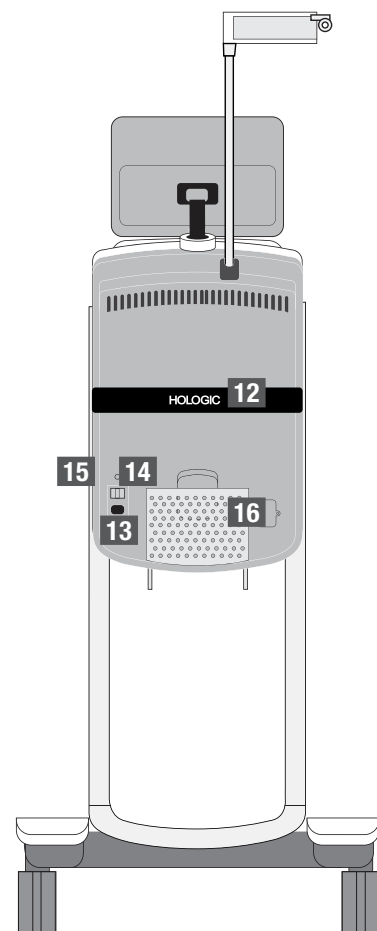


图 2: Fluent 流体管理系统控制台背面

装运条板箱包含 Fluent 流体管理系统控制台和一个包含 Fluent 流体管理系统组件的独立运输盒。

将以下组件包含在 Fluent 流体管理系统运输盒中：

- 脚踏板：控制 MyoSure 组织切除器 (TRD) 操作
 - 储物筐：盛装轻量物品的容器，如未使用的脚踏板
 - 电源线：建立 Fluent 流体管理系统与墙壁插座之间的电气连接
 - Fluent 流体管理系统初始安装卡：说明如何拆包和安装 Fluent 流体管理系统的表单
 - Fluent 流体管理系统操作者手册：介绍如何使用 Fluent 流体管理系统的文档
 - Fluent 流体管理系统用户参考卡：突出显示如何使用 Fluent 流体管理系统的表单
- 有关未包含的组件列表，请参阅第 14 章：一次性用品及配件

液袋

液袋（不包括）悬挂在 Fluent 流体管理系统顶部的 IV 钩上。钩上可以一次悬挂 6 升含有低渗、等渗、离子和非离子膨胀液的液体。

液袋管连接到蓝色的流入管组，后者与宫腔镜流入通道管相连。通过流入管组将液体从液袋中抽出，并通过宫腔镜流入通道管输送到患者子宫内。

警告！

在 IV 钩上施力过大或悬挂过大重量会超出 IV 钩所连接重量的刻度。这样做可能会导致液体损失量不准确，导致患者产生安全性风险。

警告！

当执行单极宫腔镜电外科手术时，扩张介质必须是非导电介质。例如甘氨酸、山梨醇和甘露醇。等渗冲洗液只能在进行双极电外科切除手术时使用。例如盐水和乳酸林格氏液。

触摸屏显示器

触摸屏显示器包括两个系统扬声器和触摸屏用户界面。倾斜并旋转显示器以获得最佳观看效果。

小心！


只能使用手柄移动或定位 Fluent 流体管理系统。不要通过触摸屏显示器推拉系统。

触摸屏用户界面

使用触摸屏用户界面来配置和查看系统信息、设置损失限度、启动系统并根据需要进行其他调整。触摸屏提示执行一项任务（例如悬挂液袋）并显示任务状态（如液袋已悬挂）。

触摸屏图标

图标	名称	描述
	帮助	显示其他信息
	系统设置	显示 System Settings（系统设置）屏幕
	清除	在用户采取措施解决问题后清除错误状态
	后退	显示上一个屏幕
	下一步	显示下一步骤或屏幕
	启动	启动系统
	暂停	暂停手术。当系统暂停时，该按钮变为“运行”以重新启动手术。
	更改	显示所选项目的可用设置
	下/上	降低或增加所选项目的设置
	接受/确认	应用对所选设置的更改
	取消/拒绝	取消对所选设置的更改

	运行	开始运行泵以进行冲洗。运行时，此按钮变为暂停以停止相应泵。
	完成手术	手术结束时，流出泵继续运行以收集剩余液流。按下此按钮将停止流出泵，并显示总损失量、总液体量、最终压力和切割时间的数值。
	退出	返回到上一个屏幕
	新手术	显示 System Setup（系统安装）屏幕以启动新手术
	最近一次手术	显示上一手术的结果
	测压元件校准检查	打开用于检查供应和废液量表校准的实用程序。有关如何执行测压元件校准检查的说明，请参阅第 11 章。
	压力校准检查	打开用于检查压力传感器校准的实用程序。有关如何执行压力校准检查的说明，请参阅第 11 章。
	软件更新	打开用于执行系统软件更新的实用程序。本实用程序只能由 Hologic 人员使用。
	结束	结束手术并开始排空 Out-FloPak 管路
	归零	将手术的损失量重置为零
	重新启动	在手术开始后重新启动系统
	完成	结束排空 Out-FloPak 管路

Fluent 手术套件

Fluent 手术套件包含 Fluent In-FloPak、Fluent Out-FloPak、废液袋和组织收集器。

 **警告！** 请勿对无菌一次性产品进行再处理

重复使用 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks 会对患者和/或用户造成感染危害，并且会影响产品功能。系统污染和/或功能受损可能产生伤害、疾病或死亡风险。不要再处理一次性手术套件中包含的任何组件。

Fluent In-FloPak

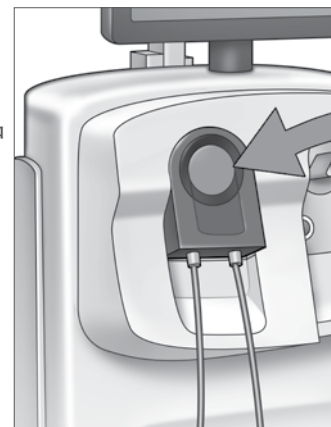
蓝色 Fluent In-FloPak 从液袋中抽取清洁液体。

Fluent In-FloPak 包含液袋管和宫腔镜流入管。它牢固安装在流体管理系统左前方的蓝色 Fluent In-FloPak 插座中。

在每次手术之前，按如下方式连接不同管：

- 液袋管插针至液袋
- 宫腔镜流入管（有一条与鲁尔锁连接器相邻的蓝带）至宫腔镜流入通道

这些连接可将液袋中的冲洗液转移至宫腔镜流入通道。使用触摸屏监测和控制液体流量，以将压力保持在指定的设置值。



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

黄色 Fluent Out-FloPak 将来自宫腔镜流出通道、MyoSure 组织切除器 (TRD) 管和臀底 (UB) 单管的废液排入废液袋。

Fluent Out-FloPak 包含废液袋管（包含在线组织收集器）、宫腔镜流出管、MyoSure 组织切除器 (TRD) 管和臀底 (UB) 单管。它牢固安装在流体管理系统右前方的黄色 Fluent Out-FloPak 插座中。

在每次手术之前，按如下方式连接不同管：

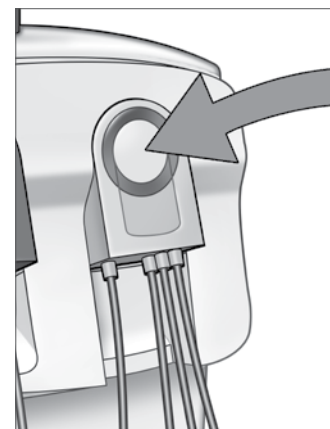
- 废液管连接器至废液袋
- 宫腔镜流出管（有一条与鲁尔锁连接器相邻的黄带）至宫腔镜流出通道
- 只有在使用 MyoSure 组织切除器 (TRD) 时，将带有一条与倒钩连接器相邻的绿带的管连接至 MyoSure 组织切除器 (TRD)
- 臀底 (UB) 单管（有一个黄色吸引连接器）至臀底 (UB) 单端口

这些连接可将来自宫腔镜流出通道、MyoSure 组织切除器 (TRD) 和臀底 (UB) 单端口的液体排入废液袋。

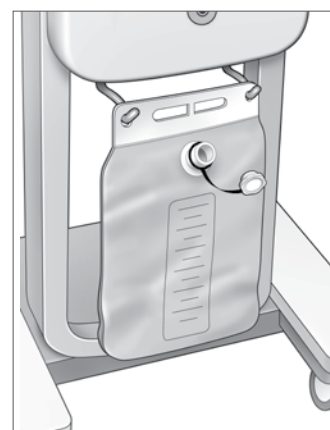
废液袋

废液袋设计用于收集从宫腔镜手术中流出的废液。废液袋悬挂在 Fluent 流体管理系统底部的废液袋悬挂器上。一次只能悬挂一个废液袋。废液袋包括一个附加帽。有关更换废液袋的详细信息，请参阅第 6 章：更换组件。如果需要进行准确的手动损失量评估，请将液体倒入经校准的容器中。

警告！ 废液袋上的标记不能作为测量设备使用，仅供一般参考，不能进行特定体积测量。



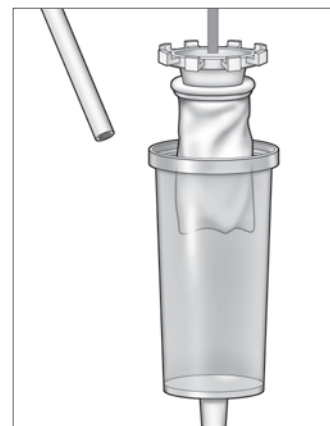
Fluent Out-FloPak



废液袋

组织收集器

废液管包含一个在线组织收集器，设计用于在整个手术过程中收集已切除组织，以便将组织送出进行病理学检测。组织收集器固定器包含收集已切除组织的组织收集器。请监测组织收集器，以免装得太满。有关更换组织收集器的详细信息，请参阅第 7 章：拆卸和弃置。



组织收集器

控件和功能

本节介绍了 Fluent 流体管理系统的控制和功能。

轮子

位于 Fluent 流体管理系统底部的四个轮子可实现 Fluent 流体管理系统的移动和定位。有关使用轮锁的详细信息，请参阅第 3 章提供的组装说明。

包含在运输盒中

脚踏板

脚踏板可控制组织切除器的操作。它可连接位于 Fluent 流体管理系统前面板上的脚踏板连接器。

储物筐

储物筐悬挂在 Fluent 流体管理系统的背面。用于储存盛装轻量物品，如未使用的脚踏板。不要将重物放入储物筐中。最大推荐重量是 10 磅。

电源线

电源线可连接位于 Fluent 流体管理系统背面的电源线连接器。当系统不使用时，将电源线缠绕在系统背面的手柄上。

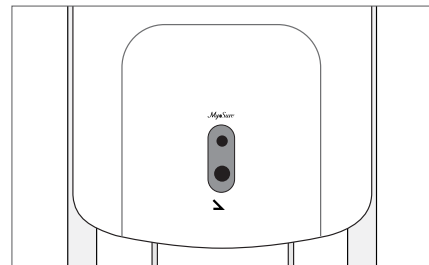
位于 Fluent 流体管理系统的正面

MyoSure 组织切除器 (TRD) 连接器

MyoSure 组织切除器 (TRD) 连接器位于脚踏板连接器上方的 Fluent 流体管理系统前面板上。有关操作组织切除器的详细信息，请参阅 MyoSure 组织切除器使用说明。

脚踏板连接器

脚踏板连接器位于 MyoSure 组织切除器 (TRD) 连接器下方的 Fluent 流体管理系统前面板上。

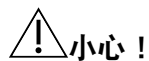


脚踏板连接器

位于 Fluent 流体管理系统的背面

手柄

手柄位于系统的背面。



只能使用手柄移动或定位 Fluent 流体管理系统。不要通过 IV 钩或触摸屏显示器推拉系统。

开/关

开/关位于电源线连接器上方 Fluent 流体管理系统的背面。开/关标识中，I 表示 On（开启），O 表示 Off（关闭）。

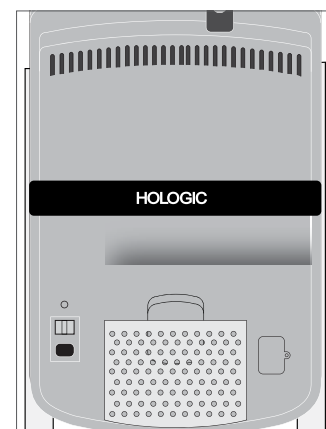
电源线连接器

电源线连接器位于开/关下方 Fluent 流体管理系统的背面。

等电位插头

用于将系统电连接至另一种导电材料或将系统安全接地的连接器。

在向您介绍 Fluent 流体管理系统组件后，您可以学习如何配置触摸屏设置。下一章介绍了如何配置触摸屏设置。



系统背面

第 2 章：配置触摸屏设置

在向您介绍 Fluent 流体管理系统组件后，您可以配置触摸屏设置。本章介绍了如何配置触摸屏设置。

打开 Fluent 流体管理系统

警告！ 为了避免电击风险，本设备只能连接到采取保护接地的主电源。

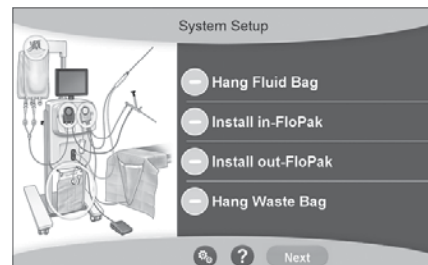
警告！ 应将设备定位在易于断开电源线的位置。

要打开系统，请执行以下步骤。

1. 电源线连接到 Fluent 流体管理系统背面。
2. 将电源线直接插入墙壁插座，为 Fluent 流体管理系统提供适当的电源。
3. 将系统背面的开/关顶部按到 On（开启）(I) 位置。系统执行设置程序，然后显示 System Setup（系统安装）屏幕（屏幕 1）。

注意：

触按 Help（帮助）图标 (?)，随时显示触摸屏上的分步说明。



屏幕 1：System Setup（系统安装）屏幕

配置设置

首次打开系统时，将显示 System Setup（系统安装）屏幕。

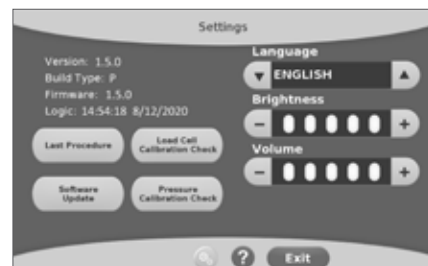
要配置系统设置，触按 Settings（设置）图标 (⚙️)。显示的 Settings（设置）屏幕如屏幕 2 所示。使用 Settings（设置）屏幕以进行以下操作：

- 选择要显示的语言
- 调整触摸屏的亮度
- 调整扬声器的提示音量
- 显示其他系统信息

要配置设置，请执行以下任一操作：

- 要配置语言，触按向下箭头并选择语言。
- 要增加或降低亮度，触按加号或减号。
- 要增大或减小音量，触按加号或减号。
- 要查看最近一次手术的信息，触按 Last Procedure（最近一次手术）。

配置触摸屏设置后，您将需要连接 Fluent 流体管理系统组件。下一章介绍了连接 Fluent 流体管理系统组件。



屏幕 2：设置屏幕

第 3 章：连接系统组件

您配置完触摸屏设置后，您可以连接 Fluent 流体管理系统组件。本章提供了有关移动系统和连接组件的信息和说明。

注意：

有关宫腔镜安装和操作的详细信息，请参阅宫腔镜使用说明。

移动 Fluent 流体管理系统之前

在将系统从一个位置移到另一个位置之前，确保系统处于运输位置：

- 电源开关处于 Off (0)（关闭）位
- 将电源线从电源插座上拔下，并缠绕在系统背面的手柄上
- 脚踏板与系统正面断开，放置在系统背面的储物筐中
- 轮处于解锁位
- 液体袋未连接到供应袋或废液袋挂钩上
- 背面储物筐的储物重量小于 10 磅

锁定和解锁轮

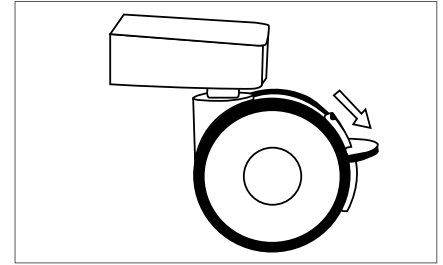
所有轮都可以旋转以便于系统的转向和定位，并且有锁具，如图所示。

要锁定轮：

用脚踩下每个轮锁外面的部分，以固定系统防止转动，如图所示。

要解锁轮：

用脚踩住（向内）每个轮锁的上面部分。



轮锁

使用手柄移动 Fluent 流体管理系统

要将 Fluent 流体管理系统从一个位置移到另一个位置，确保只使用手柄来推拉系统或使之转向。

警告！

在 IV 钩上施力过大或悬挂过大重量会超出 IV 钩所连接重量的刻度。这样可能会导致液体损失量不准确，导致患者产生安全性风险。

小心！

不要倚靠手柄。倾斜可能会导致系统出现相应提示。

定位系统

务必将 Fluent 流体管理系统放置在距 MyoSure 组织切除器 (TRD) 至少 5 ft (1.5 m) 的地方，以使悬空的组织切除器驱动电缆呈较大的弧形而不会弯曲、成环或打结。

Fluent 流体管理系统的理想位置在医生身后右侧（如果惯用右手）或左侧（如果惯用左手）。

连接组件

连接电源线

将电源线连接到系统背面，并在不使用时将其缠绕在手柄上。

将电源线直接连接到墙壁插座。确保 Fluent 流体管理系统位置适当，使电源线不会妨碍定位或引起绊倒危险。

警告！

应将设备定位在易于断开电源线的位置。

⚠ 小心！

检查以确保可用的墙壁插座电压与系统背面所附标签上列出的数据相符。错误的电压可能会导致错误和故障，且可能会损坏系统。

电源连接必须配有接地插座。使用 Fluent 流体管理系统电源线在墙壁插座与位于流体管理系统背面的电源端口之间建立连接。

注意：

有关电源线安全性的更多信息，请参阅第 12 章：技术规格。

识别 Fluent FloPak 管**Fluent In-FloPak 管**

蓝色 Fluent In-FloPak 管连接至以下部分：

- 液袋
- 宫腔镜流入通道

Fluent Out-FloPak 管

黄色 Fluent Out-FloPak 管连接至以下部分：

- 废液袋
- 臀底 (UB) 单
- 宫腔镜流出通道
- 可选：MyoSure 组织切除器 (TRD)。仅在执行 MyoSure 手术时使用。

系统安装

按照对您所在机构而言最合理的顺序执行 System Setup（系统安装）步骤。根据您的机构的方案处理所有物料。执行以下步骤来准备 Fluent 流体管理系统以供使用。

悬挂液袋**⚠ 警告！**

最大重量不得超过 6 L 液体。超过此重量可能会对液体损失准确性产生负面影响。

1. 使用适合手术的膨胀介质在静脉输液架上最多悬挂 6 L 液体。如果您需要在手术期间更换液袋，请参阅第 6 章：更换组件。

注意：

Fluent 流体管理系统无需通电就可悬挂液袋。如果已通电，请按照提示进行操作。挂好液袋后，系统会显示出一个绿色的复选标记。

打开 Fluent 手术套件

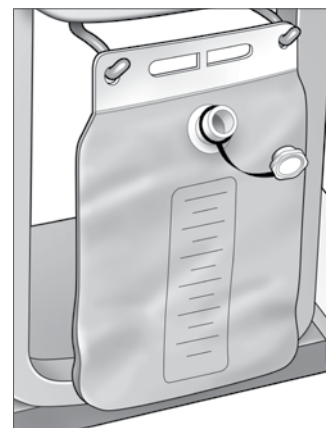
- 2a. 打开 Fluent 手术套件包。
- 2b. 将非无菌废液袋放在一旁。
- 2c. 揭开无菌封口，打开 Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak，并将它们放置在无菌表面上。

悬挂废液袋**⚠ 警告！**

最大重量不得超过满量废液袋 (6kg)。这可能会对液体损失准确性产生负面影响。

3. 将新的废液袋悬挂在废液袋悬挂器上再开始新的手术。

挂好废液袋后，系统会显示出一个绿色的复选标记。



废液袋悬挂器

连接蓝色 Fluent In-FloPak

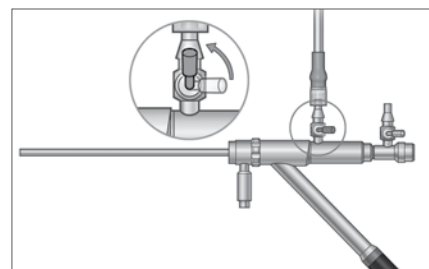
警告！原装配件

为了您自身和患者的安全，请仅使用 Fluent 配件。

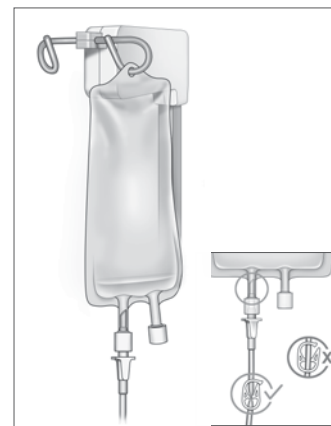
- 4a. 将 Fluent In-FloPak 卡入到位并等待显示绿色复选标记，然后再继续。
确保 Fluent In-FloPak 与控制台正面平齐。
- 4b. 悬挂液袋。
- 4c. 闭锁两个管夹。
- 4d. 插入液袋。
- 4e. 将宫腔镜流入管（有一条与鲁尔锁连接器相邻的蓝带）连接到宫腔镜流入通道。
- 4f. 将电灯线和摄像头连接到宫腔镜。

注意：

在系统提示之前，不要打开液袋管管夹。



宫腔镜流入管



闭锁管夹然后插入。

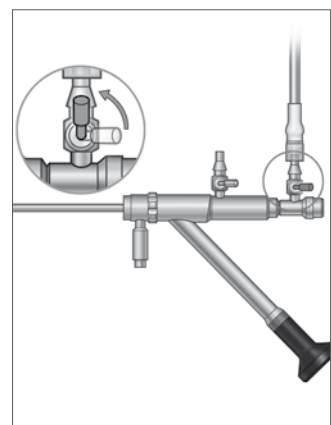
连接黄色 Fluent Out-FloPak

警告！原装配件

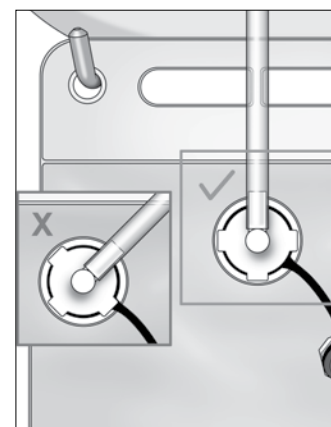
为了您自身和患者的安全，请仅使用 Fluent 配件。

5. 将 Fluent Out-FloPak 卡入到位并等待显示绿色复选标记，然后再继续。确保 Fluent Out-FloPak 与控制台正面平齐。
- 6a. 将宫腔镜流出管（有一条与鲁尔锁连接器相邻的蓝带）连接到宫腔镜流出通道。
- 6b. 用力将废液管连接器按入废液袋开口。
- 6c. 将黄色吸引连接器连接到臀底 (UB) 单端口上。
7. 触按触摸屏上的 'Next'（下一步）。

在您触按 'Next'（下一步）后，Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak 将锁定到位。在启动前，松开液袋管路。如果在第 7 步之前执行此步骤，液体将会从宫腔镜漏出。



宫腔镜流出管



废液管连接器

必要时连接 MyoSure 组织切除器

注意：

MyoSure 组织切除器的安装可以在手术的任何阶段执行。

警告！原装配件

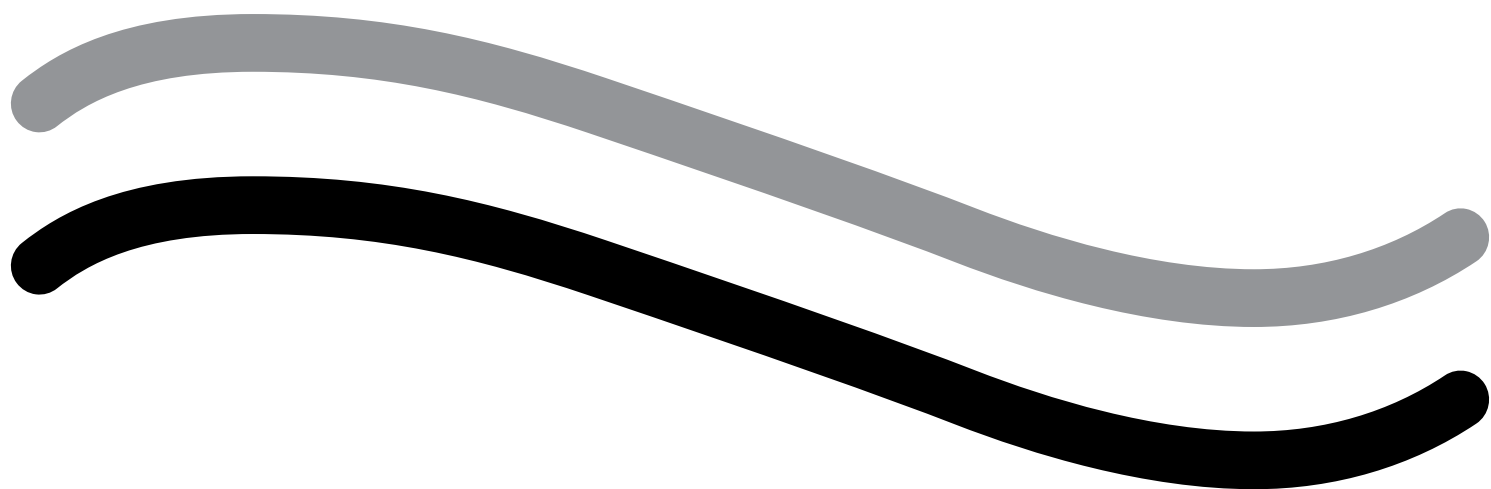
为了您自身和患者的安全，请仅使用 Fluent 配件。管组为一次性使用用品。

按照您所在机构的无菌方案，执行以下步骤：

1. 连接脚踏板。
2. 将 MyoSure 驱动电缆连接到 Fluent 流体管理系统前面板上的连接器。
3. 将 MyoSure 组织切除器的吸管连接到 Out-FloPak 上带有一条与倒钩连接器相邻的绿带的管。

连接 Fluent 流体管理系统组件后，您可以按照第 4 章“启动系统”中所述内容启动系统。

此页有意留白



手术中

第 4 章：启动系统

连接所有 Fluent 流体管理系统组件后，您可以启动系统。

本章提供了有关启动系统的说明。

触按 Prime（启动）图标会出现以下情况：

- 流出泵和流入泵打开
- 压力默认值设置为 80 mmHg
- 损失限度默认设置为 800 mL
- 通过管路从液袋中抽出液体，抽取至宫腔镜外部（针对臀底 (UB) 单），并收集到废液袋中。

启动 Fluent 流体管理系统

每次开始手术时请使用全新装满的液袋。启动系统，运行泵约 1 分钟以清除管路中的空气并确定宫腔镜的流动阻力。一旦系统开始启动，请勿调整液袋或废液袋。调整液袋或废液袋之前，需让系统完成启动。若未遵守此要求可能会导致损失量读数或最终手术结果不准确。如果发生这种情况，则需要手动计算损失量或最终手术结果。

启动前： 确保 Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak 连接正确，如第 3 章所述：连接系统组件。

何时启动： 在手术开始时启动系统，在您更换宫腔镜时再次启动。

如何启动： 要启动系统，请执行以下步骤：

1. 确认液袋夹已打开。
2. 确保蓝色宫腔镜流入通道已打开。
3. 在患者高度将宫腔镜瞄准臀底 (UB) 单。

警告！

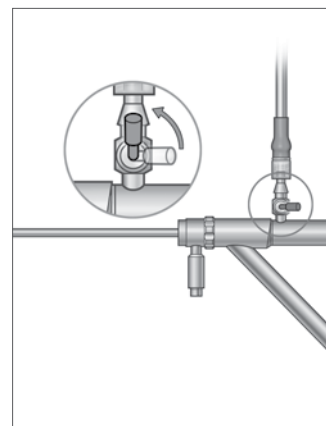
在患者体内时切勿启动。

4. 触按触摸屏上的 ‘Prime’（启动）。

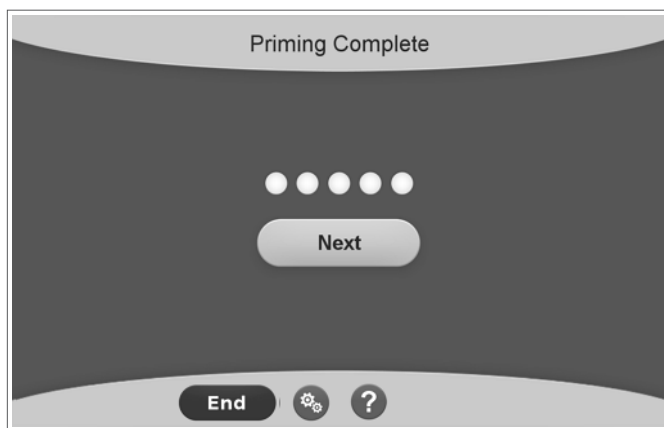
要随时停止启动，请触按 ‘Pause’（暂停）。

暂停后恢复启动时，系统将从起点开始重启启动序列。

5. 当启动过程完成后，流入和流出电机将停止。触按触摸屏上的 “Next”（下一步）继续。



打开流入通道



成功启动 Fluent 流体管理系统后，即可在手术中进行操作。如果在臀底单内进行了启动，则在启动之后无需将系统归零。如果在臀底单之外进行了启动，则需要将液体损失归零，因为会出现虚假损失。

下一章提供了操作 Fluent 流体管理系统的说明。

第 5 章：操作系统

在启动 Fluent 流体管理系统之后，您可以操作系统。

本章提供了使用 MyoSure 宫腔镜和 MyoSure 组织切除器 (TRD) 操作 Fluent 流体管理系统的信息和说明。有关宫腔镜和 TRD 使用和操作的完整说明（包括警告和小心），请参阅这些设备的文件。


调整子宫内压

本节介绍了如何调整子宫内压。压力调整范围为 40 mmHg 至 120 mmHg。

警告！

子宫腔膨胀压力应是扩张子宫腔所必需的最低压力，并且在理想上应保持低于平均动脉压 (MAP)。

要调整压力：

1. 触按压力圆圈中的 'Change'（更改）按钮。
2. 触按向下或向上控件来更改压力设置。
3. 触按 Accept（接受）图标 () 进行确认。

警告！

如果损失量迅速上升，或者视野对压力设定点的变化没有响应，则可能表明子宫已穿孔或液体正从其他地方溢出。检查视野内是否存在损伤或宫颈渗漏。

调整损失限度

损失量指留在患者体内、保留在 Out-FloPak 中或去向不明的液体总量。


关于损失限度

- 将默认损失限度设置为 800 mL
- 可以 50 mL 的增量将损失限度从 100 mL 调整到 2500 mL。

注意：

报告的损失量是离开液袋并且没有返回到废液袋的液体的总量。这可能包括保留在 Out-FloPak 中的液体。

执行以下步骤，以便根据需要调整损失限度。

1. 触按损失限度圆圈中的 'Change'（更改）按钮。
2. 触按向下或向上控件来更改损失限度或选择设置。
3. 触按 () 进行确认。

开始宫腔镜检查

触按 'Run'（运行）开始宫腔镜检查，等待 3 秒钟使系统稳定。

使用 MyoSure 组织切除器 (TRD)

按下 'Run'（运行）按钮启动手术后，脚踏板可用来操作 MyoSure 组织切除器。首次运行 MyoSure 组织切除装置后，已用的运行时间以分:秒格式显示在屏幕上。MyoSure 组织切除器在 Fluent 流体管理系统暂停时无法操作。有关如何使用 MyoSure 组织切除器的详细信息，请参阅 MyoSure 组织切除器使用说明。

系统恢复

如果在手术期间的任何时间点（即电源故障后）显示系统恢复屏幕，则触按 'Recover'（恢复）将恢复包括损失量数据在内的手术数据，从而恢复当前手术。如果需要恢复当前手术，建议触按 'Recover'（恢复）。启动新手术将丢失所有先前的手术数据。如果无意中启动了新手术，则需要手动计算损失量。

在手术期间更换物品

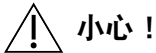
Fluent 流体管理系统允许您在手术期间更换以下组件。

- 液袋
- 废液袋
- 组织收集器

有关更换这些组件的说明，请参阅第 6 章：更换组件。

在手术期间更换宫腔镜

Fluent 流体管理系统允许您在手术期间更换宫腔镜。如果在手术过程中更换了子宫镜，则系统必须使用新的子宫镜重新启动。否则，更换子宫镜可能会提示用户重新启动。有关宫腔镜使用和操作的完整说明（包括警告和小心），请参阅这些设备的文件。



小心！

更换宫腔镜后若未能重新启动，可能影响子宫压力控制。

该系统只能与符合以下条件的宫腔镜连接：被设计为允许组合使用且以允许组合使用的技术规格为特色。所使用的任何宫腔镜均必须符合最新版 IEC 60601-2-18 和 ISO 8600。

注意：

开始重新启动之前，确保液袋有足够的液体来完成重新启动过程。如果没有足够的液体，请使用全新装满的液袋更换原有液袋。一旦开始重新启动，请勿调整液袋或废液袋。调整液袋或废液袋之前，需让系统完成重新启动。若未遵守此要求可能会导致损失量读数或最终手术结果不准确。如果发生这种情况，则需要手动计算损失量或最终手术结果。

完成手术

执行以下步骤来结束手术：

1. 手术完成后，触按 'End'（结束）按钮。
2. 系统显示一条确认您要结束手术的消息。
3. 要结束手术，请触按 'Yes'（是）。要继续手术，请触按 'No'（否）。

注意：

如果您想继续运行抽吸来清除臀底 (UB) 单上的多余液体从而准确反映损失量，请勿移除 Fluent Out-FloPak。Fluent Out-FloPak 将继续排空液体，以确保准确的损失量值并捕获所有切除的组织。

此时请勿移除液袋和废液袋。让系统移除多余液体以准确反映损失量。如果此时移除液袋或废液袋，则需要手动计算损失量。

4. 当您感觉已将多余液体从臀底 (UB) 单上清除时，触按 'Done'（完成）。
5. 系统显示一条消息：'OK to remove Disposables'（确定移除一次性用品）。
6. 夹住 Fluent In-FloPak 管。
7. Summary（总结）屏幕显示以下最终手术结果：
 - 总损失量
 - 收集的总液体量
 - 最终压力
 - 切割时间
8. 将流出管与废液袋分离。
9. 将组织收集器从组织收集器固定器上取下，查看切除的组织。
10. 拧紧盖子并移除废液袋。
11. 将宫腔镜与管组分离。
12. 弃置 FloPaks 和废液袋。
13. 关闭系统并从插座上拔下电源线。
14. 移除 In-FloPak 和 Out-FloPak 并丢弃。

注意：

如果您忘记记录结果，Fluent 流体管理系统会保留最近一次手术的结果。要在开始新手术之前查看结果，请执行以下步骤：

1. 在 System Setup（系统安装）屏幕上，触按 Settings（设置）图标 (⚙️)。
2. 在 Settings（设置）屏幕上，触按 'Last Procedure'（最近一次手术）。

操作 Fluent 流体管理系统之后，您将需要拆除并弃置您在手术中使用的物料。第 7 章提供了拆除和弃置说明。

第 6 章：更换组件

本章提供了有关更换 Fluent 流体管理系统液袋、废液袋和组织收集器的信息和说明。

根据手术情况，您可能需要更换一次性组件。为了提醒您进行更改，Fluent 流体管理系统静脉输液架和废液袋内置刻度会提示您是否需要采取措施。在不暂停系统的情况下更换废液袋可能会导致损失量值不准确。

注意：

更换任何系统组件之前，应确保先解决任何错误消息。若未遵守此要求可能会导致损失量读数或最终手术结果不准确。
如果未按照以下说明更换液袋或废液袋，则可能需要手动计算损失量和/或最终手术结果。

更换液袋

当系统提醒您供应袋不足时，请添加新液袋。

执行以下步骤以便在手术期间更换液袋：

1. 将液袋/废液袋挂在任一挂钩上（请勿移除空袋，否则可能导致收集的总液量等最终手术结果不准确。）
2. 可使用任何尺寸的袋。
3. 挂钩最大承重 = 6 升液体。
4. 将插针插入袋口。
5. 如果使用两个袋子，一次仅能插一个袋。
6. 在继续手术之前，打开已插上的袋上的夹子。

更换废液袋

当系统提醒您时，请更换废液袋。

执行以下步骤以在手术期间更换废液袋：

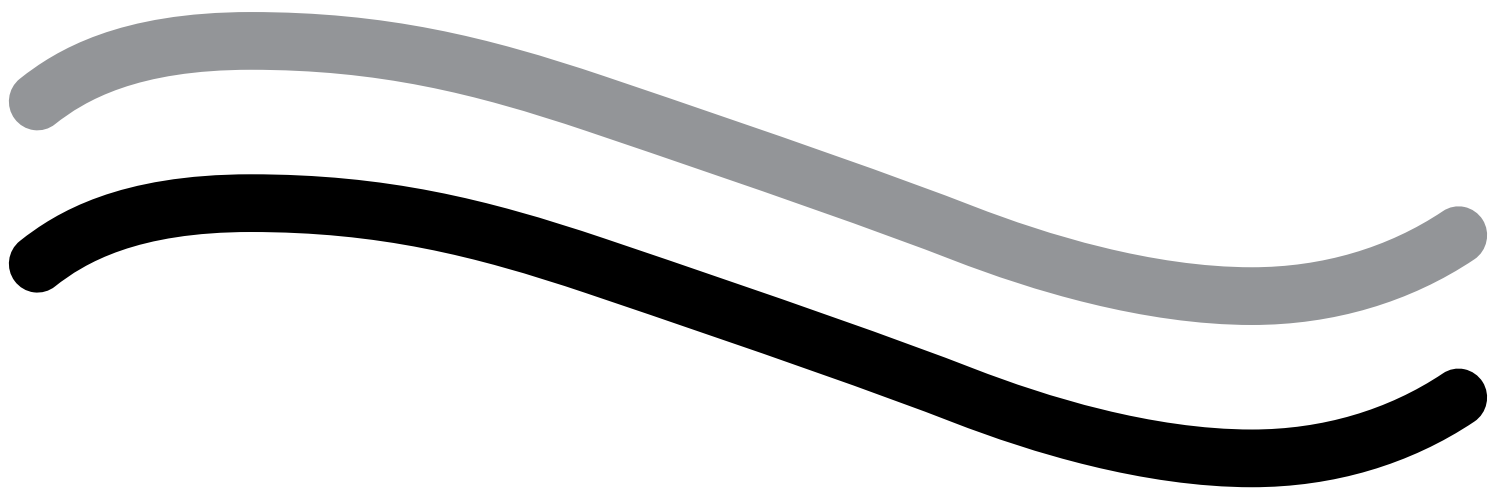
1. 触按 'Pause'（暂停）来暂停系统。（未触按 'Pause'（暂停）可能会导致损失量读数不准确。）
2. 从废液袋中取出流出管路。
3. 将盖帽旋入废液袋开口。
4. 根据机构方案从挂钩上取下并丢弃。
5. 将两个外环放在两个挂钩上以挂起袋。
6. 应将袋完全放在挂钩凹槽中。
7. 确保未关闭废液袋盖。
8. 将黄色 Out-FloPak 中的流出管路连接至废液袋开口。
9. 如果显示 'Missing Waste Bag'（缺失废液袋）错误，请确保废液袋位于挂钩凹槽底部，触按 'Clear'（清除）并继续进行手术。

更换组织收集器

执行以下步骤以在手术期间更换组织收集器：

1. 触按 'Pause'（暂停）来暂停系统。
2. 打开组织收集器固定器盖。
3. 取出组织收集器并放入病理学容器中。
4. 将新的组织收集器放入组织收集器固定器中。
5. 牢牢关闭组织收集器固定器盖。
6. 确保废液袋盖仍与废液袋相连。

此页有意留白



手术后

第 7 章：拆卸和弃置

在使用 Fluent 流体管理系统完成手术之后，您可以拆除并弃置您在手术中使用的物料。本章提供了有关将 Fluent 手术套件和其他组件与 Fluent 流体管理系统分离的信息和说明以及有关组件弃置的信息。

警告！无菌一次性产品的再处理

重复使用 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks 会对患者和/或用户造成感染危害，并且会影响产品功能。系统污染和/或功能受损可能产生伤害、疾病或死亡风险。请勿再处理一次性 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks。

注意：

在弃置 Fluent 手术套件、组织收集器、所收集的液体和废液袋时，请遵守您所在机构的卫生规定。

拆卸和弃置

1. 从患者身上取下 MyoSure 组织切除器 (TRD) 和宫腔镜。
2. 执行以下步骤：
 1. 拆除 MyoSure 组织切除器 (TRD)
 - a. 从宫腔镜中取出 TRD。
 - b. 将流出 TRD 管与 TRD 分离。
 - c. 将 TRD 与 Fluent 流体管理系统控制台分离。
 - d. 根据您所在机构的方案弃置 TRD。
 2. 采集病理学组织
 - a. 找到一个病理学容器（未提供）。
 - b. 将废液袋连接器从废液袋上拔下。
 - c. 打开组织收集器固定器盖。
 - d. 取出组织收集器并将其放入病理学容器中。
 - e. 如果要采集更多组织，则将一个新的组织收集器放入组织收集器固定器中。拧紧组织收集器固定器盖，并将废液管连接器连接至废液袋。
3. 弃置废弃物料
 - a. 拧紧附带废液袋盖并取下废液袋。
 - b. 根据您所在机构的方案弃置废液袋。
4. 拆除臀底 (UB) 单
 - a. 移除臀底 (UB) 单端口处连接的臀底 (UB) 单管。
 - b. 根据您所在机构的方案弃置臀底 (UB) 单。
5. 拆除宫腔镜
 - a. 钳住宫腔镜流入管。
 - b. 移除宫腔镜流入管。
 - c. 移除宫腔镜流出管。
6. 拆除 Fluent In-FloPak
 - a. 钳住液袋管。
 - b. 将插接器从液袋中取出。
 - c. 从 Fluent 流体管理系统控制台左前侧的 Fluent In-FloPak 插座中取出 Fluent In-FloPak。
 - d. 根据您所在机构的方案弃置 Fluent Out-FloPak。

7. 拆除 Fluent Out-FloPak

- a. 从 Fluent 流体管理系统控制台右前侧的 Fluent Out-FloPak 插座中取出 Fluent Out-FloPak。
- b. 根据您所在机构的方案弃置 Fluent Out-FloPak。

8. 拆除 Fluent 流体管理系统

- a. 触按开/关至 Off（关闭）(0) 位。
- b. 拔下脚踏板插头并将脚踏板存放在储物筐中。
- c. 拔下 Fluent 流体管理系统控制台电源线插头。
- d. 将电源线盘绕在系统背面的手柄上。
- e. 根据您所在机构的方案对 Fluent 流体管理系统表面进行消毒。

在拆除和处理手术中使用的物料后，您需要清洁 Fluent 流体管理系统并储存以备将来使用。下一章提供了有关维护系统的说明。

第 8 章：维护

在拆除和处理手术中使用的物料后，您需要关闭 Fluent 流体管理系统进行维护并将其储存至下次手术。本章提供了有关维护 Fluent 流体管理系统的信息和说明。无其他可用组件。

储存系统

手术完成后，执行以下步骤关闭系统并将其储存至下一次手术：

1. 确保 Fluent 流体管理系统背面的电源开关处于 Off（关闭）(0) 位。
2. 从电源插座断开电源线。
3. 将电源线盘绕在 Fluent 流体管理系统背面的手柄上。
4. 从 Fluent 流体管理系统的正面拆下脚踏板并将其存放在储物筐中。
5. 清洁 Fluent 流体管理系统以备下次手术使用。

注意：

为了延长 Fluent 流体管理系统的使用寿命，请勿在储存系统期间在静脉输液架或废液袋挂钩上悬挂任何物品。

清洁 Fluent 流体管理系统

1. 将 Fluent 流体管理系统断开电源
2. 用干净的湿布和温和杀菌剂或异丙醇擦拭系统

将系统擦拭干净

用蘸有消毒剂（例如 5% 洗碗皂水或 PDI Sani-Cloth AF3 或 PDI Sani-Cloth HB 或 70% 异丙醇或 10% 漂白液）的软湿布擦拭系统表面。所用消毒剂的浓度根据消毒剂生产商提供的信息确定。确保水分不会进入系统中。

注意：

- a) 10% 氯漂白剂和水溶液（由 1 份市售漂白剂和 9 份水组成）
- b) 市售异丙醇溶液（通常是体积比为 70% 的未稀释异丙醇）

⚠ 小心！

请勿进行灭菌处理或将 Fluent 流体管理系统浸入消毒剂中。

更换保险丝

如果系统不工作，则可能是保险丝存在缺陷，需要更换。

保险丝座位于系统背面的电源模块中。保险丝类型为 T5AH，250 V 保险丝。每个系统 2 条。

更换保险丝之前，请检查以下内容：

- 电源线已正确连接到 Fluent 流体管理系统背面的电源端口和安全的接地墙壁插座。
- 墙壁插座有电。通过插入另一设备来测试插座，以确保其正常工作。

更换保险丝：

⚠ 警告！

检查保险丝之前，请从墙壁插座和系统上拔掉电源线。

⚠ 小心！

在更换保险丝之前，检查新的保险丝类型是否与技术规格章节中指定的保险丝相匹配。

1. 关闭系统 (0)。
2. 从墙壁插座断开电源线。
3. 使用小型一字螺丝刀，取下保险丝座。
4. 拉出保险丝座并检查保险丝。



保险丝位置

5. 插入新的保险丝。仅可使用以下类型的保险丝：T5AH，250 V 保险丝。
6. 插入保险丝座。
7. 将电源线重新连接至墙壁插座，并打开系统 (I) 以确保其正常工作。

第 9 章：通知和消息

Fluent 流体管理系统触摸屏显示器可提供用于排除故障通知和消息方面的帮助。要显示组件帮助，请触按触摸屏显示器上黄色圆圈内的组件。

安装过程中的帮助

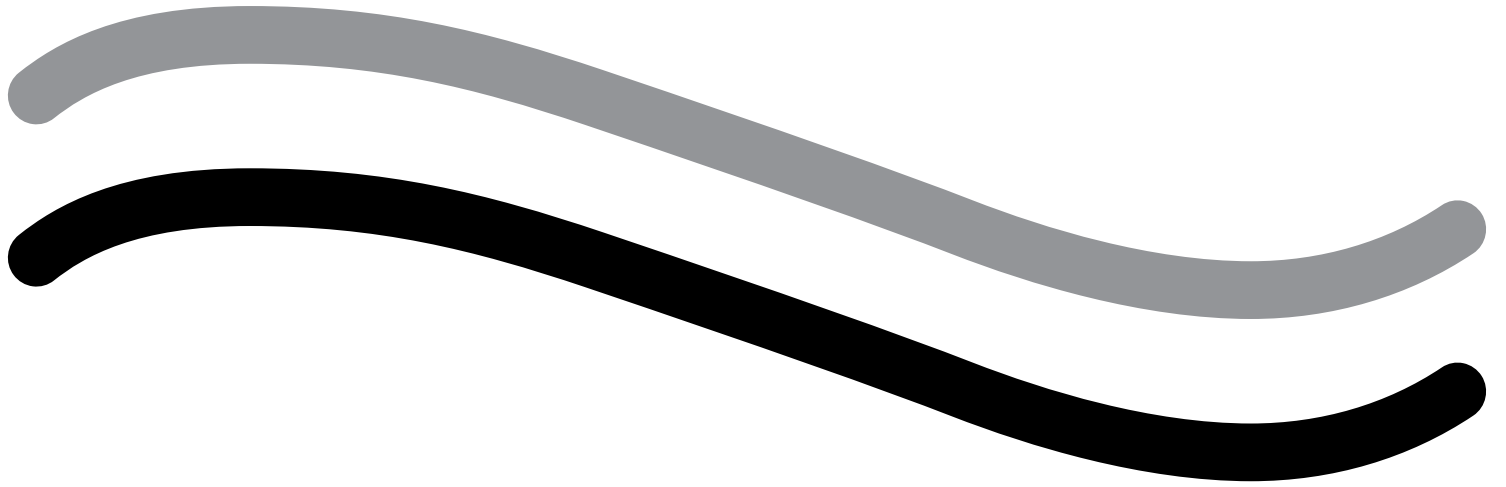
- 要随时显示帮助，触按 Help（帮助）图标 (?)。
- 或者，如果触摸其黄色圆圈内的组件，则会出现该组件的帮助屏幕。
- 遵循屏幕提示。
- 在安装过程中，会提供以下程序的帮助：
 - 悬挂液袋
 - 安装 In-FloPak
 - 安装 Out-FloPak
 - 悬挂废液袋



安装过程中的帮助

手术过程中的帮助

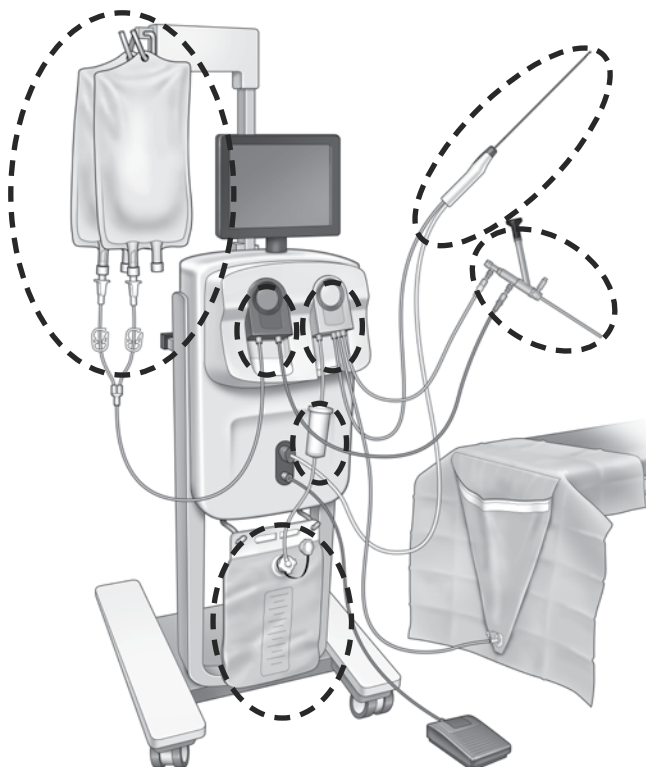
- 要随时显示帮助，触按帮助图标 (?)。
- 遵循屏幕提示。
- 在手术过程中，会提供以下组件的帮助：
 - 液袋
 - 流入和 In-FloPak
 - 流出和组织收集器
 - 废液袋
 - 宫腔镜
 - MyoSure 组织切除器



故障排除

第 10 章：故障排除

本章介绍了使用 Fluent 流体管理系统时可能遇到的问题以及如何解决这些问题。有关本章未列出的错误的帮助，请遵循屏幕上的提示进行操作。



在安装过程中

- 如果未检测到 In-FloPak，请向 In-FloPak 施加稳定均匀的压力，以确保其正确插入到位，然后按 'Next'（下一步）。
- 如果未检测到废液袋，确保连接的管处于垂直状态。

抽吸损失

- 确保宫腔镜流出管连接到宫腔镜上。
- 确保臀底单管连接到臀底单上。
- 确保流出管连接到流出端口上。

可见性问题

- 确认液袋夹已打开。
- 为了提供填塞效应，在手术过程中可能需要调整子宫内压。
- 如果执行 MyoSure 手术，请将 MyoSure 组织切除器推到底部并使液体流过刀片以使视野清晰。
- 确保流出活栓完全打开。

子宫扩张不佳

- 避免过度扩张子宫颈。如果子宫颈扩张过度，则使用另一个把持钩封住子宫颈。
- 确认液袋夹已打开。
- 确保压力设置充足。
- 确保流入管未被堵塞或夹住。

切割问题

- 确保 MyoSure 组织切除器完全插入 Fluent 流体管理系统中。
- 激活脚踏板时，将 MyoSure 组织切除器切割窗口对准组织。如果在镜内看到闪烁，这意味着窗口未在组织正上方。
- 确保流出管未被堵塞或夹住。
- 避免弯曲 MyoSure 组织切除器手柄。

Fluent 流体管理系统

- 如果 Fluent 流体管理系统意外断电，关闭 15 秒钟，然后重新启动系统并根据屏幕上的提示操作。

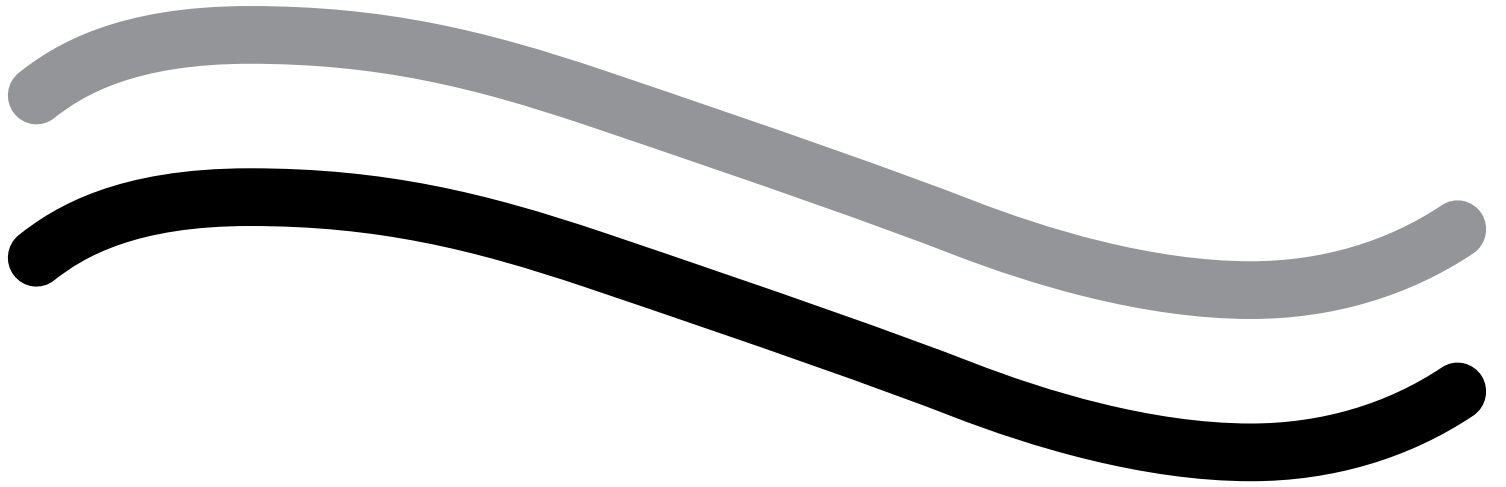
显示错误及故障排除

警告文本	警告代码	描述	解决方法
供应袋不足 -	01010033	袋容量不足 500 mL	添加并插入另一个液袋
废液袋几乎已满 -	01010034	WB 将在装入 500 mL 后填满	更换废液袋
接近损失限度 -	01010037	损失水平在设定限度的 75% 以内	如适用，重新调整损失限度。
警告 - 高压 -	010A0004	任何持续时间超过 2 秒但小于 5 秒的瞬间高压状态	确保 In-FloPak 与宫腔镜流入部分之间的管通畅。确保宫腔镜尖端未顶到子宫底部。
需要重新启动 -	010A0008	测量的和预测的子宫压力之间存在意外的差异	启动过程中，患者体内的宫腔镜必须朝向空气一侧打开。 确保宫腔镜末端的液体流未阻塞。 启动时，宫腔镜不得在子宫内。 确保流入管夹和宫腔镜活栓打开，使液体自由流动。 一旦按照上述步骤完成检查，则重新启动宫腔镜。
MyoSure 器械未找到 -	01070001	器械没有完全插入或有缺陷	确保器械已正确插入。如果问题仍然存在，请使用另一个 MyoSure 器械。
MyoSure 电机停转 -	01070009	向器械施力过猛或弯曲过大	减少 MyoSure 器械上的弯曲力，然后释放脚踏板再踩下以恢复切割。如果问题仍然存在，请使用另一个 MyoSure 器械。
In-FloPak 锁定错误 -	01040004	In-FloPak 未能正确锁定到控制台或未完全插入到位	确保 In-FloPak 在控制台上完全插入到位。在锁定的过程中，可能需要按着它。
请求校准压力时泵正在移动 -	01040008	在压力校准检查过程中泵处于开启状态	退出校准检查然后再次运行。

警告文本	警告代码	描述	解决方法
Out-FloPak 锁定错误 -	01050004	Out-FloPak 未能正确锁定到控制台或未完全插入到位	确保 Out-FloPak 在控制台上完全插入到位。在锁定的过程中，可能需要按着它。
检测到扭矩过大，降低装置压力，轻踩脚踏继续 -	01070002	MyoSure 电机错误	减少 MyoSure 器械上的弯曲力，然后释放脚踏板再踩下以恢复切割。如果问题仍然存在，请使用另一个 MyoSure 器械。
MS 电机温度过高 -	01070003	MyoSure 电机错误	释放并踩下脚踏板以重新启动。
压力受正在使用的宫腔镜尺寸的限制 -	010A000B	正在使用的宫腔镜的设定压力大于系统允许的压力。	如果在临床上安全，请使用较大直径的宫腔镜。检查启动过程中流入活栓是否部分关闭或阻塞。如果是，请重新启动宫腔镜。
流量受正在使用的宫腔镜尺寸的限制 -	010A000C	流量受正在使用的宫腔镜的限制。	如果在临床上安全，请使用较大直径的宫腔镜。检查启动过程中流入活栓是否部分关闭或阻塞。如果是，请重新启动宫腔镜。
错误文本	错误代码	描述	解决方法
供应袋是空的、被夹紧或未插上 -	020A0006	所使用的泵液多于所使用的测压元件液。	确保供应袋管畅通，并且袋中含有液体。
供应袋缺失 -	02010023	供应袋丢失或是空的。	悬挂另一个供应袋。
废液袋缺失 -	02010024	废液袋未正确悬挂或缺失。	确保废液袋正确挂在两个废液袋挂钩上。
废液袋已满 -	02010025	废液袋处于满容量状态。	更换为新的废液袋。
检查液袋挂钩 -	02010026	检查挂钩是否被触碰到，或供应袋是否被过度挤压过。当更换袋或移动控制台时，如果在挂钩上瞬间施加过度的力，也可能发生这种情况。	保持双手不接触供应袋挂钩。从挂钩上取下除袋以外的任何物品。如果袋晃动，将其稳定，等几秒钟后触按 'Clear' (清除)

错误文本	错误代码	描述	解决方法
检查废液袋挂钩 -	02010027	检查挂钩是否被触碰到，或废液袋是否被过度挤压过。 当更换袋或移动控制台时，如果在挂钩上瞬间施加过大的力，也可能发生这种情况。	保持双手不接触废液袋挂钩。从挂钩上取下除袋以外的任何物品。 如果袋晃动，将其稳定，等几秒钟后触按 'Clear' (清除)
已超出损失限度 -	02010028	已超出损失限度	结束手术。 如果医生确定这在临床上安全，则增加损失限度，触按 'Clear' (清除) 按钮，并重新开始手术。
损失量错误。 记录上一个值，将损失量归零，继续，使用手动计数。损失量值= XXX -	02010029	系统检测到 500mL 或更多的瞬时损失量跳跃。	注意手动损失量计算的上一个损失量值 (XXX)。然后将损失量归零，清除错误并继续进行手术持续时间的手动损失量计算。
压力过高 -	020A0005	测量到的子宫压力大于 165 mmHg，并持续超过 5 秒。 宫腔镜末端可能会顶到子宫底部。	确保宫腔镜清洁并且尖端不被阻塞。 确保流入和流出活栓都打开。
启动错误，请确保宫腔镜末端未阻塞 -	020A0007	启动时，系统检测到压力升高。	启动过程中，患者体内的宫腔镜必须朝向空气一侧打开。 确保宫腔镜末端的液体流未阻塞。 启动时，宫腔镜不得在子宫内。 确保流入管夹和宫腔镜活栓打开，使液体自由流动。所有宫腔镜必须在使用前启动。 若要继续手术，请退出此屏幕： 1. 触按 'Clear' (清除) 2. 从子宫中取出宫腔镜 3. 在继续手术之前重新启动宫腔镜

运行时间和系统故障文本	运行时间和系统故障代码	描述	解决方法
供应袋超重 -	04010020	供应袋挂钩上所挂重量大于 15 kg。	从供应袋挂钩上卸下所有重量并重新启动系统
废液袋超重 -	04010021	废液袋挂钩上所挂重量大于 15 kg。	从废液袋挂钩上卸下所有重量并重新启动系统
各种文本	04XXXXXX	各种运行时间故障	关闭电源，然后再打开。 如果问题仍然存在，请联系 Hologic。



补充信息

第 11 章：年度检查和测试

本章提供了有关年度检查的信息以及关于执行安全测试的信息和说明。

年度检查

生产商规定这些测试每年执行一次，以评估其功能性和技术安全性。这些检查必须每年进行一次。定期检查将有助于及早发现可能的故障。这有助于维护系统并提高其安全性和使用寿命。



警告！

如果超过规定的参数和容差，必须将系统返回至 Hologic 进行评估。

测压元件校准检查

液体损失测量测试可检查液袋测压元件和废液袋测压元件以及重压（及差异）的准确测量，以确保所有元件均正常工作。该测试需要 500 克砝码。

1. 打开系统。
2. 触按按钮 (ⓘ) 进入设置屏幕
3. 按“Load Cell Calibration Check”（测压元件校准检查）按钮。
4. 按“Zero Load Cells”（将测压元件归零）按钮。按照屏幕上的提示将测压元件（即量表）归零。
5. 测压元件归零后，“供应袋重量”和“收集袋重量”读数应为 $0 \pm 25\text{g}$ 。如果任一重量均不在可接受范围内，请联系技术支持。
6. 将 500 克砝码挂在其中一个液袋挂钩上。“供应袋重量”读数应为 $500 \pm 25\text{g}$ 。如果读数不在可接受范围内，请联系技术支持。
7. 从液袋挂钩上取下 500 克砝码，并将其挂在其中一个废液袋挂钩上。“收集袋重量”读数应为 $500 \pm 25\text{g}$ 。如果读数不在可接受范围内，请联系技术支持。
8. 将砝码从废液袋挂钩上取下。
9. 选择‘Exit’（退出）返回到设置屏幕，然后选择‘Exit’（退出）返回到安装屏幕。

压力校准检查

压力测量测试可检查压力室、压力传感器以及压力的精确测量，以确保所有元件均正常工作。这项测试需要一个 In-FloPak 和 3000 mL 液袋以及一个臀底单或水桶。将液袋放置在供应测压元件悬挂器上以产生用于测试压力传感器的流体静力压。

1. 打开系统。
2. 将 In-FloPak 放到控制台上。
3. 触按 (ⓘ) 按钮进入设置屏幕
4. 选择‘Pressure calibration check’（压力校准检查）
5. 选择‘Lock’（锁定）
6. 将 3000 mL 液袋悬挂在其中一个液袋挂钩上。确保夹住袋夹。（如果未夹住袋夹，液体将流出）
7. 完全夹住两个流入夹
8. 取下袋插针帽并将一个流入插针装在袋上，留下其他插针帽。
9. 在地面放置一个桶，并将宫腔镜流入通道鲁尔锁放入桶中。
10. 打开连接至满袋的夹子
11. 打开连接至 In-FloPak 的夹子
12. 打开连接至宫腔镜流入通道鲁尔锁的夹子
13. 触按‘Start’（开始）使管中灌满液体。当管中灌满液体且成串气泡消失时，触按‘Stop’（停止）。
14. 将鲁尔锁从桶中取出，并使其与液袋支架的尖端保持水平。
15. 向 In-FloPak 施加稳定均匀的压力，以确保其正确插入到位。
16. 显示的压力读数应为 $20 \pm 5 \text{ inH}_2\text{O}$ 。
17. 将鲁尔锁放回桶中。
18. 选择‘Exit’（退出）返回到设置屏幕，然后选择‘Exit’（退出）返回到安装屏幕。
19. 夹住液袋夹。
20. 将袋插针从液袋上取下。然后从控制台上取下卡盒，使液体流入桶中。

第 12 章：技术规格

本章列出了 Fluent 流体管理系统的技术规格和有关电源线安全性的信息。

技术规格

表 1 Fluent 流体管理系统技术规格

部件	规格
型号名称	FLT-100
电源电压范围 [V]	100-240 VAC
电源频率范围 [Hz]	50-60Hz
保险丝标示	T5AH, 250 V 保险丝
操作模式	连续
功耗	350W
高电压范围	
正常操作	240 VAC
峰值	264 VAC
低电压范围	
正常操作	120 VAC
峰值	90 VAC
防护等级 (I, II, III)	I
应用部件类型 (B, BF, CF)	BF
除颤器保护 (是、否)	否
防护类型 (IP 代码)	IP21
分类 (依照欧洲 MDD 附录 IX 分为 I、IIa、IIb、III)	IIb
符合以下标准	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
操作条件	15-30°C/58-85°F 20-80% 相对湿度, 非冷凝 使用时最高海拔高度为 8000 英尺 (2438.4 米)
可能与易燃麻醉气体一起使用	否
储存和运输条件	-10-60°C/14-140°F 10-80% 相对湿度, 非冷凝
最大声级	≤75 分贝 (距离 1 米处的 dbA)
可调整的值	
压力范围 (mmHg)	40 - 120
损失限度 (mL)	100 - 2500
测量范围	
流量 (mL/min)	0 - 650
损失 (mL)	-9999/+99999
准确度	
压力 (mmHg)	± 15
流量 (mL/min)	± 50
损失 (mL)	± 50 (正常使用情况下)

部件	规格
尺寸（宽度 x 高度 x 深度）	25 in × 60 in × 25 in/250 mm × 600 mm × 250 mm
重量	无包装控制台 40 kg
质量	40 Kg
安全工作质量	44.5 Kg
接口	
信号输入/输出组件	无
电源连接	IEC-60320-1 C14
测压元件最大容量	< 6.3 Kg（供应袋和废液袋挂钩）
系统使用寿命	该系统的使用寿命可达 1000 小时

电源线安全性

确保电源的连接数据和技术规格符合 DIN VDE 或国家要求。墙壁插座电源线必须插入正确安装的安全墙式插头（参见 DIN VDE 0107）。阅读位于泵背面的设备标签以确定系统的工作电压。

电源连接必须配有接地触点。使用 Fluent 流体管理系统电源线在墙壁插座和位于系统背面的电源线连接之间建立连接。

仅限于美国境内操作者：只能使用经认证（UL 列名）的可拆卸电源线，型号 SJT，最小 18 AWG，三芯。插塞式连接器必须符合 NEMA 5-15 或 IEC 320/CEE22。只有当设备连接到相应的医疗级插座时，接地才具有可靠性。

将系统集成到本地安全性规则法规规定的电位均衡系统中。

医疗设备受到电磁兼容性（以下简称 EMC）方面特殊安全防护措施的保护。

本系统仅用于手册中描述的目的，必须按照 EMC 说明和指示进行安装、设定和操作。参见第 13 章：电磁兼容性。

第 13 章：电磁兼容性

本章提供了有关 Fluent 流体管理系统电磁兼容性的信息。

指导原则和生产商声明

电磁辐射

FLUENT 流体管理系统适用于以下特定的电磁环境。FLUENT 流体管理系统的客户或用户应确保本设备在此类环境中使用。


辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频发射 CISPR 11	1 组	FLUENT 流体管理系统仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不大可能会对周围电子设备产生干扰。
射频发射 CISPR 11	2 组	FLUENT 流体管理系统须发射电磁能量以便执行预期功能。周围电子设备可能会因此受到影响。
射频发射 CISPR 11	A 类	FLUENT 流体管理系统适用于非家用和不直接连接到为住宅楼供电的公共低压电网的所有设施。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	合规	注意：本设备的辐射特性使其适合用于工业场所和医院（CISPR 11 A 类）。如果将本设备用于住宅区（通常要求 CISPR 11 B 类），可能无法为射频通信服务提供充足的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如更换设备摆放位置或改变设备的方向
电压波动/闪烁辐射 IEC 61000-3-3	合规	

指导原则和生产商声明

电磁抗扰性

FLUENT 流体管理系统适用于以下特定的电磁环境。FLUENT 流体管理系统的客户或用户应确保本设备在此类环境中使用。

抗扰性测试	IEC 60601 测试电平	合规性等级	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	地板应为木材、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖有合成材料，则相对湿度应至少达到 30%。
电快速瞬变脉冲群 IEC 61000-4-4	± 2 kV (电源线) ± 1 kV (输入和输出线路)	± 2 kV (电源线)	所用电源应为普通商用或医用电源。
电涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV (线路间) ± 2 kV (线路-接地)	± 1 kV (线路间) ± 2 kV (线路-接地)	所用电源应为普通商用或医用电源。
电源输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 暂降 100%)， ½ 个周期，在 0°、45°、 90°、135°、180°、225°、 270° 以及 315° 时	0% UT (UT 暂降 100%)， ½ 个周期，在 0°、45°、 90°、135°、180°、225°、 270° 以及 315° 时	所用电源应为普通商用或医用电源。 如果 FLUENT 流体管理系统的用户/操作者需要在主电源中断时继续操作，建议使用不间断电源或电池为液态流体管理系统供电。
	0% UT (UT 暂降 100%)， 1 个周期以及 70% UT (UT 暂降 30%)， 25/30 个周期，在 0° 时	0% UT (UT 暂降 100%)， 1 个周期以及 70% UT (UT 暂降 30%)， 25/30 个周期，在 0° 时	
	0% UT (UT 暂降 100%)， 250/300 个周期	0% UT (UT 暂降 100%)， 250/300 个周期	
电源频率 (50/60 Hz) 磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应具有普通商用或医用环境的一般位置所表现出的磁场水平。

抗扰性测试	IEC 60601 测试电平	合规性等级	电磁环境 - 指南
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	使用便携式和移动式射频通信设备时，这些设备与 FLUENT 流体管理系统的任何部分（包括缆线）之间的距离不应小于根据发射器频率适用的公式计算出的建议间距。 建议的安全距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ ，适用于 150 kHz 至 80 MHz 的频率 $d = 1.2\sqrt{P}$ ，适用于 80 MHz 至 800 MHz 的频率 $d = 2.3\sqrt{P}$ ，适用于 800 MHz 至 2.7 GHz 的频率 其中 P 为发射器生产商提供的发射器最大额定输出功率，单位为瓦 [W]； d 为建议的间距，单位为米 [m]。 由现场电磁调查确定的固定射频发射器的磁场强度 ^a ，应小于每个频率范围的合规性等级 ^b 。 标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 
	6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 之间的 ISM 波段	6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 之间的 ISM 波段	
辐射 HF 干扰数量，根据 IEC 61000-4-3 确定	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

注*：UT 是指应用测试电平之前的交流电源电压。

注 1：在 80MHz 至 800MHz 频率时，适用较高的频率范围。

注 2：这些指导原则可能并不适用于所有情况。其原因在于电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。

a) 固定发射器（例如无线 [蜂窝/无绳] 电话和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播的基站）的场强在理论上无法精确预测。要评估固定射频发射器所产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在 FLUENT 流体管理系统的使用位置测得的磁场强度超过上述适用的射频合规性等级，则应验证液态流体管理系统是否能够正常工作。如果观察到性能异常，则需要采取额外的措施，例如改变 FLUENT 流体管理系统的朝向或位置。

b) 在频率范围 150 kHz 至 80 MHz 之间，磁场强度应低于 3 V/m。

建议间距

下面列出了便携式和移动式射频通讯设备与 FLUENT 流体管理系统之间的建议间距。

建议间距

FLUENT 流体管理系统拟定在射频辐射干扰得到控制的电磁环境中使用。FLUENT 流体管理系统的客户或用户可根据便携式和移动射频通讯设备（发射器）的最大输出功率，将通讯设备与液态流体管理系统的间距至少保持为下表所建议的最小距离，以防止电磁干扰。

发射器的最大额定输出功率 [W]	根据发射器频率计算出的间隔距离 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

上表中没有列出的发射器最大额定输出功率，其建议的间隔距离 d （米，m）可采用适用于该发射器频率的公式计算得出，其中 P 是发射器生产商提供的发射器最大额定输出功率（瓦特，W）。

注 1：当频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用较高频率范围的间距。

注 2：这些指导原则可能并不适用于所有情况。其原因在于电磁传播会因为建筑、物体和人体的吸收和反射而受到影响。

第 14 章：一次性用品及配件

本章列出了可用于 Fluent 流体管理系统的配件。

配件

以下配件可供选择。

部件	订单号
Fluent 流体管理系统的六手术套件 (In-FloPak、Out-FloPak、组织收集器和废液袋)	FLT-112
Fluent 流体管理废液袋 - 五包	FLT-005
Fluent 流体管理组织收集器 - 十包	FLT-010
MyoSure 组织切除器兼容配件	10-403
MyoSure Lite 组织切除器兼容配件	30-403LITE
MyoSure Reach 组织切除器兼容配件	10-403FC
MyoSure XL Fluent 组织切除器兼容配件	50-603XL
500 g 砝码	MME-03095
Fluent 电源线	ASY-11124
Fluent 储物筐	FAB-13444

第 15 章：服务和保修信息

本章提供了有关推荐维护间隔期以及认证、技术支持和保修的信息。

获授权维修技术人员维护

两年维护间隔期

建议 Hologic 人员每隔适当的时间对系统进行维修，以确保安全性和功能性。最短维修间隔期为两年，具体取决于使用频率和时长。

如果未按此间隔进行维护，则生产商不对系统的功能安全承担任何责任。位于系统后面板上的标签包含下次维修或维护检查的最新日期。

保修信息

除非协议中另有明确规定，否则：i) Hologic 向原始客户保证其出产设备的性能在实质上符合发布的产品规格，保修期为自发运之日（如果需要安装，则自安装之日）起一（1）年（“保修期”）；ii) 数字乳房摄影 X 射线管的保修期为二十四（24）个月，其中 X 射线管在前十二（12）个月完全保修，在第 13-24 个月则根据直线折旧法按比例保修；iii) 更换部件和再造部件的保修期为剩余的保修期或自发运之日起九十（90）天（以较长者为准）；iv) 保证消耗品在其各自包装所示的失效期之前符合发布的规格；v) 保证授权软件按照发布的规格运行；vi) 保证以专业方式提供服务；vii) 非 Hologic 出产设备通过其生产商提供保修，在该生产商允许的范围内，此类保修将延伸至 Hologic 的客户。Hologic 不保证产品使用过程中不会中断或出错，亦不保证产品可与未获 Hologic 许可的第三方产品共同运行。

这些保证不适用于以下任何项目：(a) 由非 Hologic 授权维修人员进行修理、移动或更改的；(b) 遭受物理（包括热或电）滥用、应力或误用的；(c) 以任何与适用的 Hologic 规范或指示不一致的方式存储、维护或操作的，包括客户拒绝允许进行 Hologic 推荐的软件升级；或 (d) 指定为在并非由 Hologic 保证的情况下提供的或在预先发布或“按原样”的情况下提供的。

技术支持和产品退回信息

如果 Fluent 流体控制系统无法按预期运行，请联系 Hologic 或您的代表。如果因任何原因要将产品退给 Hologic，技术支持人员将发放一个退货授权 (RMA) 编号。根据技术支持人员提供的说明退回 Fluent 流体管理系统。退回之前，务必用干净湿布和杀菌剂或异丙醇清洁 Fluent 流体管理系统，并将所有配件都装在退回装置的运输盒中。

Hologic 及其欧洲共同体分销商和客户必须遵守报废电子电气设备 (WEEE) 指令 (2002/96/EC)。Hologic 致力于满足与产品无害化处理相关的国家/地区特定要求。

Hologic 的目标是减少弃置其电气和电子设备产生的废物。Hologic 认识到进行可能的再利用、处理、重复利用或回收时遵守该 WEEE 的益处可最大限度地减少进入环境的危险物质量。

Hologic 的欧共体客户负责确保标有以下符号（表明适用 WEEE 指令）的医疗器械不会进入城市废物处理系统中，除非获得当地政府授权。

联系 Hologic 技术支持

请联系 Hologic 技术支持，根据 WEEE 指令妥善弃置 Fluent 流体管理系统。

Hologic 技术支持

美国和加拿大：



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

获授权欧洲代表：

EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
比利时
电话：+32 2 711 46 80
传真：+32 2 725 20 87

符号

符号	定义
	参考使用说明
	包装如有损坏, 请勿使用
	请勿重复使用
	患者接触部件并非采用 DEHP 制成
	已用环氧乙烷气体灭菌
	请勿重复灭菌
	生产商
	欧共体授权代表
	目录号
	数量
	批号
	序列号
	大气压力限制

符号	定义
	湿度限制
	温度限制
	设备及其安全工作负荷的总重
	非 AP 类设备
	BF 型应用部件
	电气电子设备应与普通废弃物分开单独丢弃。 按照欧洲 2002/96/EC 报废电子电气设备指令 (WEEE) 弃置设备。
	不可堆放
	向上
	目录
	保持干燥
	遵循使用说明。此符号在标签上显示为蓝色。
Rx ONLY	小心：美国联邦法律规定，本器械只能由医生销售或按医嘱销售。
	打开
○	关闭

符号	定义
IP21	$N_1 =$
	0 无防护
	2 防止直径大于 12.5 mm 的固体异物侵入
	$N_2 =$
	1 防止垂直滴落的水滴

词汇表

术语	定义
污染	因微生物或放射性物质、生物毒物或化学试剂导致房间、水源、食物、物体或人员受到污染
禁忌情况	禁止使用其他指示措施的情况（例如，年龄、妊娠、某些疾病、药物）（与适用情况相反）
损失量	留在患者体内或去向不明的液体总量。必须对留在患者体内的液体进行监测。
栓塞	凝块或气泡导致血管阻塞
流量	每分钟流过管组的冲洗液量 (mL)。
血容量过多	循环血量增加。
低钠血症	患者血流中钠浓度过低 (< 130 mmol/L)。
宫腔镜	旨在对子宫进行目视检查的仪器。
子宫内压	子宫腔内的压力。
内渗	异物（膨胀液）进入血管
盐水	等渗盐水溶液，即一升 (L) 溶液含有 9.0 克氯化钠。
组织收集器	置于废液流出管与废液袋之间的组件，可在整个手术中将组织与液体分离，并收集被切除的组织，以便将组织送往病理学部进行检测。
TRD	组织切除器
UB 单	臀底单



Fluent 流體管理系統

操作手冊

繁體中文

本頁刻意留白

Fluent 流體管理系統

操作手冊

手術設定：

簡介	6
第 1 章：Fluent 流體管理系統簡介	11
第 2 章：配置觸控式螢幕設定	17
第 3 章：連接系統元件	18
第 4 章：啟動系統	24

手術中：

第 5 章：操作系統	25
第 6 章：更換元件	27

手術後：

第 7 章：拆卸和處置	30
第 8 章：維護	32

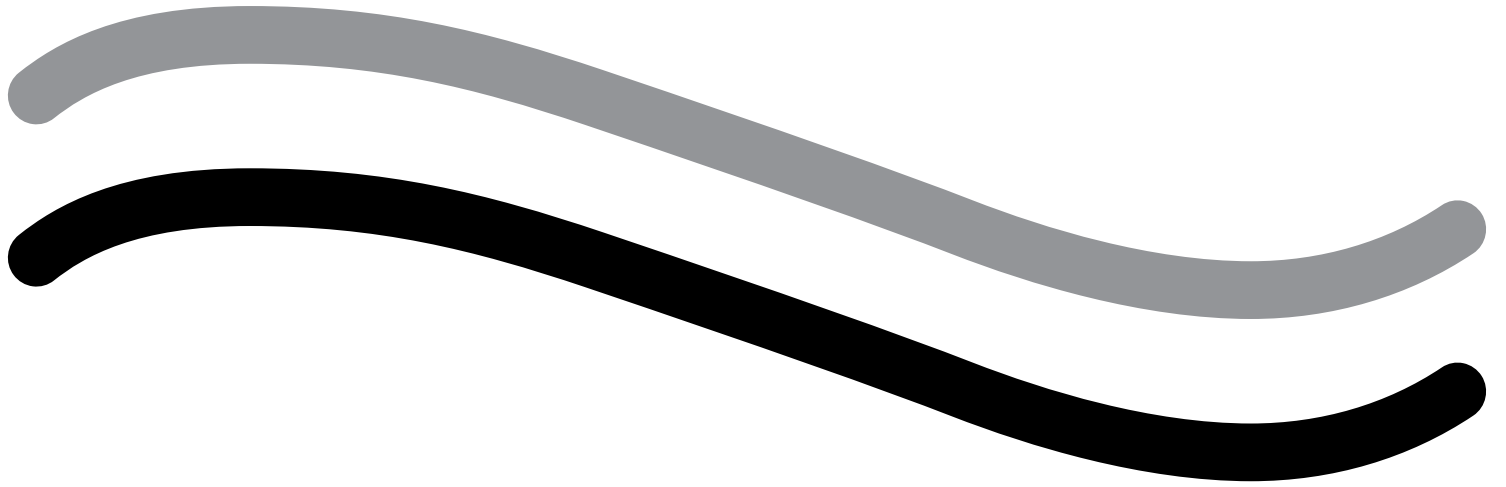
疑難排解

第 9 章：通知和訊息	34
第 10 章：疑難排解	36

補充資訊

第 11 章：年檢和測試	42
第 12 章：技術規格	43
第 13 章：電磁相容性	45
第 14 章：一次性用品和配件	48
第 15 章：服務和保固資訊	49
符號	51
詞彙表	54

本頁刻意留白



手術設定

簡介

本手冊供負責操作 Fluent® 流體管理系統的醫務人員使用。為確保產品安全高效及可信任的操作，操作人員應充分閱讀並完全理解本手冊的內容，並遵循本手冊中的說明。

僅憑處方銷售（美國）根據美國聯邦法律第 21 CFR 801.109(b)(1) 條規定，本產品僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。

版權/商標資訊

Hologic 和 Fluent 商標均為 Hologic, Inc. 及其附屬公司在美國和其他國家/地區的註冊商標。所有其他商標、註冊商標及產品名稱均屬其各自擁有人的財產。

製造商

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892（美國免付費電話）

適應症

Fluent 流體管理系統適用於宮腔鏡診斷和宮腔鏡手術期間向子宮灌注膨宮液，監測子宮攝入和輸出灌注液的體積差異，同時為子宮腔鏡子宮器提供驅動、控制和抽吸。

適用範圍

Fluent® 流體管理系統適用於宮腔鏡診斷和宮腔鏡手術期間向子宮灌注膨宮液，監測子宮攝入和輸出灌注液的體積差異。

Fluent 流體管理系統的設計被廣泛用於手術室、門診手術中心和醫生辦公室。應對婦科醫師進行診斷性宮腔鏡檢查和治療性宮腔鏡手術以及婦科組織的切除和去除等方面的培訓。

禁忌症

當禁止採取宮腔鏡檢查時，本產品系統不得用於向子宮內引入液體。請參閱宮腔鏡操作手冊，獲取絕對和相對禁忌症的相關資訊。

Fluent 流體管理系統不得用於治療懷孕患者或患有盆腔炎、宮頸惡性腫瘤或先前診斷為子宮內膜癌的患者的病症。

子宮內膜切除術的相對禁忌症：

未經充分培訓和指導以及在不具有豐富的臨床經驗的情況下，不得行宮腔鏡子宮內膜切除術，包括採取雷射手術或宮腔鏡電切術切除子宮內膜。此外，進行子宮內膜切除術前須進行組織取樣。以下臨床症狀將明顯增加宮腔鏡子宮內膜切除術複雜性：

- 腺瘤性子宮內膜增生
- 子宮肌瘤
- 重度子宮腺肌症
- 骨盆腔疼痛（伴輕度骨盆腔炎）
- 子宮畸形
- 手術操作技術（見上文）
- 重度貧血
- 無法環繞子宮肌瘤（關於：肌瘤大小）- 顯性壁間肌瘤，伴隨細小黏膜下組織。

重要使用說明

請仔細閱讀本手冊，並熟悉 Fluent 流體管理系統的操作、功能及其配件等相關事項，便於在手術過程中使用。不遵循本手冊的說明可能導致：

- 威脅患者的生命危險
- 對手術團隊、護理人員或服務人員造成重大傷害
- 系統和/或配件損壞或故障

基本功能

Fluent 流體管理系統的基本功能是向子宮輸入灌注液，監測灌注液的使用，防止過度內滲。

警告、警示和附註定義

警告、警示和附註三詞分別涵蓋特殊的含義。



警告！

警告表明患者或使用者的安全風險。不遵循警告將對患者或使用者造成傷害。



警示！

警示表明設備的風險。不遵循警示將導致系統損壞或患者資料或系統資料丟失。

附註：

附註為闡明操作指南提供了特別資訊或提供了其他資訊。

警告與預防措施

本指南中的操作說明使得本系統更加便於操作，而建議的維護程序則有助於確保長期可靠使用的同時，保持本產品的最佳性能。與任何手術儀器相同，具有重要的健康和 safety 考量。這些確知的資訊羅列如下，並已在文中突出顯示。為符合 IEC 60601 安全標準，本主控台配備了一個等電位導體，其可使他設備保持與主控台的等電位連接。

附註：

以下警告和警示僅適用於 *Fluent 流體管理系統*。安裝了 *Fluent 流體管理系統* 的宮腔鏡和組織去除裝置的詳細資訊，警告和警示，請參閱裝置的相關特定文件。



警告！

- 檢查所有原廠設定。
- 首次使用 *Fluent 流體管理系統* 前，請查閱所有可用的產品資訊。
- 使用 *Fluent 流體管理系統* 前，您應具備使用電動儀器進行宮腔鏡手術的經驗。不當使用組織去除裝置可能會導致健康的子宮組織受傷。使用一切可行方法避免此類傷害。
- 僅使用 *Fluent 流體管理系統* 連接到 MyoSure® 組織去除裝置。使用任何其他驅動機制可能導致裝置運行故障或導致患者或醫生受傷。
- 在患者附近使用不符合本設備之同等醫療安全要求的輔助設備，可能導致所得系統的安全等級降低。在患者附近以外區域使用不符合醫療或其他相關安全要求的輔助設備，可能導致所得系統的安全等級降低。
- 使用 Hologic 指定以外的配件、感測器或電纜可能導致 *Fluent 流體管理系統* 釋放輻射增強或抗擾性降低。
- 膨宮通常可在 35 至 70 mmHg 的壓力值下進行。極少數情況或患者血壓過高時要求壓力值達到 75 至 80 mmHg 以上。
- 如導管組或連接儀器中的空氣進入患者體內可能導致氣栓。請確保袋中始終有液體，防止空氣灌入患者體內。
- 應注意將系統置於便於查看顯示值和系統功能，並易於操作控制元件的位置。
- 按下開/關鍵不會斷開系統與壁式電源插座之間的連接。斷開連接需要拔下位於系統後部的電源插頭。
- 不得改裝本設備。
- 請務必將本設備連接至帶有保護接地的供電電源以避免觸電危險。
- 為避免對患者和操作員造成危險，請勿在蓄意磁力源、超聲波源或熱源環境下使用本設備。
- 在射頻發生器附近使用本設備前，請諮詢電子醫療安全專家，以確保正確設定和使用。如果您發現或懷疑 *Fluent 系統* 與任何其他醫療系統之間存在干擾，請停止使用 *Fluent 系統* 並聯繫客戶支援。
- 患者和操作員將接觸塑膠（導管組，TRD），金屬（主控台，TRD）和液體（生理鹽水）。
- 切勿在患者體內啟動。

液體過量：

灌注液存在通過患者子宮進入軟組織循環系統的風險。這種風險受膨宮壓、流速、子宮腔穿孔和宮腔鏡手術持續時間的影響。務必密切監測膨宮液的攝入量和輸出量。

液體不足：

務必監測患者體內的液體。不足指患者體內液體總量不足或未計量的液體量。注意系統的測量誤差。醫師有責任預估患者體內的液體容量。

液體攝入和輸出監測：

應維持嚴格監測液體攝入量和輸出量。若使用低黏性液作為膨宮介質，應特別注意操作液體量超過 2 升的宮腔內滴注，因其可能導致液體過量。如果使用高黏性液作為膨宮介質 (Hyskon)，則應特別注意操作液體量超過 500 毫升的宮腔內滴注。更多資訊，請參閱 Hyskon 標籤。

低鈉血症：

一些膨宮液可能導致液體過量，並因此導致伴隨其後遺症的低鈉血症。這可能受擴張壓、流速和宮腔鏡手術持續時間的影響。務必密切監測膨宮液的攝入量和輸出量。

肺水腫：

宮腔鏡手術與由等滲液液體過量引起的肺水腫患病風險相關。務必密切監測膨宮液的攝入量和輸出量。

腦水腫：

宮腔鏡手術與由高滲（非離子）液如 1.5% 的甘氨酸和 3.0% 的山梨糖醇液體過量及其電解質紊亂引起的腦水腫相關。務必密切監測膨宮液的攝入量和輸出量。

特異質反應

在少數情況下，如果使用液體膨宮介質，可能在進行宮腔鏡檢查時發生包括血管內凝血障礙和敏症等過敏反應在內的特異質反應。具體而言，已有報告顯示在宮腔鏡檢查中將 Hyskon 用作灌注液出現異質性類過敏反應的情況。此類反應應作過敏反應處理。

低體溫症（監測體溫）

膨宮液的持續流動可能導致在宮腔鏡手術期間患者體溫的降低。體溫較低可能導致冠狀動脈和心血管疾病。整個手術過程中注意密切監測患者的體溫。特別要確保盡可能避免以下促使體溫降低的手術條件：手術時間更長以及使用冷灌注液。

繼發於輸卵管堵塞的輸卵管破裂

若輸卵管阻塞或永久閉塞，膨宮可能導致輸卵管撕裂。輸卵管破裂可能導致灌注液灌入患者腹腔，導致液體過量。務必密切監測膨宮液的攝入量和輸出量。

原裝配件

為了您和您的患者的安全，請使用 Fluent 原裝配件。

危險：爆炸危險

請勿在易燃麻醉劑環境下使用。請勿在易燃氣體或液體環境下使用。

專業資格

本手冊不包含外科手術/技術的描述或說明。本手冊同樣不適用於培訓醫師外科手術技術。醫療儀器和醫療系統只供醫師或具有適當技術/醫學資格的醫療助理在醫師指導和監督下使用。

無菌介質和配件

如註明，請始終只使用無菌物質和介質以及無菌液體和無菌配件。

替換配件

如果任何配件在手術過程中出現故障，應盡可能將替換配件置於易於獲取的位置，以便完成更換元件的操作。

清潔系統

不要對系統進行消毒。

凝結/滲水

防止系統受潮。若水分滲入到系統中，請勿使用。

系統缺陷

若已確認或懷疑本系統存在缺陷，請勿使用。請確保本系統如第 8 章所述完全正常運行：維護。

更換保險絲

更換本系統保險絲時，請務必選用與本系統保險絲同等型號及額定電流的保險絲。保險絲型號為 T5AH，250 V。每套系統含 2 根保險絲。

一次性使用

導管組是一次性產品，只能一次性使用。

危險：爆炸危險

請勿在富氧環境下使用。富氧環境指氧氣濃度為：a) 環境壓力達到 110kPa 時高於 25%；或 b) 環境壓力超過 110kPa 時，氧氣分壓高於 27.5kPa 的環境

**警示！****電干擾：**

- 開發本系統時，已實際消除與其他設備或儀器的電干擾，在測試過程中也未檢測到電干擾。若您仍發現或懷疑本系統存在此類干擾，請遵循以下建議：
 - 將 Fluent 流體管理系統裝置或另一台裝置移至其他位置或同時將兩台裝置移至不同位置
 - 增加使用裝置之間的距離
 - 諮詢電子醫療專家
- 請勿對 Fluent 流體管理系統進行消毒或將其浸入消毒劑中。
- 電子安全性測試應由生物醫學工程師或其他合格人員進行。
- 本設備包含電子印刷電路組件。在設備使用壽命結束時，應根據與廢棄電氣設備有關的任何適用的國家或機構相關政策予以處置。

電磁安全性

本節包含有關本產品電磁安全性的重要資訊。

- Fluent 流體管理系統需要針對電磁安全性採取特別預防措施，同時需要根據本手冊提供的電磁安全性的重要資訊進行安裝並投入使用。
- 本設備的設計和測試旨在最大限度減少對其他電氣設備的干擾。如若對其他設備造成干擾，則可以通過下列措施之一予以糾正：
 - 調整或移動本設備或另一台設備或同時調整或移動兩者。
 - 增加干擾設備之間的時間距離。
 - 將干擾設備分別連接至不同的插座或電路。
 - 諮詢生物醫學工程師。
- 所有設備性能均被視為與安全相關的性能。即表明，本手冊中指定的性能故障或劣化將對使用本設備的患者或本設備操作員構成安全風險。

附註：

如按照本手冊中的安全說明使用 *Fluent* 流體管理系統，則應保證本產品安全性並提供上述所列性能。如產品無法提供該級別性能，應中止手術。聯繫 *Hologic*。在繼續或進行新的手術前，需對該問題予以糾正。

- 便攜式和移動射頻通信設備，包括手機和其他無線裝置，可能會影響醫用電氣設備的使用。為確保 *Fluent* 流體管理系統的安全運行，請勿在第 13 章中規定的距離範圍內操作通信設備或手機：電磁相容性。
- *Fluent* 流體管理系統不適合與電氣手術設備一起使用或在電氣手術設備附近使用。若電氣手術設備須與 *Fluent* 流體管理系統在同一區域內使用，則在行手術前，應正確操作 *Fluent* 流體管理系統。這包括在一個適用於該手術的功率級活動模式下操作該電氣手術設備。
- 使用 *Fluent* 液體管理系統時應避免與其他設備相鄰或堆疊在一起，否則可能會導致操作不當。如無法避免，請留意觀察 *Fluent* 液體管理系統及其他設備，確認兩者的運作情形是否正常。
- 請參閱第 13 章，獲取本產品電磁安全性的更多資訊：電磁相容性。

第 1 章：Fluent 流體管理系統簡介

本章將對 Fluent 流體管理系統及其所有元件的使用進行介紹。

Fluent 流體管理系統簡介

Fluent 流體管理系統（FMS）的設計用於宮腔鏡診斷和宮腔鏡手術期間向子宮灌注膨宮液，監測子宮攝入和輸出灌注液的體積差異。此外，Fluent 流體管理系統支援使用 MyoSure 組織去除裝置去除組織。

系統的技術應用範圍

Fluent 流體管理系統可以將子宮內壓力調整在 40 至 120 mmHg 之間。最大流入速率為 650 毫升/min，一旦達到預設的子宮內壓設定，就會自動降低灌注泵的流量。本系統設計用於為 MyoSure® 組織去除系統提供液體系統和真空系統，以使其性能達到最佳。

建議的膨宮介質

Fluent 流體管理系統限用於滅菌培養基。Fluent 流體管理系統可用於不含電解質的低滲透壓培養基 (例如 1.5% 甘胺酸和 3.0% 山梨醇)，也可用於含電解質的低滲透壓培養基 (例如 0.9% 鹽水和乳酸林格氏液)。

如需瞭解黏滯度以及使用高黏度培養基 (如 Hyskon) 的相關風險，請參閱「監控液體注入及排出情形」的「簡介」一節。

壓力測量和調節

本系統採用完全非接觸式壓力測量的灌注介質。壓力控制電路不斷將所需的預設子宮內壓與實際的子宮內壓進行比較。該演算法的功能是保持預先設定的子宮內壓。

Fluent 流體管理系統包含的元件

本節將列出並介紹 Fluent 流體管理系統的所有元件。

- | | | |
|-----------|---------------------------|---|
| 1 | 灌注袋懸掛鉤 | 用來懸掛 6 升液體 |
| 2 | 灌注袋兩端 | 包含兩個 IV 懸掛鉤用來懸掛 6 升液體 |
| 3 | 觸控式螢幕 | 可配置、調整和監測系統狀態顯示器 |
| 4 | Fluent In-FloPak 插座 | 插入 Fluent In-FloPak 的位置 |
| 5 | Fluent Out-FloPak 插座 | 插入 Fluent Out-FloPak 的位置 |
| 6 | MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 位置接頭 | 將 MyoSure TRD 驅動器電纜連線到 Fluent 流體管理系統的位置 |
| 7 | 腳踏板接頭 | 將 MyoSure 腳踏板連接到 Fluent 流體管理系統的位置 |
| 8 | 廢物袋吊架 | 用來懸掛廢物袋 |
| 9 | 廢物袋 | 廢物袋 |
| 10 | 輪組 | 支援 Fluent 流體管理系統的移動和定位 |
| 11 | 輪組鎖 | 防止輪組移動和定位 |

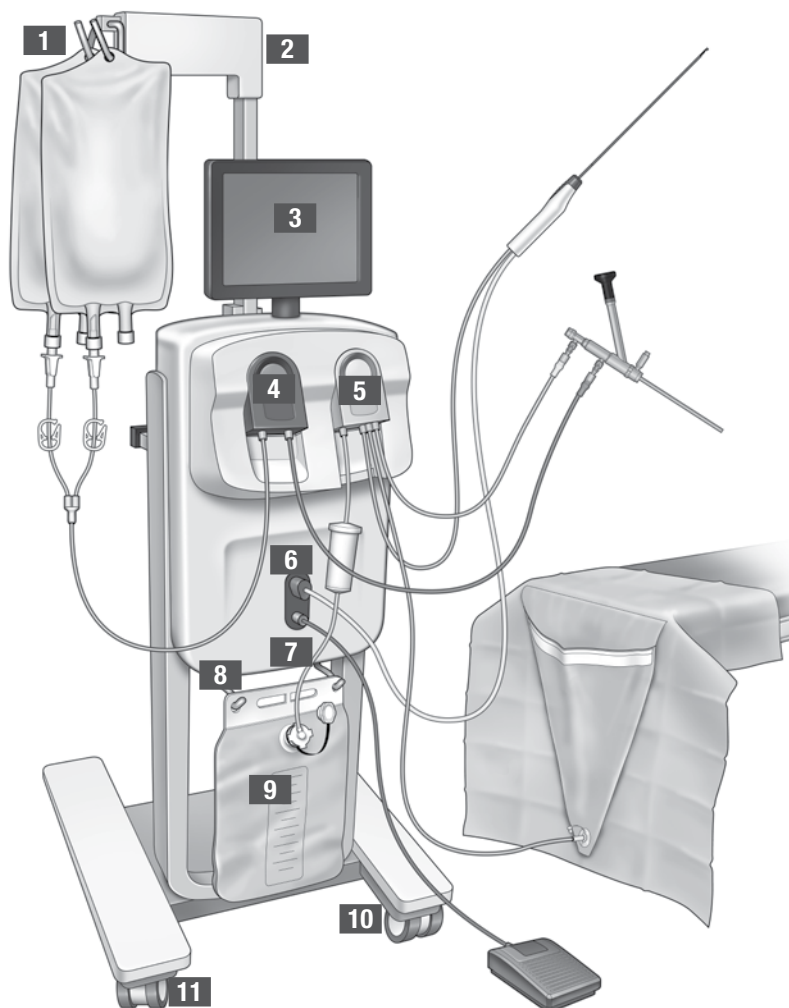


圖 1：連接相應元件的流體管理系統主控台正面

下圖顯示了 Fluent 流體管理系統主控台後部的元件。

- | | | |
|-----------|--------|---------------------------------|
| 12 | 手柄 | - 抓住手柄移動和定位系統
- 不使用時包裹電源線的位置 |
| 13 | 開/關鍵 | 打開 (I) 系統和關閉 (O) 系統 |
| 14 | 電源埠 | 將電源線連接到系統的位置 |
| 15 | 等電位插頭 | 用於將系統與另一種導電材料進行電連接，或將系統安全接地。 |
| 16 | 收納筐安裝點 | 用來懸掛收納筐 |

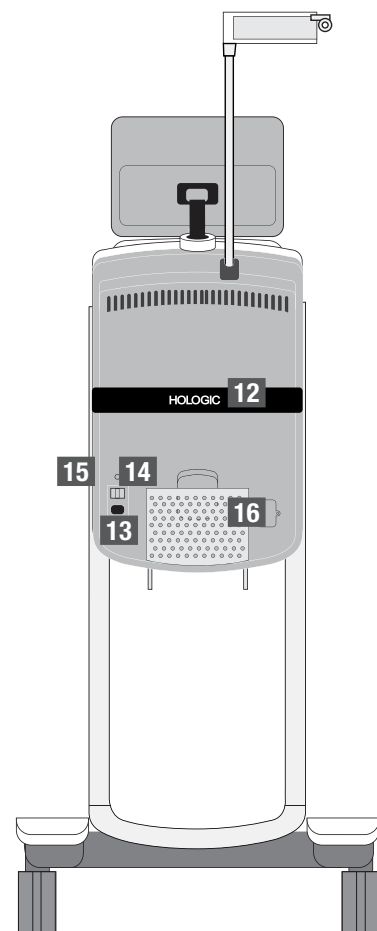


圖 2：Fluent 流體管理系統主控台後部

裝運箱包含 Fluent 流體管理系統主控台以及一個包含 Fluent 流體管理系統元件的獨立包裝箱。

獨立包裝箱包含 Fluent 流體管理系統的以下元件：

- 腳踏板：控制操作 MyoSure 組織去除裝置 (TRD)
- 收納筐：用於存放輕便物品的容器，可存放不使用時的腳踏板
- 電源線：建立 Fluent 流體管理系統與壁式插座之間的電源連接
- Fluent 流體管理系統初始設定卡：一張提示如何打開並設定 Fluent 流體管理系統的表格
- Fluent 流體管理系統操作手冊：介紹如何使用 Fluent 流體管理系統的文件
- Fluent 流體管理系統使用者參考卡：一張強調如何使用 Fluent 流體管理系統的表格

本章未提及的元件清單，請參閱第 14 章：一次性用品和配件

液體袋

液體袋（不包括在內）掛在 Fluent 流體管理系統頂部的 IV 懸掛鉤上。懸掛鉤可一次懸掛 6 升液體，包括低滲、等滲、離子和非離子膨宮液。

液體袋導管連接至藍色的進液導管組，進液管組連接至宮腔鏡進液通道管。通過進液導管組將液體從液體袋中抽出，再通過宮腔鏡進液通道管輸送到患者的子宮內。

警告！

施加過大力量或將過重液體懸掛在 IV 懸掛鉤上會使連接到 IV 懸掛鉤的天平超載。此類做法可能導致不精確的液體不足容量值，對患者安全造成風險。

警告！

進行單極宮腔鏡電外科手術時，須使用不導電膨宮液介質。可選用甘氨酸、山梨醇和甘露糖醇。進行雙極電外科切除術時，只可使用等滲灌注液。等滲灌注液範例包含生理鹽水和乳酸林格氏液。

觸控式螢幕顯示器

觸控式螢幕顯示器包括兩個系統揚聲器和觸控式螢幕使用者介面。傾斜並旋轉顯示器以獲得最佳觀看效果。





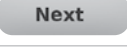

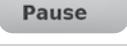




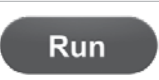
警示！

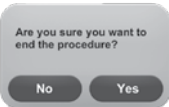







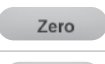
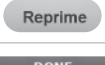

請僅使用手柄移動或放置 Fluent 流體管理系統。請勿通過觸控式螢幕顯示器拉動或推動系統設備。

觸控式螢幕使用者介面

使用觸控式螢幕使用者介面配置和查看系統資訊、設定液體不足容量限制、啟動系統，並根據需要進行其他調整。觸控式螢幕提示執行一項任務（例如懸掛液體袋）並顯示任務狀態（如完成液體袋懸掛）。

觸控式螢幕圖示

圖示	名稱	說明
	幫助	顯示其他資訊
	系統設定	顯示系統設定畫面
	清除	用戶採取措施解決問題後清除錯誤情況
	返回	顯示上一個畫面
	下一步	顯示下一步或畫面
	啟動	啟動系統
	暫停	暫停手術。當系統暫停時，此按鈕變為「執行」，可重啟手術。
	更改	顯示所選項目的可用設定
	下/上	減少或增加所選項目的設定
	接受/確認	將更改應用於所選設定
	取消/拒絕	取消對所選設定的更改
	執行	啟動灌注泵，輸送灌注液。執行時，此按鈕變為「暫停」，可中止灌注泵輸送灌注液。

	完成手術	結束手術時，出液泵繼續運行，收集剩餘液體。按此按鈕，出液泵停止工作，畫面顯示液體不足總容量、液體總容量、宮內最終壓力和手術時間的值。
	退出	回到前一個畫面
	新手術	顯示「系統設定」畫面，啟動新手術
	上次手術	顯示上次手術結果
	載荷感測器校準檢查	打開用於檢查供應和廢液量表校準的公用程式。有關如何執行載荷感測器校準檢查的說明，請參閱第 11 章。
	壓力校準檢查	打開用於檢查壓力感測器校準的公用程式。有關如何執行壓力校準檢查的說明，請參閱第 11 章。
	軟體更新	打開用於執行系統軟體更新的公用程式。本公用程式僅供 Hologic 人員使用。
	結束	結束手術並開始排空 Out-FloPak 導管
	歸零	將手術的液體不足容量值重設為零
	重啟	在手術開始後重新啟動系統
	完成	結束排空 Out-FloPak 導管

Fluent 手術套件

Fluent 手術套件包含 Fluent In-FloPak、Fluent Out-FloPak、廢物袋和組織圈套。

 **警告！**切勿重新處理無菌的一次性產品

重複使用 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks 會對患者和/或使用造成感染危害，同時會影響產品功能。系統受到污染和/或系統功能受損可能導致傷害、疾病或死亡風險。請勿將一次性使用的手術套件中包含的任何元件再加工。

Fluent In-FloPak

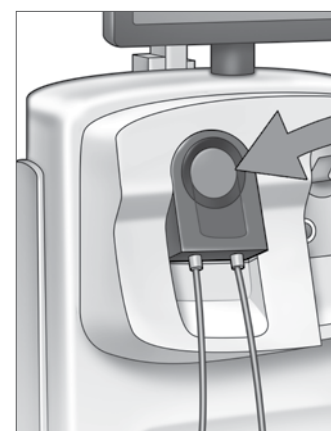
藍色 Fluent In-FloPak 從液體袋中抽取乾淨液體。

Fluent In-FloPak 包含液體袋導管和宮腔鏡進液管。其安全安裝在流體管理系統左前方的藍色 Fluent In-FloPak 插座中。

每次手術前，請按照如下步驟連接導管：

- 將液體袋管插入液體袋
- 將宮腔鏡進液管（與魯爾鎖連結器相鄰的藍色帶）連接到宮腔鏡進液通道

上述連接將灌注液從液體袋輸送至宮腔鏡進液通道。使用觸控式螢幕畫面監測和控制液體的流量，將壓力保持在指定的設定。



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

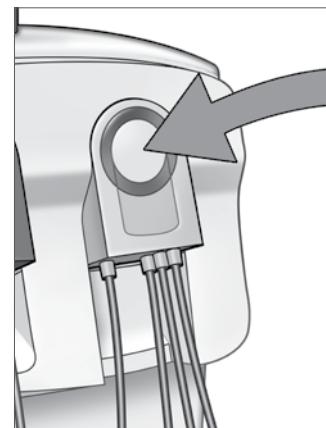
黃色 Fluent Out-FloPak 通過宮腔鏡出液通道、MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 導管和底座下方 (UB) 的懸掛管將廢液排入廢物袋。

Fluent Out-FloPak 包含廢液管 (包含內嵌組織圈套)、腔鏡出液管、MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 導管和底座下方 (UB) 的懸掛管。其安全地安裝在流體管理系統右前側的黃色 Fluent Out-FloPak 插座中。

每次手術前，請按照如下步驟連接導管：

- 將廢液管連接至廢物袋
- 將宮腔鏡出液管 (與魯爾鎖接頭相鄰的黃色帶) 連接到宮腔鏡出液通道
- 在使用 MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 時，將與倒鉤接頭相鄰的綠色帶軟管連接至 MyoSure 組織去除裝置 (TRD)
- 將底座下方 (UB) 懸掛管 (帶黃色吸頭) 連接至底座下方 (UB) 的懸掛埠

上述連接將液體從宮腔鏡出液通道、MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 和底座下方 (UB) 的懸掛埠將廢液排入廢物袋。

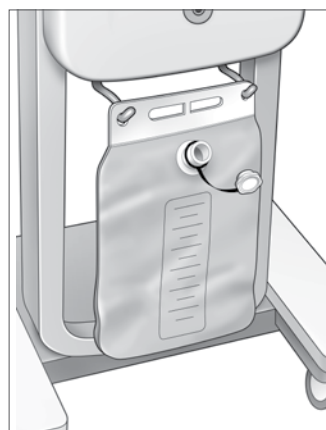


Fluent Out-FloPak

廢物袋

廢物袋設計用於從宮腔鏡手術中收集廢液。廢物袋懸掛在 Fluent 流體管理系統底部的廢物袋懸掛器上。一次只能懸掛一個廢物袋。廢物袋包含一個附設蓋帽。有關更換廢物袋的詳細資訊，請參閱第 6 章：更換元件。如需對液體不足容量進行準確的人工測定，請將液體倒入校準後的容器中。

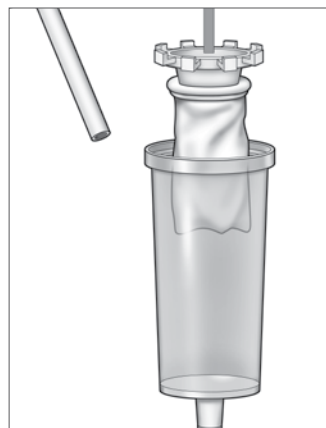
警告！ 廢物袋上的標記不能作為測量裝置，只可用作一般參考，不能作為特定的容積測量。



廢物袋

組織圈套

廢液管包含一個內嵌組織圈套，用於在手術過程中收集去除的組織，以便將組織標本送病理檢驗。組織圈套固定夾包含收集被去除組織的組織圈套。請監測組織圈套，以免溢出。有關處置組織圈套的詳細資訊，請參閱第 7 章：拆卸和處置。



組織圈套

控制鍵與功能

本節將介紹 Fluent 流體管理系統的控制鍵和功能。

輪組

位於 Fluent 流體管理系統底部的四個輪子可實現 Fluent 流體管理系統的移動和定位。有關使用輪組鎖的詳細資訊，請參閱第 3 章提供的組裝說明。

包含在裝運箱中

腳踏板

腳踏板控制操作組織去除裝置。腳踏板連接至位於 Fluent 流體管理系統前側板上的腳踏板接頭。

收納筐

收納筐懸掛在 Fluent 流體管理系統後部。收納筐用來存放輕便的物品，如不使用時的腳踏板。請勿將重物存放於收納筐中。建議最大存放重量為 10 磅。

電源線

電源線連接至位於 Fluent 流體管理系統後部的電源線接頭。當系統不使用時，請將電源線纏繞在系統後部的手柄上。

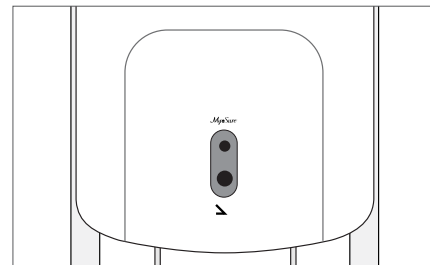
位於 Fluent 流體管理系統前端

MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 接頭

MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 接頭位於腳踏板接頭上方的 Fluent 流體管理系統前側板上。有關操作組織去除裝置的詳細資訊，請參閱 MyoSure 組織去除裝置使用說明。

腳踏板接頭

腳踏板接頭位於 MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 接頭下方的 Fluent 流體管理系統前側板上。



腳踏板接頭

位於 Fluent 流體管理系統後部

手柄

手柄位於系統後部。

⚠ 警示！

請僅使用手柄移動或放置 Fluent 流體管理系統。請勿通過 IV 懸掛鉤或觸控式螢幕顯示器拉動或推動系統。

開/關鍵

開/關鍵位於電源線接頭上方 Fluent 流體管理系統後部。開/關鍵標記 I 表示開，0 表示關。

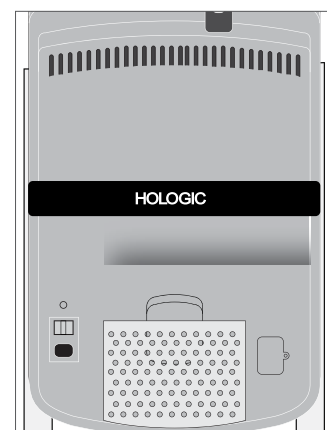
電源線接頭

電源線接頭位於 Fluent 流體管理系統後部的開/關鍵下方。

等電位插頭

插頭用於將系統與另一種導電材料進行電連接，或將系統安全接地。

您充分瞭解 Fluent 流體管理系統元件後，即可學習如何配置觸控式螢幕設定。下一章將介紹如何配置觸控式螢幕設定。



系統後部

第 2 章：配置觸控式螢幕設定

您充分瞭解 Fluent 流體管理系統元件後，即可準備配置觸控式螢幕設定。本章將介紹如何配置觸控式螢幕設定。

打開 Fluent 流體管理系統

警告！ 請務必將本設備連接至帶有保護接地的供電電源以避免觸電危險。

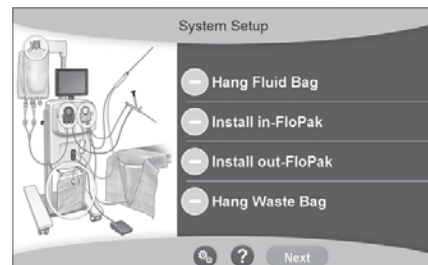
警告！ 本設備應放置在易於將電源線斷開的位置。

請執行以下步驟打開系統。

1. 將電源線連接到 Fluent 流體管理系統後部。
2. 將電源線直接插入壁式插座，為 Fluent 流體管理系統提供適當的電源。
3. 將系統後部上方的開/關鍵按到開 (I) 位置。系統執行安裝程式，然後顯示「系統設定」畫面 (畫面 1)。

附註：

觸碰「說明」圖示 (?) 隨時顯示觸控式螢幕上分步操作說明。



螢幕 1：系統設定畫面

配置設定

首次打開系統時，將顯示「系統設定」畫面。

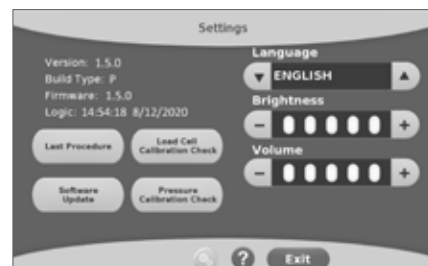
配置系統設定，請觸碰「設定」圖示 (⚙️)。設置畫面顯示如畫面 2 所示。使用設定畫面：

- 選擇顯示的語言
- 調整觸控式螢幕的亮度
- 調整警報音量
- 顯示其他系統資訊

請執行以下任一操作配置設定：

- 請觸碰向下箭頭並選擇語言。
- 請觸碰加號或減號，增加或減少亮度。
- 請觸碰加號或減號，增大或減小音量。
- 請觸碰上次手術查看上次手術資訊。

觸控式螢幕設定配置完成後，您將需要連接 Fluent 流體管理系統元件。下一章將介紹連接 Fluent 流體管理系統元件。



螢幕 2：設定畫面

第 3 章：連接系統元件

觸控式螢幕設定配置完成後，即可連接 Fluent 流體管理系統元件。本章將提供有關移動系統和連接元件的資訊和說明。

附註：

有關宮腔鏡設置和操作的詳細資訊，請參閱宮腔鏡使用說明。

移動 Fluent 流體管理系統前

在將系統從一個位置移至另一個位置之前，請確保系統處於運輸狀態：

- 電源開關處於關（0）位置
- 將電源線從電源插座上拔下，並纏繞在系統後部的手柄上
- 腳踏板從系統前側取下，放置於位於系統後部的收納筐中
- 系統輪組處於解鎖狀態
- 請勿將液體袋懸掛在輸送鉤或廢物鉤上
- 後部收納筐存放重量不超過 10 磅

鎖定和解鎖輪組

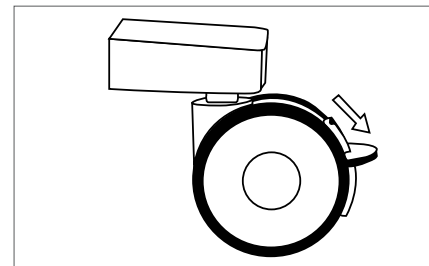
如圖所示，系統輪組皆可旋轉，便於系統的轉向和定位，並且具有輪鎖。

鎖定輪組：

如圖所示，向下踩動每個輪子外側的鎖鉤，防止系統滾動。

解鎖輪組：

用腳向上提每個輪子上側的鎖鉤（向內）。



輪組鎖

使用手柄移動 Fluent 流體管理系統

要將 Fluent 流體管理系統從一個位置移到另一個位置，請確保僅使用手柄來推拉動、拉動或轉動系統。

警告！

施加過大力量或將過重液體懸掛在 IV 懸掛鉤上會使連接到 IV 懸掛鉤的天平超載。這可能導致不精確的液體不足容量值，對患者安全造成風險。

警示！

請勿倚靠在手柄上。倚靠可能導致系統提示。

放置系統

請務必將 Fluent 流體管理系統放置在離 MyoSure 組織去除裝置（TRD）至少 5 英尺（1.5 公尺）的地方，以使組織去除裝置驅動電纜便於固定在沒有彎曲、迴圈或扭結的大圓弧上。

理想位置應將 Fluent 流體管理系統放置於醫師的右側（如慣用右手）或左側（如慣用左手）。

連接元件

連接電源線

請將電源線連接到系統後部，並在不使用時纏繞在手柄上。

請將電源線直接連接到壁式插座。請確保 Fluent 流體管理系統放置於其電源線不會妨礙放置系統或引起絆倒危險的位置。

警告！

本設備應放置在易於將電源線斷開的位置。

⚠ 警告！

請檢查並確保可用的壁式插座電壓與系統後部標籤上列出的資料相符。錯誤電壓可能導致系統錯誤和故障，並可能損壞系統。電源連接必須配有接地插座。使用 Fluent 流體管理系統電源線，建立壁式插座與位於流體管理系統後部的電源埠之間的連接。

附註：

有關電源線安全的更多資訊，請參閱第 12 章：技術規格。

識別 Fluent FloPak 導管**Fluent In-FloPak 導管**

請將藍色 Fluent In-FloPak 導管連接至以下元件：

- 液體袋
- 宮腔鏡進液通道

Fluent Out-FloPak 導管

請將黃色 Fluent Out-FloPak 導管連接至以下元件：

- 廢物袋
- 底座下方的 (UB) 懸掛端
- 宮腔鏡出液通道
- 可選：MyoSure 組織去除裝置 (TRD)。僅在進行 MyoSure 手術時使用。

系統設定

按照最符合您設施邏輯的順序執行系統設定步驟。根據您設施的協定處理所有材料。執行以下步驟，為使用 Fluent 流體管理系統做準備。

懸掛液體袋**⚠ 警告！**

液體袋內液體不應超過 6 升。這麼做可能對液體不足容量的準確性產生不利影響。

1. 將裝填適合手術的 6 升膨宮液介質的液體袋懸掛在 IV 懸掛架上。如在手術過程中需要更換液體袋，請參閱第 6 章：更換元件。

附註：

Fluent 流體管理系統無需通電，即可懸掛液體袋。如通電，請按照提示進行操作。液體袋掛好後，系統顯示綠色核取記號。

取出 Fluent 手術套件

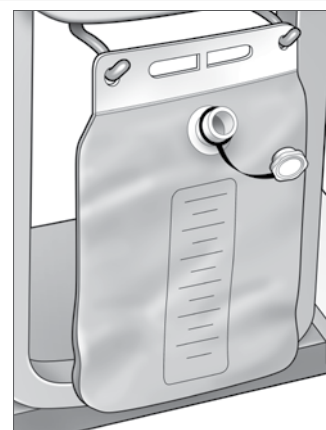
- 2a. 打開 Fluent 手術套件包裝。
- 2b. 將非無菌廢物袋放置一旁。
- 2c. 拆開無菌密封包裝，打開 Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak，並將其放在無菌表面上。

懸掛廢物袋**⚠ 警告！**

廢物袋承重量不應滿袋 (6kg)。如滿袋可能對液體不足容量值的準確性產生不利影響。

3. 將新廢物袋懸掛在廢物袋掛鉤上，開始任何新的手術。

廢物袋懸掛完成後，系統顯示綠色核取記號。



廢物袋吊架

連接至藍色 Fluent In-FloPak

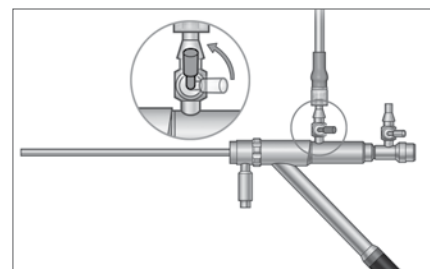
警告！原裝配件

為了您和您的患者的安全，請使用 Fluent 原裝配件。

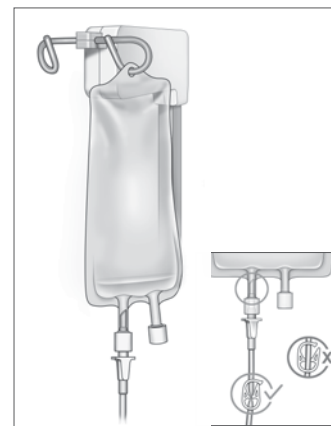
- 4a. 在操作前，將 Fluent In-FloPak 卡入適當位置並等待綠色核取記號出現。
確保 Fluent In-FloPak 與主控台正面齊平。
- 4b. 懸掛液體袋。
- 4c. 夾緊兩個管。
- 4d. 插入液體袋。
- 4e. 將宮腔鏡進液管（與魯爾鎖接頭相鄰的藍色帶）連接到宮腔鏡進液通道。
- 4f. 將電源線和攝影機連接至宮腔鏡。

附註：

在系統提示之前，切勿鬆開液體袋管上的夾鉗。



宮腔鏡進液管



夾緊管夾並插入液體袋。

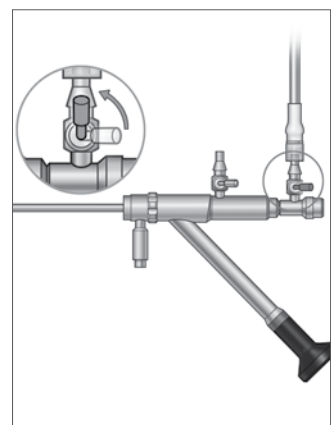
連接黃色 Fluent Out-FloPak

警告！原裝配件

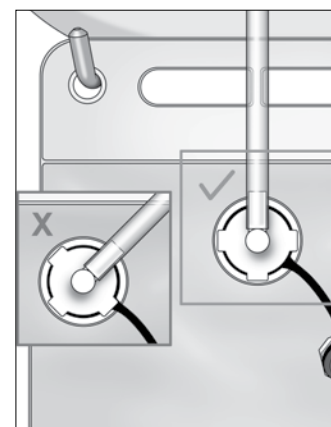
為了您和您的患者的安全，請使用 Fluent 原裝配件。

5. 在操作前，將 Fluent In-FloPak 卡入適當位置並等待綠色核取記號出現。
確保 Fluent In-FloPak 與主控台正面齊平。
- 6a. 將宮腔鏡出液管（與魯爾鎖接頭相鄰的黃色帶）連接到宮腔鏡出液通道。
- 6b. 將廢物管接頭牢固地連接到廢物袋開口處。
- 6c. 將黃色抽吸接頭連接至底座下方（UB）的懸掛埠上。
7. 觸碰觸控式螢幕上的「下一步」。

當您觸碰「下一步」後，Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak 將鎖定到位。在啟動前，鬆開液體袋管上的夾鉗。如果您在步驟 7 之前執行此步驟，液體會從宮腔鏡漏出。



宮腔鏡出液管



廢物袋導管接頭

在有需要時連接 MyoSure 組織去除裝置

附註：

MyoSure 組織去除裝置的安裝可在手術的任何階段執行。

警告！原裝配件

為了您和您的患者的安全，請使用 Fluent 原裝配件。套管套件是一次性產品，只能一次性使用。

根據您設施的無菌協定，執行以下操作：

1. 連接腳踏板。
2. 將 MyoSure 驅動電纜連線至 Fluent 流體管理系統前側板上的接頭處。
3. 將 MyoSure 組織去除裝置的抽吸管連接至 Out-FloPak 導管，該導管有一條綠帶靠近倒鉤接頭旁。

當您連接 Fluent 流體管理系統元件後，即可根據第 4 章準備啟動系統：啟動系統。

本頁刻意留白



手術中

第 4 章：啟動系統

當您連接 Fluent 流體管理系統元件後，即可準備啟動系統。

本章將介紹啟動系統的詳細說明。

觸碰「啟動」圖示將進行以下事件：

- 打開進液泵和出液泵
- 壓力預設值設置為 80 mmHg
- 液體不足容量限制預設設定為 800 毫升
- 通過導管將液體從液體袋中抽出，隨後從宮腔鏡（針對底座下方的懸掛端）輸出，排入廢物袋。

啟動 Fluent 流體管理系統

每次手術前更換新的且注滿的液體袋。啟動系統，使泵運行大約 1 分鐘，清除導管中的空氣並確定宮腔鏡中的氣流阻力。一旦啟動開始，不要調整液體或廢物袋。系統啟動完成後才能調整液體或廢物袋。否則可能會導致不足容量讀數錯誤或最終手術結果錯誤。如果發生這種情況，則需要手動計算不足容量或最終手術結果。

啟動前：確保 Fluent In-FloPak 和 Fluent Out-FloPak 如第 3 章所述連接無誤：連接系統元件。

何時啟動：手術開始時啟動系統，如更換宮腔鏡，需再次啟動系統。

如何啟動：請執行以下步驟啟動系統：

1. 確認液體袋開關夾已打開。
2. 確保藍色的宮腔鏡進液通道打開。
3. 將宮腔鏡對準患者身高，置於底座下方的懸掛端。

警告！

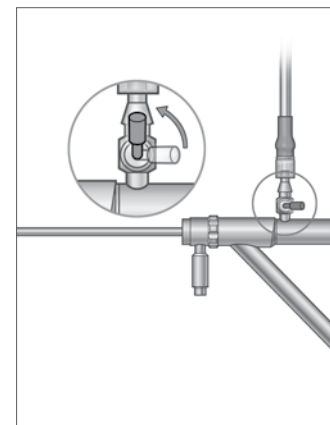
切勿在患者體內啟動。

4. 觸碰觸控式螢幕上的「啟動」。

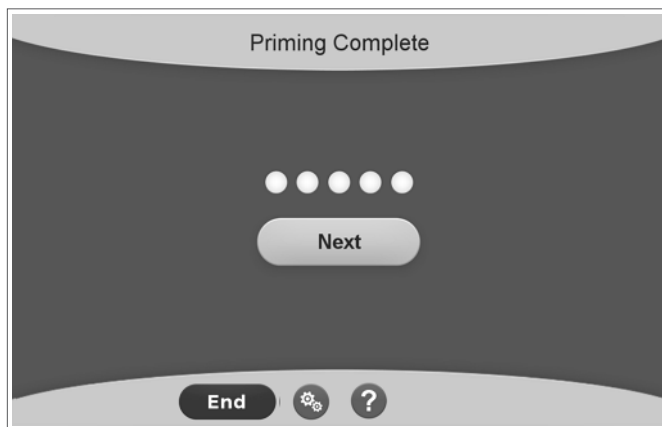
觸碰「暫停」可隨時中止啟動。

暫停後恢復啟動時，系統將從重新開啟啟動程式。

5. 當啟動過程完成後，進液和出液馬達將停止。觸碰觸控式螢幕上的「下一步」繼續。



打開進液通道



當您成功啟動 Fluent 流體管理系統後，即可在手術過程中進行操作。如在底座下方懸掛端內啟動，則在啟動之後系統無需被歸零。如在底座下方懸掛端外啟動，則需將液體不足容量歸零，否則會出現錯誤值。

下一章將介紹操作 Fluent 流體管理系統的詳細說明。

第 5 章：操作系統

當您成功啟動 Fluent 流體管理系統後，即可準備操作系統。

本章將介紹操作 Fluent 流體管理系統、MyoSure 宮腔鏡和 MyoSure 組織去除裝置（TRD）的相關資訊和說明。有關宮腔鏡和 TRD 使用和操作的完整說明，包括警告和警示，請參閱這些設備的文件。

調整宮內壓力

本節將介紹如何調整宮內壓力。宮內壓可在 40 mmHg 至 120 mmHg 之間調整。

警告！

子宮腔膨宮壓應是膨宮所需的最低壓力，理想狀態應維持在平均動脈壓（MAP）以下。

調整宮內壓力

1. 觸碰壓圈中的「更改」按鈕。
2. 觸碰向下或向上控制鍵，更改壓力設定。
3. 觸碰「接受」圖示 () 進行確認。

警告！

如果液體不足容量值快速升高，或者可視部位對壓力設定點的變化沒有響應，這可能表示子宮已穿孔或液體正在其他地方漏出。檢查可視部位是否有損傷或液體是否從子宮頸處漏出。

調整液體不足限值

液體不足容量指患者體內液體總量、Out-FloPak 中剩餘的液體量或因其他原因未計量的液體量。

關於液體不足限值

- 預設的「液體不足限值」設定為 800 毫升
- 液體不足限值可以在 100 毫升至 2500 毫升間調整，以 50 毫升增加。

附註：

報告的液體不足容量是指留在液體袋中且沒有返回到廢物袋的液體總量。這可能包括留在 Out-FloPak 中的液體。

根據需要執行以下步驟調整液體不足限值。

1. 觸碰液體不足限值圈中的「更改」按鈕。
2. 觸碰「向下」或「向上」控制鍵，更改液體不足限值或選擇設定。
3. 觸碰 () 確認。

開始宮腔鏡檢查

觸碰「執行」啟動宮腔鏡檢查，等待 3 秒使系統穩定。

使用 MyoSure 組織去除裝置（TRD）

在按下「執行」按鈕以啟動手術後，腳踏板可用於操作 MyoSure 組織去除裝置。首次操作 MyoSure 組織切除裝置後，已用的操作時間以分鐘:秒格式顯示在畫面上。Fluent 流體管理系統暫停時，MyoSure 組織去除裝置無法工作。請參閱 MyoSure 組織去除裝置使用說明，獲取關於如何使用 MyoSure 組織去除裝置的詳細資訊。

系統恢復

如果在手術期間的任何時刻（比如電源供應中斷後）顯示系統恢復畫面，則觸碰「恢復」將恢復手術資料，包括不足容量資料，以恢復當前手術。如果需要恢復當前程序，建議觸碰「恢復」。開始新手術將丟失所有先前的手術資料。如果無意中啟動了新手術，則需要手動計算不足容量。

在手術中更換物件

Fluent 流體管理系統允許您在手術過程中更換以下元件。

- 液體袋
- 廢物袋
- 組織圈套

有關更換這些元件的說明，詳見第 6 章：更換元件。

在手術中更換宫腔鏡

Fluent 流體管理系統允許您在手術過程中更換子宮鏡。如果在手術過程中更換了子宮鏡，則系統必須使用新的子宮鏡重新啟動。否則，更換子宮鏡可能提示使用者重新啟動。有關宫腔鏡使用和操作的完整說明，包括警告和警示，請參閱設備的文件。



警示！

更換宫腔鏡後未能重啟系統可能會影響子宮壓力控制。

本系統僅能與宫腔鏡連接，並且具有允許這種組合使用的技術規格。任何使用的宫腔鏡必須符合最新版本的 IEC 60601-2-18 和 ISO 8600 標準。

附註：

在開始重新啟動之前，確保液體袋有足夠的液體來完成重新啟動過程。如果沒有足夠的液體，請換上新的且注滿的液體袋。重新啟動開始後，不要調整液體或廢物袋。系統重新啟動完成後才能調整液體或廢物袋。否則可能會導致不足容量讀數錯誤或最終手術結果錯誤。如果發生這種情況，則需要手動計算不足容量或最終手術結果。

完成手術

執行以下步驟結束手術：

1. 當手術完成時，觸碰「結束」按鈕。
2. 系統將顯示一條確認訊息，確認您要結束該手術。
3. 確認結束手術，請觸碰「是」。要繼續操作，請觸碰「否」。

附註：

如您想繼續執行抽吸程式，以去除底座下方（UB）懸垂端上多餘的液體，以準確反映液體不足容量值，請勿取出 Fluent Out-FloPak。Fluent Out-FloPak 將繼續排空液體以確保採集到準確的液體不足容量值和所有切除的組織。

此時不要取下液體袋或廢物袋。讓系統去除多餘的液體以準確反映不足容量。如果此時取下液體袋或廢物袋，則需要手動計算不足容量。

4. 當您認為底座下方（UB）懸垂端多餘的液體已被去除時，請觸碰「完成」。
5. 系統顯示一條訊息，「確定移除一次性用品」。
6. 夾住 Fluent in-FloPak 導管。
7. 摘要畫面顯示以下手術結果：
 - 液體總不足量
 - 收集的液體總容量
 - 最終壓力
 - 手術時間
8. 取下廢物袋的出液管。
9. 從組織圈套固定夾中取下組織圈套，取出被切除的組織。
10. 擰上蓋帽，取下廢物袋。
11. 取出宫腔鏡套管。
12. 處置 FloPaks 和廢物袋。
13. 關閉系統並從插座上拔下電源線。
14. 取出 In-FloPak 和 Out-FloPak 並將其丟棄。

附註：

如忘記記錄結果，Fluent 流體管理系統將保留上一次手術的結果。如需在開始新手術前查看上次手術結果，請執行以下步驟：

1. 在系統設定畫面，觸碰設定圖示 (⚙️)。
2. 在設定畫面，觸碰「上一次手術」。

當操作完 Fluent 流體管理系統後，您需要拆卸和處置手術過程中使用的材料。第 7 章將介紹拆卸和處置的相關說明。

第 6 章：更換元件

本章將介紹有關更換 Fluent 流體管理系統液體袋、廢物袋和組織圈套的資訊和說明。

視手術而定，您可能需要更換一次性元件。為提醒您更改相關元件，並按需要採取措施，Fluent 流體管理系統 IV 兩端和廢物袋內置刻度會提示您。不暫停系統就更換廢物袋可能會導致液體不足容量值不準確。

附註：

在更換任何系統組件之前，請務必首先解決所有錯誤訊息。否則可能會導致不足容量讀數錯誤或最終手術結果錯誤。
如果未按照以下說明更換液體或廢物袋，則可能需要手動計算不足容量和/或最終手術結果。

更換液體袋

當系統提醒您液體袋不足時，請添加新的液體袋。

在手術過程中執行以下步驟更換液體袋：

1. 將液體袋懸掛在任一掛鉤上（不要取下空袋，否則可能會導致最終手術結果不準確，例如收集的總液體量不準確。）
2. 可使用各種尺寸的液體袋。
3. 懸掛鉤最大承重量= 6 升液體。
4. 將袋口扣入懸掛鉤。
5. 如使用兩個液體袋，一次只能扣一個。
6. 繼續手術前，打開已插入液體袋的夾子。

更換廢物袋

系統將您時提醒更換廢物袋。

執行以下步驟更換手術過程中的廢物袋：

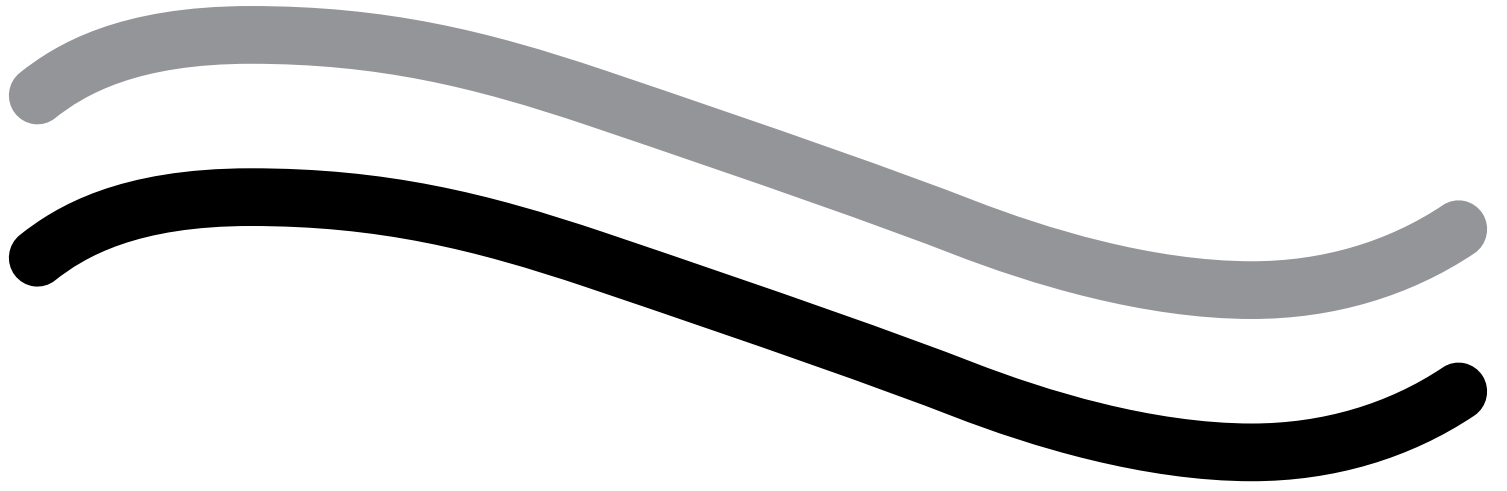
1. 觸碰「暫停」中止系統。（未觸碰「暫停」可能會導致不足容量讀數錯誤。）
2. 從廢物袋中取出出液管。
3. 將蓋帽旋入廢物袋口。
4. 根據設施協定從懸掛鉤上取下廢物袋並丟棄。
5. 通過在兩個懸掛鉤上放置兩個外環吊掛廢物袋。
6. 廢物袋應完全懸吊在懸掛鉤的凹槽裡。
7. 確保廢物袋蓋帽未關閉。
8. 將黃色 Out-FloPak 的出液管連接到廢物袋口處。
9. 如果顯示「廢物袋遺漏」的錯誤資訊，請確保廢物袋處於懸掛鉤的底部，觸碰「清除」並繼續手術。

更換組織圈套

在手術過程中執行以下步驟更換組織圈套。

1. 觸碰「暫停」中止系統。
2. 打開組織圈套固定夾蓋帽。
3. 取出組織圈套並放入病理檢測容器。
4. 將新的組織圈套放置在組織圈套支架上。
5. 旋緊組織圈套固定夾蓋帽。
6. 確保廢物袋蓋帽仍然連接到廢物袋上。

本頁刻意留白



手術後

第 7 章：拆卸和處置

當您使用 Fluent 流體管理系統完成手術後，即可拆卸並處置在手術過程中使用的材料。本章將介紹移除 Fluent 流體管理系統 Fluent 手術套件和其他元件的資訊和說明，以及處置系統元件的有關資訊。

警告！無菌一次性產品的再加工

重複使用 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks 會對患者和/或使用造成感染危害，同時會影響產品功能。系統受到污染和/或系統功能受損可能導致傷害、疾病或死亡風險。請勿對一次性使用的 Fluent In-FloPaks 或 Fluent Out-FloPaks 再加工。

附註：

在處置 Fluent 手術套件、組織圈套以及收集的液體和廢物袋時，請遵守您設施的相關衛生規定。

拆卸和處置

1. 從患者身上取下 MyoSure 組織去除裝置 (TRD) 和宮腔鏡。
2. 執行以下步驟：
 1. 拆卸 MyoSure 組織去除裝置 (TRD)
 - a. 從宮腔鏡中取出 TRD。
 - b. 從 TRD 上取下出液 TRD 管。
 - c. 從 Fluent 流體管理系統主控台取下 TRD。
 - d. 根據您設施的協定處置 TRD。
 2. 收集病理標本
 - a. 放置病理檢測容器 (未提供)。
 - b. 將廢物袋接頭從廢物袋上取下。
 - c. 打開組織圈套固定夾蓋帽。
 - d. 取出組織圈套並放入病理檢測容器。
 - e. 如需收集更多的組織，則請將新的組織圈套固定在圈套固定夾上。旋緊組織圈套固定夾，並將廢物管接頭連接到廢物袋上。
3. 處置廢物
 - a. 擰緊連接的廢物袋蓋帽並取下廢物袋。
 - b. 根據您設施的協定丟棄廢物袋。
4. 拆卸底座下方 (UB) 的懸掛端
 - a. 從底座下方 (UB) 懸掛埠取下底座下方 (UB) 懸掛管。
 - b. 根據您設施的協定處置下底座下方 (UB) 懸掛端。
5. 拆卸宮腔鏡
 - a. 夾緊宮腔鏡進液管。
 - b. 取下宮腔鏡進液管。
 - c. 取下宮腔鏡出液管。
6. 拆卸 Fluent In-FloPak
 - a. 夾緊液體袋管。
 - b. 將液體袋從懸掛鉤上取下。
 - c. 從 Fluent 流體管理系統主控台左前側的 Fluent In-FloPak 插座中卸下 Fluent In-FloPak。
 - d. 根據您設施的協定處置 Fluent Out-FloPak。

7. 拆卸 Fluent Out-FloPak

- a. 從 Fluent 流體管理系統主控台右前側的 Fluent Out-FloPak 插座上卸下 Fluent Out-FloPak。
- b. 根據您設施的協定處置 Fluent Out-FloPak。

8. 拆卸 Fluent 流體管理系統

- a. 將開/關鍵切換到關（0）位置。
- b. 拔下腳踏板並將腳踏板存放在收納筐中。
- c. 拔下 Fluent 流體管理系統主控台電源線。
- d. 將電源線纏繞在系統後部的手柄上。
- e. 根據您設施的協定為 Fluent 流體管理系統表面消毒。

當您完成拆卸和處置手術過程中使用的材料後，您需要清潔 Fluent 流體管理系統並將其存儲起來以備將來使用。下一章將介紹維護本系統的相關說明。

第 8 章：維護

當您完成拆卸和處置手術過程中使用的材料後，您可關閉 Fluent 流體管理系統並將其存放起來以備下次手術使用。本章將介紹維護 Fluent 流體管理系統的相關資訊和說明。無其他可用元件。

存儲系統

完成手術後，請執行以下操作關閉系統並存放直至下次手術使用：

1. 確保 Fluent 流體管理系統後部的電源開關處於關閉（0）位置。
2. 從電源插座上拔下電源線。
3. 將電源線纏繞在 Fluent 流體管理系統後部的手柄上。
4. 從 Fluent 流體管理系統前側斷開腳踏板並將其存放在收納筐中。
5. 清潔 Fluent 流體管理系統，以備下次手術使用。

附註：

為延長 Fluent 流體管理系統的使用壽命，請勿在存放系統時在 IV 兩端或廢液袋懸掛鉤上懸掛任何物品。

清潔 Fluent 流體管理系統

1. 斷開 Fluent 流體管理系統與電源的連接
2. 用乾淨的濕布和溫和的殺菌劑或異丙醇擦拭系統

將系統擦拭乾淨

用沾有消毒劑的軟布擦拭系統表面（如 5% 的洗碗精或 PDI Sani-Cloth AF3 或 PDI Sani-Cloth HB 或 70% 的異丙醇或 10% 的漂白劑溶液）。使用的消毒劑濃度取決於消毒劑製造商所提供的資訊。請確保水分不會滲入系統。

附註：

- a) 10% 的氯漂白劑和水溶液（由市售漂白劑和水按 1 比 9 的比例組成）
- b) 市售的異丙醇溶液（通常為 70% 的異丙醇，未稀釋）

警示！

請勿對 Fluent 流體管理系統進行消毒或將其浸入消毒劑中。

更換保險絲

如系統無法運行，則保險絲可能損壞，需要更換。

保險絲座位於系統後部的電源模組中。保險絲型號為 T5AH，250 V。每套系統含 2 根保險絲。

更換保險絲前，請檢查以下內容：

- 電源線已正確連接到 Fluent 流體管理系統後部的電源埠和安全接地的壁式插座。
- 壁式插座已連接電源。通過插入另一台裝置測試插座，確保其正常工作。

更換保險絲：

警告！

請在檢查保險絲前拔掉壁式插座和系統的電源線。

警示！

請在更換保險絲前檢查新的保險絲型號是否與技術規格章節中指定的保險絲型號相符。

1. 關閉系統（0）。
2. 從壁式插座上拔下電源線。
3. 使用一字螺絲刀，取下保險絲座。
4. 拔出保險絲座，檢查保險絲。



保險絲位置

5. 連接新的保險絲。請僅使用以下保險絲型號：T5AH，250 V 保險絲。
6. 連接保險絲座。
7. 將電源線重新連接至壁式插座，並打開系統 (1) 以確保其正常工作。

第 9 章：通知和訊息

Fluent 流體管理系統觸控式螢幕顯示器可為疑難排解通知和訊息提供支援說明。請觸碰選定觸控式螢幕顯示器上黃色圓圈內的元件，查看該元件的說明資訊。

在設定過程中提供幫助

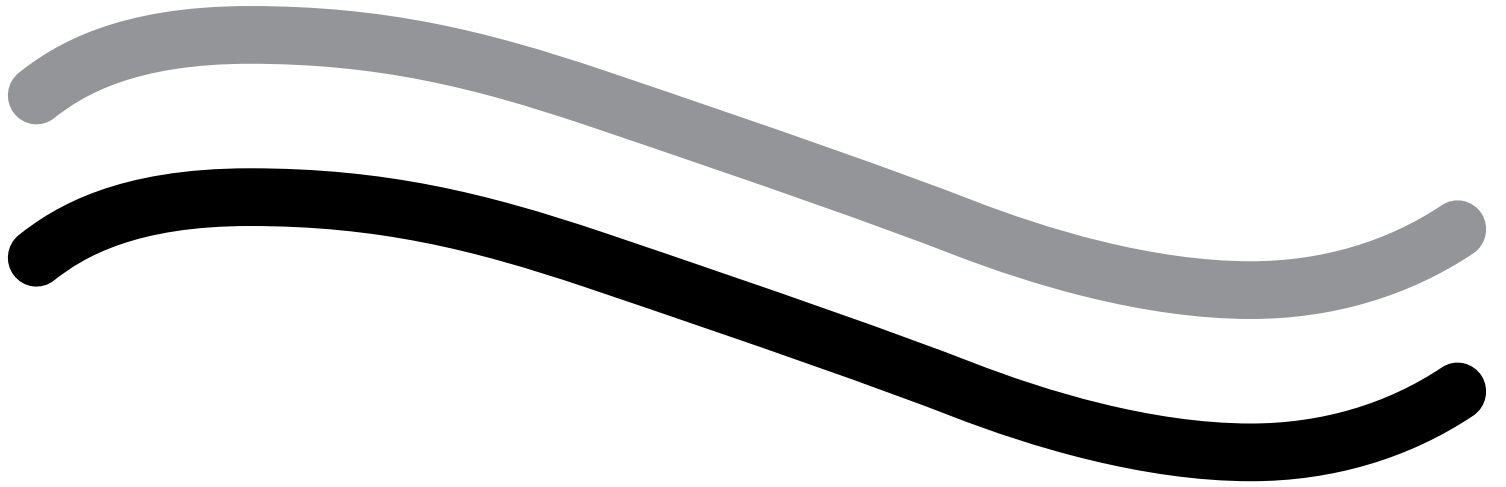
- 請觸碰說明圖示 (❓) 隨時顯示說明資訊。
- 或者，若觸碰黃色圓圈內的某個元件，則螢幕將顯示該元件的說明畫面。
- 按照螢幕上的提示進行操作。
- 在設定過程中，系統可提供以下程式的說明資訊：
 - 懸掛液體袋
 - 安裝 In-FloPak
 - 安裝 Out-FloPak
 - 懸掛廢物袋



在設定過程中提供幫助

在手術過程中提供幫助

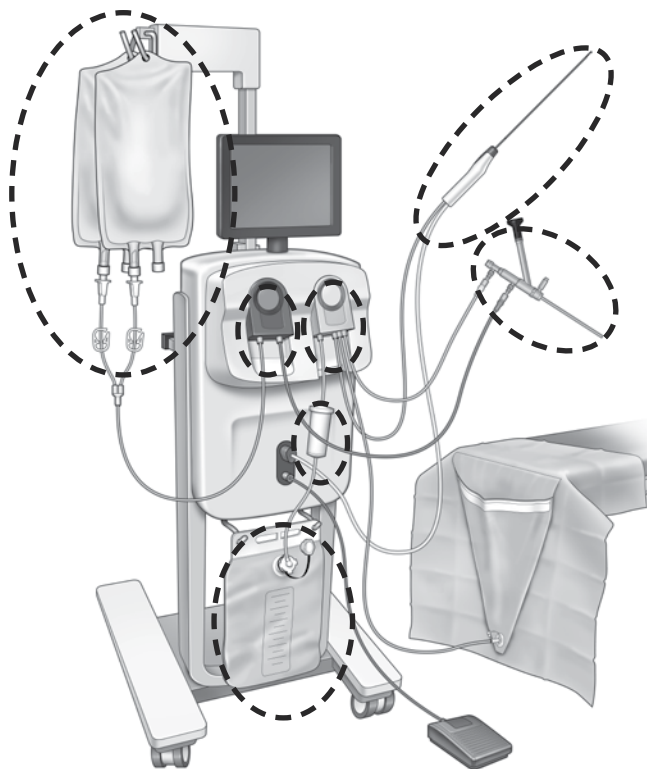
- 請觸碰說明圖示 (❓) 隨時顯示說明資訊。
- 按照螢幕上的提示進行操作。
- 在手術過程中，系統可提供以下元件的說明資訊：
 - 液體袋
 - 進液和 In-FloPak
 - 出液和組織圈套
 - 廢物袋
 - 宮腔鏡
 - MyoSure 組織去除裝置



疑難排解

第 10 章：疑難排解

本章將介紹使用 Fluent 流體管理系統時可能遇到的問題以及如何解決這些問題。若需本章未列出的錯誤的相關說明資訊，請按照螢幕上的提示操作。



設定期間

- 如果檢測不到 In-FloPak，請按緊，甚至可壓下 In-FloPak 以確保其放置穩妥並按「下一步」。
- 如果沒有檢測到廢物袋，確保管道連接垂直。

失吸現象

- 請確保宫腔鏡出液管已連接至宫腔鏡。
- 請確保底座下方懸端管已連接至底座下方懸端。
- 請確保出液管已連接至出液管埠。

可視性問題

- 請確認液體袋開關夾是否已打開。
- 為了提供壓塞效果，在手術過程中可能需要調整子宮內壓力。
- 若進行 MyoSure 手術，請將 MyoSure 組織去除裝置推進到子宮底並允許液體通過葉片迴圈流動以保持清晰的視野。
- 請確保已完全打開出液活塞。

劣性膨宮

- 避免過度擴張子宮頸。如果子宮頸過度擴張，則使用另外的把持鉤將子宮頸密封。
- 請確認液體袋開關夾是否已打開。
- 請確保壓力設定在適當值。
- 請確保進液管未被堵塞或擠壓。

切割問題

- 請確保 MyoSure 組織去除裝置完全插入 Fluent 流體管理系統。
- 啟動腳踏板時，請將 MyoSure 組織去除裝置切割視窗對準組織。如從示波器中看到閃光，即表示視窗未在組織正上方。
- 請確保出液管沒有被堵塞或擠壓。

- 請避免彎曲 MyoSure 組織去除裝置手柄。

Fluent 流體管理系統

- 如果 Fluent 流體管理系統意外關機，請在 15 秒後重新開機系統並按照螢幕上的提示進行操作。

顯示錯誤和疑難排解

警告文字	警告代碼	說明	解決
液體袋液體過低 -	01010033	袋內液體少於 500 毫升	添加並插入另一個液體袋
廢物袋幾乎已填滿 -	01010034	廢物袋在 500 毫升時填滿	更換廢物袋
接近液體不足容量限值 -	01010037	液體不足容量達到設定限值 75% 以內	如可以，請重新調整液體不足容量限值。
警告 - 高壓 -	010A0004	任何持續時間超過 2 秒但小於 5 秒的瞬間高壓狀態	確保已打開 In-FloPak 和示波器進口之間的連接線。確保示波器提示未到達子宮底。
需重啟 -	010A0008	子宮壓力的測量值和預測值之間意外存在差異	在啟動過程中，示波器必須接觸與患者相同的空氣濃度。確保示波器末端的液體流動不被阻塞。啟動時，示波器不得在子宮內。確保進液管夾和示波器活塞打開，以使液體自由流動。按照上述步驟進行檢查後 - 重新啟動示波器。
未檢測到 MyoSure 裝置 -	01070001	裝置未完全插入或有損壞	確保裝置已正確插入，如果問題仍然存在，請使用其他 MyoSure 裝置。
MyoSure 馬達停止轉動 -	01070009	對裝置施加過大外力或過度彎曲	減少 MyoSure 裝置上的彎曲力，然後鬆開並踩下腳踏板以恢復切割。如果問題仍然存在，請使用其他 MyoSure 裝置。
In-FloPak 鎖定錯誤 -	01040004	In-FloPak 未能正確鎖入主控台或沒有完全接合	確保 In-FloPak 完全接合到主控台上。您可能需要在鎖定過程中將其按住不放。
請求校準壓力時進液泵正在移動 -	01040008	在壓力校準檢查過程中進液泵為打開狀態	退出校準檢查並再次執行校準檢查。
Out-FloPak 鎖定錯誤 -	01050004	Out-FloPak 未能正確鎖入主控台或沒有完全接合	確保 Out-FloPak 完全接合到主控台上。您可能需要在鎖定過程中將其按住不放。

警告文字	警告代碼	說明	解決
檢測到扭矩過大，降低裝置壓力，踩腳踏板繼續 -	01070002	MyoSure 馬達錯誤	減少 MyoSure 裝置上的彎曲力，然後鬆開並踩下腳踏板以恢復切割。如果問題仍然存在，請使用其他 MyoSure 裝置。
MS 馬達溫度過高 -	01070003	MyoSure 馬達錯誤	斷開電源並踩下腳踏板以重新啟動。
壓力受示波器大小的限制 -	010A000B	設定壓力大於系統示波器允許的壓力。	如果臨床顯示安全，請使用較大直徑的示波器。檢查進液活栓在啟動過程中是否部分關閉或阻塞。如果是這樣，重新啟動示波器。
流量受示波器大小的限制 -	010A000C	流量受所用示波器的限制。	如果臨床顯示安全，請使用較大直徑的示波器。檢查進液活栓在啟動過程中是否部分關閉或阻塞。如果是這樣，重新啟動示波器。

錯誤文字	錯誤代碼	說明	解決
供應液體袋空，夾緊或未扣 -	020A0006	所使用的泵液大於所使用的載荷感測器液。	確保供應管路是打開的，並且袋子中含有液體。
供應液體袋缺失 -	02010023	供應液體袋缺失或顯示為空。	懸掛另一個供應液體袋。
廢物袋缺失 -	02010024	廢物袋沒有正確懸掛或缺失	確保廢物袋正確懸掛在兩個廢物袋懸掛鉤上。
廢物袋已滿 -	02010025	廢物袋已滿。	用新的廢物袋更換廢物袋。
檢查灌注袋懸掛鉤 -	02010026	檢查懸掛鉤是否懸掛正確，或者供應液體袋是否被過度擠壓。這也可能由更換袋子或移動主控台時過度外力作用於懸掛鉤上導致。	雙手遠離供應袋掛鉤。從掛鉤上取下灌注袋以外的物品。如灌注袋正在移動，請將其保持穩定，等待幾秒鐘，然後觸碰「清除」

錯誤文字	錯誤代碼	說明	解決
檢查廢物袋掛鉤 -	02010027	檢查廢物袋掛鉤是否懸掛正確，或者廢物袋是否被過度擠壓。這也可能由更換袋子或移動主控台時過度外力作用於懸掛鉤上導致。	雙手遠離廢物袋掛鉤。從掛鉤上取下廢物袋以外的物品。如灌注袋正在移動，請將其保持穩定，等待幾秒鐘，然後觸碰「清除」
液體不足容量限值超標 -	02010028	液體不足容量限值超標	結束手術。 如果醫生確定臨床安全，增加液體不足容量限值，觸碰「清除」，隨後重啟系統。
不足容量錯誤。 記錄上一個值，將不足容量歸零，繼續，使用手動計數。不足容量值= XXX -	02010029	系統檢測到 500mL 或更多的瞬時不足容量跳躍。	注意手動不足容量計算的上一個不足容量值 (XXX)。然後將不足容量歸零，清除錯誤，並繼續進行手術持續時間的手動不足容量計算。
壓力過高 -	020A0005	測量到的子宮壓力大於 165 mmHg 的狀態超過 5 秒。 示波器終端不可到達子宮底的位置。	確保示波器保持清潔且末端沒有被堵塞。 確保進液活栓和出液活栓均已打開。
啟動錯誤，確保示波器終端未被阻塞 -	020A0007	系統在啟動時檢測到壓力積聚。	在啟動過程中，示波器必須接觸與患者相同的空氣濃度。 確保示波器末端的液體流動不被阻塞。 啟動時，示波器不得在子宮內。 確保進液管夾和示波器活塞打開，以使液體自由流動。在使用之前，務必事先準備好所有示波器。 請退出此畫面，繼續手術： 1. 觸碰「清除」 2. 從子宮內取出示波器 3. 在繼續手術前重啟示波器。

執行階段和系統故障文字	執行階段和系統故障代碼	說明	解決
供應液體袋超重 -	04010020	15 公斤重的液體懸掛在供應液體袋懸掛鉤上。	從供應液體袋懸掛鉤上取下所有懸掛物並重新啟動系統
廢物袋超重 -	04010021	15 公斤重液體懸掛在廢物袋懸掛鉤上。	從廢物袋懸掛鉤上取下所有懸掛物並重新啟動系統
各種文字	04XXXXXX	各種執行階段故障	關閉電源，然後再打開。 如果問題仍然存在，請聯繫 Hologic。



補充資訊

第 11 章：年檢和測試

本章將介紹有關本系統年檢的資訊，以及安全測試的相關資訊和說明。

年檢


製造商規定每年須對產品進行測試，以評估其功能性和技術安全性。年檢須每年進行一次。定期檢查將有助於及早發現可能的故障。有助於維護系統並提高安全性和使用壽命。

警告！

如果檢測出規定的參數和容差超出規定的範圍，須將系統退回 Hologic 以對其進行評估。


載荷感測器校準檢查

液體不足容量校準檢查將檢測液體袋載荷感測器和廢物袋載荷感測器以及重量壓力（和差壓）的準確測量值，以確保所有元件正常工作。需測試 500 克重量。

1. 打開系統。
2. 觸碰按鈕  進入設定畫面。
3. 按「載荷感測器校準檢查」按鈕。
4. 按「將載荷感測器歸零」按鈕。按照畫面上的提示將載荷感測器 (即量表) 歸零。
5. 載荷感測器歸零后，「供應重量」和「收集重量」讀數應為 $0 \pm 25g$ 。如果任一重量不在可接受範圍內，請聯繫技術支援。
6. 將 500 克重物品懸掛在其中一個液體袋懸掛鉤上。「供應重量」讀數應為 $500 \pm 25g$ 。如果讀數不在可接受範圍內，請聯繫技術支援。
7. 從液體袋懸掛鉤上取下 500 克重物品，並將其懸掛在其中一個廢液袋懸掛鉤上。「收集重量」讀數應為 $500 \pm 25g$ 。如果讀數不在可接受範圍內，請聯繫技術支援。
8. 移除廢物袋掛鉤上重物。
9. 選擇「退出」返回到設定畫面，然後選擇「退出」返回到主畫面。

壓力校準檢查

壓力校準檢查將檢測壓力室、壓力感測器和壓力的準確測量值，以確保所有元件正常工作。該項測試需要一個 In-FloPak 3000 毫升的液體袋和一個底座下方懸端或水桶。將液體袋放置在供應感測器吊架上以產生用於測試壓力感測器的靜水壓力。

1. 打開系統。
2. 將 In-FloPak 放置於主控台上。
3. 觸碰  按鈕進入設定畫面。
4. 觸碰「壓力校準檢查」。
5. 選擇「鎖定」。
6. 將 3000 毫升的液體袋懸掛在一個液體袋掛鉤上。確保袋夾已旋緊。（如未旋緊，液體將溢出）。
7. 充分夾捏兩個進液夾。
8. 取下一個帶進液扣的袋帽扣和的液體袋，其他帽扣仍然旋緊。
9. 將一個水桶放在地上，並將宮腔鏡進液通道魯爾鎖放入水桶。
10. 打開接入到滿袋的夾子
11. 打開接入到 In-FloPak 的夾子
12. 打開連接到宮腔鏡進液通道魯爾鎖的夾子
13. 觸碰「開啟」，開始填充液體。當導管被填滿，排氣泡消失時，觸碰「停止」。
14. 將魯爾鎖從水桶中取出，並用液體袋支架的頂端固定住。
15. 按緊，甚至可壓下 In-FloPak 以確保其放置穩妥。
16. 顯示的壓力讀數應為 $20 \pm 5 \text{ inH}_2\text{O}$ 。
17. 將魯爾鎖放回桶中。
18. 選擇「退出」返回到設定畫面，然後選擇「退出」返回到主畫面。
19. 夾捏液袋夾。
20. 從液體袋中取出袋尖。然後從主控台中取出套筒，讓液體流入水桶。

第 12 章：技術規格

本章列出了 Fluent 流體管理系統的技術規格和有關電源線安全的資訊。

技術規格

表 1 Fluent 流體管理系統技術規格

物件	規格
型號或型號名稱	FLT-100
電源電壓範圍 [V]	100-240 VAC
電源頻率範圍 [Hz]	50-60Hz
保險絲規格	T5AH, 250 V 保險絲
操作模式	不間斷式
功率消耗	350W
高電壓範圍	
常規操作	240 VAC
峰值	264 VAC
低電壓範圍	
常規操作	120 VAC
峰值	90 VAC
防護等級 (I 類、II 類、III 類)	I
應用部分類型 (B、BF、CF)	BF
除顫器防護 (是、否)	否
防護類型 (IP 代碼)	IP21
分類 (I、IIa、IIb、III 根據歐洲 MDD 的附錄 IX)	IIb
符合以下標準	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
操作條件	15-30°C / 58-85°F 20-80% 相對濕度，無凝結 在海拔高度不超過 8000 英尺 (2438.4 米) 環境下使用
是否可與易燃麻醉合劑使用	否
儲存和運輸條件	-10-60°C / 14-140°F 10-80% 相對濕度，無凝結
最大聲級	≤75 分貝 (1 公尺處音壓值)
可調整值	
壓力範圍 (mmHg)	40 - 120
液體不足容量限值 (毫升)	100 - 2500
測量範圍	
流量 (毫升/min)	0-650
不足容量 (毫升)	-9999 / +99999
準確性	
壓力 (mmHg)	± 15
流量 (毫升/min)	± 50
不足容量 (毫升)	± 50 正常使用情況下

物件	規格
尺寸（寬 x 高 x 深）	25 英寸 × 60 英寸 × 25 英寸 / 250 毫米 × 600 毫米 × 250 毫米
重量	拆封主控台重 40 公斤
質量	40 公斤
安全工作質量	44.5 公斤
介面	
信號輸入/輸出元件	無
電源連接	IEC-60320-1 C14
載荷感測器最大容量	供應袋和廢物袋掛鉤 < 6.3 公斤
系統使用壽命	本系統的使用壽命可達 1000 小時

電源線安全

確保電源的連接資料和技術規格符合 DIN VDE 標準或國家規定要求。壁式電源插座電源線必須插入正確安裝的安全牆插頭（參見 DIN VDE 0107）。請讀取位於泵後方的設備標籤，以確定系統的操作電壓。

電源連接必須配有接地觸點。使用 Fluent 流體管理系統電源線，建立壁式插座與位於流體管理系統後部的電源埠之間的連接。

僅限於美國運營商：僅使用經認證（經 UL 認證列出）的可拆卸電源線，型號 SJT，最小 18 AWG，3 根引線。插頭接頭必須符合 NEMA 5-15 或 IEC 320/CEE22 標準。接地線僅在設備連接到相應醫院級別的插座時判斷為可靠安全。

應按照當地安全規則規定將系統整合到等電位系統中。

醫療裝置受有關電磁相容性的特殊安全和防護措施（以下簡稱 EMC）的保護。

本系統僅用於手冊中描述的用途，並且須按照 EMC 說明和指示進行安裝、設置和操作。詳見第 13 章：電磁相容性。

第 13 章：電磁相容性

本章將介紹 Fluent 流體管理系統電磁相容性的相關資訊。

指南與製造商聲明

電磁輻射

FLUENT 流體管理系統的客戶或使用者應保證在此類環境下使用。FLUENT 流體管理系統適用於以下規定的電磁本裝置。

輻射測試	符合性	電磁環境 — 指南
射頻輻射 CISPR 11	1 組	FLUENT 流體管理系統僅使用射頻能量執行其內部功能。因此，其射頻輻射量非常低，不太可能對附近的電子設備造成干擾。
射頻輻射 CISPR 11	2 組	FLUENT 流體管理系統必須射出電磁能量才能執行其預期功能。附近的電子設備可能會受到影響。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	FLUENT 流體管理系統適用於所有設施內，但家用設施和直接連接到住宅大樓供應民生用電的公共低壓電網之設施除外。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	符合	附註：本設備具放射特性，因此適合在工業區及醫院使用（CISPR 11 第 A 類）。若在住宅區使用（通常必須是 CISPR 11 第 B 類），本設備可能無法適當針對射頻通訊服務發揮適當的防護作用。使用者可能需採行調整設備位置或方向等避險措施。
電壓波動/閃爍輻射 IEC 61000-3-3	符合	

指南與製造商聲明

電磁抗擾性

FLUENT 流體管理系統適用於以下規定的電磁環境。FLUENT 流體管理系統的客戶或使用者應保證在此類環境下使用本裝置。

抗擾性試驗	IEC 60601 測試等級	符合水準	電磁環境 — 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸 ± 15 kV 空氣	± 8 kV 接觸 ± 15 kV 空氣	地板應為木質、水泥或瓷磚。如果為合成材料鋪設的地板，相對濕度應至少達 30%。
電快速瞬變/脈沖群 IEC 61000-4-4	± 2 kV 供電線路 ± 1 kV 輸入/輸出線	± 2 kV 供電線路	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。
電湧 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線間 ± 2 kV 線對地	± 1 kV 線間 ± 2 kV 線對地	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。
電源輸入線的電壓驟降、 短時中斷和電壓漸變 IEC 61000-4-11	0% UT (UT 瞬降 100%) ½ 個週期 (0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270° 和 315°)	0% UT (UT 瞬降 100%) ½ 個週期 (0°、45°、90°、 135°、180°、225°、 270° 和 315°)	主電源品質應符合一般商用或醫用環境的要求。 FLUENT 流體管理系統的使用者/操作員要在電源中斷時繼續操作，建議採用不斷電系統或電池為 FLUENT 流體管理系統供電。
	0% UT (UT 瞬降 100%) 1 個週期以及 70% UT (UT 瞬降 30%) 25/30 個週期	0% UT (UT 瞬降 100%) 1 個週期以及 70% UT (UT 瞬降 30%) 25/30 個週期	
	0% UT (UT 瞬降 100%) 205/300 個 週期	0% UT (UT 瞬降 100%) 205/300 個 週期	
電源頻率 (50/60 Hz) 磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源頻率磁場強度應該與典型商用或醫院環境下典型地點的磁場強度相當。

抗擾性試驗	IEC 60601 測試等級	符合水準	電磁環境 — 指南
傳導性射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	使用便攜式和移動式射頻通訊設備時，其與 FLUENT 流體管理系統的任何配件（包括電纜線）之間的距離不得小於建議間隔距離，該距離是根據適用於發射器頻率的公式計算得出。 推薦安全距離： 對於 150 kHz 至 80 MHz， $d = 1.2\sqrt{P}$ 對於 80 MHz 至 800 MHz， $d = 1.2\sqrt{P}$ 對於 800 MHz 至 2.7 GHz， $d = 2.3\sqrt{P}$ 其中 P 是發射器製造商指明的發射器最大額定輸出功率，單位為瓦特 [W]，d 是建議間隔距離，單位為米 [m]。 根據實地電磁調查 ^a 獲得的固定射頻發射器的磁場強度，應低於每個頻率範圍的符合水準。 ^b 在標記有以下符號的設備附近使用可能產生干擾： 
符合 IEC 61000-4-3 輻射的 HF 干擾量	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz	

附註*：UT 是測試水準應用之前的交流電源電壓。

附註 1：在 80 MHz 和 800 MHz 之間，採用較高的頻率範圍。

附註 2：該等指南未必適用於所有情況。電磁的傳播受結構、物體和人體的吸收和反射的影響。

a) 對於固定發射器的磁場強度，如無線電（蜂巢式/無線）電話和地面移動無線電、業餘用無線電、AM 和 FM 無線電廣播及電視廣播基站，理論上無法進行準確預測。如需評估固定射頻發射器所造成的電磁環境，應考慮進行實地電磁調查。若在液態流體管理系統使用位置測得的磁場強度超過上述適用的符合水準，則應觀察以確認 FLUENT 流體管理系統是否能夠正常工作。如果觀察到異常的效能，可能需要採取其他措施，例如重新調整 FLUENT 流體管理系統的方向或位置。

b) 高於 150 kHz 至 80 MHz 的頻率範圍時，磁場強度應低於 3 V/m。

建議的間隔距離

以下列出了便攜式及移動式射頻通訊設備與 FLUENT 流體管理系統之間建議的間隔距離。

建議的間隔距離

FLUENT 流體管理系統適用於輻射射頻干擾可控的電磁環境。透過保持以下建議的便攜式及移動式射頻通訊設備（發射器）與 FLUENT 流體管理系統之間的最小距離（根據通訊設備的最大輸出功率），FLUENT 流體管理系統的客戶或使用者可以防止電磁干擾。

發射器的額定最大輸出功率 [W]	根據發射器的頻率確定的間隔距離 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz 至 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

對於額定最大輸出功率未於上表列出的發射器，可使用適用於發射器頻率的公式計算以米 (m) 為單位的建議間隔距離 d ，其中 P 是發射器製造商指明的發射器最大額定輸出功率，單位為瓦特 [W]。

附註 1：在 80 MHz 及 800 MHz 時，適用更高頻率範圍的間隔距離。

附註 2：該等指南未必適用於所有情況。電磁的傳播受結構、物體和人體的吸收和反射的影響。

第 14 章：一次性用品和配件

本章列出了可用於 Fluent 流體管理系統的配件。

配件

可使用以下配件。

物件	訂單號
Fluent 流體管理系統包含六個手術套件（In-FloPak、Out-FloPak、組織圈套和廢物袋）	FLT-112
Fluent 流體管理廢物袋 - 五包裝	FLT-005
Fluent 流體管理組織圈套 - 十包裝	FLT-010
與 MyoSure 組織去除裝置相容	10-403
與 MyoSure Lite 組織去除裝置相容	30-403LITE
與 MyoSure Reach 組織去除裝置相容	10-403FC
與 MyoSure XL Fluent 組織去除裝置相容	50-603XL
500g 重	MME-03095
Fluent 電源線	ASY-11124
Fluent 筐	FAB-13444

第 15 章：服務和保固資訊

本章將介紹針對本系統建議的維護週期和認證、技術支援和保固資訊的相關資訊。

授權服務技術人員維護

兩年的維護間隔期

建議 Hologic 人員在適當的時間間隔內為系統提供維護服務，以確保系統的安全和功能。根據使用頻率和時間的不同，最小維護服務間隔為兩年。

如未遵循上述維護間隔時間，製造商不對系統的功能安全承擔任何責任。系統後部板上的標籤包含了下次維修或維護檢查的最新日期。

保固資訊

除合約另有明訂外：i) Hologic 生產之設備向原始購買人擔保產品品質實質符合所發布之產品規格，效期自裝運日起為期一 (1) 年，或者如需安裝，則自安裝日期起計（「保固期」）；ii) 數位成像乳腺 X 光攝影管保固二十四 (24) 個月，其間 X 光攝影管於前十二 (12) 個月充分保固，第 13-24 個月依直線分配製保固；iii) 更換部件與再製品項於保固期剩餘時間或自裝運日起九十 (90) 天保固，以較長者為準；iv) 耗材就符合發布規格提供保固，至各包裝所示有效日期為止；v) 授權軟體保證操作符合所發布之規格；vi) 服務保證依專業操作方式提供；vii) 非 Hologic 生產設備透過其生產商保固，此等生產商之保固於此等非 Hologic 生產設備生產商之許可範圍擴及 Hologic 客戶。Hologic 不保證產品使用無間斷或概無失誤，亦不保證產品適用於未經 Hologic 授權的第三方產品。

本保固不適用於以下產品：(a) 由未經 Hologic 授權的維修人員進行維修、移動或改動；(b) 受到物理（包括熱力或電力）誤用、壓力或濫用；(c) 貯存、維護或操作方式不符合適用的 Hologic 規格或說明，包括客戶拒絕允許 Hologic 建議的軟體升級；或 (d) 供貨時指定依照非 Hologic 保固或按預發布或原樣的狀況提供。

技術支援和產品退貨資訊

若 Fluent 流體控制系統無法按預期運行，請聯繫 Hologic 或您的授權代表。因任何原因需將產品退回 Hologic，技術支援部將發送一個退回材料授權 (RMA) 編號。請根據技術支援部的指示說明退回 Fluent 流體管理系統。退回之前，請務必使用乾淨的濕布和殺菌劑或異丙醇對 Fluent 流體管理系統進行清潔殺菌，並將所有附件與退回的設備一併放入包裝箱內。

Hologic 及其在歐洲共同體的經銷商和客戶須遵守廢棄電子電氣設備 (WEEE) 指令 (2002/96/EC)。Hologic 致力於滿足國家對其產品的具體環保要求。

Hologic 的目標在減少因處置其電氣和電子設備而產生的廢物。Hologic 將遵循 WEEE 指令對產生的廢物進行潛在回收再利用、處理、回收或回收利用，以最大程度地減少進入環境的有害物質的數量。

歐洲共同體的 Hologic 客戶須負責確保標有以下符號表明其適用 WEEE 指令的醫療設備，除非被當地政府授權，否則不會被處理為城市垃圾。

聯繫 Hologic 技術支援部

請聯繫 Hologic 技術支援部門，並根據 WEEE 指令妥善處置 Fluent 流體管理系統。

Hologic 技術支援部

美國和加拿大：



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
電話：1.800.442.9892（免付費電話）
www.hologic.com

授權的歐洲代表：

EC REP Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
比利時
電話：+32 2 711 46 80
傳真：+32 2 725 20 87

符號

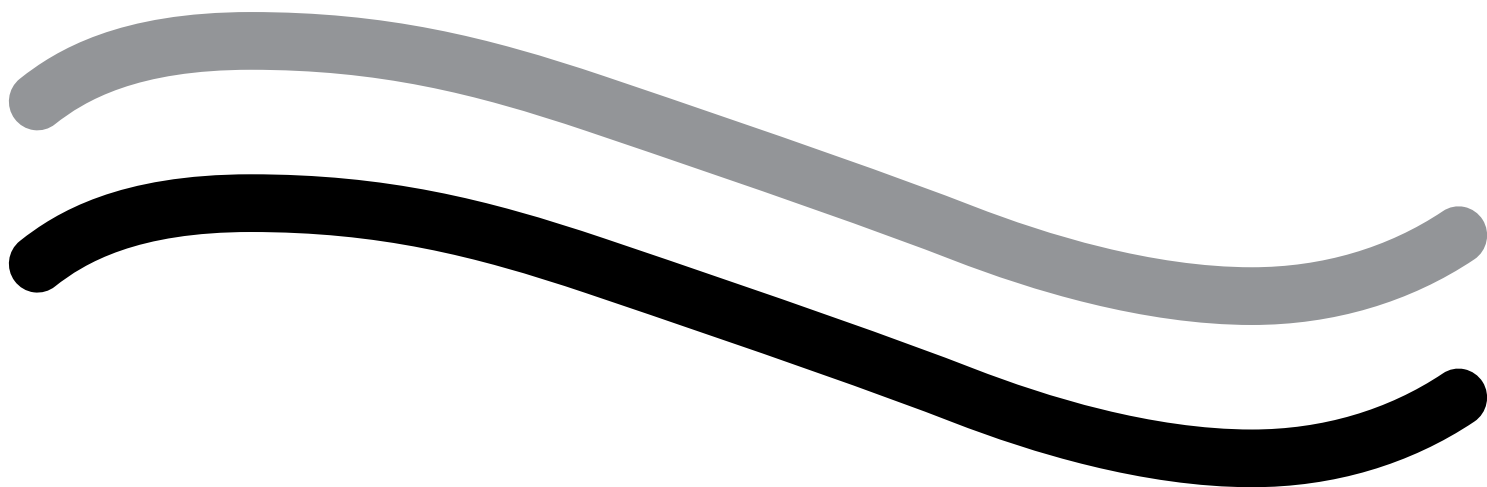
符號	定義
	請參閱使用說明
	如包裝損壞，請勿使用
	請勿重複使用
	患者接觸零件非採用 DEHP 製成
	環氧乙烷滅菌
	請勿重複滅菌
	製造商
	歐洲共同體中的獲授權代表
	目錄編號
	數量
	批次代碼
	序號
	氣壓限制

符號	定義
	濕度限制
	溫度限制
	設備總重量和其安全工作載荷
	非 AP 類別設備
	BF 型應用部分
	將電子和電氣設備與標準廢物分開丟棄。 按照廢棄電子電氣設備（WEEE）歐洲指令 2002/96/EC 進行處理的設備。
	不可堆放
	向上
	目錄
	保持乾燥
	請遵循使用說明。該符號在標籤上用藍色表示。
Rx ONLY	警示：美國聯邦法律限定，本裝置僅可由醫師或遵醫囑進行銷售。
	打開
○	關閉

符號	定義
IP21	$N_1 =$
	0 無防護
	2 防止直徑大於 $\varnothing 12.5$ mm 的固體異物
	$N_2 =$
	1 防止垂直下落的水滴

詞彙表

術語	定義
污染	由於微生物或放射性物質、生物毒物或化學試劑對房間、水源、食物，物體或人員造成的污染
禁忌症	禁止使用其他指示措施的情況（如年齡、懷孕、某些疾病巨額藥物）（與適應症相反）
不足容量	不足指患者體內液體總量不足或未計量的液體量。務必監測患者體內的液體。
栓塞	血塊或氣泡阻塞血管
流量	每分鐘輸入管組的灌注液量（以毫升為單位）。
血容量過多	增加的循環血量。
低鈉血症	患者血液中鈉濃度較低（ $< 130 \text{ mmol/L}$ ）。
宮腔鏡	一種為子宮提供視覺檢查的儀器
宮內壓力	子宮腔內的壓力。
血管內滲	異物（膨宮液）進入血管
生理鹽水	等滲鹽水溶液，即一升（L）含有 9.0 克氯化鈉。
組織圈套	廢物出口與廢物袋之間的一個部件，將組織從液體中分離出來，並在手術過程中收集被去除的組織，以便將組織標本送病理檢驗。
TRD	組織去除裝置
UB 懸端	底座下方的懸掛端



Fluent væskestyringssystem

Operatørvejledning

Dansk

Denne side er med vilje tom

Fluent væskestyringssystem

Operatørvejledning

Procedureopsætning:

Introduktion	6
Kapitel 1: Introduktion til Fluent væskestyringssystem.....	11
Kapitel 2: Konfigurering af indstillingerne til trykfølsom skærm	17
Kapitel 3: Tilslutning af systemkomponenterne	18
Kapitel 4: Klargøring af systemet.....	24

Under proceduren:

Kapitel 5: Betjening af systemet.....	25
Kapitel 6: Udskiftning af komponenter.....	27

Efter procedure

Kapitel 7: Demontering og bortskaffelse.....	30
Kapitel 8: Vedligeholdelse	32

Fejlfinding

Kapitel 9: Alarmer og beskeder	34
Kapitel 10: Fejlfinding	36

Yderligere information

Kapitel 11: Årlig inspektion og test.....	42
Kapitel 12: Tekniske specifikationer	43
Kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet	45
Kapitel 14: Engangsenheder og tilbehør	48
Kapitel 15: Oplysninger om servicering og garanti.....	49
Symboler	51
Ordlister.....	54

Denne side er med vilje tom



Procedureopsætning

Introduktion

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

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

Oplysninger om copyright/varemærke

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

Fabrikant

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

Indikationer for brug

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

Tilsløget anvendelse

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

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

Kontraindikationer

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

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

Relative kontraindikationer for endometrieffjernelse:

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

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

Vigtige brugerbemærkninger

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

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

Fundamental funktion

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

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

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

ADVARSEL!

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

Forsigtig!

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

Bemærk:

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

Advarsler og forholdsregler

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

Bemærk:

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

ADVARSEL!

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

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

Overfyldning af væske:

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

Væskeunderskud:

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

Overvågning af væskeindtag og -udtag:

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

Hyponatriæmi:

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

Lungeødem:

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

Cerebralødem:

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

Idiosynkratiske reaktioner

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

Hypotermi (overvågning af kropstemperatur)

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

Ruptur af fallopisk rør sekundært til tubarokklusion

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

Originalt tilbehør

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

Fare: eksplosionsfare

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

Professionel kvalifikation

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

Sterile midler og tilbehør

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

Erstatningstilbehør

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

Rengøring af systemet

Undgå at sterilisere systemet.

Kondensation/vandindtrængning

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

Systemdefekt

Systemet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om systemdefekt, eller det er bekræftet, at der er systemdefekt. Sørg for, at systemet fungerer korrekt som beskrevet i kapitel 8: Vedligeholdelse.

Udskiftning af sikring

Sikringen må kun udskiftes med en af samme type og strømstyrke. Sikringstypen er T5AH, 250 volts sikring. Der er 2 pr. system.

Engangsbrug

Slangesæt er til engangsbrug.

Fare: Eksplosionsfare

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

**Forsigtig!****Elektrisk interferens:**

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

Elektromagnetisk sikkerhed

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

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

Bemærk:

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

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

Kapitel 1: Introduktion til Fluent væskestyringssystem

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

Introduktion til Fluent væskestyringssystemet

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

Omfang af teknisk anvendelse af systemet

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

Foreslåede distensionsmidler

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

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

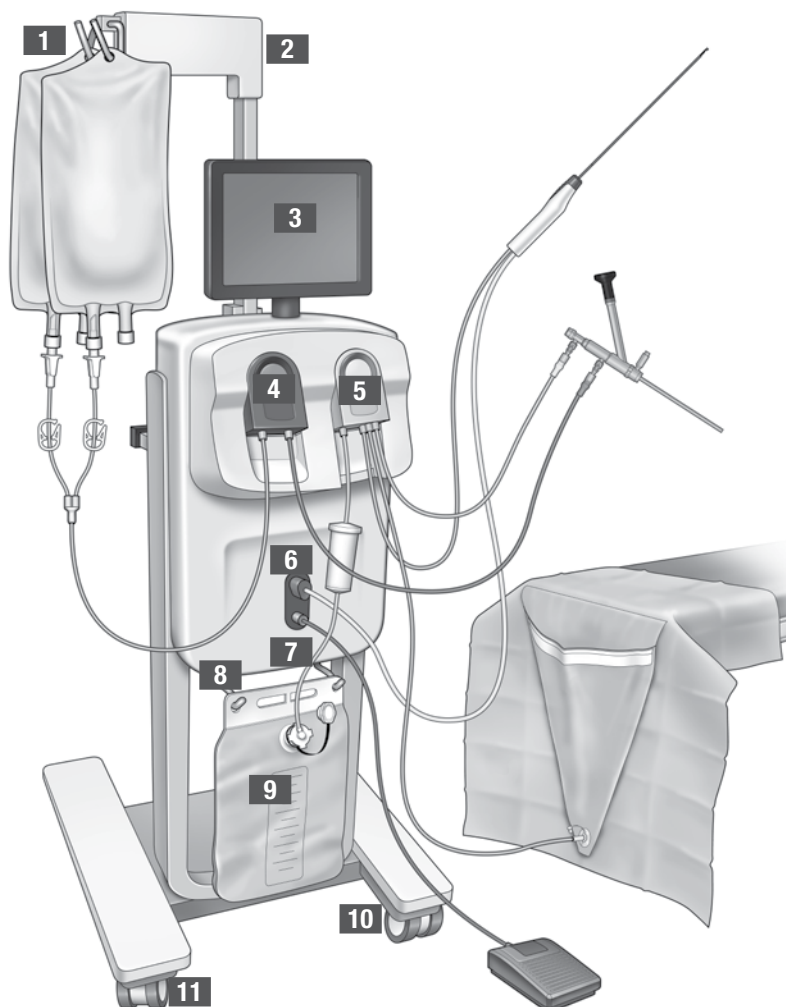
Måling og regulering af tryk

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

Komponenter der følger med Fluent væskestyringssystemet

Dette afsnit angiver og beskriver komponenterne i Fluent væskestyringssystemet.

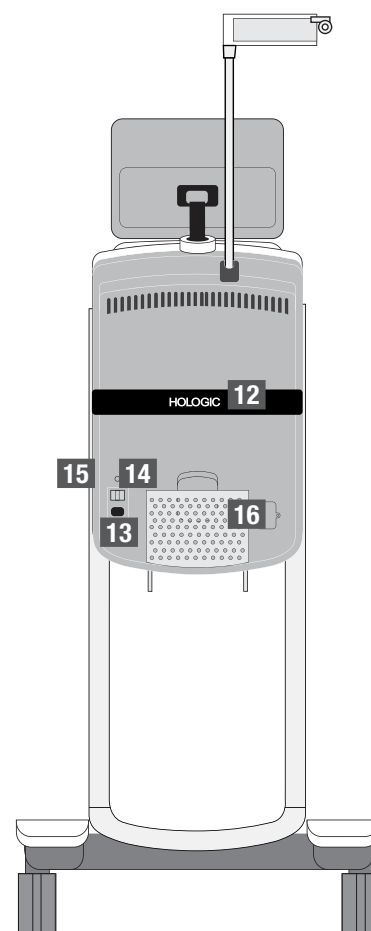
- | | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Kroge til væskeposer | Sted til ophængning af op til 6 liter væske |
| 2 | Stang til væskeposer | Inkluderer to kroge til ophængning af op til 6 liter væske på dropstativ |
| 3 | Berøringfølsom skærm | Muliggør konfigurering, justering og overvågning af status |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



Figur 1: Forsiden af væskestyringssystemets konsol med tilsvarende komponentdele vedhæftet

Følgende illustration viser komponenterne bag på Fluent væskestyringssystemets konsol.

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



Figur 2: Bagsiden af Fluent væskestyringssystemets konsol

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

Forsendelsesboksen til Fluent væskestyringssystemet indeholder følgende komponenter:

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

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

Væskepose

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

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

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ ADVARSEL!

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

Berøringsfølsom skærm

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





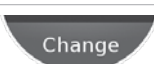

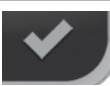

⚠ Forsigtig!

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

Berøringsfølsom brugergrænseflade

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

Ikoner på berøringsfølsom skærm

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

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

Fluent proceduresæt

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

⚠ ADVARSEL! Sterile engangsprodukter må ikke genbruges

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

Fluent In-FloPak

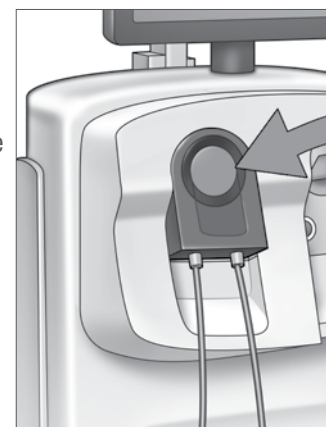
Den blå Fluent In-FloPak henter ren væske fra væskeposen.

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

Tilslut slangerne på følgende måde inden hvert indgreb:

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

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



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

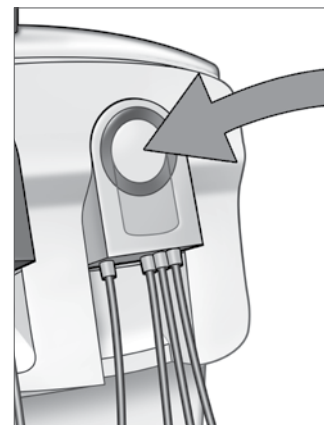
Den gule Fluent Out-FloPak bortleder affaldsvæske fra hysteroskopets udstrømningskanal, slangen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og slangen til afdækningsstykket til under ballerne (UB) til affaldsposen.

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

Tilslut slangerne på følgende måde inden hvert indgreb:

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

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



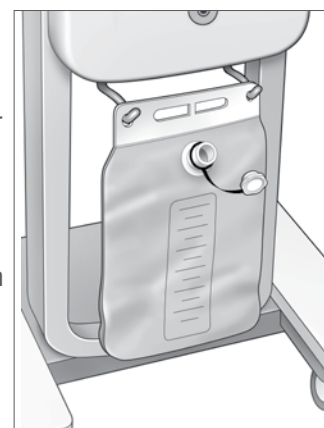
Fluent Out-FloPak

Affaldspose

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



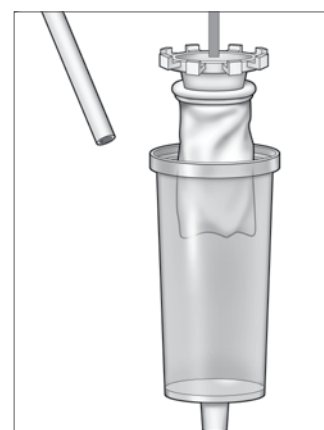
ADVARSEL! Mærkerne på affaldsposen er ikke beregnet til afmåling af en bestemt volumen. De er kun til generel reference.



Affaldspose

Vævsfælde

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



Vævsfælde

Betjening og funktioner

Dette afsnit beskriver Fluent væskestyringssystemets betjening og funktioner.

Hjul

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

Indholdet i forsendelsesboksen

Fodpedal

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

Opbevaringskurv

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

Strømkabel

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

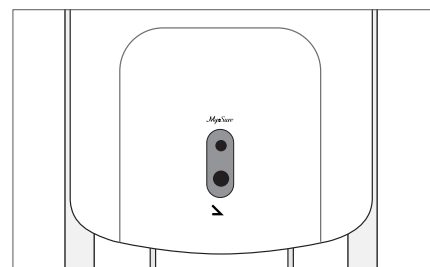
Placeret foran på Fluent væskestyringssystemet.

Konnektor til MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)

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

Konnektor til fodpedal

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



Konnektor til fodpedal

Placeret bag på Fluent væskestyringssystemet

Håndtag

Håndtaget er placeret bag på systemet.

Forsigtig!

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

Tænd/sluk-kontakt

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

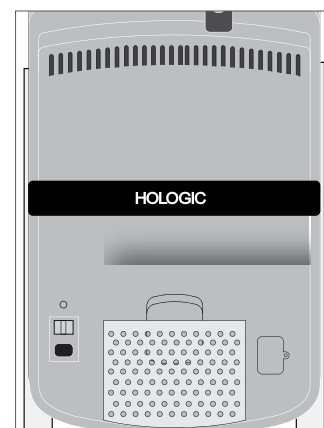
Stik til strømkabel

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

Ækvipotentielt stik

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

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



Systemets bagside

Kapitel 2: Konfigurering af indstillingerne til trykfølsom skærm

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

Sådan tænder du Fluent væskestyringssystemet



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



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

Udfør følgende trin for at tænde systemet.

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



Skærm 1: Systemopsætnings-skærm

Bemærk:

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

Konfigurering af indstillingerne

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

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

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



Skærm 2: Indstillings-skærm

For at konfigurere indstillingerne skal du gøre et af følgende:

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

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

Kapitel 3: Tilslutning af systemkomponenterne

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

Bemærk:

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

Inden du flytter Fluent væskestyringssystemet

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

- Strømkontakten skal stå på 0 (slukket)
- Strømkablet er trukket ud af stikkontakten og viklet rundt om håndtaget bag på systemet
- Fodpedalen er frakoblet kontakten foran på systemet og placeret i opbevaringskurven bag på systemet
- Hjulene er ulåste
- Der hænger hverken væskeposer på forsynings- eller affaldskrogen
- Indholdet i kurven bagpå vejer mindre end 4,5 kg (10 pund)

Sådan låser du hjulene og låser dem op

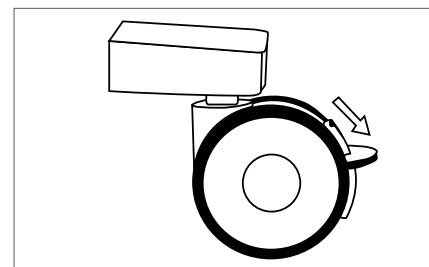
Alle hjulene kan dreje for at lette styring og positionering af systemet, og de har alle en lås, som vist.

For at låse hjulene:

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

For at låse hjulene op:

Før foden ind under hver hjullås, og pres op.



Hjullås

Brug håndtaget til at flytte Fluent væskestyringssystemet

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

⚠ ADVARSEL!

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

⚠ Forsigtig!

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

Placering af systemet

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

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

Tilslutning af komponenterne

Tilslutning af strømkablet

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

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

⚠ ADVARSEL!

Udstyret skal placeres, så strømkablet nemt kan tages ud.

Forsigtig!

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

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

Bemærk:

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

Identificeringen af Fluent FloPak-slanger

Fluent In-FloPak-slanger

Slangerne til den blå Fluent In-FloPak tilsluttes følgende:

- Væskeposen
- Hysteroskopets indstrømningskanal

Fluent Out-FloPak-slanger

Slangerne til den gule Fluent Out-FloPak tilsluttes følgende:

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

Systemopsætning

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

Hæng væskeposen op

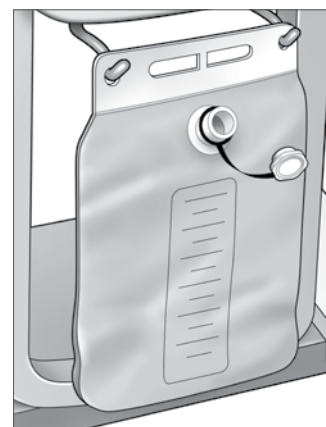
ADVARSEL!

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

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

Bemærk:

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



Bøjle til affaldspose

Pak Fluent-proceduresættet ud

- 2a. Åbn Fluent-proceduresætpakken.
- 2b. Læg den ikke-sterile affaldspose til side.
- 2c. Træk den sterile forsegling tilbage for at åbne Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak, og læg dem på en steril overflade.

Hæng affaldsposen op

ADVARSEL!

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

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

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

Tilslut den blå Fluent In-FloPak

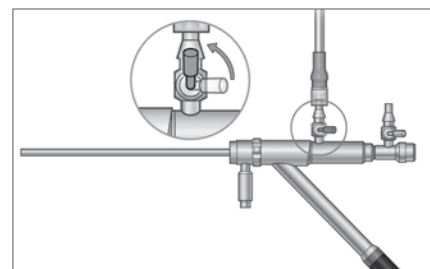
ADVARSEL! Originalt tilbehør

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

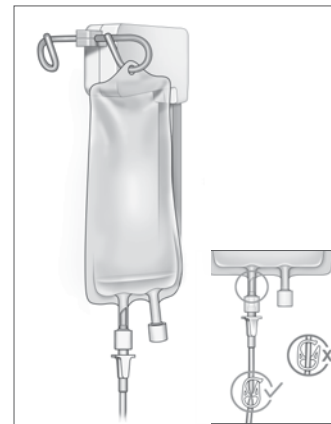
- 4a. Klik Fluent In-FloPak på plads, og vent på, at det grønne hak vises, inden du fortsætter. Sørg for, at Fluent In-FloPak er på linje med konsollens forside.
- 4b. Hæng væskeposen op.
- 4c. Luk begge slangeklemmer.
- 4d. Sæt en spids i væskeposen.
- 4e. Slut hysteroskopets indstrømningsslange (med blåt bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets indstrømningskanal.
- 4f. Tilslut lyskablet og kameraet til hysteroskopet.

Bemærk:

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



Indstrømningsslange på hysteroskop



Luk slangeklemmen og spidsen.

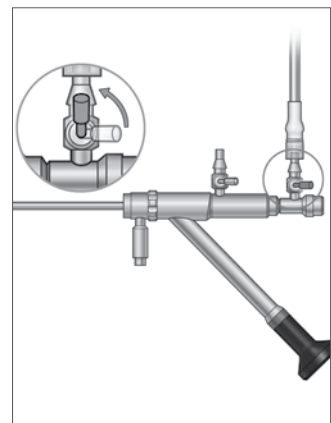
Tilslut den gule Fluent Out-FloPak

ADVARSEL! Originalt tilbehør

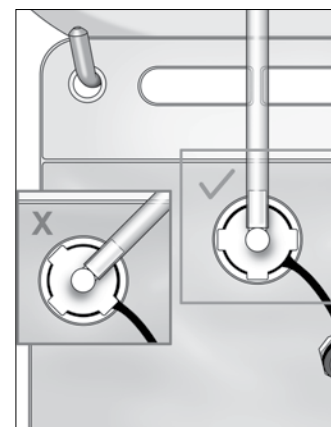
Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed.

5. Klik Fluent Out-FloPak på plads, og vent på, at det grønne hak vises, inden du fortsætter. Sørg for, at Fluent Out-FloPak er på linje med konsollens forside.
- 6a. Slut hysteroskopets udstrømningsslange (med gult bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets udstrømningskanal.
- 6b. Tryk affaldsslansens konektor godt fast i affaldsposens åbning.
- 6c. Forbind den gule sugekonnektor med porten på afdækningsstykket under ballerne (UB).
7. Tryk på 'Next' (Næste) på berøringsskærmen.

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



Udstrømningsslange på hysteroskop



Konnektor til affaldsslange

Tilslut MyoSure-anordningen til vævsfjernelse efter behov

Bemærk:

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



ADVARSEL! Originalt tilbehør

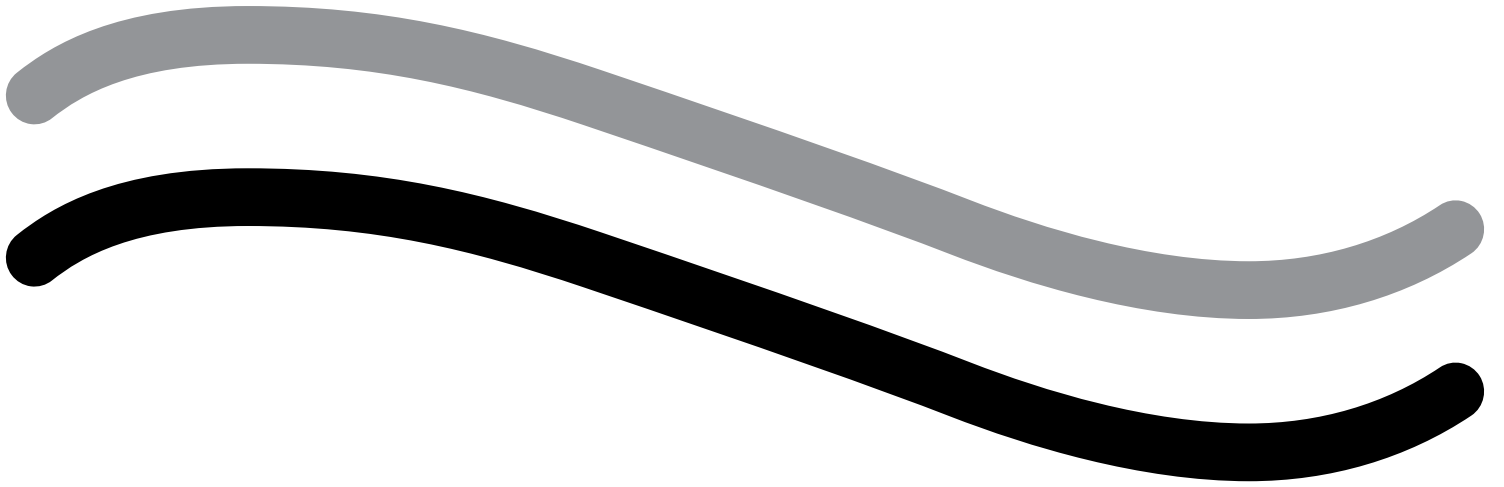
Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed. Slangesæt er til engangsbrug.

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

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

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

Denne side er med vilje tom



Under proceduren

Kapitel 4: Klargøring af systemet

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

Dette kapitel indeholder instruktioner til, hvordan du klargør systemet.

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

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

Klargøring af Fluent væskestyringssystemet

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

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

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

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

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

ADVARSEL!

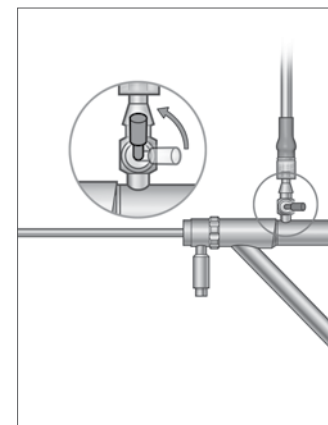
Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

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

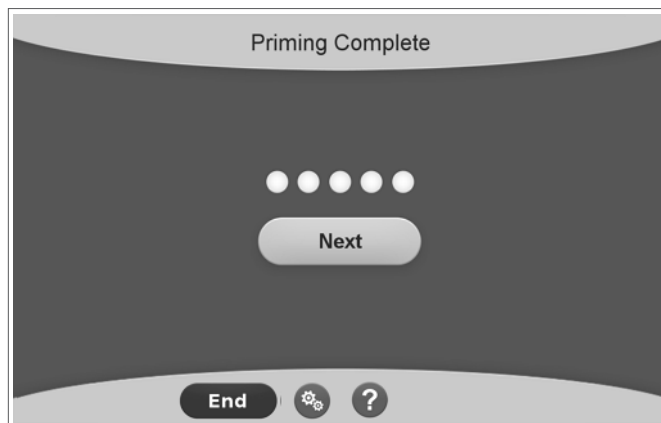
Tryk på 'Pause' for til hver en tid at stoppe klargøring.

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

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



Åbn indstrømningskanal



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

Det næste kapitel indeholder instruktioner til betjening af Fluent væskestyringssystemet.

Kapitel 5: Betjening af systemet

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

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

Indstilling af intrauterintryk

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

ADVARSEL!

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

1. Tryk på knappen 'Change' (Ændr) i trykcirklen.
2. Tryk på kontrollerne Down (Ned) eller Up (Op) for at ændre trykindstillingen.
3. Tryk på ikonet Accept (Accepter) () for at bekræfte.

ADVARSEL!

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

Indstilling af underskudsgrænsen

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

Om underskudsgrænser

- Standardunderskudsgrænsen indstilles til 800 ml.
- Underskudsgrænsen kan indstilles til imellem 100 ml og 2500 ml i trin på 50 ml.

Bemærk:

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

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

1. Tryk på knappen 'Change' (Ændr) i cirklen for Deficit Limit (Underskudsgrænse).
2. Tryk på kontrollerne Down (Ned) eller Up (Op) for at ændre Deficit Limit (Underskudsgrænse) eller vælge indstillingen.
3. Tryk på () for at bekræfte.

Start hysteroskopet

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

Brug af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)

Efter tryk på knappen 'Run' (Kør) til start af proceduren kan fodpedalen bruges til at betjene MyoSure-anordningen til vævsfjernelse.

Når MyoSure-anordningen til vævsfjernelse først betjenes, vises den forløbne driftstid på skærmen i formatet MIN:SEC (MIN:SEK).

MyoSure-anordningen til vævsfjernelse kan ikke betjenes, når Fluent væskestyringssystemet er sat på pause. Se brugervejledningen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse for nærmere oplysninger om, hvordan MyoSure-anordningen til vævsfjernelse anvendes.

Systemgendannelse

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

Udskiftning af komponenter under en procedure

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

- Væskeposen
- Affaldsposen
- Vævsfælden

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

Udskiftning af hysteroskop under en procedure

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



Forsigtig!

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

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

Bemærk:

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

Gennemførelse af procedure

Udfør følgende trin for at afslutte proceduren:

1. Tryk på knappen 'End' (Slut), når proceduren er færdig.
2. Systemet viser en meddelelse, der bekræfter, at du ønsker at afslutte proceduren.
3. Tryk på 'Yes' (Ja) for at afslutte proceduren. Tryk på 'No' (Nej) for at fortsætte proceduren.

Bemærk:

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

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

4. Tryk på 'Done' (Færdig), når du mener, at overskydende væske er fjernet fra afdækningsstykket til under ballerne (UB).
5. Systemet viser meddelelsen 'OK to remove Disposables' (OK at fjerne engangsanordninger).
6. Luk klemmerne på slangerne til Fluent In-FloPak.
7. Skærmen Summary (Resumé) viser følgende endelige procedureresultater:
 - Samlet underskud
 - Samlet indsamlet væskevolumen
 - Endeligt tryk
 - Skæretid
8. Afmonter affaldsposens udstrømningsslange.
9. Fjern vævsfælden fra vævsfældeholderen for at få adgang til resekeret væv.
10. Skru hættten på, og fjern affaldsposen.
11. Afmonter hysteroskopets slangesæt.
12. Bortskaf FloPaks'erne og affaldsposen.
13. Sluk for systemet, og tag stikket ud af stikkontakten.
14. Fjern In-FloPak'en og Out-FloPak'en, og bortskaf dem.

Bemærk:

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

1. Tryk på ikonet Indstillinger (⚙️) på skærmen System Setup (Systemopsætning).
2. Tryk på 'Last Procedure' (Seneste procedure) på skærmen Settings (Indstillinger).

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

Kapitel 6: Udskiftning af komponenter

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

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

Bemærk:

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

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

Udskiftning af væskeposen

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

Udfør følgende trin for at udskifte væskeposen under en procedure:

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

Udskiftning af affaldsposen

Udskift affaldsposen, når systemet giver dig besked.

Udfør følgende trin for at udskifte affaldsposen under en procedure:

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

Udskiftning af vævsvælden

Udfør følgende trin for at udskifte vævsvælden under en procedure:

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

Denne side er med vilje tom



After procedure

Kapitel 7: Demontering og bortskaffelse

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



ADVARSEL! Genbrug af sterile engangsprodukter

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

Bemærk:

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

Demontering og bortskaffelse

1. Fjern MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og hysteroskopet fra patienten.
2. Udfør følgende trin:
 1. Afmonter MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD)
 - a. Fjern TRD'en fra hysteroskopet.
 - b. Afmonter udstrømningsslangen til TRD'en fra TRD'en.
 - c. Afmonter TRD'en fra Fluent væskestyringssystemets konsol.
 - d. Bortskaf TRD'en i henhold til protokollen på din afdeling.
 2. Indsaml til patologi
 - a. Find en patologibeholder (følger ikke med).
 - b. Træk affaldsposens konektor af affaldsposen for at tage den af.
 - c. Åbn vævsfældeholderens låg.
 - d. Tag vævsfælden ud, og placer den i patologibeholderen.
 - e. Sæt en ny vævsfælde i vævsfældeholderen, hvis der er mere væv, der skal indsamles. Luk låget til vævsfældeholderen godt til, og sæt affaldsslangens konektor på affaldsposen.
 3. Bortskaf affaldsmaterialer
 - a. Skru den medfølgende hætte til affaldsposen på, og fjern affaldsposen.
 - b. Bortskaf affaldsposen i henhold til protokollen på din afdeling.
 4. Afmonter afdækningsstykket til under ballerne (UB)
 - a. Fjern UB-slangen (afdækningsstykket til under ballerne) fra UB-porten.
 - b. Bortskaf afdækningsstykket til under ballerne i henhold til protokollen på din afdeling.
 5. Afmonter hysteroskopet
 - a. Sæt en klemme på hysteroskopets indstrømningsslange.
 - b. Fjern hysteroskopets indstrømningsslange.
 - c. Fjern hysteroskopets udstrømningsslange.
 6. Afmonter Fluent In-FloPak'en
 - a. Sæt en klemme på væskeposens slange.
 - b. Fjern spidsen fra væskeposen.
 - c. Fjern Fluent In-FloPak'en fra Fluent In-FloPak-beholderen til venstre foran på Fluent væskestyringssystemets konsol.
 - d. Bortskaf Fluent Out-FloPak'en i henhold til protokollen på din afdeling.

7. Afmonter Fluent Out-FloPak'en

- a.** Fjern Fluent Out-FloPak'en fra Fluent Out-FloPak-beholderen til højre foran på Fluent væskestyringssystemets konsol.
- b.** Bortskaf Fluent Out-FloPak'en i henhold til protokollen på din afdeling.

8. Afmonter Fluent væskestyringssystemet

- a.** Tryk Tænd/sluk-kontakten hen på 0 (slukket).
- b.** Tag fodpedalen ud af kontakten, og opbevar den i opbevaringskurven.
- c.** Tag Fluent væskestyringssystemets konsolstrømkabel ud af stikket.
- d.** Vikl strømkablet om håndtaget på bagsiden af systemet.
- e.** Desinficer Fluent væskestyringssystemets overflade i henhold til protokollen på din afdeling.

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

Kapitel 8: Vedligeholdelse

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

Opbevaring af systemet

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

1. Sørg for, at strømafbryderen bag på Fluent væskestyringssystemet står på 0 (slukket).
2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.
3. Vikl strømkablet rundt om håndtaget bag på Fluent væskestyringssystemet.
4. Afmonter fodpedalen på Fluent væskestyringssystemets forside, og opbevar den i opbevaringskurven.
5. Rengør Fluent væskestyringssystemet, så det er klar til næste procedure.

Bemærk:

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

Rengøring af Fluent væskestyringssystemet

1. Frakobl strømmen til Fluent væskestyringssystemet
2. Tør systemet med en ren, fugtig klud med et mildt bakteriedræbende middel eller isopropylalkohol

Aftørring af systemet

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

Bemærk:

- a) Opløsning af 10 % klorblegemiddel og vand (bestående af en del kommercielt tilgængeligt blegemiddel og ni dele vand)
- b) Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 volumenprocent isopropylalkohol, ufortyndet)



Forsigtig!

Undgå at sterilisere eller nedsænke Fluent væskestyringssystemet i desinfektionsmiddel.

Udskiftning af sikring

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

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

Kontroller følgende, inden du skifter en sikring:

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

Sådan skifter du sikring:



ADVARSEL!

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



Forsigtig!

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

1. Sluk for systemet (0).
2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.



Sikringens placering

- 3.** Fjern sikringsholderen med en lille flad skruetrækker.
- 4.** Træk sikringsholderen ud, og kontrollér sikringen.
- 5.** Isæt den nye sikring. Brug kun sikringer af typen: T5AH, 250-volts-sikring.
- 6.** Isæt sikringsholderen.
- 7.** Sæt strømkablet i stikkontakten igen, og tænd systemet (I) for at sikre, at det fungerer korrekt.

Kapitel 9: Alarmer og beskeder

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

Hjælp under opsætning

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



Hjælp under opsætning

Hjælp under en procedure

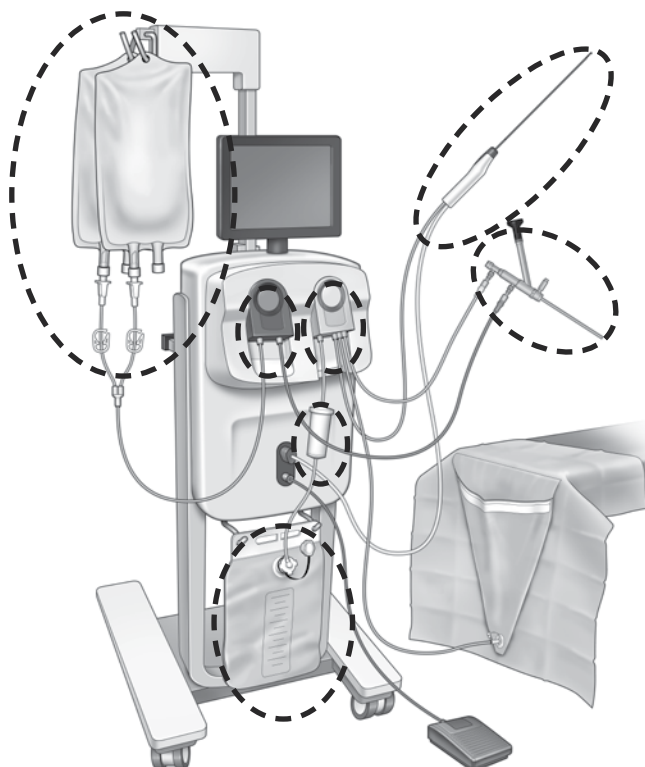
- Du kan når som helst trykke på ikonet Help (Hjælp) (?) for at få hjælp.
- Følg beskederne på skærmen.
- Under en procedure er der hjælp til følgende komponenter:
 - Væskepose
 - Indstrømning og In-FloPak
 - Udstrømning og vævsfælde
 - Affaldspose
 - Hysteroskop
 - MyoSure-anordning til vævsfjernelse



Fejlfinding

Kapitel 10: Fejlfinding

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



Under opsætningen

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

Tab af sug

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

Problemer med synlighed

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

Dårlig livmoderdistension

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

Skæreproblemer

- Sørg for, at MyoSure-anordningen til vævsfjernelse er helt indført i Fluent væskestyringssystemet.

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

Fluent væskestyringssystem

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

Vis fejl og fejlfinding

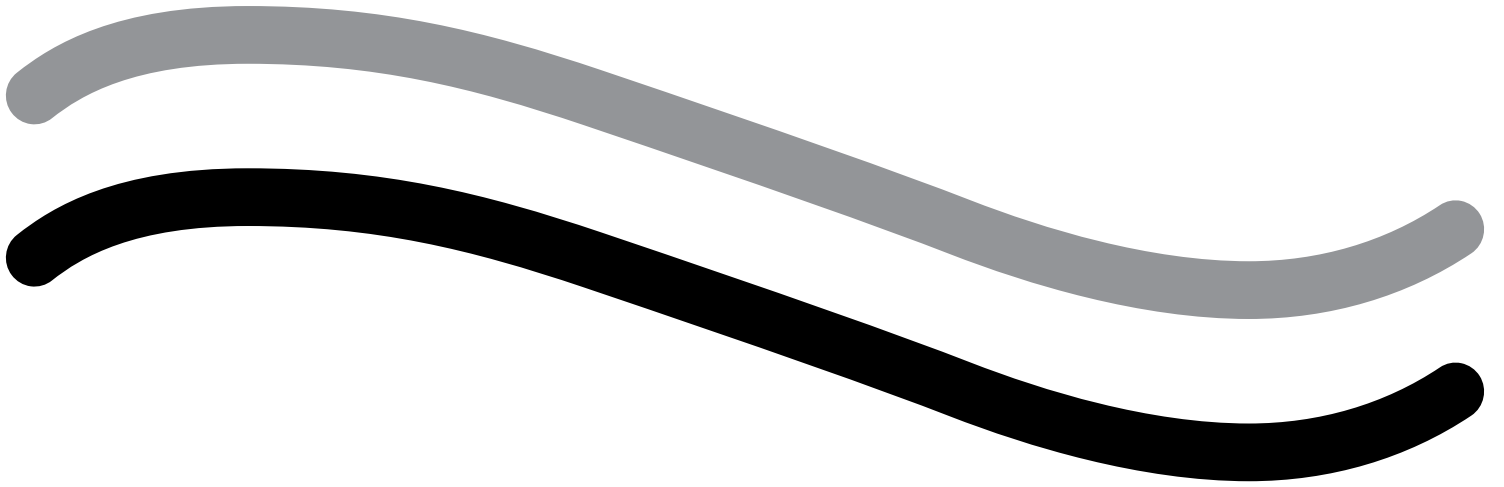
Advarselstekst	Advarselkode	Beskrivelse	Løsning
Supply bag low (Forsyningspose er næsten tom) -	01010033	Posen indeholder mindre end 500 ml	Tilføj en ny væskepose og sæt en spids i den.
Waste bag almost full (Affaldspose er næsten fuld) -	01010034	Affaldspose er fuld om 500 ml	Udskift væskeposen.
Approaching Deficit Limit (Underskudsgrænse er nær) -	01010037	Underskud er inden for 75 % af den indstillede grænse	Genindstil underskudsgrænse, hvis det er passende.
Warning - High Pressure (Advarsel - Højt tryk) -	010A0004	Ethvert momentant højtryksforhold, der varer mere end 2 sek. men mindre end 5 sek.	Sørg for, at slangen mellem In-FloPak'en og hysteroskopets indstrømning er åben. Sørg for, at hysteroskopets spids ikke rører livmodergrunden.
Reprime required (Genklargøring påkrævet) -	010A0008	Uventet forskel mellem det målte og det forventede tryk i livmoderen.	Under klargøring skal hysteroskopet være åbent for luften på patientniveau. Sørg for, at væskestrømmen i enden af hysteroskopet ikke er blokeret. Hysteroskopet må ikke være i livmoderen under klargøring. Sørg for, at klemmen på indstrømningsslangen og hysteroskopets stophane er åbne, så væsken kan strømme frit. Når ovenstående trin er blevet kontrolleret, skal hysteroskopet klargøres igen.
MyoSure device not found (MyoSure-anordning ikke fundet) -	01070001	Anordningen er defekt eller ikke tilkoblet fuldstændigt.	Sørg for, at anordningen er tilkoblet korrekt. Brug en anden MyoSure-anordning, hvis problemet fortsætter.
MyoSure motor stalled (MyoSure-motoren er gået i stå) -	01070009	Anordningen udsættes for et for højt tryk eller bøjes for meget.	Mindsk trykket, der bøjer MyoSure-anordningen, slip derefter fodpedalen, og tryk den ned igen for at genoptage skæringen. Brug en anden MyoSure-anordning, hvis problemet fortsætter.
In-FloPak locking error (In-FloPak-låsefejl) -	01040004	In-FloPak gik ikke korrekt i indgreb i konsollen eller er ikke sat helt fast.	Sørg for, at In-FloPak'en sidder rigtigt fast i konsollen. Det kan være nødvendigt at holde den nede, mens den låses fast.
Pump is moving when calibration pressure is requested (Pumpen bevæger sig, når der anmodes om kalibreringstryk) -	01040008	Pumpen er tændt under kontrol af trykkalibrering	Afslut kalibreringskontrollen, og gennemfør kalibreringskontrollen igen.

Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Out-FloPak locking error (Out-FloPak-låsefejl) -	01050004	Out-FloPak gik ikke korrekt i indgreb i konsollen eller er ikke sat helt fast.	Sørg for, at Out-FloPak'en sidder rigtigt fast i konsollen. Det kan være nødvendigt at holde den nede, mens den låses fast.
Excessive torque detected, reduce pressure on device, tap foot pedal to continue (For meget vridningsmoment detekteret, reducer trykket i enheden, tryk på fodpedal for at fortsætte) -	01070002	MyoSure motor error (MyoSure-motorfejl)	Mindsk trykket, der bøjer MyoSure-anordningen, slip derefter fodpedalen, og tryk den ned igen for at genoptage skæringen. Brug en anden MyoSure-anordning, hvis problemet fortsætter.
MS Motor Temp Too High (MS-motortemperatur er for høj) -	01070003	MyoSure motor error (MyoSure-motorfejl)	Slip og tryk fodpedalen ned igen for at genstarte.
Pressure limited by scope size being used (Tryk begrænset af anvendt hysteroskopstørrelse) -	010A000B	Det indstillede tryk er større, end systemet tillader med det anvendte hysteroskop.	Brug et skop med større diameter, hvis det er klinisk sikkert. Kontrollér, om stophanen på indstrømningssiden er delvist lukket eller tilstoppet under klargøringen. I så fald skal hysteroskopet klargøres igen.
Flow limited by scope size being used (Gennemstrømning begrænset af anvendt hysteroskopstørrelse) -	010A000C	Gennemstrømningshastigheden er begrænset af det anvendte hysteroskop.	Hvis det er klinisk sikkert, skal du bruge en større hysteroskopdiameter. Kontrollér, om stophanen på indstrømningssiden er delvist lukket eller tilstoppet under klargøringen. I så fald skal hysteroskopet klargøres igen.

Fejltekst	Fejlkode	Beskrivelse	Løsning
Supply empty, clamped or not spiked (Forsyning tom, klemt til eller uden spids) -	020A0006	Den anvendte pumpevæske er større end den anvendte belastningscellevæske.	Sørg for, at forsyningsslangen er åben, og at der er væske i posen.
Supply bag missing (Forsyningspose mangler) -	02010023	Forsyningspose mangler eller er tom.	Hæng en ny forsyningspose op.
Waste bag missing (Affaldspose mangler) -	02010024	Affaldsposen er ikke hængt korrekt op eller mangler.	Sørg for, at affaldsposen er hængt korrekt op på begge affaldskroge.
Waste bag full (Affaldspose er fuld) -	02010025	Affaldsposen er helt fuld.	Udskift affaldsposen med en ny affaldspose.
Check fluid bag hooks (Kontrollér krogene til væskepose) -	02010026	Kontroller, om krogene er blevet berørt, eller om der er blevet skubbet for meget til en forsyningspose. Dette kan også forekomme, hvis der er brugt momentan kraft på krogene under udskiftningen af pose eller ved flytning af konsollen.	Hold hænderne fra forsyningskrogene. Fjern alt andet end poser fra krogene. Hvis posen bevæger sig, skal den stabiliseres. Vent et par sekunder, og tryk på 'Clear' (Ryd)

Fejltekst	Fejlkode	Beskrivelse	Løsning
Check waste bag hooks (Kontrollér affaldsposekrogene) -	02010027	Kontroller, om krogene er blevet berørt, eller om der er blevet skubbet for meget til affaldsposen. Dette kan også forekomme, hvis der er brugt momentan kraft på krogene under udskiftningen af pose eller ved flytning af konsollen.	Hold hænderne fra affaldskrogene. Fjern alt andet end posen fra krogene. Hvis posen bevæger sig, skal den stabiliseres. Vent et par sekunder, og tryk på 'Clear' (Ryd)
Deficit limit exceeded (Underskudsgrænse overskredet) -	02010028	Underskudsgrænse overskredet	Afslut proceduren. Hvis lægen vurderer, at det er klinisk forsvarligt, så øg underskudsgrænsen, tryk på Clear (Ryd), og genoptag proceduren.
Deficit error. Record last value, zero deficit, proceed, use manual count. Deficit value= XXX (Underskudsfejl Optag sidste værdi, nul underskud, fortsæt, brug manuel optælling Underskudsværdi= XXX) -	02010029	Systemet registrerede øjeblikkeligt underskudsspring på 500 ml eller mere.	Bemærk sidste underskudsværdi for manuel beregning af underskud (XXX). Nulstil derefter underskud, ryd fejlen og gå videre med manuel underskudsberegning for varigheden af proceduren.
Pressure too high (Tryk er for højt) -	020A0005	Det målte tryk i livmoderen er større end 165 mmHg i mere end 5 sek. Det er muligt, at enden af hysteroskopet rører ved livmodergrunden.	Sørg for, at hysteroskopet er rent, og at spidsen ikke er tilstoppet. Sørg for, at stophanen på indstrømningssiden og stophanen på udstrømningssiden begge er åbne.
Priming error, ensure scope end not blocked (Klargøringsfejl – sørg for, at hysteroskopet ikke er blokeret) -	020A0007	Systemet har detekteret en trykophobning under klargøring.	Under klargøring skal hysteroskopet være åbent for luften på patientniveau. Sørg for, at væskestrømmen i enden af hysteroskopet ikke er blokeret. Hysteroskopet må ikke være i livmoderen under klargøring. Sørg for, at klemmen på indstrømningsslangen og hysteroskopets stophane er åbne, så væsken kan strømme frit. Alle hysteroskoper skal klargøres inden brug. Luk denne skærm for at fortsætte proceduren: 1. Tryk på Clear (Ryd) 2. Fjern hysteroskopet fra livmoderen 3. Klargør hysteroskopet igen, inden du fortsætter proceduren.

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



Yderligere information

Kapitel 11: Årlig inspektion og test

Dette kapitel indeholder oplysninger om den årlige inspektion og oplysninger om og instruktioner til udførelse af sikkerhedstest.

Årlig inspektion

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




ADVARSEL!

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


Kalibreringskontrol af belastningscelle

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

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

Trykkalibreringskontrol

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

1. Tænd for systemet.
2. Placer In-FloPak'en på konsollen.
3. Tryk på knappen  for skærmen Settings (Indstillinger)
4. Vælg 'Pressure calibration check' (Trykkalibreringskontrol)
5. Vælg 'Lock' (Lås)
6. Hæng 3000 ml væskeposen på én væskeposekrog. Sørg for, at poseklemmen er klemt sammen. (Ellers vil der sprøjte væske ud)
7. Klem begge indstrømningsklemmer helt sammen
8. Fjern hættten til posespiden, og sæt én indstrømningsspids i posen. Lad hættten sidde på den anden spids.
9. Placer en spand på gulvet, og læg Luer lock'en til hysteroskopets indstrømningskanal i spanden.
10. Åbn klemmen forbundet med den fulde pose
11. Åbn klemmen forbundet med In-FloPak'en
12. Åbn klemmen forbundet med Luer Lock'en til hysteroskopets indstrømningskanal
13. Tryk på 'Start' for at fylde slangen med væske. Når slangen er fyldt, og luftboblerne i slangen er væk, skal du trykke på 'Stop'.
14. Fjern Luer Lock'en fra spanden, og hold den i lige linje med spidsen af væskeposebeslaget.
15. Udøv et fast, jævnt tryk på In-FloPak'en for at sikre, at den sidder rigtigt fast.
16. Viste nummer for trykmåling skal være 20 ± 5 inH2O.
17. Placer Luer Lock'en i spanden igen.
18. Vælg 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Settings (Indstillinger), og vælg derefter 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Setup (Opsætning).
19. Klem væskeposeklemmen sammen.
20. Fjern posekanylen fra væskeposen. Fjern derefter patronen fra konsollen for at lade væsken løbe ned i spanden.

Kapitel 12: Tekniske specifikationer

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

Tekniske specifikationer

Tabel 1 Tekniske specifikationer for Fluent væskestyringssystemet

Element	Specifikation
Model eller typebetegnelse	FLT-100
Netspændingsområde [V]	100-240 V vekselstrøm
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50-60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250-volts-sikring
Betjeningsstilstand	Kontinuerlig
Strømforbrug	350 W
Spændingsområdes øvre grænse	
Normal betjening	240 V vekselstrøm
Toppunkt	264 V vekselstrøm
Spændingsområdes nedre grænse	
Normal betjening	120 V vekselstrøm
Toppunkt	90 V vekselstrøm
Beskyttelsesklasse (I, II, III)	I
Anvendt komponenttype (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbeskyttet (ja, nej)	Nej
Beskyttelsestype (IP-kode)	IP21
Klassifikation (I, IIa, IIb, III ifølge bilag IX i EU-Direktivet om medicinske anordninger)	IIb
Overholder følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Betjeningsforhold	15-30 °C (58-85 °F) 20-80 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende Maks. 2438.4 meter (8000 fod) over havniveau ved brug
Mulig brug med brændbare anæstesigasser	Nej
Opbevarings- og transportforhold	-10-60 °C (14-140 °F) 10-80 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende
Maksimalt lydniveau	≤75 decibel (dBA ved 1 meter)
Justerbare værdier	
Trykområde (mmHg)	40-120
Underskudsgrænse (ml)	100 - 2500
Måleområde	
Strøm (ml/min)	0-650
Underskud (ml)	-9999/+99999
Nøjagtighed	
Tryk (mmHg)	± 15
Strøm (ml/min)	± 50
Underskud (ml)	± 50 ved normal brug

Element	Specifikation
Mål (bredde x højde x dybde)	250 mm x 600 mm x 250 mm (25" x 60" x 25")
Vægt	Uudpakket konsol 40 kg
Masse	40 kg
Sikker arbejdsmasse	44,5 kg
Grænseflader	
Signal IND/UD-komponenter	Ingen
Netstrømstilslutning	IEC-60320-1 C14
Maksimal belastningscellekapacitet	< 6,3 kg for forsynings- og affaldsposekroge
Systemets levetid	Systemet har en levetid på op til 1.000 timer

Strømkabelsikkerhed

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

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

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

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

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

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

Kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette kapitel indeholder oplysninger om Fluent væskestyringssystemets elektromagnetiske kompatibilitet.

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetiske emissioner

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


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

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet

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

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstem- melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige elektriske transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV for forsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsindgangskabler IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fald i UT) i ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT (100 % fald i UT) i 1 cyklus og 70 % (30 % fald i UT) UT i 25/30 cykler ved 0° 0 % UT (100 % fald i UT) i 250/300 cykler	0 % UT (100 % fald i UT) i ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT (100 % fald i UT) i 1 cyklus og 70 % (30 % fald i UT) UT i 25/30 cykler ved 0° 0 % UT (100 % fald i UT) i 250/300 cykler	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren/operatøren af FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET har brug for fortsættelse af funktionalitet efter strømafbrydelser/forstyrrelser, anbefales det at forsyne FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET med strøm fra en nødstrømsforsyning eller -batteri.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være af en kvalitet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledt radiofrekvens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz	Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet på grundlag af sendefrekvensens gældende formel. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz Med P som senderens maksimale udgangseffektforbrug i watt [W] ifølge producenten af senderen og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter [m]. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Udstrålede HF-interferensmængder i overensstemmelse med IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Bemærk *: UT er netvekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

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

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske spredning er påvirket af konstruktioner, genstande og menneskers absorption og refleksion.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse bør overvejes med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET anvendes, overstiger ovenstående gældende overensstemmelsesniveau, skal FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET overvåges for at dokumentere korrekt funktionalitet. Hvis der observeres en usædvanlig ydeevne, kan det blive nødvendigt med yderligere forholdsregler, såsom ændring af retning eller placering af FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET.

b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede sikkerhedsafstande

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

Anbefalede sikkerhedsafstande

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

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

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

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

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

Kapitel 14: Engangsenheder og tilbehør

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

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt.

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

Kapitel 15: Oplysninger om servicering og garanti

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

Autoriseret servicetekniker til vedligeholdelse

To års vedligeholdelsesinterval

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

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

Garantioplysninger

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

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

Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

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

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

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

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

Kontakt Hologic tekniske support

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

Hologic tekniske support

USA og Canada:















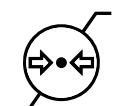
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com




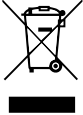





Autoriseret repræsentant i Europa:



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

Symboler

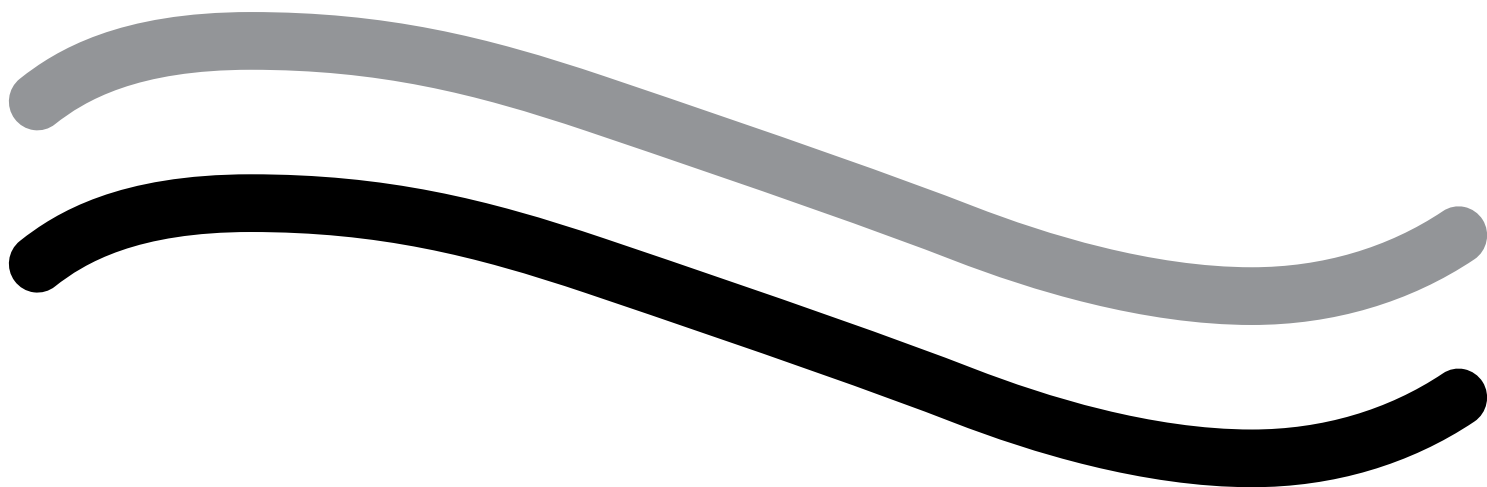
Symboler	Definitioner
	Se brugervejledningen
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges
	Dele, der kommer i kontakt med patienten, er ikke fremstillet med DEHP
	Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke resteriliseres
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i EU
	Katalognummer
	Kvantitet
	Partikode
	Serienummer
	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk

Symboler	Definitioner
	Fugtighedsbegrænsning
	Temperaturgrænse
	Udstyrets samlede vægt og sikre driftsbelastning
	Kategori ikke-AP-udstyr
	Anvendt del type BF
	Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med almindeligt affald. Bortskaf udstyret i overensstemmelse med EU-Direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.
	Undgå at stable
	Denne vej op
	Indhold
	Hold tørt
	Følg brugervejledningen. Dette symbol står med blå på mærkaten.
	Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
	Tænd
	Sluk

Symboler	Definitioner
IP21	$N_1 =$
	0 Ikke-beskyttet
	2 Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større
	$N_2 =$
	1 Beskyttet mod vanddråber oppefra

Ordliste

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



Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Gebruikershandleiding

Nederlands

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Gebruikershandleiding

Opzet van de procedure:

Inleiding.....	6
Hoofdstuk 1: Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.....	11
Hoofdstuk 2: De instellingen voor het aanraakscherm configureren.....	17
Hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten	18
Hoofdstuk 4: Het systeem primen	24

Tijdens de procedure:

Hoofdstuk 5: Het systeem gebruiken.....	25
Hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen	27

Na de procedure:

Hoofdstuk 7: Demontage en afvoer	30
Hoofdstuk 8: Onderhoud	32

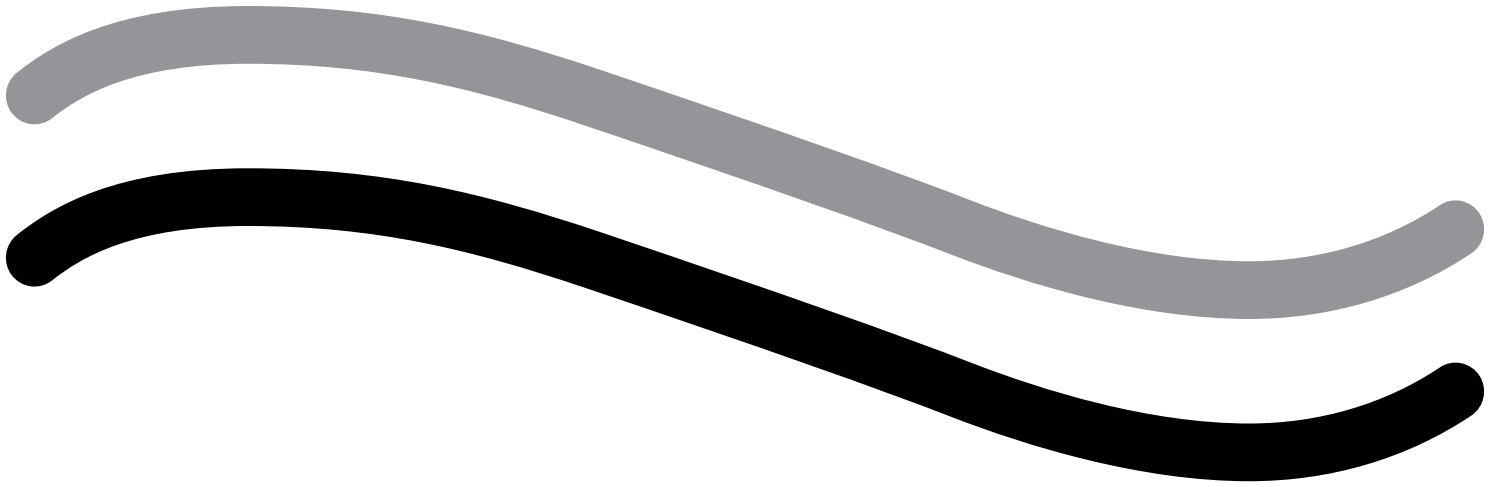
Problemen oplossen

Hoofdstuk 9: Alarmen en berichten	34
Hoofdstuk 10: Problemen oplossen.....	36

Aanvullende informatie

Hoofdstuk 11: Jaarlijkse inspectie en testen	42
Hoofdstuk 12: Technische specificaties	43
Hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit	45
Hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires.....	48
Hoofdstuk 15: Informatie over service en garantie.....	49
Symbolen	51
Woordenlijst.....	54

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Opzet van de procedure

Inleiding

Deze handleiding is geschreven voor medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van het Fluent®-vloeistofmanagementsysteem. Het is uiterst belangrijk dat de gebruiker de inhoud van deze handleiding grondig leest en begrijpt, en de instructies hierin voor een betrouwbaar, veilig en efficiënt gebruik van het product opvolgt.

Uitsluitend op doktersvoorschrift (VS) Krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

Informatie over auteursrecht/handelsmerk

Hologic en Fluent zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en zijn dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en daarbuiten. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

Fabrikant

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (gratis binnen de VS)

Indicaties voor gebruik

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, voor het bewaken van het volumeverschil tussen de irrigatievloeistof die in en uit de uterus stroomt en voor het leveren van vermogen, controle en suctie aan hysteroscopische morcellators.

Beoogd gebruik

Het Fluent®-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie en voor het bewaken van het volumeverschil tussen de irrigatievloeistof die in en uit de uterus stroomt.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer, in ambulante chirurgische centra en in de artspraktijk. De gynaecoloog moet ervaring hebben in het uitvoeren van diagnostische en therapeutische hysteroscopie, resectie en verwijderen van gynaecologisch weefsel.

Contra-indicaties

Het systeem mag niet worden gebruikt om vloeistof in de uterus in te brengen wanneer een hysteroscopie gecontra-indiceerd is. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de hysteroscoop voor de absolute en relatieve contra-indicaties.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag niet worden gebruikt voor het verwijderen van pathologieën bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervicale maligniteiten of eerder gediagnosticeerde endometriumkanker.

Relatieve contra-indicaties voor endometriumablatie:

Hysteroscopische endometriumablatie, middels laser of elektrochirurgie, mag pas worden uitgevoerd als er sprake is van voldoende training, vaardigheid en klinische ervaring. Daarnaast is weefselbemonstering vereist alvorens over te gaan tot vernietiging van het endometrium.

Hieronder volgen klinische aandoeningen die hysteroscopische ablatie van het endometrium ernstig kunnen bemoeilijken:

- Adenomateuze endometriale hyperplasie
- Uteriene leiomyoom
- Ernstige adenomyose
- Pijn in het bekken (subtiële PID)
- Uteriene afwijkingen
- Chirurgische vaardigheid (zie hierboven)
- Ernstige anemie
- Onvermogen het myoom te vermijden (bijv.: grootte myoom) - voornamelijk intramurale myomen met kleine submucoze componenten.

Belangrijke opmerkingen voor de gebruiker

Lees deze handleiding zorgvuldig door en maak uzelf vertrouwd met de werking en functies van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de accessoires alvorens het apparaat te gebruiken tijdens chirurgische procedures. Het niet in acht nemen van de instructies in deze handleiding kan resulteren in:

- Levensbedreigend letsel bij de patiënt
- Ernstig letsel bij het operatieteam, de verpleegkundigen of het servicepersoneel
- Beschadiging of storing van het systeem en/of de accessoires

Essentiële werking

De essentiële werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het verzorgen van vloeistofirrigatie en het bewaken van het vloeistofgebruik om een onacceptabele mate van intravasatie te voorkomen.

Waarschuwingen, attenderingen en opmerkingen gedefinieerd

De woorden **WAARSCHUWING**, **Let op** en **Opmerking** hebben alle een specifieke betekenis.



WAARSCHUWING!

Een waarschuwing verwijst naar risico's voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker. Het niet in acht nemen van een waarschuwing kan resulteren in letsel bij de patiënt of de gebruiker.



Let op!

Attenderingen verwijzen naar risico's voor de apparatuur. Het niet in acht nemen van een attendering kan resulteren in beschadiging van het systeem of het mogelijke verlies van patiënt- of systeemgegevens.

Opmerking:

Opmerkingen geven specifieke informatie ter verduidelijking van instructies of geven aanvullende informatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De bedieningsinstructies in deze handleiding maken het gebruik van het systeem eenvoudiger, terwijl de aanbevolen onderhoudsprocedures zorgen voor jarenlang optimale prestaties. Zoals bij elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze staan hieronder vermeld en worden in de tekst gemarkeerd. Om te kunnen voldoen aan de veiligheidsnorm IEC 60601 is deze console uitgerust met een potentiaalvereffeningsgeleider die kan worden gebruikt om andere apparatuur op dezelfde potentiaal als de console te brengen.

Opmerking:

De volgende waarschuwingen en attenderingen zijn uitsluitend van toepassing op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Voor details, waarschuwingen en attenderingen over het gebruik van de hysteroscoop en het weefselverwijderingsinstrument in combinatie met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem verwijzen wij naar de bij het betreffende instrument behorende documentatie.



WAARSCHUWING!

- Controleer alle fabrieksinstellingen.
- Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem voor de eerste maal te gebruiken, moet u alle beschikbare productinformatie doorlezen.
- Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te gaan gebruiken, moet u ervaring hebben opgedaan in hysteroscopische procedures met elektrisch aangedreven instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijk letsel te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om aan te sluiten op het MyoSure[®]-weefselverwijderingsinstrument. Gebruik van een ander aandrijvingsmechanisme kan betekenen dat het apparaat niet werkt of dat er letsel bij de patiënt of de arts ontstaat.
- Het gebruik van accessoires in de patiëntomgeving die niet voldoen aan de medische veiligheidseisen van deze apparatuur, kan leiden tot een verminderde veiligheid van het aldus ontstane systeem. Het gebruik van accessoires buiten de patiëntomgeving die niet voldoen aan medische of anderszins toepasselijke veiligheidseisen, kan leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het systeem.
- Het gebruik van een accessoire, transducer of kabel anders dan die zijn gespecificeerd door Hologic kan resulteren in een toename van de emissie of een afname van de immuniteit van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- Intra-uteriene distensie vindt normaal gesproken plaats bij drukwaarden van 35 tot 70 mmHg. Een druk van meer dan 75 tot 80 mmHg is alleen in zeldzame gevallen nodig, of als de patiënt een extreem hoge bloeddruk heeft.
- Een luchtembolie kan het gevolg zijn van lucht die in de slangenset of het aangesloten instrument is ingesloten en die de patiënt bereikt. Controleer altijd of er vloeistof in de ballon zit om te voorkomen dat er lucht in de patiënt wordt gepompt.
- Plaats het systeem zodanig dat de weergegeven waarden en de systeemfuncties goed zichtbaar zijn en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.
- Door op de AAN/UIT-schakelaar te drukken, wordt het systeem niet losgekoppeld van de wandcontactdoos. Hiervoor moet het netsnoer aan de achterzijde van het systeem worden losgetrokken.
- Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.
- Ter voorkoming van risico voor de patiënt en de gebruikers mag deze apparatuur niet worden gebruikt in aanwezigheid van intentionele magnetische, ultrasone of hittebronnen.

- Raadpleeg een expert op het gebied van elektrogeneeskundige veiligheid voor de juiste installatie en gebruik alvorens dit apparaat in de nabijheid van een RF-generator te gebruiken. Als u een storing tussen het Fluent-systeem en een ander medisch systeem constateert of vermoedt, moet u het gebruik van het Fluent-systeem staken en contact opnemen met de klantenservice.
- De patiënt en gebruikers worden blootgesteld aan kunststof (slangenset, TRD), metaal (console, TRD) en vloeistof (fysiologisch zout).
- Het systeem niet in de patiënt primen.

Vloeistofovervulling:

Er bestaat een risico dat irrigatievloeistof de circulatie van de weke delen van de patiënt binnendringt door passage via de uterus. Dit kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de flowsnelheid, perforatie van de baarmoederholte en de duur van de hysteroscopische procedure. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Vloeistoftekort:

De vloeistof die in de patiënt achterblijft moet worden gecontroleerd. Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen. Houd rekening met de meettolerantie van het systeem. Het schatten van de hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft is de verantwoordelijkheid van de arts.

Controle in- en uitstroom van vloeistof:

Er dient een strikte controle van de in- en uitstroom van vloeistof plaats te vinden. Als er een distensiemedium met lage viscositeit wordt gebruikt, moet het inbrengen in de uterus van meer dan 2 liter nauwgezet worden gevolgd vanwege de kans op overvulling. Als een vloeistof met hoge viscositeit (zoals Hyskon) wordt gebruikt, moet het gebruik van meer dan 500 ml nauwgezet worden gevolgd. Raadpleeg het etiket van Hyskon voor aanvullende informatie.

Hyponatriëmie:

Sommige distensievloeistoffen kunnen resulteren in overvulling en derhalve in hyponatriëmie met de bijbehorende consequenties. Dit kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de flowsnelheid en de duur van de hysteroscopische procedure. Het is van essentieel belang te allen tijde het in- en uitstroomvolume van de distensievloeistof te controleren.

Longoedeem:

Een hysteroscopische ingreep wordt in verband gebracht met een risico op het ontwikkelen van longoedeem als gevolg van overvulling met isotone vloeistoffen. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Cerebraal oedeem:

Een hysteroscopische ingreep wordt in verband gebracht met een risico op het ontwikkelen van cerebraal oedeem als gevolg van overvulling en elektrolytenverstoring met hyperosmolaire (niet-ionische) vloeistoffen, zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Idiosyncratische reacties

In zeldzame gevallen kunnen idiosyncratische reacties, zoals intravasculaire coagulopathie en allergische reactie met inbegrip van anafylaxe, optreden tijdens de hysteroscopie wanneer een distensievloeistof wordt gebruikt. Met name idiosyncratische anafylactische reacties zijn gemeld bij het gebruik van Hyskon als irrigatievloeistof tijdens de hysteroscopie. Deze reacties moeten worden behandeld zoals elke allergische reactie.

Hypothermie (controle van lichaamstemperatuur)

De continue flow van distensievloeistof kan tijdens de hysteroscopische procedure resulteren in een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënt. Een verlaagde lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. De lichaamstemperatuur van de patiënt moet dan ook altijd tijdens de gehele procedure worden bewaakt. Zorg er met name voor dat de volgende omstandigheden die hypothermie stimuleren zo goed mogelijk worden voorkomen: langere operatieduur en het gebruik van koude irrigatievloeistof.

Ruptuur van de eileider als gevolg van tuba-obstructie

Verwijding van de uterus kan resulteren in een scheur in de eileider wanneer er sprake is van een obstructie of permanente occlusie. Een dergelijke ruptuur kan ertoe leiden dat de irrigatievloeistof in de peritoneale holte stroomt met overvulling als gevolg. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Originele accessoires

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

Gevaar: explosiegevaar

Niet gebruiken in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel. Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare gassen of vloeistoffen.

Professionele kwalificatie

Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures/technieken. Ook is de handleiding niet geschikt voor het trainen van artsen in de toepassing van chirurgische technieken. Medische instrumenten en systemen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen of assistenten met de juiste technische/medische kwalificatie onder leiding en toezicht van een arts.

Steriele media en accessoires

Werk uitsluitend met steriele substanties en media, steriele vloeistoffen en steriele accessoires, indien aangegeven.

Vervangende accessoires

Voor het geval er tijdens een procedure een accessoire niet goed werkt, moeten vervangende accessoires binnen handbereik zijn om de procedure af te kunnen ronden met de vervangende onderdelen.

Het systeem reinigen

Het systeem niet steriliseren.

Penetratie van condens/water

Bescherm het systeem tegen vocht. Niet gebruiken als er vocht in het systeem is binnengedrongen.

Defect systeem

Als een systeem (vermoedelijk) defect is, mag het niet worden gebruikt. Controleer of het systeem volledig functioneel is, zoals beschreven in hoofdstuk 8: Onderhoud.

Een zekering vervangen

Vervang de zekering uitsluitend door een zekering van hetzelfde type en met dezelfde sterkte. Het type zekering is T5AH, 250 V. Het systeem heeft 2 zekeringen.

Eenmalig gebruik

De slangensets zijn verbruiksproducten voor eenmalig gebruik.

Gevaar: Explosiegevaar

Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving. Een zuurstofrijke omgeving is een omgeving waar: a) de concentratie zuurstof groter is dan 25% voor een omgevingsdruk tot 110 kPa; of b) de partiële druk van zuurstof hoger is dan 27,5 kPa bij een omgevingsdruk die hoger is dan 110 kPa

**Let op!****Elektrische interferentie:**

- Tijdens de ontwikkeling van dit systeem was de elektrische interferentie met andere apparatuur of instrument vrijwel geëlimineerd en tijdens het testen werd geen interferentie meer geconstateerd. Mocht u echter dergelijke interferentie toch constateren of vermoeden, ga dan als volgt te werk:
 - Verplaats het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, het andere apparaat of beide naar een andere locatie
 - Vergroot de afstand tussen de apparaten
 - Raadpleeg een elektromedisch expert
- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet steriliseren of onderdompelen in desinfectans.
- Elektrische veiligheidstests moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronisch gedrukte schakelingen. Aan het einde van de gebruiksduur van de apparatuur moet deze worden afgevoerd overeenkomstig alle toepasselijke nationale of institutionele beleidsregels in verband met verouderde elektronische apparatuur.

Elektromagnetische veiligheid

Deze sectie bevat belangrijke informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische veiligheid en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de elektromagnetische veiligheidsinformatie in deze handleiding.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest om de interferentie met andere elektrische apparatuur te minimaliseren. Mocht er echter interferentie optreden met andere apparatuur, dan kan dit als volgt worden gecorrigeerd:
 - Draai of verplaats dit apparaat, het andere apparaat of beide.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparaten.
 - Sluit de apparaten op verschillende wandcontactdozen of stroomgroepen aan.
 - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Alle apparatuurprestaties worden beschouwd als veiligheidsgerelateerde prestaties. Dat wil zeggen dat het niet of slechter presteren dan aangegeven in deze handleiding een veiligheidsrisico vormt voor de patiënt of gebruiker van deze apparatuur.

Opmerking:

Als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in gebruik wordt genomen overeenkomstig de veiligheidsinstructies in deze handleiding, is het product veilig en zal het presteren als hierboven aangegeven. Als het product deze prestaties niet kan leveren, moet de procedure worden afgebroken. Neem in dat geval contact op met Hologic. Het probleem moet worden opgelost alvorens de procedure voort te zetten of een nieuwe procedure te starten.

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van mobiele telefoons en andere draadloze apparaten, kan een nadelige invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Voor een veilige werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag er geen communicatieapparatuur of mobiele telefoon worden gebruikt binnen de aangegeven afstand als aangegeven in hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.
- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is niet bedoeld voor gebruik met of in de nabijheid van elektrische chirurgische apparatuur. Als elektrische chirurgische apparatuur moet worden gebruikt in hetzelfde gebied als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, moet worden gecontroleerd of het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naar behoren functioneert alvorens een procedure uit te voeren. Dit houdt onder andere in de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus gebruiken met een vermogensniveau dat passend is voor de procedure.
- Het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de overige apparaten worden gecontroleerd om te verifiëren of deze normaal werken.
- Raadpleeg voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.

Hoofdstuk 1: Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Dit hoofdstuk laat u kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem door alle onderdelen apart te omschrijven.

Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem (FMS, Fluid Management System) is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, met gelijktijdige bewaking van het volumeverschil tussen de vloeistof die in en uit de uterus stroomt. Daarnaast is het Fluent-vloeistofmanagementsysteem geschikt voor gebruik in combinatie met MyoSure-weefselverwijderingsinstrumenten voor het verwijderen van weefsel.

Het technische toepassingsgebied van het systeem

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan de intra-uteriene druk worden ingesteld op waarden tussen 40 en 120 mmHg. De maximale instroomsnelheid is 650 ml/min en dit wordt automatisch door de pomp verlaagd zodra de vooraf ingestelde intra-uteriene druk is bereikt. Het systeem is bedoeld voor zowel vloeistof- als vacuümsystemen die de prestatie van het MyoSure®-weefselverwijderingssysteem optimaliseren.

Aanbevolen distensiemedia

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag alleen worden gebruikt in combinatie met steriele media. Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan worden gebruikt met hypotone, elektrolytvrije media (zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolytbevattende media (zoals fysiologisch zout 0,9% en Ringerlactaat). Zie 'Controle in- en uitstroom van vloeistof' in het hoofdstuk 'Introductie' voor de risico's met betrekking tot viscositeit en het gebruik van media met hoge viscositeit, zoals Hyskon.

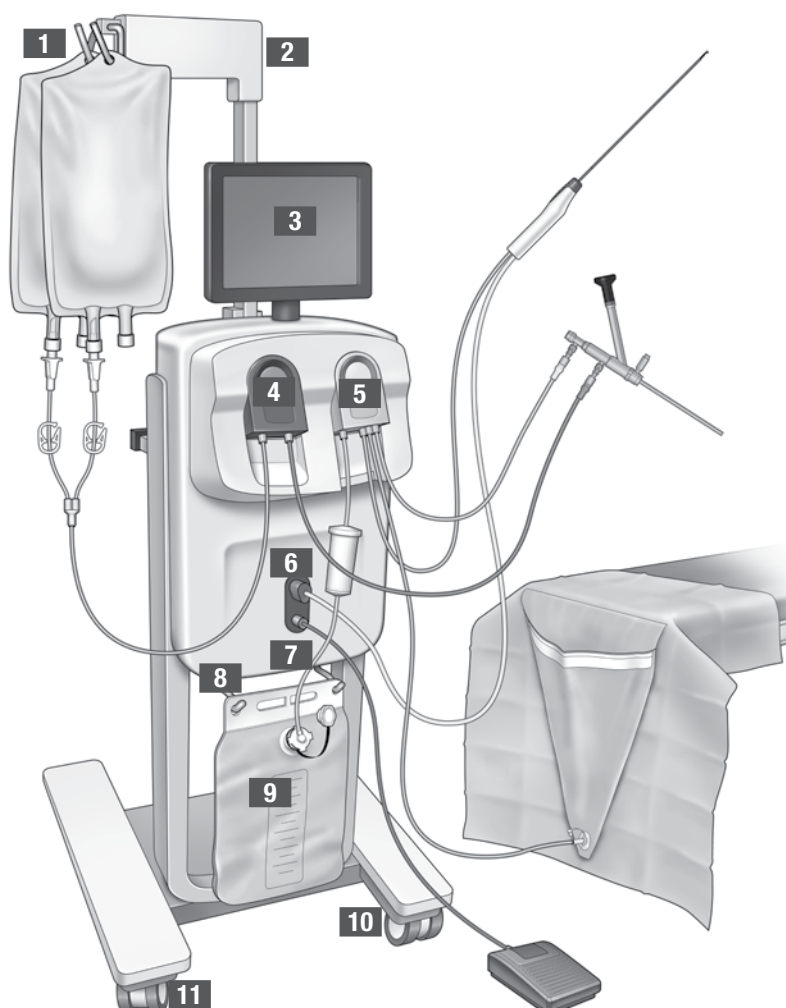
Met en reguleren van de druk

Het systeem maakt gebruik van een volledig contactloze drukmeting van het irrigatiemedium. Het drukcontrolecircuit vergelijkt voortdurend de gewenste, vooraf ingestelde druk met de daadwerkelijke intra-uteriene druk. De functie van dit algoritme is het handhaven van de vooraf ingestelde intra-uteriene druk.

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem meegeleverde onderdelen

In deze sectie worden de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem vermeld en beschreven.

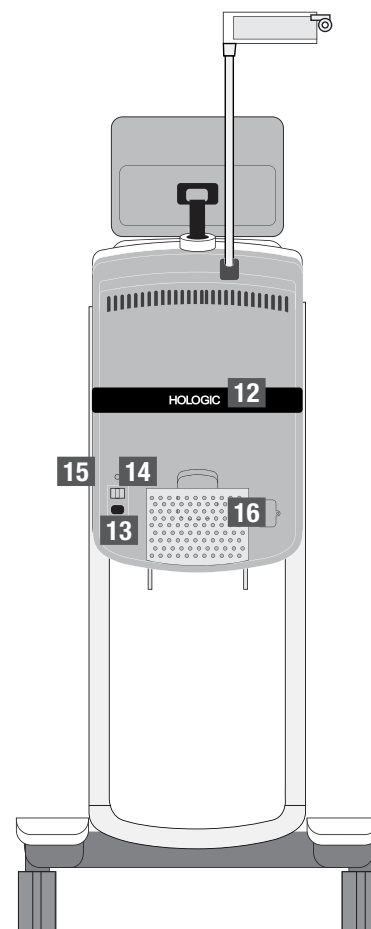
- | | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Vloeistofzakhaken | Locatie voor het ophangen van 6 l vloeistof |
| 2 | Vloeistofzak-standaard | Bevat twee infuushaken voor het ophangen van 6 l vloeistof |
| 3 | Aanraakscherm-monitor | Voor het configureren, aanpassen en bewaken van de status |
| 4 | Aansluiting Fluent In-FloPak | Locatie voor het aansluiten van de Fluent In-FloPak |
| 5 | Aansluiting Fluent Out-FloPak | Locatie voor het aansluiten van de Fluent Out-FloPak |
| 6 | Aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) | Locatie voor het aansluiten van de MyoSure TRD-aandrijvingskabel op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 7 | Aansluiting voetpedaal | Locatie voor het aansluiten van het MyoSure-voetpedaalsnoer op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 8 | Afvalzakhanger | Locatie voor het ophangen van een afvalzak |
| 9 | Afvalzak | Afvalzak |
| 10 | Wielen | Voor het verplaatsen en positioneren van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 11 | Wielvergrendelingen | Voorkomt verplaatsing en beweging van de wielen |



Afbeelding 1: De voorzijde van de console van het vloeistofmanagementsysteem met bijbehorende onderdelen aangesloten

De volgende illustratie toont de onderdelen aan de achterzijde van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

- | | |
|---|---|
| 12 Handgreep | - Greep voor het verplaatsen en positioneren van het systeem
- Locatie voor het netsnoer wanneer het niet wordt gebruikt |
| 13 Aan/uit-schakelaar | Schakelt het systeem aan (I) en uit (O). |
| 14 Voedingspoort | Locatie voor het aansluiten van het netsnoer op het systeem |
| 15 Equipotentiaalstekker | Aansluiting waarmee het systeem elektrisch wordt aangesloten op een ander geleidend materiaal, of waarmee het systeem wordt aangesloten op aarding. |
| 16 Bevestigingspunten opslagmand | Locatie voor het ophangen van de opslagmand |



Afbeelding 2: De achterzijde van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

De console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zit in de transportkrat en de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zitten in een aparte transportdoos.

De volgende onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zitten in de transportdoos:

- Voetpedaal: voor bediening van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD, tissue removal device)
- Opslagmand: ruimte voor lichte onderdelen die op dat moment niet worden gebruikt, zoals het voetpedaal
- Netsnoer: vormt een elektrische verbinding tussen het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en een wandcontactdoos
- Schema voor het voor de eerste maal instellen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: één pagina waarop wordt aangegeven hoe het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet worden uitgepakt en geïnstalleerd
- Gebruikershandleiding voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: document waarin wordt omschreven hoe het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet worden gebruikt
- Referentiekaart voor de gebruiker van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: één pagina waarop de werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem puntsgewijs wordt weergegeven

Voor een lijst met niet meegeleverde onderdelen wordt u verwezen naar hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires

Vloeistofzak

Vloeistofzakken (niet meegeleverd) worden aan de infuushaken boven aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem gehangen. Deze haken zijn geschikt voor 6 liter vloeistof (hypotone, isotone, ionische en niet-ionische distensievloeistoffen) in totaal.

De vloeistofzakslang wordt aangesloten op de blauwe instroomslangenset welke vervolgens weer wordt aangesloten op de instroomkanaalslang van de hysteroscoop. De vloeistof wordt via de instroomslangenset uit de vloeistofzak gehaald en via de instroomkanaalslang van de hysteroscoop in de uterus van de patiënt afgegeven.

WAARSCHUWING!

Door het uitoefenen van overmatige kracht of door te veel gewicht aan de infuushaken te hangen kan de weegschaal die verbonden is met de infuushaken overbelast raken. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

WAARSCHUWING!

Tijdens het uitvoeren van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgie moet het distensiemedium elektrisch niet-geleidend zijn. Voorbeelden hiervan zijn glycine, sorbitol en mannitol. Isotone irrigatievloeistoffen mogen alleen worden gebruikt tijdens het uitvoeren van bipolaire elektrochirurgische resectieprocedures. Voorbeelden hiervan zijn fysiologisch zout en Ringerlactaat.

Aanraakschermmonitor

De aanraakschermmonitor is voorzien van twee systeempluidsprekers en de aanraakscherm-gebruikersinterface. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid voor optimaal zicht.

Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek niet aan en duw niet tegen de aanraakschermmonitor van het systeem.

Aanraakscherm-gebruikersinterface

Gebruik de aanraakscherm-gebruikersinterface om de systeem informatie te configureren en te bekijken, de tekortlimiet in te stellen, het systeem te primen en eventuele andere aanpassingen uit te voeren. Het aanraakscherm vraagt om het uitvoeren van een taak (zoals Hang Fluid Bag (Hang de vloeistofzak op)) en toont de taakstatus (zoals Fluid Bag Hung (Vloeistofzak opgehangen)).

Pictogrammen op het aanraakscherm

Pictogram	Naam	Beschrijving
	Help	Toont aanvullende informatie
	Syteeminstallatie	Opent het scherm System Settings (Syteeminstallatie)
	Clear (Wissen)	Wist een fouttoestand zodra de gebruiker stappen heeft ondernomen om het probleem op te lossen
	Back (Vorige)	Toont het vorige scherm
	Next (Volgende)	Toont de volgende stap of het volgende scherm
	Prime (Primen)	Primet het systeem
	Pause (Pauzeren)	Pauzeert de procedure. Zodra het systeem is gepauzeerd, verandert deze toets in Run (Uitvoeren) om de procedure opnieuw te starten.
	Change (Wijzigen)	Toont de beschikbare instellingen voor het geselecteerde item
	Omlaag/Omhoog	Verlaagt of verhoogt de instelling voor het geselecteerde item
	Accepteren/Bevestigen	Past de wijziging toe op de geselecteerde instelling
	Annuleren/Afwijzen	Annuleert de wijziging van de geselecteerde instelling
	Run (Uitvoeren)	Start de werking van de pomp voor irrigatie. Zodra het systeem weer werkt, verandert deze toets in Pause (Pauzeren) om de pompen te stoppen.

	Complete Procedure (Procedure afronden)	Wanneer een procedure wordt beëindigd, blijft de uitstroompomp draaien om de resterende flow op te vangen. Wanneer op deze toets wordt gedrukt, stopt de uitstroompomp en worden de waarden voor totaal tekort, totaal vloeistofvolume, eindruck en snijtijd getoond.
	Exit (Afsluiten)	Gaat terug naar het voorgaande scherm
	New Procedure (Nieuwe procedure)	Toont het scherm System Setup (Systeeminstallatie) om een nieuwe procedure te starten
	Last Procedure (Laatste procedure)	Toont de resultaten van de vorige procedure
	Kalibratiecontrole laadcel	Opent het hulpprogramma voor het controleren van de kalibratie van de toevoeren en afvalschalen. Zie hoofdstuk 11 voor instructies over het uitvoeren van de kalibratiecontrole laadcel.
	Kalibratiecontrole druk	Opent het hulpprogramma voor het controleren van de kalibratie van de druksensor. Zie hoofdstuk 11 voor instructies over het uitvoeren van de kalibratiecontrole druk.
	Software-update	Opent het hulpprogramma voor het uitvoeren van systeemsoftware-updates. Dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door Hologic-personeel.
	End (Beëindigen)	Beëindigt de procedure en start evacuatie van de Out-FloPak-slangen
	Zero (Nul)	Zet de tekortwaarde van de procedure weer op nul
	Reprime (Opnieuw primen)	Primet het systeem opnieuw nadat een procedure is gestart
	Done (Klaar)	Beëindigt de evacuatie van de Out-FloPak-slangen

Fluent-procedurekit

De Fluent-procedurekit bevat de Fluent In-FloPak, de Fluent Out-FloPak, de afvalzak en de weefselvang.

WAARSCHUWING! Steriele wegwerpproducten niet opnieuw verwerken

Hergebruik van Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks kan een infectiegevaar vormen voor patiënten en/of gebruikers en kan de productfunctionaliteit nadelig beïnvloeden. Verontreiniging en/of een verslechterde functionaliteit van het systeem kan een risico op letsel, ziekte of overlijden inhouden. De onderdelen in de procedurekit voor eenmalig gebruik mogen dan ook niet herverwerkt worden.

Fluent In-FloPak

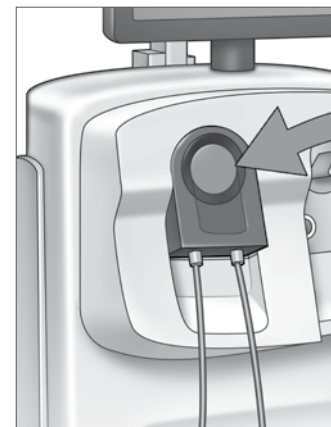
De blauwe Fluent In-FloPak trekt schone vloeistof uit de vloeistofzak.

De Fluent In-FloPak bevat de vloeistofzakslang en de instroomslang voor de hysteroscoop. Deze past precies in de blauwe Fluent In-FloPak-aansluiting linksvoor op het vloeistofmanagementsysteem.

Voorafgaand aan elke procedure moeten de slangen als volgt worden aangesloten:

- Met behulp van de vloeistofzakslangspike op de vloeistofzak
- Vanuit de instroomslang van de hysteroscoop (met een blauwe band naast de luer-lockaansluiting) op het instroomkanaal van de hysteroscoop

Deze aansluitingen zorgen voor de overdracht van irrigatievloeistof vanuit een vloeistofzak naar het instroomkanaal van de hysteroscoop. De vloeistofflow wordt gecontroleerd en gereguleerd via het aanraakscherm zodat de druk op een specifieke instelling gehandhaafd blijft.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

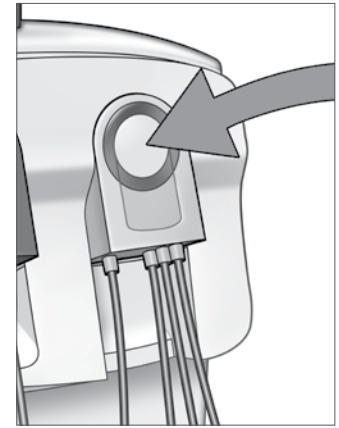
De gele Fluent Out-FloPak voert afvalvloeistof vanuit het uitstroomkanaal van de hysteroscoop, de slang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de slang van de doek onder de billen (UB, Under Buttocks) af naar de afvalzak.

De Fluent Out-FloPak bevat de afvalzakslang (met de in-line weefselvanger), de uitstroomslang van de hysteroscoop, de slang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de slang van de doek onder de billen (UB). Deze past precies in de gele Fluent Out-FloPak-aansluiting rechtsvoor op het vloeistofmanagementsysteem.

Voorafgaand aan elke procedure moeten de slangen als volgt worden aangesloten:

- Vanuit de afvalslangaansluiting op de afvalzak
- Vanuit de uitstroomslang van de hysteroscoop (met een gele band naast de luer-lockaansluiting) op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop
- Alleen wanneer het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) wordt gebruikt, moet de slang met een groene band naast de weerhaakaansluiting worden aangesloten op het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)
- Vanuit de slang van de doek onder de billen (UB) (met een gele suctionaansluiting) op de poort voor de doek onder de billen (UB)

Deze aansluitingen zorgen voor de overdracht van vloeistof vanuit het uitstroomkanaal van de hysteroscoop, het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de poort voor de doek onder de billen (UB) naar de afvalzak.

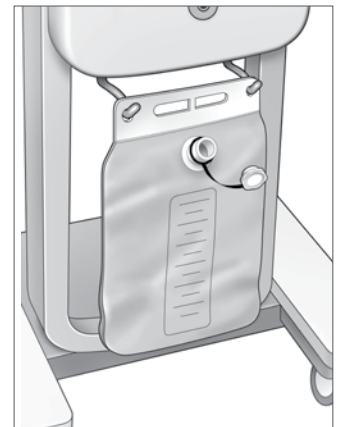


Fluent Out-FloPak

Afvalzak

De afvalzak is bedoeld voor het opvangen van afvalvloeistof van hysteroscopische procedures. De afvalzak hangt aan de afvalzakhanger onder aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Hang steeds maar één afvalzak op. De afvalzak is voorzien van een aangesloten dop. Voor informatie over het vervangen van de afvalzak wordt u verwezen naar hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen. Als er een nauwkeurige, handmatige tekortbepaling vereist is, moet de vloeistof in een gekalibreerde container worden geschonken.

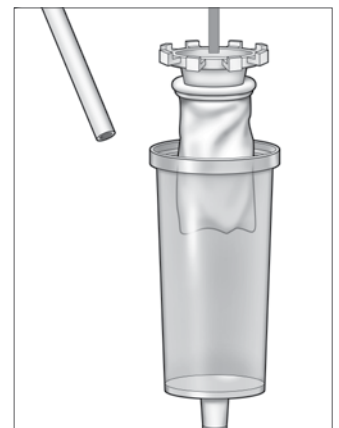
⚠ WAARSCHUWING! De markeringen op de afvalzak zijn niet bedoeld als meethulpmiddel, maar meer als algemene referentie en geen specifieke volumetrische meting.



Afvalzak

Weefselvanger

De afvalslang bevat een in-line weefselvanger voor het opvangen van weefsel dat tijdens de procedure gereseceerd wordt, zodat dit naar de patholoog kan worden gezonden voor onderzoek. De weefselvangerhouder bevat de weefselvanger die het gereseceerde weefsel opvangt. Let erop dat de weefselvanger niet overvol raakt. Voor informatie over het omgaan met de weefselvanger wordt u verwezen naar hoofdstuk 7: Demontage en afvoer.



Weefselvanger

Bedieningselementen en functies

In deze sectie worden de bedieningselementen en functies van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem beschreven.

Wielen

Met de vier wielen onder aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden verplaatst en gepositioneerd. Voor informatie over het gebruik van de wielvergrendeling wordt u verwezen naar de montage-instructies in hoofdstuk 3.

Meegeleverd in de transportdoos

Voetpedaal

Het voetpedaal reguleert de werking van het weefselverwijderingsinstrument. Het wordt aangesloten op de voetpedalaansluiting op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Opslagmand

De opslagmand hangt aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Deze wordt gebruikt voor het bewaren van lichte onderdelen die op dat moment niet worden gebruikt, zoals het voetpedaal. Plaats geen zware producten in de opslagmand. Het maximum aanbevolen gewicht is 10 pond.

Netsnoer

Het netsnoer wordt aangesloten op de netsnoeraansluiting aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Wanneer het systeem niet wordt gebruikt, moet het netsnoer rondom de handgreep op de achterzijde van het systeem worden gewikkeld.

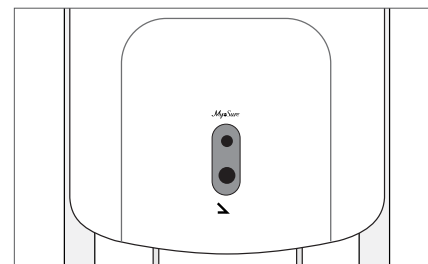
Aan de voorzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

De aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)

De aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem boven de voetpedaalaansluiting. Voor informatie over het gebruik van het weefselverwijderingsinstrument wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Aansluiting voetpedaal

De voetpedaalaansluiting bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onder de aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD).



Aansluiting voetpedaal

Aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Handgreep

De handgreep bevindt zich op de achterzijde van het systeem.



Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek niet aan en duw niet tegen het systeem via de infuushaken of de aanraakschermmonitor.

Aan/uit-schakelaar

De aan/uit-schakelaar bevindt zich op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem boven de netsnoeraansluiting. De aan/uit-schakelaar is voorzien van de aanduiding I voor aan en O voor uit.

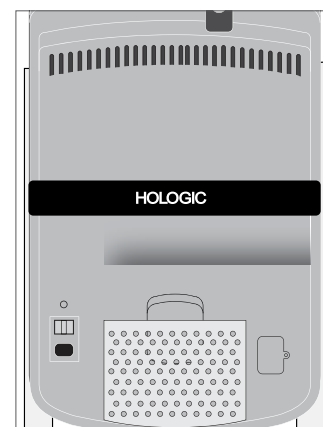
Netsnoeraansluiting

De netsnoeraansluiting bevindt zich op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onder de aan/uit-schakelaar.

Equipotentiaalstekker

De aansluiting waarmee het systeem elektrisch wordt aangesloten op een ander geleidend materiaal, of waarmee het systeem wordt aangesloten op aarding.

Nadat u zich vertrouwd heeft gemaakt met de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om de aanraakscherminstellingen te configureren. In het volgende hoofdstuk wordt beschreven hoe de aanraakscherminstellingen kunnen worden geconfigureerd.



Achterzijde van het systeem

Hoofdstuk 2: De instellingen voor het aanraakscherm configureren

Nadat u zich vertrouwd heeft gemaakt met de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om de aanraakscherminstellingen te configureren. In dit hoofdstuk wordt het configureren van de aanraakscherminstellingen beschreven.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem inschakelen

WAARSCHUWING! Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.

WAARSCHUWING! De apparatuur moet zodanig worden gepositioneerd dat het netsnoer eenvoudig kan worden losgekoppeld.

Ga als volgt te werk om het systeem in te schakelen.

1. Sluit het netsnoer aan op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
2. Sluit het netsnoer rechtstreeks aan op een wandcontactdoos met het juiste vermogen voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
3. Druk de bovenzijde van de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het systeem in de aan-positie (I). Het systeem doorloopt een opstartprocedure en opent vervolgens het scherm System Setup (Systeeminstallatie) (scherm 1).



Scherm 1: Scherm System Setup (Systeeminstallatie)

Opmerking:

Druk op elk gewenst moment op het Help-pictogram (?) om stapsgewijze instructies op het aanraakscherm weer te geven.

De instellingen configureren

Wanneer u het systeem voor de eerste maal inschakelt, wordt het scherm System Setup (Systeeminstallatie) geopend.

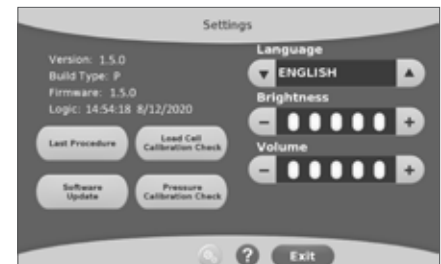
Druk op het pictogram Instellingen (⚙️) om de systeeminstellingen te configureren. Het scherm Settings (Instellingen) wordt geopend, zoals getoond in scherm 2. Gebruik het scherm Settings (Instellingen) om:

- De taal voor weergave te selecteren
- De helderheid van het aanraakscherm aan te passen
- Het luidsprekervolume voor attenteringen aan te passen
- Aanvullende systeeminformatie te tonen

Ga als volgt te werk om de instellingen te configureren:

- De taal wordt geconfigureerd door op de pijltoets omlaag te drukken en de gewenste taal te selecteren.
- De helderheid wordt verhoogd of verlaagd door op het plus- of min-teken te drukken.
- Het volume wordt verhoogd of verlaagd door op het plus- of min-teken te drukken.
- De informatie van de laatste procedure wordt geopend door op Last Procedure (Laatste procedure) te drukken.

Nadat de aanraakscherminstellingen zijn geconfigureerd, kunnen de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden aangesloten. In het volgende hoofdstuk wordt het aansluiten van de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem besproken.



Scherm 2: Scherm Settings (Instellingen)

Hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten

Nadat de aanraakscherminstellingen zijn geconfigureerd, kunnen de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden aangesloten. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het verplaatsen van het systeem en het aansluiten van de onderdelen.

Opmerking:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de hysteroscoop voor informatie over het instellen en gebruik van de hysteroscoop.

Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen

Alvorens het systeem naar een andere locatie te verplaatsen, moet worden gecontroleerd of het systeem in de transportpositie staat:

- De aan/uit-schakelaar staat in de uit-positie (0)
- Het netsnoer is losgekoppeld van de wandcontactdoos en rondom de handgreep op de achterzijde van het systeem gewikkeld
- Het voetpedaal is losgekoppeld van de voorzijde van het systeem en in de opslagmand aan de achterzijde van het systeem geplaatst
- De wielen staan in de ontgrendelde positie
- Er hangen geen vloeistofzakken meer aan de toevoer- of afvalhaken
- De inhoud van de mand aan de achterzijde weegt minder dan 10 pond

De wielen vergrendelen en ontgrendelen

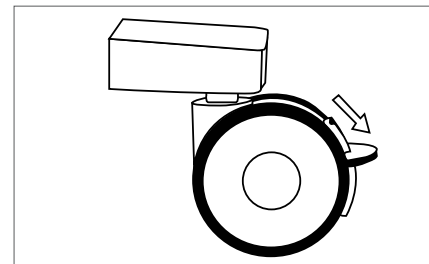
Alle wielen kunnen zwenken zodat het systeem eenvoudig kan worden bestuurd en gepositioneerd, en zijn voorzien van vergrendelingen, zoals getoond.

De wielen vergrendelen:

Druk met de voet het buitenste deel van elke wielvergrendeling naar beneden, zodat het systeem beveiligd is tegen rollen, zoals getoond.

De wielen ontgrendelen:

Druk met de voet tegen het bovenste deel van elke wielvergrendeling (naar binnen).



Wielvergrendeling

De handgreep gebruiken om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen

Alleen de handgreep mag worden gebruikt om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naar een andere positie te duwen, trekken of sturen.



WAARSCHUWING!

Door het uitoefenen van overmatige kracht of door te veel gewicht aan de infuushaken te hangen kan de weegschaal die verbonden is met de infuushaken overbelast raken. Dit kan resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde wat een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.



Let op!

Niet op de handgreep leunen. Hierdoor kan het systeem namelijk omvallen.

Het systeem positioneren

Het is belangrijk het Fluent-vloeistofmanagementsysteem op minimaal 5 ft (1,5 m) afstand van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) te plaatsen zodat de elektriciteitskabel van het weefselverwijderingsinstrument in een grote boog zonder draaien, lussen of knikken kan hangen.

De ideale plaatsing van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is rechts achter de arts (indien rechtshandig) of links achter de arts (indien linkshandig).

De onderdelen aansluiten

Het netsnoer aansluiten

Het netsnoer wordt aan de achterzijde van het systeem aangesloten en rondom de handgreep gewikkeld wanneer het systeem niet wordt gebruikt.

Sluit het netsnoer rechtstreeks op een wandcontactdoos aan. Zorg dat het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zodanig is gepositioneerd dat het netsnoer het systeem niet hindert en geen struikelgevaar vormt.



WAARSCHUWING!

De apparatuur moet zodanig worden gepositioneerd dat het netsnoer eenvoudig kan worden losgekoppeld.

! Let op!

Controleer of het voltage van de wandcontactdoos overeenkomt met de gegevens op het etiket aan de achterzijde van het systeem. Een onjuist voltage kan zorgen voor fouten en storingen, en zelfs het systeem vernielen.

De stroomaansluiting moet zijn voorzien van aarding. Gebruik het netsnoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om een verbinding tot stand te brengen tussen de wandcontactdoos en de voedingspoort aan de achterzijde van het vloeistofmanagementsysteem.

Opmerking:

- Raadpleeg voor meer informatie over de veiligheid van het netsnoer hoofdstuk 12: Technische specificaties.

De Fluent FloPak-slangen identificeren**Fluent In-FloPak-slangen**

De slangen van de blauwe Fluent In-FloPak worden aangesloten op:

- De vloeistofzak
- Het instroomkanaal van de hysteroscoop

Fluent Out-FloPak-slangen

De slangen van de gele Fluent Out-FloPak worden aangesloten op:

- De afvalzak
- De doek voor onder de billen (UB)
- Het uitstroomkanaal van de hysteroscoop
- Optioneel: Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD). Alleen gebruiken tijdens een MyoSure-procedure.

Systeeminstallatie

Voer de stappen voor de systeeminstallatie uit in de volgorde die voor uw instelling het meest logisch is. Hanteer alle materialen volgens het protocol van uw instelling. Voer de volgende stappen uit om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem klaar te maken voor gebruik.

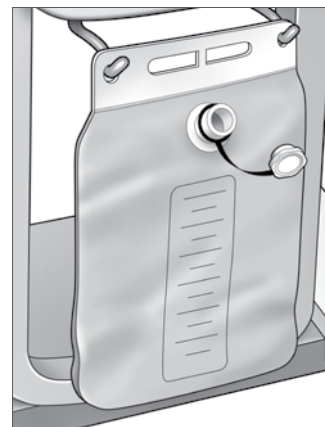
Hang de vloeistofzak op**! WAARSCHUWING!**

Het maximum gewicht mag niet meer zijn dan 6 liter vloeistof in totaal. Is dit wel meer, dan kan dit een nadelige invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

1. Hang maximaal 6 liter vloeistof aan de infuusstandaard met de juiste distensiemedia voor de procedure. Als er tijdens een procedure een vloeistofzak moet worden vervangen, raadpleeg dan hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen.

Opmerking:

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem hoeft niet ingeschakeld te zijn om de vloeistofzakken op te hangen. Als het wel is ingeschakeld, volg dan de aanwijzingen. Wanneer de vloeistofzakken correct zijn opgehangen, laat het systeem een groen vinkje zien.



Afvalzakhanger

Pak de Fluent-procedurekit uit

- 2a. Open het Fluent-procedurekitpakket.
- 2b. Leg de niet-steriele afvalzak opzij.
- 2c. Trek de steriele verzegeling weg om de Fluent In-FloPak en de Fluent Out-FloPak te openen en plaats ze op een steriel oppervlak.

Hang de afvalzak op**! WAARSCHUWING!**

Het maximum gewicht mag niet meer zijn dan één volle afvalzak (6 kg). Is dit wel meer, dan kan dit een nadelige invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

3. Hang een nieuwe afvalzak aan de afvalzakhanger om een nieuwe procedure te starten. Wanneer de afvalzak correct is opgehangen, laat het systeem een groen vinkje zien.

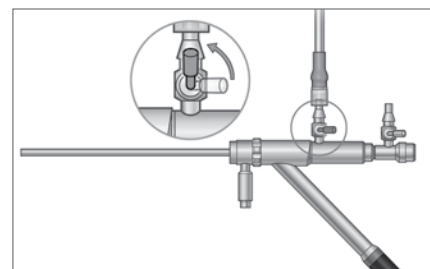
Sluit de blauwe Blue Fluent In-FloPak aan**⚠ WAARSCHUWING! Originele accessoires**

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

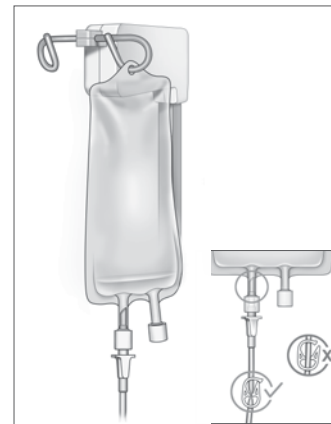
- 4a.** Klik de Fluent In-FloPak in positie en wacht tot het groene vinkje verschijnt om verder te gaan. Zorg ervoor dat de Fluent In-FloPak evenwijdig is aan de voorkant van de console.
- 4b.** Hang de vloeistofzak op.
- 4c.** Sluit beide slangklemmen.
- 4d.** Prik de vloeistofzak aan.
- 4e.** Sluit de instroomslang van de hysteroscoop (met een blauwe band naast de luer-lockaansluiting) aan op het instroomkanaal van de hysteroscoop.
- 4f.** Sluit het lichtsnoer en de camera aan op de hysteroscoop.

Opmerking:

Maak de klemmen op de vloeistofzakslangen niet los totdat het systeem daarom vraagt.



Instroomslang van de hysteroscoop



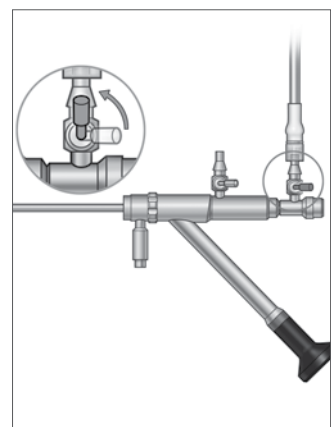
Sluit de slangklem en prik aan.

Sluit de gele Fluent Out-FloPak aan**⚠ WAARSCHUWING! Originele accessoires**

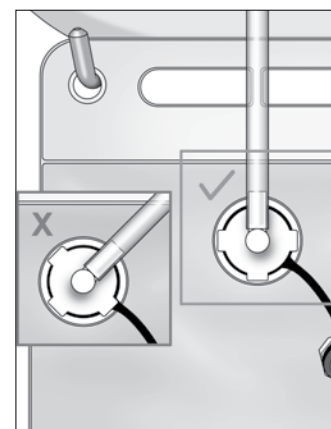
Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

- 5.** Klik de Fluent Out-FloPak in positie en wacht tot het groene vinkje verschijnt om verder te gaan. Zorg ervoor dat de Fluent Out-FloPak evenwijdig is aan de voorkant van de console.
- 6a.** Sluit de uitstroomslang van de hysteroscoop (met een gele band naast de luer-lockaansluiting) op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop.
- 6b.** Druk de afvalslangaansluiting stevig op de opening van de afvalzak.
- 6c.** Sluit de gele suctieaansluiting aan op de poort voor de doek onder de billen (UB).
- 7.** Druk op 'Next' (Volgende) op het aanraakscherm.

Nadat op 'Next' (Volgende) is gedrukt, vergrendelen de Fluent In-FloPak en Fluent Out-FloPak in positie. Maak de klem van de vloeistofzakslang los voordat u gaat primen. Als u dit doet voor stap 7, zal er vloeistof uit de hysteroscoop lekken.



Uitstroomslang van de hysteroscoop



Aansluiting afvalslang

Sluit het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument aan indien nodig

Opmerking:

Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument kan op elk moment van de procedure worden geïnstalleerd.

**WAARSCHUWING! Originele accessoires**

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt. De slangensets zijn verbruiksproducten voor eenmalig gebruik.

Ga met inachtneming van het steriliteitsprotocol van de instelling als volgt te werk:

1. Sluit het voetpedaal aan.
2. Sluit de MyoSure-elektriciteitskabel aan op de aansluiting op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
3. Sluit de suctieslang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument aan op de slang aan de Out-FloPak met een groene band naast de weerhaakaansluiting.

Na aansluiting van de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden geprimed zoals beschreven in hoofdstuk 4: Het systeem primen.

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Tijdens de procedure

Hoofdstuk 4: Het systeem primen

Na aansluiting van alle onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden geprimd.

Dit hoofdstuk bevat instructies voor priming van het systeem.

Door op het pictogram Primen te drukken, gebeurt het volgende:

- De uitstroom- en instroompompen schakelen in
- De standaard drukwaarde wordt ingesteld op 80 mmHg
- De standaard tekortlimiet wordt ingesteld op 800 ml
- Er wordt vloeistof uit de vloeistofzak genomen via de slang en uit de hysteroscoop (die gericht is op de doek onder de billen (UB)). Deze vloeistof wordt verzameld in de afvalzak.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem primen

Begin elke procedure met een nieuwe, volle vloeistofzak. Wanneer het systeem wordt opgestart, draait de pomp ongeveer 1 minuut om lucht uit de slang te spoelen en de flowweerstand van de hysteroscoop te bepalen. Pas de vloeistof- of afvalzak niet aan wanneer het systeem wordt opgestart. Laat het systeem volledig opstarten voordat u de vloeistof- of afvalzak aanpast. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijke resultaten van de procedure. In dat geval moeten de gegevens over het tekort of de eindresultaten van de procedure handmatig worden berekend.

Voorafgaand aan priming: Controleer of de Fluent In-FloPak en Fluent Out-FloPak correct zijn aangesloten zoals beschreven in hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten.

Wanneer primen: Prime het systeem aan het begin van elke procedure en opnieuw wanneer van hysteroscoop wordt gewisseld.

Hoe primen: Ga als volgt te werk om het systeem te primen:

1. Controleer of de vloeistofzakklem geopend is.
2. Controleer of het blauwe instroomkanaal van de hysteroscoop geopend is.
3. Richt de hysteroscoop in de doek onder de billen (UB) ter hoogte van de patiënt.

WAARSCHUWING!

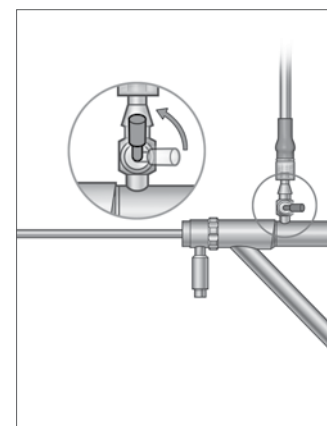
Het systeem niet in de patiënt primen.

4. Druk op 'Prime' (Primen) op het aanraakscherm.

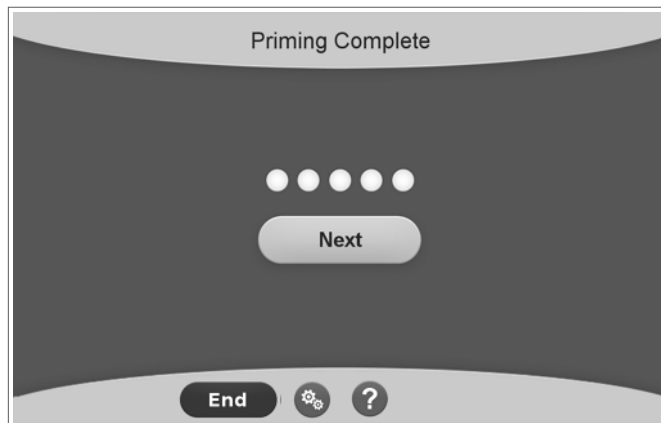
Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het primen op elk gewenst moment te stoppen.

Wanneer het primen wordt hervat na een pauze, zal het systeem de primingprocedure opnieuw vanaf het begin starten.

5. Wanneer het primingsproces is voltooid, zullen de in- en uitstroommotoren stoppen. Druk op 'Next' (Volgende) op het aanraakscherm om door te gaan.



Open instroomkanaal



Na een geslaagde priming van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het systeem klaar voor gebruik tijdens een procedure. Het systeem hoeft na het primen niet te worden genuld wanneer het primen in de doek onder de billen is uitgevoerd. Als het primen buiten de doek onder de billen is uitgevoerd, moet het vloeistoftekort worden genuld, omdat dit anders kan resulteren in een foutief tekort.

Het volgende hoofdstuk bevat instructies voor het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Hoofdstuk 5: Het systeem gebruiken

Na het primen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om het systeem te gaan gebruiken.

Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem met de MyoSure-hysteroscoop en het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD). Voor de volledige instructies over de bediening en het gebruik van de hysteroscoop en het TRD, met inbegrip van waarschuwingen en attenderingen, verwijzen wij naar de documentatie bij deze hulpmiddelen.


De intra-uteriene druk aanpassen

In deze sectie wordt het aanpassen van de intra-uteriene druk beschreven. De druk kan worden aangepast van 40 mmHg tot 120 mmHg.

WAARSCHUWING!

De distensiedruk van de baarmoederholte moet zo laag zijn als nodig om de baarmoederholte te verwijderen en moet idealiter onder de gemiddelde arteriële druk (MAP, mean arterial pressure) blijven.

Ga als volgt te werk om de druk aan te passen:

1. Druk op de toets 'Change' (Wijzigen) in de Druk-cirkel.
2. Druk op de toetsen omlaag of omhoog om de drukinstelling te wijzigen.
3. Druk op het acceptatiepictogram () om te bevestigen.

WAARSCHUWING!

Als het tekort snel oploopt of het visualisatieveld niet reageert op een verandering van de drukinstelling, kan dit betekenen dat de uterus is geperforeerd of dat elders vloeistof ontsnapt. Onderzoek het visuele veld op letsel of lekkage vanuit de cervix.

De tekortlimiet aanpassen

Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft, achterblijft in de Out-FloPak of die onverklaarbaar is verdwenen.


Informatie over tekortlimieten

- De standaard tekortlimiet wordt ingesteld op 800 ml
- De tekortlimiet kan worden aangepast van 100 ml tot 2500 ml in stappen van 50 ml.

Opmerking:

Het gerapporteerde tekort is het totale vloeistofvolume dat uit de vloeistofzakken is verdwenen en niet in de afvalzak is teruggekeerd. Dit kan ook vloeistof omvatten die in de Out-FloPak is achtergebleven.

Voer de volgende stappen uit om de tekortlimiet naar wens aan te passen.

1. Druk op de toets 'Change' (Wijzigen) in de Tekortlimiet-cirkel.
2. Druk op de toetsen omlaag of omhoog om de tekortlimiet te wijzigen of de instelling te selecteren.
3. Druk op () om te bevestigen.

De hysteroscopie starten

Druk op 'Run' (Uitvoeren) om de hysteroscopie te starten. Wacht 3 seconden tot het systeem is gestabiliseerd.

Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) gebruiken

Nadat u op de toets 'Run' (Uitvoeren) heeft gedrukt om de procedure te starten, kan het voetpedaal worden gebruikt om het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument te bedienen. Zodra het MyoSure-weefselverwijderingshulpmiddel voor het eerst wordt gebruikt, wordt de verstreken werktijd op het scherm weergegeven in de MIN:SEC-indeling. Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument kan niet worden bediend wanneer het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is gepauzeerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument voor meer informatie over het gebruik van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Systeemherstel

Druk op de knop 'Herstel' wanneer tijdens de procedure het scherm Systeemherstel wordt weergegeven (bijvoorbeeld na een stroomuitval), om proceduregegevens en gegevens over het tekort te herstellen en de procedure te hervatten. Wanneer u de huidige procedure wilt hervatten, wordt aanbevolen op 'Herstel' te drukken. Wanneer u een nieuwe procedure start, zullen alle voorgaande proceduregegevens verloren gaan. Indien een nieuwe procedure onopzettelijk wordt gestart, zullen de onvolledige gegevens handmatig moeten worden berekend.

Onderdelen tijdens een procedure vervangen

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het mogelijk de volgende onderdelen tijdens een procedure te vervangen.

- De vloeistofzak
- De afvalzak
- De weefselvanger

Voor instructies voor het vervangen van deze onderdelen wordt u verwezen naar hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen.

De hysteroscoop tijdens een procedure vervangen

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het mogelijk de hysteroscoop tijdens een procedure te vervangen. Als de hysteroscoop tijdens de procedure wordt gewijzigd, moet het systeem opnieuw worden geprimed met de nieuwe hysteroscoop. Bij vervanging van de hysteroscoop kan de gebruiker worden gevraagd opnieuw te primen. Voor de volledige instructies over het gebruik en de bediening van de hysteroscoop, met inbegrip van waarschuwingen en attenderingen, verwijzen wij naar de documentatie bij deze hulpmiddelen.



Let op!

Als u nalaat opnieuw te primen na het vervangen van de hysteroscoop, kan dit de controle over de uteriene druk beïnvloeden.

Het systeem mag uitsluitend worden verbonden met een hysteroscoop die bedoeld is voor en voorzien is van de technische functionaliteiten die een dergelijk gecombineerd gebruik toestaan. Elke gebruikte hysteroscoop moet voldoen aan de meest recente versies van IEC 60601-2-18 en ISO 8600.

Opmerking:

Controleer voordat u het systeem opnieuw start of de vloeistofzak voldoende vloeistof bevat zodat het opstartproces kan worden voltooid. Wanneer er onvoldoende vloeistof in de zak zit, vervangt u deze door een nieuwe, volle vloeistofzak. Pas de vloeistof- of afvalzak niet aan wanneer het systeem opnieuw wordt gestart. Laat het systeem volledig opnieuw starten voordat u de vloeistof- of afvalzak aanpast. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijke resultaten van de procedure. In dat geval moeten de onvolledige gegevens of de eindresultaten van de procedure handmatig worden berekend.

De procedure afronden

Voer de volgende stappen uit om de procedure te beëindigen:

1. Na afloop van de procedure drukt u op de toets 'End' (Beëindigen).
2. Het systeem toont een melding ter bevestiging dat u de procedure wilt beëindigen.
3. Druk op 'Yes' (Ja) als u de procedure wilt beëindigen. Druk op 'No' (Nee) als u de procedure wilt voortzetten.

Opmerking:

Verwijder het Fluent Out-FloPak niet als u suctie wilt behouden voor het verwijderen van overtollige vloeistof vanuit de doek onder de billen (UB) om het tekort nauwkeurig te berekenen. De Fluent Out-FloPak zal vloeistof blijven evacueren om te zorgen voor een juiste tekortwaarde en opvang van al het gereceerde weefsel.

Verwijder op dit moment de vloeistof- of afvalzak niet. Laat het systeem overtollige vloeistof afvoeren zodat het tekort nauwkeurig wordt weergegeven. Wanneer de vloeistof- of afvalzak eenmaal zijn verwijderd, moet het tekort handmatig worden berekend.

4. Druk op 'Done' (Gereed) als de overtollige vloeistof is verwijderd uit de doek onder de billen (UB).
5. Het systeem toont de melding 'OK to remove Disposables' (Verbruiksmateriaal kan worden verwijderd).
6. Klem de Fluent in-FloPak-slangen af.
7. Op het scherm Summary (Overzicht) worden de volgende definitieve procedureresultaten weergegeven:
 - Totaal tekort
 - Totaal verzameld vloeistofvolume
 - Einddruk
 - Snijtijd
8. Ontkoppel de uitstroomslang van de afvalzak.
9. Verwijder de weefselvanger van de weefselvangerhouder voor toegang tot het gereceerde weefsel.
10. Schroef de dop vast en verwijder de afvalzak.
11. Ontkoppel de slangensets van de hysteroscoop.
12. Voer de FloPaks en de afvalzak af.
13. Schakel het systeem uit en trek het snoer uit de wandcontactdoos.
14. Verwijder de In-FloPak en Out-FloPak, en voer deze af.

Opmerking:

Mocht u vergeten zijn de resultaten te registreren, dan heeft het Fluent-vloeistofmanagementsysteem de resultaten van de laatste procedure bewaard. Ga als volgt te werk om deze resultaten weer te geven voordat u een nieuwe procedure start:

1. Druk op het scherm System Setup (Systeeminstallatie) op het instellingenpictogram (⚙️).
2. Druk op het scherm Settings (Instellingen) op '**Last Procedure**' (**Laatste procedure**).

Na gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet het worden gedemonteerd en moeten de tijdens de procedure gebruikte materialen worden afgevoerd. Hoofdstuk 7 bevat instructies voor demontage en afvoer.

Hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen

Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor vervanging van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, de vloeistofzakken, de afvalzakken en de weefselvangers.

Afhankelijk van de procedure moeten er mogelijk verbruiksproducten worden vervangen. De infuusstandaard van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de ingebouwde weegschaal in de afvalzak attenderen u op wijzigingen en op uit te voeren handelingen. Vervanging van de afvalzak zonder het systeem te pauzeren, kan onjuiste tekortwaarden tot gevolg hebben.

Opmerking:

Zorg ervoor dat foutmeldingen eerst worden opgelost voordat u een systeemonderdeel vervangt. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijke resultaten van de procedure.

Wanneer de vloeistof- of afvalzak niet worden vervangen volgens onderstaande instructies, moeten het tekort en/of de eindresultaten van de procedure eventueel handmatig worden berekend.

De vloeistofzak vervangen

Voeg een nieuwe vloeistofzak toe als het systeem waarschuwt dat de zak bijna leeg is.

Voer de volgende stappen uit om de vloeistofzak tijdens een procedure te vervangen:

1. Hang de zak aan beide haken vast (**verwijder de lege zak niet. Wanneer u dit wel doet, kunnen de eindresultaten van de procedure, zoals het totaal verzamelde vloeistofvolume, onjuist zijn**).
2. Elk formaat zak kan worden gebruikt.
3. Maximaal gewicht aan de haak = 6 liter vloeistof.
4. Steek de spike in de zakpoort.
5. Bij gebruik van twee zakken, deze een voor een aanprikken.
6. Open de klem van de aangeprikte zak voordat u de procedure hervat.

De afvalzak vervangen

Vervang de afvalzak wanneer het systeem u daar op wijst.

Voer de volgende stappen uit om de afvalzak tijdens een procedure te vervangen:

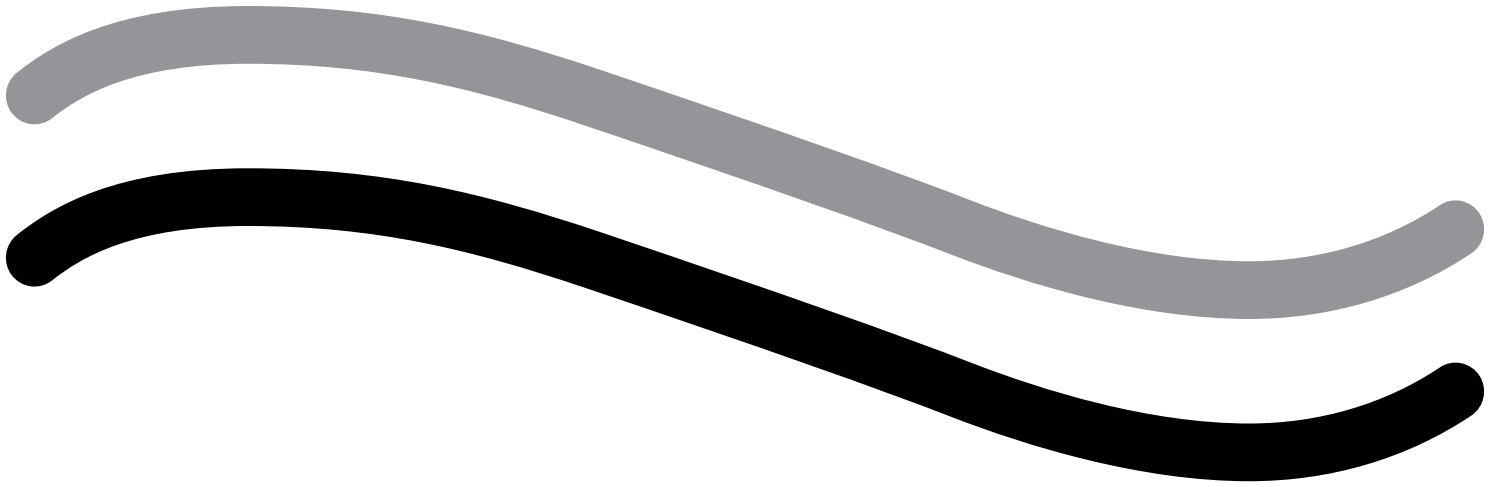
1. Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het systeem te pauzeren. (**Wanneer u niet op 'Pause' drukt, worden de gegevens over het tekort mogelijk onnauwkeurig gemeten.**)
2. Verwijder de uitstroomslang uit de afvalzak.
3. Schroef de dop in de opening van de afvalzak.
4. Neem de zak van de haak en voer deze af volgens het instellingsprotocol.
5. Hang een zak op door beide buitenste ringen aan beide haken te hangen.
6. De zak moet goed in de haakuitsparingen hangen.
7. Controleer of de dop van de afvalzak geopend is.
8. Sluit de uitstroomslang vanuit de gele Out-FloPak aan op de opening van de afvalzak.
9. Als de foutmelding 'Missing Waste Bag' (Afvalzak ontbreekt) wordt weergegeven, controleer dan of de afvalzak in de bocht van de haken hangt, druk op 'Clear' (Wissen) en ga verder met de procedure.

De weefselvanger vervangen

Voer de volgende stappen uit om de weefselvanger tijdens een procedure te vervangen:

1. Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het systeem te pauzeren.
2. Open de klep van de weefselvanger.
3. Verwijder de weefselvanger en plaats deze in de pathologiecontainer.
4. Plaats een nieuwe weefselvanger in de weefselvangerhouder.
5. Sluit het deksel van de weefselvangerhouder goed.
6. Controleer of de dop van de afvalzak nog op de afvalzak zit.

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Na de procedure

Hoofdstuk 7: Demontage en afvoer

Na voltooiing van de procedure met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet het worden gedemonteerd en moeten de tijdens de procedure gebruikte materialen worden afgevoerd. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het loskoppelen van de Fluent-procedurekits en andere onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, alsmede informatie voor het afvoeren van de onderdelen.



WAARSCHUWING! Herverwerking van steriele wegwerpproducten

Hergebruik van Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks kan een infectiegevaar vormen voor patiënten en/of gebruikers en kan de productfunctionaliteit nadelig beïnvloeden. Verontreiniging en/of een verslechterde functionaliteit van het systeem kan een risico op letsel, ziekte of overlijden inhouden. Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks voor eenmalig gebruik niet opnieuw verwerken.

Opmerking:

Volg de hygiëneregels van de instelling voor het afvoeren van Fluent-procedurekits, de weefselvanger, de verzamelde vloeistof en de afvalzak.

Demontage en afvoer

1. Verwijder het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en hysteroscoop uit de patiënt.
2. Voer de volgende stappen uit:
 1. Demonteer het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)
 - a. Verwijder het TRD uit de hysteroscoop.
 - b. Ontkoppel de TRD-uitstroomslang uit het TRD.
 - c. Ontkoppel het TRD uit de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
 - d. Voer het TRD af volgens het protocol van de instelling.
 2. Verzamel het pathologisch weefsel
 - a. Neem een pathologiecontainer (niet meegeleverd).
 - b. Trek de afvalzakaansluiting van de afvalzak af om deze los te koppelen.
 - c. Open de klep van de weefselvanger.
 - d. Verwijder de weefselvanger en plaats deze in de pathologiecontainer.
 - e. Als er nog meer weefsel moet worden verzameld, moet er eerst een nieuwe weefselvanger in de weefselvangerhouder worden geplaatst. Sluit de klep van de weefselvanger stevig en bevestig de afvalslangaansluiting op de afvalzak.
3. Voer afvalmateriaal af
 - a. Schroef de dop van de afvalzak vast en verwijder de afvalzak.
 - b. Voer de afvalzak af volgens het protocol van de instelling.
4. Demonteer de doek voor onder de billen (UB)
 - a. Verwijder de slang van de doek onder de billen (UB) van de poort voor de doek onder de billen (UB).
 - b. Voer de doek voor onder de billen (UB) af volgens het protocol van de instelling.
5. Demonteer de hysteroscoop
 - a. Klem de instroomslang van de hysteroscoop af.
 - b. Verwijder de instroomslang van de hysteroscoop.
 - c. Verwijder de uitstroomslang van de hysteroscoop.
6. Demonteer de Fluent In-FloPak
 - a. Klem de vloeistofzakslang af.
 - b. Verwijder de spike uit de vloeistofzak.
 - c. Verwijder de Fluent In-FloPak uit de Fluent In-FloPak-aansluiting linksvoor op de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
 - d. Voer de Fluent Out-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

7. Demonteer de Fluent Out-FloPak

- a.** Verwijder de Fluent Out-FloPak uit de Fluent Out-FloPak-aansluiting rechtsvoor op de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- b.** Voer de Fluent Out-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

8. Demonteer het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

- a.** Zet de aan/uit-schakelaar in de uit-positie (0).
- b.** Ontkoppel het voetpedaal en plaats het voetpedaal in de opslagmand.
- c.** Ontkoppel het netsnoer van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- d.** Wikkel het netsnoer rondom de handgreep aan de achterzijde van het systeem.
- e.** Desinfecteer het oppervlak van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem volgens het protocol van de instelling.

Na demontage en afvoer van de tijdens de procedure gebruikte materialen moet het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden schoongemaakt en opgeborgen voor toekomstig gebruik. Het volgende hoofdstuk bevat instructies voor het onderhoud van het systeem.

Hoofdstuk 8: Onderhoud

Na demontage en afvoer van de tijdens de procedure gebruikte materialen moet het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden onderhouden door het af te sluiten en op te bergen voor toekomstig gebruik. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het onderhoud van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Geen andere onderdelen die te onderhouden zijn.

Het systeem opbergen

Na afronding van de procedure moeten de volgende stappen worden uitgevoerd om het systeem af te sluiten en op te bergen tot de volgende procedure:

1. Controleer of de aan/uit-schakelaar op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in de uit-positie (O) staat.
2. Haal het netsnoer uit de wandcontactdoos.
3. Wikkel het netsnoer rondom de handgreep op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
4. Ontkoppel het voetpedaal van de voorzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en plaats het pedaal in de opslagmand.
5. Reinig het Fluent-vloeistofmanagementsysteem ter voorbereiding op de volgende procedure.

Opmerking:

Hang geen voorwerpen aan de infuusstandaard of afvalzakhaken wanneer het systeem wordt opgeborgen, dit kan de levensduur van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem namelijk bekorten.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem reinigen

1. Ontkoppel het Fluent-vloeistofmanagementsysteem van de elektrische voedingsbron
2. Neem het systeem af met een schone doek die bevochtigd is met een mild kiemdodend middel of met isopropylalcohol

Het systeem afnemen

Neem het oppervlak van het systeem af met een zachte doek die bevochtigd is met een desinfectans (bijvoorbeeld 5% afwasmiddel in water, PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, 70% isopropylalcohol of 10% bleekoplossing). De concentratie van het gebruikte desinfectans is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het desinfectans. Voorkom dat er vocht in het systeem binnendringt.

Opmerking:

- a) 10% chloorbleekmiddel-en-wateroplossing (bestaande uit een deel vrij verkrijgbaar bleekmiddel en negen delen water)
- b) Vrij verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (normaal gesproken 70% isopropylalcohol per volume, onverdund)



Let op!

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet steriliseren of onderdompelen in desinfectans.

De zekering vervangen

Als het systeem niet functioneert, kan de zekering kapot zijn en deze moet dan worden vervangen.

De zekeringhouder bevindt zich in de voedingsmodule aan de achterzijde van het systeem. Het type zekering is T5AH, 250 V. Het systeem heeft 2 zekeringen.

Controleer het volgende voordat u de zekering vervangt:

- Het netsnoer is correct aangesloten op zowel de voedingspoort aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem als op een geaarde wandcontactdoos.
- Er staat stroom op de wandcontactdoos. Test de wandcontactdoos door er een ander apparaat op aan te sluiten om te zien of dat goed werkt.

Ga als volgt te werk om de zekering te vervangen:



WAARSCHUWING!

Trek de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos en uit het systeem alvorens de zekering te controleren.



Let op!

Controleer alvorens de zekering te vervangen of de nieuwe zekering gelijk is aan de zekering als genoemd in het hoofdstuk Technische specificaties.

1. Schakel het systeem uit (O).
2. Trek het netsnoer uit de wandcontactdoos.



Locatie zekering

- 3.** Verwijder de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier met platte kop.
- 4.** Trek de zekeringhouder naar buiten en controleer de zekering.
- 5.** Plaats de nieuwe zekering. Gebruik uitsluitend het volgende soort zekering: T5AH, 250 V.
- 6.** Plaats de zekeringhouder terug.
- 7.** Sluit het netsnoer opnieuw aan op de wandcontactdoos en schakel het systeem in (I) om te controleren of het nu goed werkt.

Hoofdstuk 9: Alarmen en berichten

Op de aanraakschermmonitor van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden meldingen en berichten voor het oplossen van problemen weergegeven. Voor het weergeven van de helpfunctie voor een onderdeel, druk op het onderdeel in de betreffende gele cirkel op de aanraakschermmonitor.

Helpfunctie tijdens installatie

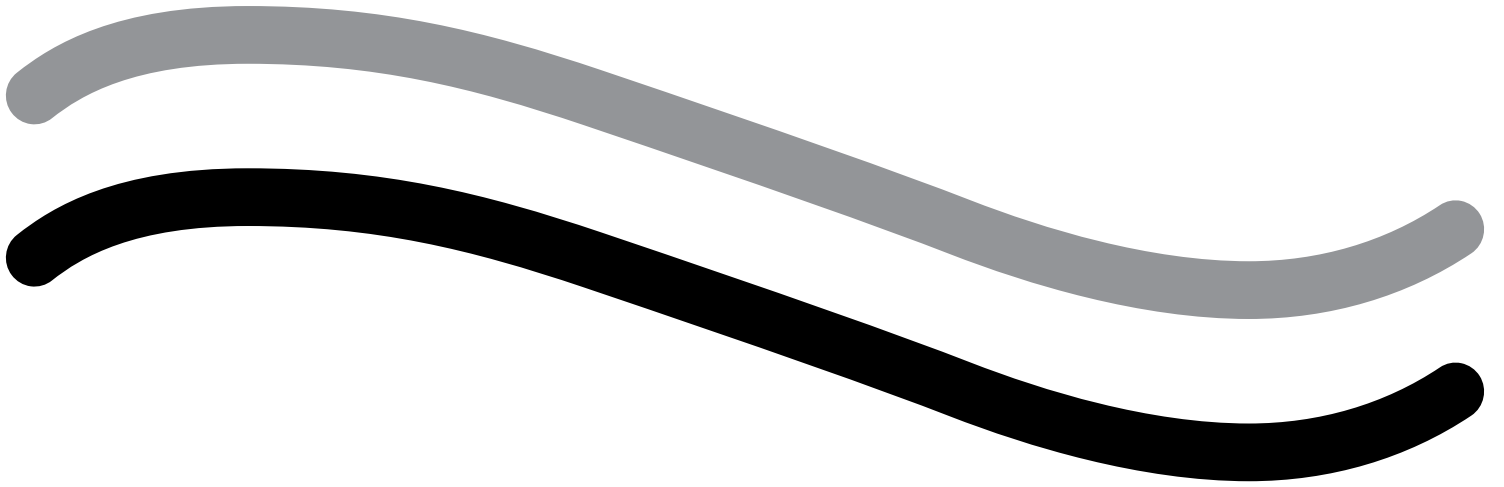
- Om op enig moment de helpfunctie te openen, druk op het pictogram Help (?).
- U kunt ook op een onderdeel in de betreffende gele cirkel drukken waarna er een helpscherm voor dat onderdeel wordt geopend.
- Volg de aanwijzingen op het scherm.
- Tijdens het instellen is de helpfunctie voor de volgende procedures beschikbaar:
 - Hang Fluid Bag (Hang de vloeistofzak op)
 - Install In-FloPak (Installeer In-FloPak)
 - Install Out-FloPak (Installeer Out-FloPak)
 - Hang Waste Bag (Hang de afvalzak op)



Help tijdens het instellen

Helpfunctie tijdens een procedure

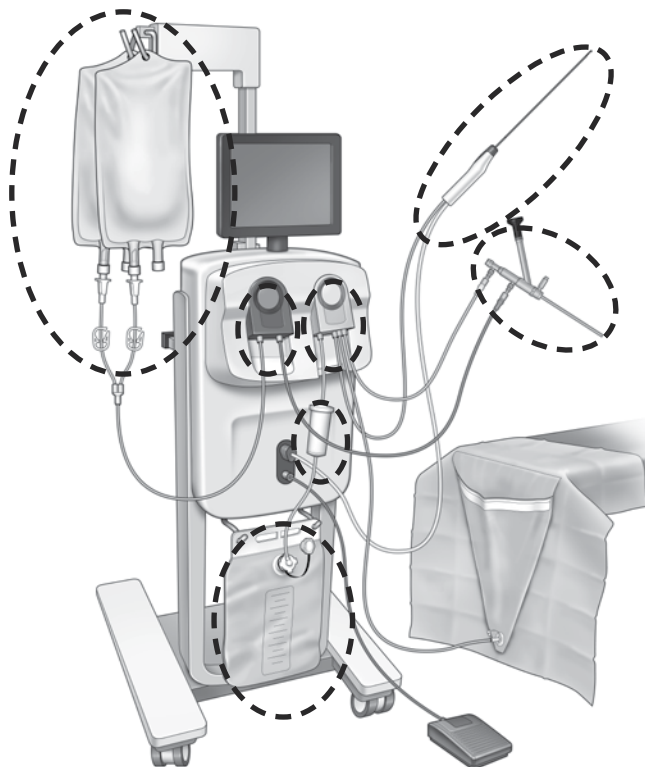
- Om op enig moment de helpfunctie te openen, druk op het pictogram Help (?).
- Volg de aanwijzingen op het scherm.
- Tijdens een procedure is de helpfunctie voor de volgende onderdelen beschikbaar:
 - Vloeistofzak
 - Instroom en In-FloPak
 - Uitstroom en weefselvanger
 - Afvalzak
 - Hysteroscoop
 - MyoSure-weefselverwijderingsinstrument



Problemen oplossen

Hoofdstuk 10: Problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden problemen beschreven waar u mogelijk mee wordt geconfronteerd tijdens gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, en hoe u deze kunt oplossen. Voor hulp bij fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd, kunt u de aanwijzingen op het scherm volgen.



Tijdens installatie

- Als de In-FloPak niet wordt gedetecteerd, oefen dan stevige en gelijkmatige druk uit op de In-FloPak om ervoor te zorgen dat deze goed op zijn plaats zit en druk op 'Next' (Volgende).
- Als de afvalzak niet wordt gedetecteerd, controleer dan of de slangaansluiting verticaal is geïntendeerd.

Verlies van suctie

- Controleer of de uitstroomslang van de hysteroscoop is aangesloten op de hysteroscoop.
- Controleer of de slang van de doek onder de billen is aangesloten op de doek onder de billen.
- Controleer of de uitstroomslang is aangesloten op de uitstroompoort.

Zichtbaarheidsproblemen

- Controleer of de klem op de vloeistofzak geopend is.
- Om een tamponnade-effect te creëren, moet mogelijk de intra-uteriene druk tijdens de procedure worden aangepast.
- Als er een MyoSure-procedure wordt uitgevoerd, moet het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument worden opgevoerd tot de fundus en moet er sprake zijn van vloeistofcirculatie door het mes om het veld vrij te maken.
- Controleer of het uitstroomkraantje helemaal open staat.

Slechte uteriene distensie

- Vermijd overdilatatie van de cervix. Als de cervix overmatig gedilateerd is, moet een tweede tenaculum worden gebruikt om de cervix te sluiten.
- Controleer of de klem op de vloeistofzak geopend is.
- Controleer of de drukinstelling correct is.
- Controleer of de instroomslang niet verstopt of afgeklemd is.

Snijproblemen

- Controleer of het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument volledig in het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is ingebracht.

- Plaats het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument tegen het weefsel wanneer het voetpedaal wordt geactiveerd. Als u door de scoop flitsen ziet, betekent dit dat het venster niet direct tegen het weefsel aanligt.
- Controleer of de uitstroomslang niet verstopt of afgeklemd is.
- Voorkom verbuiging van de handgreep van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Fluent-vloeistofmanagementsysteem

- Als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onverwacht uitschakelt, wacht dan 15 seconden alvorens het systeem opnieuw op te starten en volg vervolgens de aanwijzingen op het scherm.

Weergegeven fout en oplossen van het probleem

Waarschuwingstekst	Waarschuwingscode	Beschrijving	Oplossing
Toevoerkzak bijna leeg -	01010033	Inhoud zak is minder dan 500 ml	Voeg een andere vloeistofzak toe en prik deze aan
Afvalzak bijna vol -	01010034	AZ is met 500 ml vol	Vervang de afvalzak
Tekortlimiet bijna bereikt -	01010037	Tekort is binnen 75% van de ingestelde limiet	Pas de tekortlimiet aan indien nodig.
Waarschuwing - Hoge druk -	010A0004	Een tijdelijke hogedrukconditie die langer dan 2 sec. maar minder dan 5 sec. aanhoudt	Controleer of de slang tussen In-FloPak en de scoopinstream geopend is. Controleer of de scooptip niet tegen de uteriene fundus rust.
Opnieuw primen vereist -	010A0008	Onverwacht verschil tussen de gemeten en voorspelde uteriene druk	Tijdens primen moet de scoop openstaan voor lucht op het niveau van de patiënt. Controleer of de vloeistofflow bij het uiteinde van de scoop niet is geblokkeerd. De scoop mag zich tijdens het primen niet in de uterus bevinden. Controleer of de klem op de instroomslang en het scoopkraantje openstaan zodat de vloeistof vrij kan stromen. Prime de scoop opnieuw, zodra bovenstaande stappen zijn gecontroleerd.
MyoSure-apparaat niet gevonden -	01070001	Het apparaat is niet volledig aangesloten of is defect	Controleer of het apparaat correct is aangesloten. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
MyoSure-motor geblokkeerd -	01070009	Er is overmatig veel kracht of buiging uitgeoefend op het apparaat	Verminder de buigkracht op het MyoSure-apparaat, laat vervolgens het voetpedaal los en druk opnieuw in om verder te gaan met snijden. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
In-FloPak-vergrendelingsfout -	01040004	De In-FloPak is niet goed vastgeklikt in de console of zit niet goed op zijn plaats	Zorg dat de In-FloPak goed op zijn plaats zit in de console. Het kan zijn dat u hem naar beneden gedrukt moet houden tijdens de vergrendelingsprocedure.
De pomp draait terwijl er een kalibratiedruk is aangevraagd -	01040008	De pomp draait tijdens een kalibratiecontrole van druk	Sluit de kalibratiecontrole af en voer de kalibratiecontrole opnieuw uit.

Waarschuwingstekst	Waarschuwingscode	Beschrijving	Oplossing
Out-FloPak-vergrendelingsfout -	01050004	De Out-FloPak is niet goed vastgeklit in de console of zit niet goed op zijn plaats	Zorg dat de Out-FloPak goed op zijn plaats zit in de console. Het kan zijn dat u hem naar beneden gedrukt moet houden tijdens de vergrendelingsprocedure.
Te veel moment vastgesteld, druk op apparaat verlagen, druk het voetpedaal in om door te gaan -	01070002	Fout MyoSure-motor	Verminder de buigkracht op het MyoSure-apparaat, laat vervolgens het voetpedaal los en druk opnieuw in om verder te gaan met snijden. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
MS-motortemp. te hoog -	01070003	Fout MyoSure-motor	Laat het voetpedaal los en druk opnieuw in om opnieuw te starten.
Druk beperkt door gebruikte scoopformaat -	010A000B	De ingestelde druk is hoger dan het systeem toestaat met de gebruikte scoop.	Gebruik een scoop met een grotere diameter, mits klinisch veilig. Controleer of het instroomkraantje gedeeltelijk dicht staat of geblokkeerd is tijdens het primen. Zo ja, prime de scoop opnieuw.
Flow beperkt door gebruikte scoopformaat -	010A000C	De flowsnelheid wordt beperkt door de gebruikte scoop.	Gebruik een scoop met een grotere diameter, mits klinisch veilig. Controleer of het instroomkraantje gedeeltelijk dicht staat of geblokkeerd is tijdens het primen. Zo ja, prime de scoop opnieuw.

Fouttekst	Foutcode	Beschrijving	Oplossing
Toevoer leeg, afgeklemd of niet aangeprikt -	020A0006	De hoeveelheid gebruikte pompvloeistof is groter dan de gebruikte hoeveelheid laadcelvloeistof.	Controleer of de toevoerlijn openstaat en of de zak vloeistof bevat.
Geen toevoorzak aanwezig -	02010023	Toevoorzak ontbreekt of is leeg.	Hang een nieuwe toevoorzak op.
Afvalzak ontbreekt -	02010024	Afvalzak is niet juist opgehangen of ontbreekt	Zorg ervoor dat de afvalzak juist is opgehangen aan beide afvalzakhaken.
Afvalzak vol -	02010025	Afvalzak zit vol.	Vervang de afvalzak door een nieuwe.
Controleer de vloeistofzakhaken -	02010026	Controleer of de haken werden bewerkt en of een toevoorzak overmatig is geschud. Hiervan kan ook sprake zijn wanneer er tijdelijk overmatig kracht wordt uitgeoefend op de haken tijdens het vervangen van een zak of tijdens verplaatsing van de console.	Raak de toevoerhaken niet aan. Verwijder alle objecten behalve de zakken van de haken. Als de zak beweegt, houd deze dan stil, wacht een paar seconden en druk op 'Clear' (Wissen).

Fouttekst	Foutcode	Beschrijving	Oplossing
Controleer de afvalzakhaken -	02010027	Controleer of de haken werden bewerkt en of de afvalzak overmatig is geschud. Hiervan kan ook sprake zijn wanneer er tijdelijk overmatig kracht wordt uitgeoefend op de haken tijdens het vervangen van een zak of tijdens verplaatsing van de console.	Raak de afvalhaken niet aan. Verwijder behalve de zak alle overige objecten van de haken. Als de zak beweegt, houd deze dan stil, wacht een paar seconden en druk op 'Clear' (Wissen).
Tekortlimiet overschreden -	02010028	Tekortlimiet overschreden	Beëindig de procedure. Als de arts bepaalt dat het klinisch veilig is, kan de tekortlimiet worden verhoogd. Druk vervolgens op Clear (Wissen) en hervat de procedure.
Fout tekort. Laatste waarde registreren, nul tekort, doorgaan, handmatige telling gebruiken. Tekortwaarden = XXX -	02010029	Systeem detecteerde onmiddellijke tekort van 500 mL of meer.	Let op de laatste tekortwaarde voor de handmatige berekening van het tekort (XXX). Zet het tekort op nul, wis de foutmelding en ga verder met de handmatige berekening van het tekort voor de duur van de procedure.
Druk te hoog -	020A0005	Gemeten uteriene druk is hoger dan 165 mmHg gedurende meer dan 5 sec. Uiteinde van de scoop kan tegen de uteriene fundus rusten.	Zorg ervoor dat de scoop schoon is en dat de tip niet is geblokkeerd. Zorg ervoor dat de instroom- en uitstroomkraantjes allebei openstaan.
Primingfout, controleer of het scoopuiteinde niet is geblokkeerd -	020A0007	Het systeem heeft geconstateerd dat tijdens het primen de druk oploopt.	Tijdens primen moet de scoop openstaan voor lucht op het niveau van de patiënt. Controleer of de vloeistofflow bij het uiteinde van de scoop niet is geblokkeerd. De scoop mag zich tijdens het primen niet in de uterus bevinden. Controleer of de klem op de instroomslang en het scoopkraantje openstaan zodat de vloeistof vrij kan stromen. Alle scopen moeten vóór gebruik worden geprimeerd. Sluit dit scherm om de procedure voort te kunnen zetten: 1. Druk op 'Clear' (Wissen) 2. Verwijder de scoop uit de uterus 3. Prime de scoop opnieuw alvorens de procedure voort te zetten.

Looptijd en systeemstoringstekst	Looptijd en systeemstoringscode	Beschrijving	Oplossing
Toevoerszak te zwaar -	04010020	Er hangt meer dan 15 kg gewicht aan de toevoerszakhaak.	Verwijder al het gewicht van de toevoerszakhaak en start het systeem opnieuw op.
Afvalzak te zwaar -	04010021	Er hangt meer dan 15 kg gewicht aan de afvalzakhaak.	Verwijder al het gewicht van de afvalzakhaak en start het systeem opnieuw op.
Diverse teksten -	04XXXXXX	Diverse runtime storingen	Schakel voeding uit en weer in. Als het probleem blijft bestaan, moet u contact opnemen met Hologic.



Aanvullende informatie

Hoofdstuk 11: Jaarlijkse inspectie en testen

Dit hoofdstuk bevat informatie over de jaarlijkse inspectie, alsmede informatie en instructies voor het uitvoeren van de veiligheidstests.

Jaarlijkse inspectie

De fabrikant geeft aan dat deze tests jaarlijks uitgevoerd moeten worden ter beoordeling van de functionaliteit en technische veiligheid. Deze inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd. Regelmatige inspecties helpen bij het vroegtijdig detecteren van mogelijke storingen. Dit draagt bij aan het onderhoud van het systeem en vergroot de veiligheid en de levensduur van het systeem.



WAARSCHUWING!

Wanneer de gespecificeerde parameters en toleranties worden overschreden, moet het systeem worden teruggestuurd naar Hologic voor evaluatiedoeleinden.

Kalibratiecontrole laadcel

De vloeistoftekortmeetest controleert de laadcel van de vloeistofzak, de laadcel van de afvalzak en de juiste meting van de gewichtsdruk (en het verschil) om er zeker van te zijn dat alles goed werkt. Voor deze test is een gewicht van 500 gram nodig.

1. Schakel het systeem IN.
2. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb.
3. Druk op de toets voor 'Load Cell Calibration Check' (Kalibratiecontrole laadcel).
4. Druk op de knop 'Zero Load Cells' (Nul laadcellen). Volg de aanwijzingen op het scherm om de laadcellen (bijv. schalen) op nul te zetten.
5. Zodra de laadcellen op nul zijn gezet, moeten het 'Supply Weight' (Toevoergewicht) en 'Collection Weight' (Verzameld gewicht) 0 ± 25 g zijn. Als een van beide gewichten niet binnen het aanvaardbare bereik ligt, neem dan contact op met de technische ondersteuning.
6. Hang een gewicht van 500 gram aan een van de vloeistofzakhaken. Het 'Supply Weight' (Toevoergewicht) moet 500 ± 25 g zijn. Als de afleeswaarde niet binnen het aanvaardbare bereik ligt, neem dan contact op met de technische ondersteuning.
7. Haal het gewicht van 500 gram uit de vloeistofzakhaken en hang het aan een van de afvalzakhaken. Het 'Collection Weight' (Verzameld gewicht) moet 500 ± 25 g zijn. Als de afleeswaarde niet binnen het aanvaardbare bereik ligt, neem dan contact op met de technische ondersteuning.
8. Verwijder het gewicht van de afvalzakhaak
9. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb en nogmaals 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het installatieschermb.

Controle drukkalinbratie

De drukmeetest controleert de drukkamer, de druksensor en de juiste meting van druk om er zeker van te zijn dat alle elementen goed werken. Voor deze test is een In-FloPak en een vloeistofzak van 3000 ml nodig, alsmede een doek voor onder de billen of een emmer. De vloeistofzak wordt aan de hanger voor de toevoerlaadcel gehangen om aldus de hydrostatische druk te produceren die nodig is om de druksensor te testen.

1. Schakel het systeem IN.
2. Plaats de In-FloPak op de console.
3. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb.
4. Kies 'Pressure calibration check' (Controle drukkalinbratie)
5. Kies 'Lock' (Vergrendelen)
6. Hang de vloeistofzak van 3000 ml aan een vloeistofzakhaak. Controleer of de zakklem dicht zit. (Als dit niet het geval is, zal er vloeistof uitlopen)
7. Sluit beide instroomklemmen volledig
8. Verwijder de dop van de zakspike en prik de zak aan met een instroomspike, maar laat de dop op de andere spike zitten.
9. Plaats een emmer op de grond en plaats de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop in de emmer.
10. Open de klem op de volle zak
11. Open de klem op de In-FloPak
12. Open de klem op de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop
13. Druk op 'Start' om de slang te vullen met vloeistof. Zodra de slang is gevuld en er geen luchtballen meer in de slang aanwezig zijn, druk dan op 'Stop'.
14. Neem de luer-lock uit de emmer en houd deze op gelijke hoogte met de punt van de vloeistofzakbeugel.
15. Oefen stevige en gelijkmatige druk uit op de In-FloPak om ervoor te zorgen dat deze goed op zijn plaats zit.
16. Het getal dat voor de drukmeting wordt weergegeven, moet 20 ± 5 in H20 zijn.
17. Plaats de luer-lock terug in de emmer.
18. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb en nogmaals 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het installatieschermb.
19. Sluit de klem op de vloeistofzak.
20. Haal de spike uit de vloeistofzak. Verwijder vervolgens de cassette uit de console zodat vloeistof in de emmer kan lopen.

Hoofdstuk 12: Technische specificaties

Dit hoofdstuk bevat de technische specificaties voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, alsmede informatie over de veiligheid van het netsnoer.

Technische specificaties

Tabel 1 Technische specificaties Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Onderdeel	Specificatie
Model- of typeaanduiding	FLT-100
Netspanningsbereik [V]	100-240 VAC
Netfrequentiebereik [Hz]	50-60 Hz
Aanduiding zekering	T5AH, 250 V zekeringen
Bedrijfsmodus	Continu
Stroomverbruik	350 W
Hoge spanningsbereik	
Normaal gebruik	240 VAC
Piek	264 VAC
Lage spanningsbereik	
Normaal gebruik	120 VAC
Piek	90 VAC
Beschermingsklasse (I, II, III)	I
Type toegepast onderdeel (B, BF, CF)	BF
Beschermd tegen gebruik van defibrillator (ja, nee)	Nee
Beschermingstype (IP-code)	IP21
Classificatie (I, IIa, IIb, III volgens Bijlage IX van de Europese MDD)	IIb
Conformiteit met de volgende normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Bedrijfscondities	15-30 °C / 58-85 °F 20-80% rel. vochtigheid, niet-condenserend 8000 ft (2438.4 meter) max. hoogte boven zeeniveau voor gebruik
Gebruik mogelijk met brandbare anesthesische gassen	Nee
Opslag- en transportcondities	-10-60 °C / 14-140 °F 10-80% rel. vochtigheid, niet-condenserend
Maximum geluidsniveau	≤ 75 decibel (dBA op 1 meter)
Instelbare waarden	
Druk (mmHg)	40 - 120
Tekortlimiet (mL)	100 - 2500
Meetbereik	
Flow (mL/min)	0-650
Tekort (mL)	-9999 / +99999
Nauwkeurigheid	
Druk (mmHg)	± 15
Flow (mL/min)	± 50
Tekort (mL)	± 50 bij normaal gebruik

Onderdeel	Specificatie
Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 in x 60 in x 25 in / 250 mm x 600 x 250 mm
Gewicht	Niet-uitgepakte console 40 kg
Massa	40 kg
Veilige werkmassa	44,5 kg
Interfaces	
Signaal IN/UIT-onderdelen	Geen
Netspanningsaansluiting	IEC-60320-1 C14
Maximum capaciteit laadcel	< 6,3 kg voor toevoerkak- en afvalzakhaken
Levensduur systeem	Het systeem heeft een levensduur van maximaal 1.000 uur

Veiligheid netsnoer

Controleer of de aansluitgegevens en technische specificaties van de stroomvoorziening voldoen aan DIN VDE of aan de nationale vereisten. Het netsnoer moet worden aangesloten op een correct geïnstalleerde wandcontactdoos (zie DIN VDE 0107). Raadpleeg het apparaatetiket aan de achterzijde van de pomp om de bedrijfsspanning van het systeem te bepalen.

De stroomaansluiting moet voorzien zijn van aarding. Gebruik het netsnoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om een verbinding tot stand te brengen tussen de wandcontactdoos en de aansluiting voor het netsnoer aan de achterzijde van het systeem.

Uitsluitend voor gebruikers in de VS: Gebruik uitsluitend een (door UL) gecertificeerd, afneembaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3 pinnen. De stekkers moeten voldoen aan NEMA 5-15 of IEC 320/CEE22. Een betrouwbare aarding kan slechts worden bereikt door deze apparatuur op een wandcontactdoos van ziekenhuiskwaliteit aan te sluiten.

Integreer het systeem in een potentiaalvereffeningssysteem als aangegeven in de lokale veiligheidsregelgeving.

Medische apparatuur is onderworpen aan speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort als EMC).

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt voor de in de handleiding genoemde doeleinden en moet worden geïnstalleerd, gereedgemaakt en gebruikt overeenkomstig de EMC-opmerkingen en instructies. Raadpleeg hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.

Hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit

Dit hoofdstuk bevat informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische emissies

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daardoor is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet elektromagnetische energie uitstralen om de bedoelde werking mogelijk te maken. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk waarmee woongebouwen van stroom worden voorzien. OPMERKING: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor toepassing in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11, klasse B vereist is), biedt het wellicht niet afdoende bescherming aan radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient wellicht corrigerende maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of verdraaien van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuniteit

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in de UT) voor ½ cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT (100% dip in de UT) voor ½ cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn. Als de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM het gebruik van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, wordt het aanbevolen het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of accu.
	0% UT (100% dip in de UT) voor 1 cyclus en 70% (30% dip in de UT) UT voor 25/30 cycli bij 0°	0% UT (100% dip in de UT) voor 1 cyclus en 70% (30% dip in de UT) UT voor 25/30 cycli bij 0°	
	0% UT (100% dip in de UT) voor 250/300 cycli	0% UT (100% dip in de UT) voor 250/300 cycli	

Immunitetest	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden dient op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:
Uitgestraalde HF-interferentiehoeveelheden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	



Opmerking *: UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, middengolf- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM wordt gebruikt het hierboven vermelde geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de werking van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM te worden gecontroleerd. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Hieronder worden de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM vermeld.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie worden beheerst. De klant of gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM aan te houden zoals hieronder is vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

Hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires

Dit hoofdstuk bevat de accessoires die verkrijgbaar zijn voor gebruik met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar.

Onderdeel	Bestelnummer
Pakket met zes procedurekits voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem (In-FloPak, Out-FloPak, Weefselvanger en Afvalzak)	FLT-112
Afvalzak Fluent-vloeistofmanagementsysteem - Pakket met vijf stuks	FLT-005
Weefselvanger Fluent-vloeistofmanagementsysteem - Pakket met tien stuks	FLT-010
Compatibel met MyoSure-weefselverwijderingsinstrument	10-403
Compatibel met MyoSure Lite-weefselverwijderingsinstrument	30-403LITE
Compatibel met MyoSure Reach-weefselverwijderingsinstrument	10-403FC
Compatibel met MyoSure XL voor Fluent-weefselverwijderingsinstrument	50-603XL
Gewicht: 500 g	MME-03095
Fluent-netsnoer	ASY-11124
Fluent-mand	FAB-13444

Hoofdstuk 15: Informatie over service en garantie

Dit hoofdstuk bevat informatie over de aanbevolen onderhoudsinterval en certificering, technische ondersteunen en de garantie.

Onderhoud door erkende servicemonteur

Onderhoudsinterval van twee jaar

Geadviseerd wordt het systeem tijdig door een monteur van Hologic te laten onderhouden voor behoud van veiligheid en functionaliteit. Het minimale onderhoudsinterval is twee jaar, afhankelijk van de frequentie en duur van het gebruik.

Als dit interval niet wordt aangehouden, aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de functionele veiligheid van het systeem. Een sticker op het achterpaneel van het systeem bevat de uiterste datum voor de volgende service- of onderhoudscontrole.

Garantie-informatie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met Hologic of met uw vertegenwoordiger als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet werkt zoals bedoeld. Als het product om welke reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, verstrekt de technische ondersteuning een terugstuurnummer (RMA-nummer). Stuur het Fluent-vloeistofmanagementsysteem terug volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het Fluent-vloeistofmanagementsysteem reinigt met een schone, vochtige doek met kiemdodend middel of isopropylalcohol voordat u het terugstuurt, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden.

Hologic en zijn distributeurs en klanten binnen de Europese Gemeenschap zijn verplicht zich te houden aan de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG). Hologic streeft ernaar te voldoen aan de landspecifieke vereisten ten aanzien van de milieuverantwoorde behandeling van zijn producten.

Het doel van Hologic is terugdringen van het afval van de afvoer van zijn elektrische en elektronische apparatuur. Hologic is zich bewust van de voordelen van het naleven van de AEEA met betrekking tot mogelijk hergebruik, behandeling, recycling of terugwinnen om daarmee de hoeveelheid gevaarlijke substanties die in het milieu terechtkomen, te minimaliseren.

Klanten van Hologic in de Europese Gemeenschap zijn er verantwoordelijk voor te zorgen dat medische apparaten die zijn aangeduid met het volgende symbool, hetgeen aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet in het gemeentelijk afvalstelsel terechtkomen, tenzij daarvoor toestemming is verkregen van de lokale autoriteiten.

Contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in overeenstemming met de AEEA-richtlijn.

Technische ondersteuning van Hologic

Verenigde Staten en Canada:
















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

Bevoegde Europese vertegenwoordiger:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
België
Telefoon: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 8

Symbolen

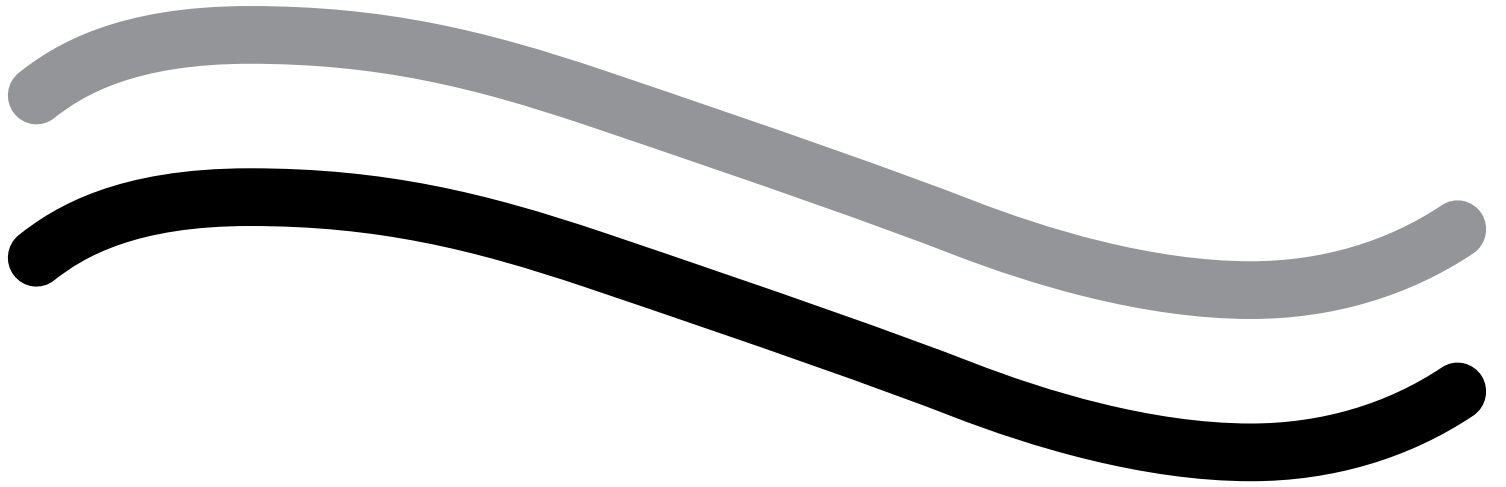
Symbolen	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
	Onderdelen die contact maken met de patiënt bevatten geen DEHP
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hersteriliseren
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Aantal
	Batchcode
	Serienummer
	Atmosferische drukgrens

Symbolen	Betekenis
	Vochtigheidsgrens
	Temperatuurgrens
	Gecombineerd gewicht van apparatuur en veilige werkbelasting
	Categorie niet-AP-apparatuur
	Toegepast onderdeel type BF
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EG voor Afdankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).
	Niet stapelen
	Deze zijde boven
	Inhoud
	Droog bewaren
	Volg de gebruiksaanwijzing. Dit symbool wordt in blauw op het etiket weergegeven.
	Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.
	Inschakelen
	Uitschakelen

Symbolen	Betekenis
IP21	$N_1 =$
	0 Niet beschermd
	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm \varnothing en groter
	$N_2 =$
	1 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels

Woordenlijst

Term	Betekenis
Verontreiniging Vervuiling	Vervuiling van ruimtes, water, voedsel, objecten of personen door micro-organismen of radioactieve materialen, biologisch vergif of chemische stoffen
Contra-indicatie	Omstandigheden (zoals leeftijd, zwangerschap, bepaalde ziekte, medicatie) die het gebruik van een anders geïndiceerde maatregel verbieden (in tegenstelling tot een indicatie)
Tekort	De totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen. De vloeistof die in de patiënt achterblijft moet worden gecontroleerd.
Embolie	Obstructie van een bloedvat door een stolsel of luchtbel
Flowsnelheid	Hoeveelheid (in ml) irrigatievloeistof die per minuut door de slangenset stroomt.
Hypervolemie	Een toegenomen volume circulerend bloed.
Hyponatriëmie	Een lage concentratie (< 130 mmol/l) natrium in de bloedsomloop van de patiënt.
Hysteroscoop	Een instrument voor een visueel onderzoek van de uterus
Intra-uteriene druk	De druk in de baarmoederholte.
Intravasatie	Intrede van vreemd materiaal (distensievloeistof) in de bloedvaten
Fysiologische zoutoplossing	Isotone fysiologische zoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram natriumchloride.
Weefselvanger	Een onderdeel tussen de afvaluitstroom en afvalzak dat weefsel scheidt van vloeistof en het gereseceerde weefsel tijdens de procedure opvangt, zodat dit weefsel naar de patholoog kan worden gezonden voor onderzoek.
TRD	Tissue Removal Device (weefselverwijderingsinstrument)
UB-doek	Under Buttocks (onder de billen) doek



Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

Käyttöohjeet

Suomi

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

Käyttöohjeet

Toimenpiteen valmisteleminen:

Johdanto	6
Luku 1: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely	11
Luku 2: Kosketusnäytön asetusten määrittäminen.....	17
Luku 3: Järjestelmän osien liittäminen	18
Luku 4: Järjestelmän alustaminen	24

Toimenpiteen aikana:

Luku 5: Järjestelmän käyttäminen	25
Luku 6: Osien vaihtaminen.....	27

Toimenpiteen jälkeen:

Luku 7: Purkaminen ja hävittäminen	30
Luku 8: Kunnossapito.....	32

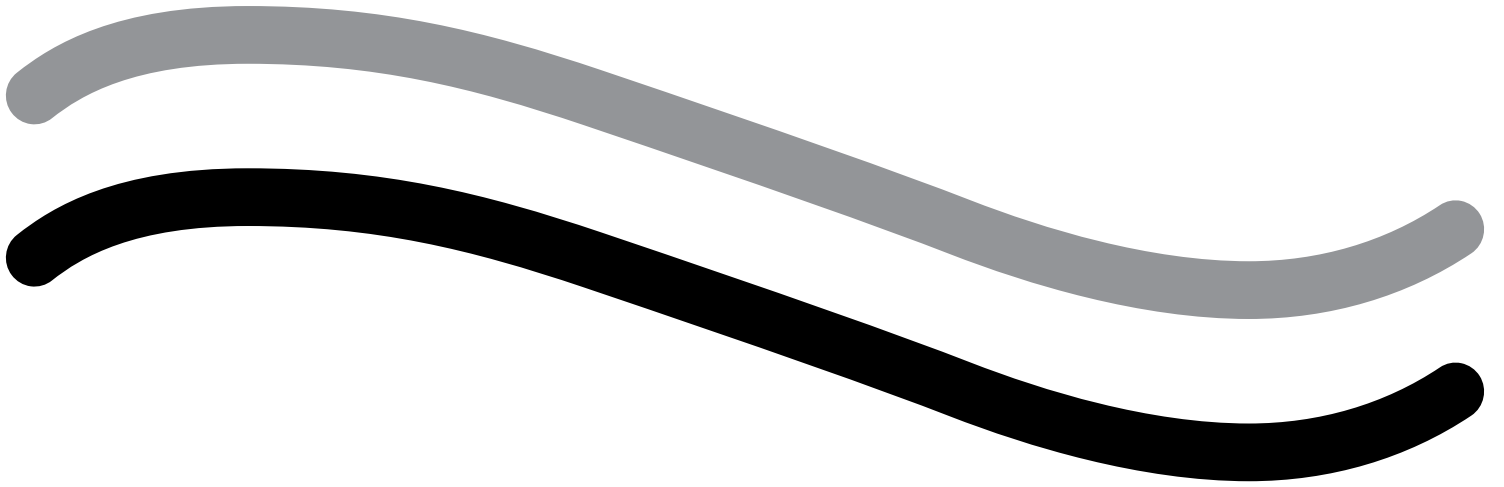
Vianmääritys

Luku 9: Hälytykset ja viestit	34
Luku 10: Vianmääritys	36

Lisätietoja

Luku 11: Vuositarkastus ja testaaminen	42
Luku 12: Tekniset tiedot.....	43
Luku 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	45
Luku 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet.....	48
Luku 15: Huolto- ja takutiedot.....	49
Symbolit	51
Sanasto	54

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



Toimenpiteen valmisteleminen

Johdanto

Nämä käyttöohjeet on kirjoitettu Fluent®-nesteenhallintajärjestelmän käytöstä vastaaville lääketieteen ammattilaisille. Jotta tuotteen käyttäminen olisi luotettavaa, turvallista ja tehokasta, on erittäin tärkeää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää yksityiskohtaisesti näiden käyttöohjeiden sisällön ja noudattaa niissä annettuja ohjeita. RX ONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tekijänoikeus-/tavaramerkkitiedot

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

Valmistaja

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

Käyttöaiheet

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

Käyttötarkoitus

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

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

Vasta-aiheet

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

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

Kohdun limakalvon poiston suhteelliset vasta-aiheet:

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

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

Tärkeitä huomautuksia käyttäjälle

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

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

Perustoiminnot

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

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

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

VAROITUS!

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

Huomio!

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

Huomautus:

Huomautuksissa annetaan erikoistietoa, jolla selvennetään ohjeita tai annetaan lisätietoa.

Varoitukset ja varotoimet

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

Huomautus:

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

VAROITUS!

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

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

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

Nesteen ylikuormitus:

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

Nestehukka:

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

Nesteen sisään- ja ulosvirtauksen valvominen:

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

Hyponatremia:

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

Keuhkoedeema:

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

Aivoedeema:

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

Idiosynkraattiset reaktiot

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

Hypotermia (kehon lämpötilan tarkkaileminen)

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

Munanjohtimien tukkeumasta aiheutuva munanjohtimen repeytyminen

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

Alkuperäiset varusteet

Käytä oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-varusteita.

Vaara: räjähdysvaara

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

Ammattipätevyys

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

Steriilit väliaineet ja tarvikkeet

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

Korvaavat varusteet

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

Järjestelmän puhdistaminen

Järjestelmää ei saa steriloida.

Tiivistyminen / Veden tunkeutuminen

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

Järjestelmävika

Jos epäillään järjestelmävikaa tai sellainen havaitaan, järjestelmää ei saa käyttää. Varmista luvussa 8 (Kunnossapito) kuvatulla tavalla, että laite on täysin toimintakelpoinen.

Sulakkeiden vaihtaminen

Vaihda sulakkeet vain samantyyppisiin ja -tehoisiin sulakkeisiin. Sulakkeiden tyyppi on T5AH, 250 V. Niitä on järjestelmässä 2 kappaletta.

Kertakäyttö

Letkustot ovat kertakäyttötuotteita.

Vaara: Räjähdyksivaara

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

**Huomio!****Sähköhäiriöt:**

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

Sähkömagneettinen turvallisuus

Tässä osiossa on tämän tuotteen sähkömagneettista turvallisuutta koskevaa tärkeää tietoa.

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

Huomautus:

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

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

Luku 1: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely

Tässä luvussa esitellään Fluent-nesteenhallintajärjestelmä kuvailemalla sen kaikki käyttöosat.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely

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

Järjestelmän tekniset käyttösovellukset

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

Ehdotetut laajennusväliaineet

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

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

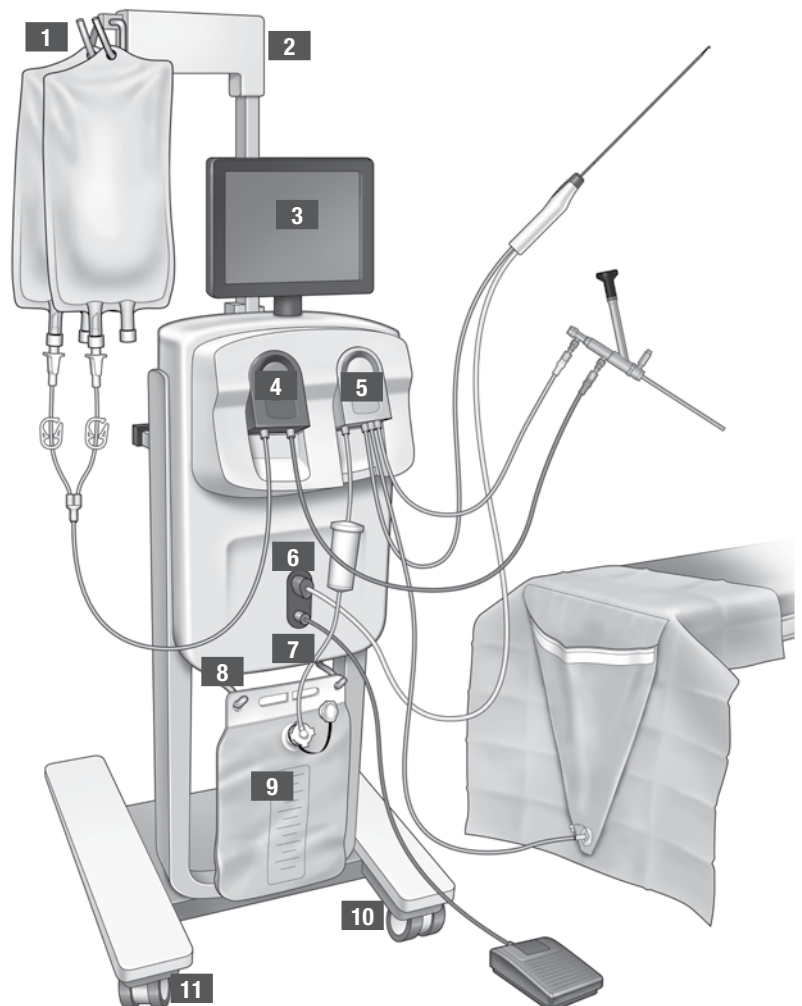
Paineen mittaaminen ja säätäminen

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

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän mukana tulevat osat

Tässä osiossa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat.

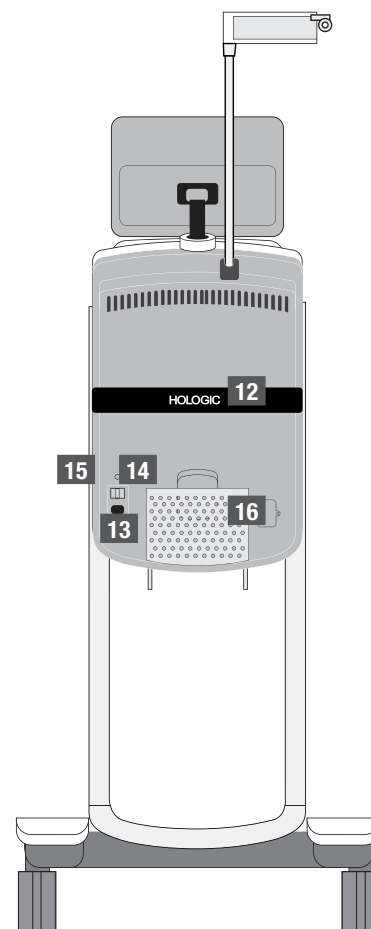
- | | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Nestepussin koukut | Enintään 6 nestelitrin ripustamiseen |
| 2 | Nestepussin tipusteline | Kaksi tipustelinekoukkuja, joihin voi ripustaa enintään 6 l nestettä |
| 3 | Kosketusnäyttö | Statuksen määrittämiseen, säätämiseen ja tarkkailemiseen |
| 4 | Fluent In-FloPak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



Kuva 1: Nesteenhallintajärjestelmän konsoli edestä katsottuna, osat siihen liitettyinä

Seuraavassa kuvassa nähdään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsoli takaapäin.

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



Kuva 2: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsoli takaapäin katsottuna

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

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän lähetyslaatikko sisältää seuraavat osat:

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

Luettelo toimitukseen sisällyttämättömistä osista on luvussa 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

Nestepussi

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

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

VAROITUS!

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

VAROITUS!

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

Kosketusnäyttö

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



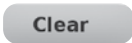



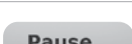





Huomio!

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

Kosketusnäyttökäyttöliittymä

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

Kosketusnäytön kuvakkeet

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

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

Fluent-toimenpidesarja

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

VAROITUS! Älä käsittele steriilejä kertakäyttötuotteita uudelleen

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

Fluent In-FloPak -sarja

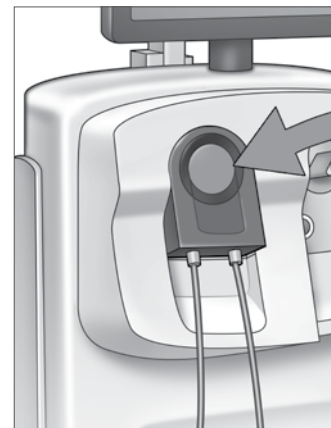
Sinisen Fluent In-FloPak -sarjan tehtävä on imeä puhdasta nestettä nestepussista.

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

Liitä ennen jokaista toimenpidettä letkut seuraavasti:

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

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



Fluent In-FloPak -sarja

Fluent Out-FloPak -sarja

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

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

Liitä ennen jokaista toimenpidettä letkut seuraavasti:

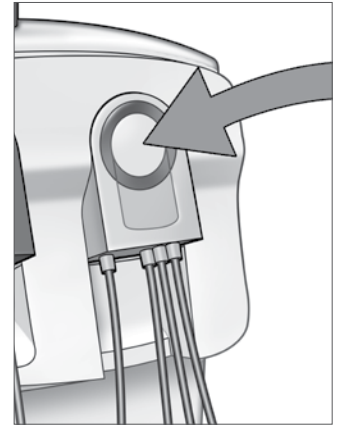
- Jäteletkun liittimestä jätepussiin
- Hysteroskoopin ulosvirtausletkusta (jossa on keltainen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan
- Ainoastaan silloin, kun käytetään MyoSure-kudoksenpoistolaitetta (TRD), liitetään letku, jossa on vihreä raita väkäslittimen vieressä,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

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

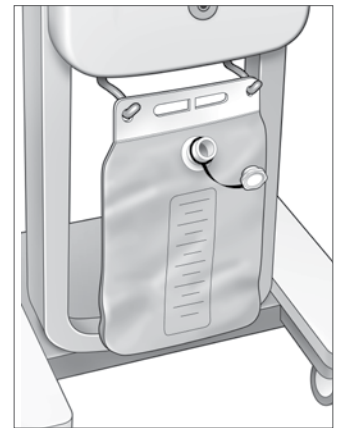
Jätepussi

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

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



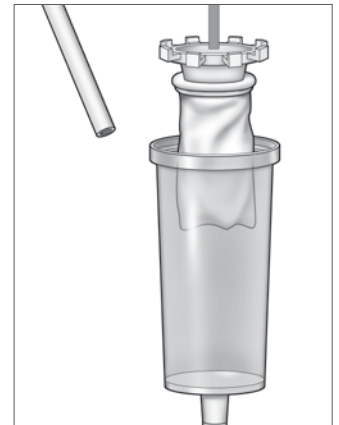
Fluent Out-FloPak -sarja



Jätepussi

Kudoskeräin

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



Kudoskeräin

Säätimet ja toiminnot

Tässä osiossa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän säätimiä ja toimintoja.

Pyörät

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

Lähetyslaatikon sisältö

Jalkakytin

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

Säilytyskori

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

Virtajohto

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

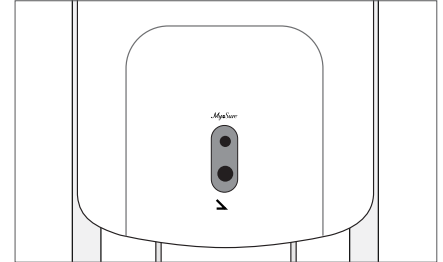
Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupuolen liitännät

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liitin

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

Jalkakytkimen liitin

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



Jalkakytkimen liitin

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolen liitännät

Kahva

Kahva sijaitsee järjestelmän taustapuolella.



Huomio!

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

Virtakytkin

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

Virtajohdon liitin

Virtajohdon liitin sijaitsee Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella virtakytkimen alapuolella.

Potentiaalintasausliitin

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

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



Järjestelmän taustapuoli

Luku 2: Kosketusnäytön asetusten määrittäminen

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

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käynnistäminen



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

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

Käynnistä järjestelmä seuraavassa järjestyksessä.

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

Huomautus:

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



Näyttö 1: Järjestelmän valmistelunäyttö

Asetusten määrittäminen

Kun järjestelmä käynnistetään ensimmäisen kerran, järjestelmän valmistelunäyttö avautuu.

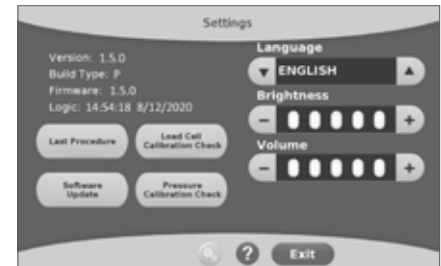
Järjestelmäasetusten valinta aloitetaan koskettamalla Asetukset-kuvaketta (⚙️). Esiin tulee Asetusnäyttö, joka näkyy kuvassa Näyttöruutu 2. Asetusnäytöllä:

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

Asetusten määrittäminen:

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

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



Näyttö 2: Asetusnäyttö

Luku 3: Järjestelmän osien liittäminen

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

Huomautus:

Tarkempia tietoja hysteroskoopin valmistelemisesta ja käyttämisestä on hysteroskoopin käyttöohjeissa.

Ennen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän siirtämistä

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

- Virtakytkin on pois-asennossa (0)
- Virtajohto on irrotettu pistorasiasta ja kierretty järjestelmän taustapuolen kahvan ympärille
- Jalkakytkin on irrotettu järjestelmän etupuolelta ja laitettu taustapuolen säilytyskoriin
- Pyörien lukitus on avattu
- Syöttö- tai jätenesteen koukuissa ei ole pusseja
- Taustapuolen säilytyskorissa on yhteensä enintään 4,5 kg (10 paunaa) painavia esineitä

Pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen

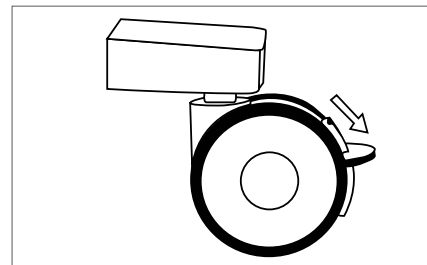
Kaikki pyörät kääntyvät helpottaen järjestelmän ohjaamista ja sijoittamista, ja niissä on kuvassa näkyvä lukitusmekanismi.

Pyörien lukitseminen:

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

Pyörien lukituksen avaaminen:

Nosta jalallasi kunkin pyörän lukituksen yläosa ylös (sisäänpäin).



Pyörän lukko

Kahvan käyttäminen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen

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



VAROITUS!

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



Huomio!

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

Järjestelmän sijoittaminen

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

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

Osien liittäminen

Virtajohdon liittäminen

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

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



VAROITUS!

Laitteisto täytyy sijoittaa niin, että virtajohdon voi helposti irrottaa.

! **Huomio!**

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

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

Huomautus:

Tarkempia tietoja virtajohdon turvallisuudesta on luvussa 12: Tekniset tiedot.

Fluent FloPak -letkujen tunnistaminen**Fluent In-FloPak -letkut**

Sinisen Fluent In-FloPak sarjan letkut liitetään:

- Nestepussiin
- Hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan

Fluent Out-FloPak -letkut

Keltaisen Fluent Out-FloPak -sarjan letkut liitetään:

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

Järjestelmän valmisteleminen

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

Ripusta nestepussi**!** **VAROITUS!**

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

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

Huomautus:

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

Fluent-toimenpidesarjan purkaminen pakkauksesta

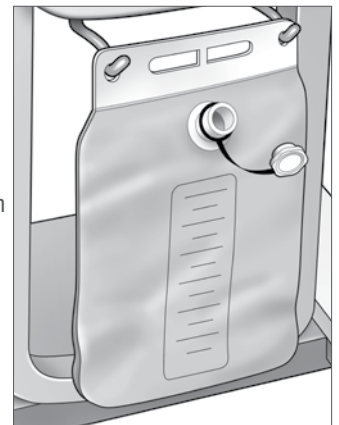
- 2a. Avaa Fluent-toimenpidesarjan pakkaus.
- 2b. Aseta epästeriili jätepussi sivuun.
- 2c. Ota Fluent In-FloPak- ja Fluent Out-FloPak -sarjat steriilistä pakkauksesta ja aseta ne steriilille alustalle.

Ripusta jätepussi**!** **VAROITUS!**

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

3. Ripusta uusi jätepussi jätepussikoukkuun uuden toimenpiteen aloittamiseksi.

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



Jätepussikoukku

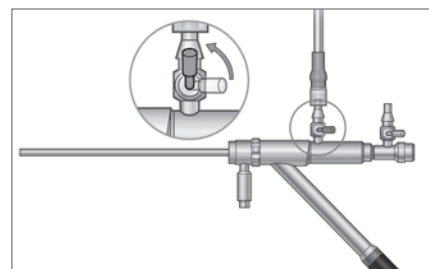
Liitä sininen Fluent In-FloPak**VAROITUS! Alkuperäiset varusteet**

Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita.

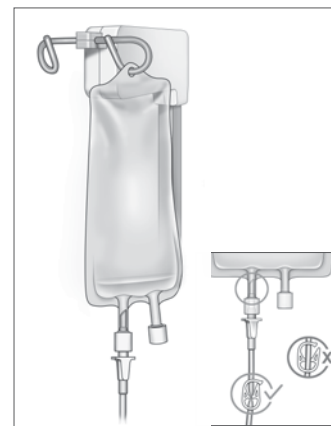
- 4a.** Napsauta Fluent In-FloPak paikalleen ja odota vihreää oikein-merkkiä, ennen kuin jatkat. Varmista, että Fluent In-FloPak on konsolin etupinnan tasalla.
- 4b.** Ripusta nestepussi.
- 4c.** Sulje molemmat letkusulkimet.
- 4d.** Lävistä nestepussi.
- 4e.** Liitä hysteroskoopin sisäänvirtausletku (jossa on sininen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan.
- 4f.** Liitä valojohto ja kamera hysteroskooppiin.

Huomautus:

Avaa nestepussin letkusulkimet vasta, kun järjestelmä kehottaa.



Hysteroskoopin sisäänvirtausletku



Sulje letkusuljin ja lävistin.

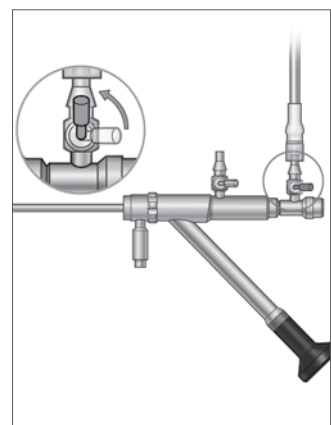
Liitä keltainen Fluent Out-FloPak**VAROITUS! Alkuperäiset tarvikkeet**

Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita.

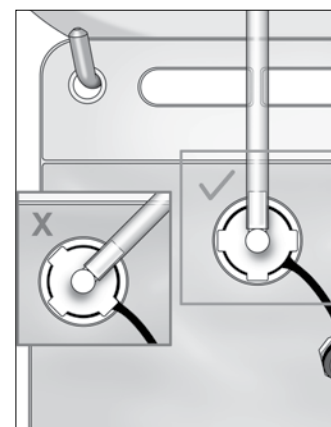
- 5.** Napsauta Fluent Out-FloPak paikalleen ja odota vihreää oikein-merkkiä, ennen kuin jatkat. Varmista, että Fluent Out-FloPak on konsolin etupinnan tasalla.
- 6a.** Liitä hysteroskoopin ulosvirtausletku (jossa on keltainen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan.
- 6b.** Paina jäteletkun liitin pitävästi jättepussin aukkoon.
- 6c.** Kytke keltainen imuliitin pakaranalusliinan (UB) porttiin.
- 7.** Kosketa 'Next' (Seuraava) kosketusnäytöllä.

Kun olet koskettanut painiketta 'Next', Fluent In-FloPak ja Fluent Out-FloPak lukittuvat paikoilleen.

Avaa nestepussin letkusuljin ennen alustusta. Jos teet näin ennen vaihetta 7, hysteroskoopista alkaa vuotaa nestettä.



Hysteroskoopin ulosvirtauskanava



Jäteletkun liitin

Liitä tarvittaessa MyoSure-kudoksenpoistolaite

Huomautus:

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen valmistelu voidaan suorittaa missä vaiheessa toimenpidettä tahansa.



VAROITUS! Alkuperäiset tarvikkeet

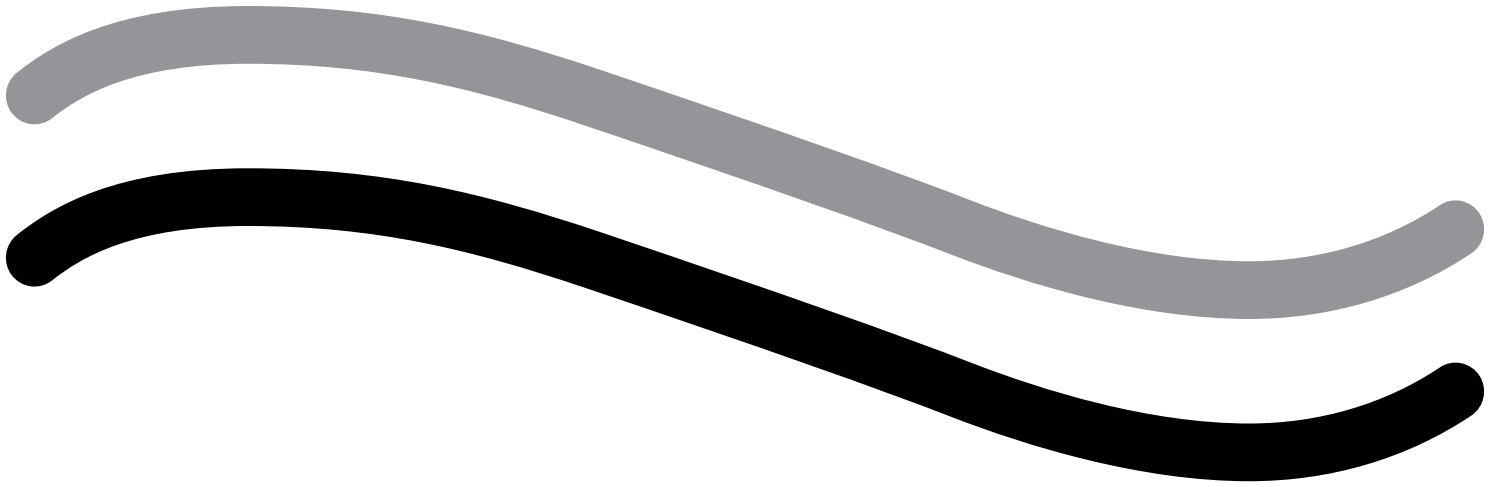
Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita. Letkustot ovat kertakäyttötuotteita.

Sairaalan steriilikäytäntöjä noudattaen suorita järjestyksessä:

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

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

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



Toimenpiteen aikana

Luku 4: Järjestelmän alustaminen

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

Tässä luvussa opastetaan, kuinka järjestelmä alustetaan.

Kun Prime-kuvaketta kosketetaan:

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

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän alustaminen

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

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

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

Kuinka alustetaan: Järjestelmän alustamisen vaiheet:

1. Varmista, että nestepussin suljin on avattu.
2. Varmista, että hysteroskoopin sininen sisäänvirtauskanava on auki.
3. Suuntaa hysteroskooppi pakaranalusliinaan (UB) potilaan korkeudella.



VAROITUS!

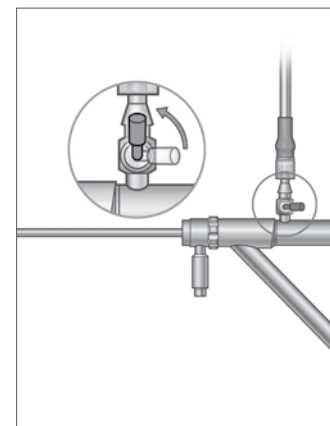
Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

4. Kosketa 'Prime' kosketusnäytöllä.

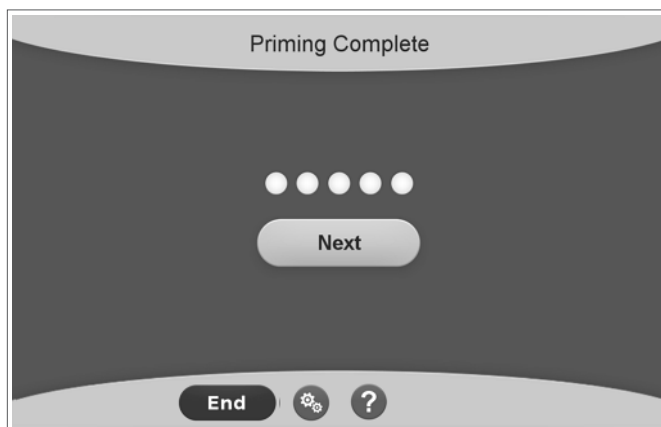
Alustamisen voi keskeyttää milloin tahansa koskettamalla 'Pause'-painiketta.

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

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



Avaa sisäänvirtauskanava



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

Seuraavassa luvussa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttämistä.

Luku 5: Järjestelmän käyttäminen

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

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

Kohdunsisäisen paineen säätäminen

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

VAROITUS!

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

Säädä paine seuraavasti:

1. Kosketa 'Change'-painiketta Pressure-ympyrässä.
2. Säädä paineasetusta nuolinäppäimiä koskettamalla.
3. Vahvista asetus koskettamalla Hyväksy-kuvaketta (☑).

VAROITUS!

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

Hukan raja-arvon säätäminen

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

Hukan raja-arvoista

- Hukan oletusraja-arvoksi tulee 800 ml
- Hukan raja-arvo voidaan säätää 50 ml:n lisäyksin alueelle 100 - 2500 ml.

Huomautus:

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

Säädä tarvittaessa hukan raja-arvo seuraavasti.

1. Kosketa 'Change'-painiketta Deficit Limit (hukan raja-arvo) -ympyrässä.
2. Säädä paineasetusta nuolinäppäimiä koskettamalla tai valitse asetus.
3. Paina (☑) vahvistukseksi.

Hysteroskopian aloittaminen

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

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) käyttäminen

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

Järjestelmän elvytys

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

Välineiden vaihtaminen toimenpiteen aikana

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä sallii seuraavien osien vaihtamisen toimenpiteen aikana:

- Nestepussi
- Jätepussi
- Kudoskeräin

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

Hysteroskoopin vaihtaminen toimenpiteen aikana

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



Huomio!

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

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

Huomautus:

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

Toimenpiteen päättäminen

Päätä toimenpide seuraavassa järjestyksessä:

1. Kun toimenpide on valmis, kosketa 'End'-painiketta.
2. Järjestelmä näyttää viestin, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat lopettaa toimenpiteen.
3. Lopeta toimenpide koskettamalla 'Yes'. Jos haluat jatkaa toimenpidettä, kosketa 'No'.

Huomautus:

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

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

4. Kun arvelet liikanesteen poistuneen pakaranalusliinasta (UB), kosketa 'Done' (Valmis).
5. Järjestelmä näyttää viestin 'OK to remove Disposables' (Kertakäyttötuotteet voi irrottaa).
6. Sulje Fluent In-FloPakin letkut.
7. Yhteenvetönäytölle tulevat seuraavat lopulliset toimenpiteen tulokset:
 - Kokonaishukka (Total Deficit)
 - Kootun nesteen kokonaismäärä (Total Fluid Volume Collected)
 - Loppupaine (Final Pressure)
 - Leikkausaika (Cutting Time)
8. Irrota jätepussin ulosvirtausletku.
9. Irrota kudokset pidikkeestään resektoidun kudoksen talteen ottamiseksi.
10. Sulje korkki ja irrota jätepussi.
11. Irrota letkut hysteroskoopista.
12. Hävitä FloPak -sarjat ja jätepussi.
13. Sammuta laite ja vedä virtajohto pistorasiasta.
14. Irrota In-FloPak ja Out-FloPak ja hävitä ne.

Huomautus:

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

1. Kosketa järjestelmän valmistelunäytöllä Asetukset-kuvaketta (⚙️).
2. Kosketa asetusnäytöllä 'Last Procedure'.

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

Luku 6: Osien vaihtaminen

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

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

Huomautus:

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

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

Nestepussin vaihtaminen

Vaihda uusi nestepussi, kun järjestelmä hälyttää syöttöpussin nesteen vähyydestä.

Vaihda nestepussi toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

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

Jättepussin vaihtaminen

Vaihda jättepussi, kun järjestelmä kehottaa vaihtamaan sen.

Vaihda jättepussi toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

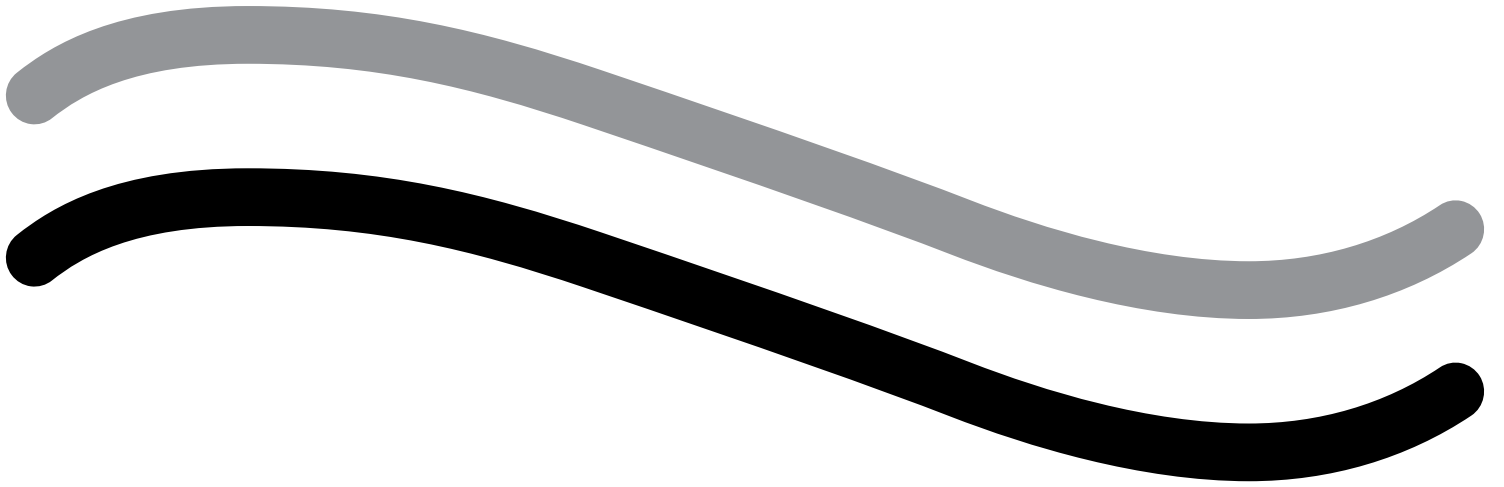
1. Pysäytä järjestelmä koskettamalla "Pause". (**Jos "Pause" (keskeytys) -kohtaa ei kosketeta, nestehukkalukemat saattavat olla epätarkkoja.**)
2. Irrota jättepussin ulosvirtausletku.
3. Kierrä korkki jättepussin suuhun.
4. Irrota jättepussi koukuista ja hävitä se sairaalan käytännön mukaisesti.
5. Ripusta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

Kudoskeräimen vaihtaminen

Vaihda kudoskeräin toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

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

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



Toimenpiteen jälkeen

Luku 7: Purkaminen ja hävittäminen

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



VAROITUS! Steriilien kertakäyttötuotteiden uudelleen käsittelyminen

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

Huomautus:

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

Purkaminen ja hävittäminen

1. Poista MyoSure-kudoksenpoistolaitte (TRD) ja hysteroskooppi potilaasta.
2. Suorita seuraavat vaiheet:
 1. Pura MyoSure-kudoksenpoistolaitte (TRD)
 - a. Irrota TRD hysteroskoopista.
 - b. Irrota TRD-ulosvirtausletku TRD:stä.
 - c. Irrota TRD Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolista.
 - d. Hävitä TRD sairaalan käytännön mukaisesti.
 2. Kerää kudoksenäytteet
 - a. Ota käyttöön kudoksenäyteastia (ei sisälly toimitukseen).
 - b. Vedä jätepussin liitin irti jätepussista pussin irrottamiseksi.
 - c. Avaa kudoskeräimen pidikkeen kansi.
 - d. Irrota kudoskeräin ja laita se kudoksenäyteastiaan.
 - e. Jos haluat kerätä lisää kudosta, laita kudoskeräimen pidikkeeseen uusi kudoskeräin. Sulje kudoskeräimen pidikkeen kansi tiiviisti ja kiinnitä jäteletkun liitin jätepussiin.
 3. Hävitä jätemateriaalit
 - a. Kierrä jätepussin korkki kiinni ja irrota jätepussi.
 - b. Hävitä jätepussi sairaalan käytännön mukaisesti.
 4. Pura pakaranalusliina (UB)
 - a. Irrota pakaranalusliinan (UB) letku pakaranalusliinan (UB) portista.
 - b. Hävitä pakaranalusliina (UB) sairaalan käytännön mukaisesti.
 5. Pura hysteroskooppi
 - a. Sulje hysteroskoopin sisäänvirtausletku.
 - b. Irrota hysteroskoopin sisäänvirtausletku.
 - c. Irrota hysteroskoopin ulosvirtausletku.
 6. Pura Fluent In-FloPak
 - a. Sulje nestepussin letku.
 - b. Irrota lävistin nestepussista.
 - c. Irrota Fluent In-FloPak- sarja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolissa etupuolella vasemmalla sijaitsevasta liitinportistaan.
 - d. Hävitä Fluent Out-FloPak sairaalan käytännön mukaisesti.

7. Irrota Fluent Out-FloPak

- a.** Irrota Fluent Out-FloPak- sarja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolissa etupuolella oikealla sijaitsevasta Fluent Out-FloPak -liitinportistaan.
- b.** Hävitä Fluent Out-FloPak sairaalan käytännön mukaisesti.

8. Pura Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

- a.** Käännä virtakytkin pois-asentoon (0).
- b.** Irrota jalkakytkin ja sijoita se säilytyskoriin.
- c.** Irrota Fluent-nesteenhallintajärjestelmän virtajohto pistorasiasta.
- d.** Kiedo virtajohto järjestelmän taustapuolen kahvan ympärille.
- e.** Desinfioi Fluent-nesteenhallintajärjestelmän pinnat sairaalan käytännön mukaisesti.

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

Luku 8: Kunnossapito

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

Järjestelmän säilyttäminen

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

1. Varmista, että Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella sijaitseva virtakytkin on pois-asennossa (0).
2. Irrota virtajohto pistorasiasta.
3. Kiedo virtajohto Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella sijaitsevan kahvan ympärille.
4. Irrota jalkakytkin Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupuolelta ja sijoita se taustapuolen säilytyskoriin.
5. Puhdista Fluent-nesteenhallintajärjestelmä seuraavaksi suoritettavaa toimenpidettä varten.

Huomautus:

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttöön pidentämiseksi älä ripusta tiputustelineeseen tai jätöpussikoukkuihin mitään säilytyksen aikana.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän puhdistaminen

1. Irrota Fluent-nesteenhallintajärjestelmä virtalähteestä
2. Pyyhi järjestelmä puhtaalla liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella tai isopropyylialkoholilla

Järjestelmän puhtaaksi pyyhkiminen

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

Huomautus:

- a) 10-prosenttinen valkaisuaineen ja veden liuos (yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa valkaisuainetta ja yhdeksän osaa vettä)
- b) kaupallisesti saatavilla oleva isopropyylialkoholiliuos (tyypillisesti 70 tilavuus-% isopropyylialkoholia laimentamattomana)



Huomio!

Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ei saa steriloida eikä upottaa desinfiointiaineeseen.

Sulakkeen vaihtaminen

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

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

Tarkista ennen sulakkeen vaihtamista:

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

Sulakkeen vaihtamiseksi:



VAROITUS!

Irrota virtajohto pistorasiasta ja järjestelmästä, ennen kuin tarkastat sulakkeen.



Huomio!

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

1. Sammuta järjestelmä (0).
2. Irrota virtajohto pistorasiasta.
3. Irrota sulakkeenpidike pienellä tasapäisellä ruuvitalalla.
4. Vedä sulakkeenpidike ulos ja tarkasta sulake.



Sulakkeen paikka

- 5.** Aseta uusi sulake. Sulaketyypin täytyy olla: T5AH 250 V.
- 6.** Työnnä sulakkeenpidike sisään.
- 7.** Kytke virtajohto takaisin pistorasiaan, käynnistä järjestelmä virtakytkimellä (I) ja tarkista, toimiiko laite asianmukaisesti.

Luku 9: Hälytykset ja viestit

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

Ohjeet valmistelemisen aikana

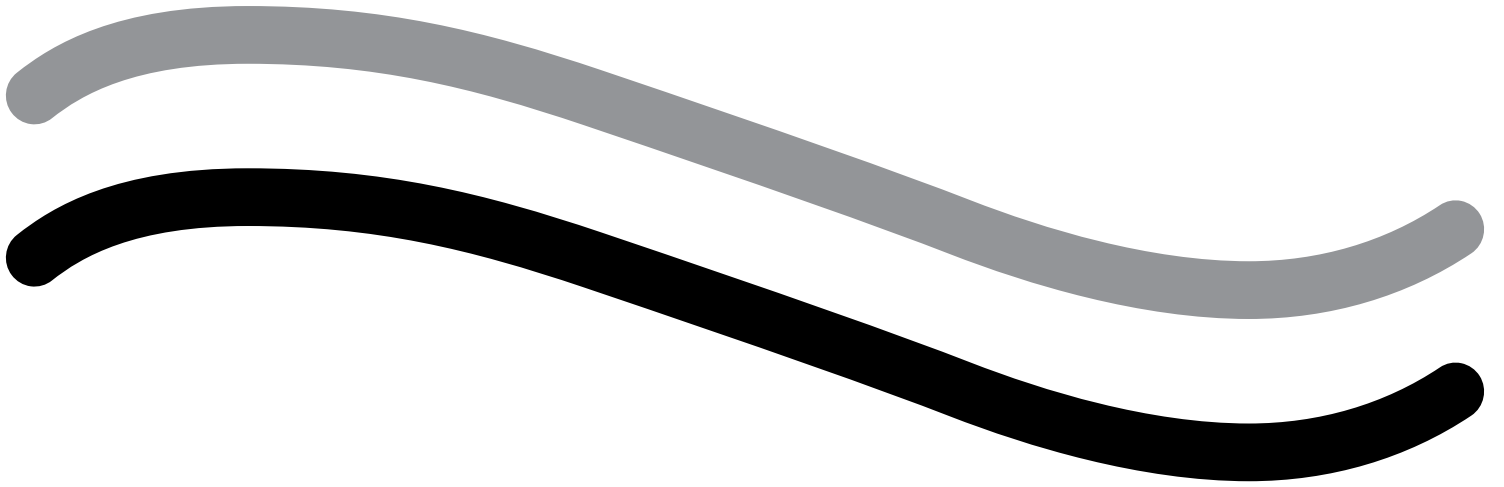
- Saat ohjeet näkyviin milloin tahansa painamalla Help-kuvaketta (🔍).
- Vaihtoehtoisesti voit painaa osan keltaista ympyrää, jolloin näytölle tulee juuri sitä koskevia ohjeita.
- Noudata näytölle tulevia kehotuksia.
- Valmistelemisen aikana on saatavana ohjeita seuraaviin toimiin:
 - Ripusta nestepussi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



Ohje valmistelemisen aikana

Toimenpiteen aikaiset ohjeet

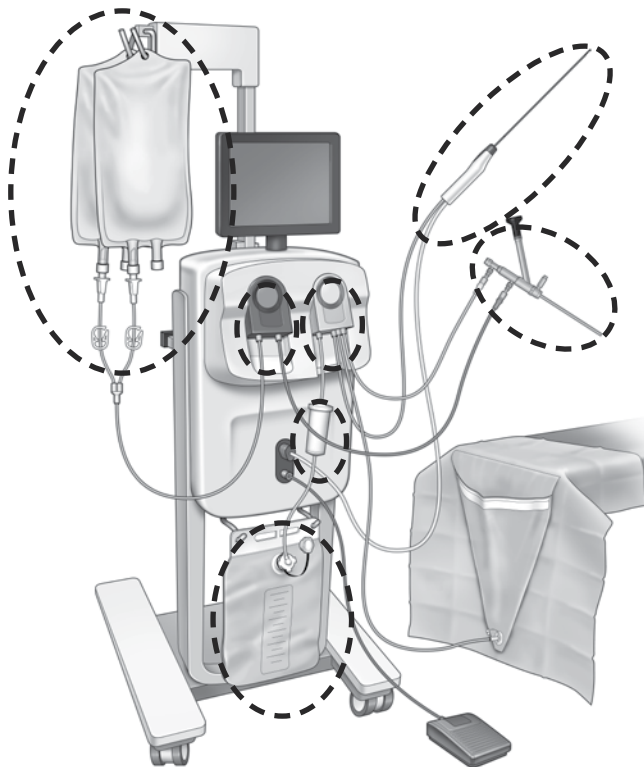
- Saat ohjeet näkyviin milloin tahansa koskettamalla Help-kuvaketta (🔍).
- Noudata näytölle tulevia kehotuksia.
- Toimenpiteen aikana on saatavana ohjeita seuraaviin toimiin:
 - Nestepussi (Fluid Bag)
 - Sisäänvirtaus ja In-FloPak (Inflow and In-FloPak)
 - Ulosvirtaus ja kudosteräin (Outflow and Tissue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



Vianmääritys

Luku 10: Vianmääritys

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



Valmistelemissen aikana

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

Ei imua

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

Näkyvyysongelmat

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

Kohdunlaajennusongelmat

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

Leikkausongelmat

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

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

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

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

Näytön virheviestit ja vianmääritys

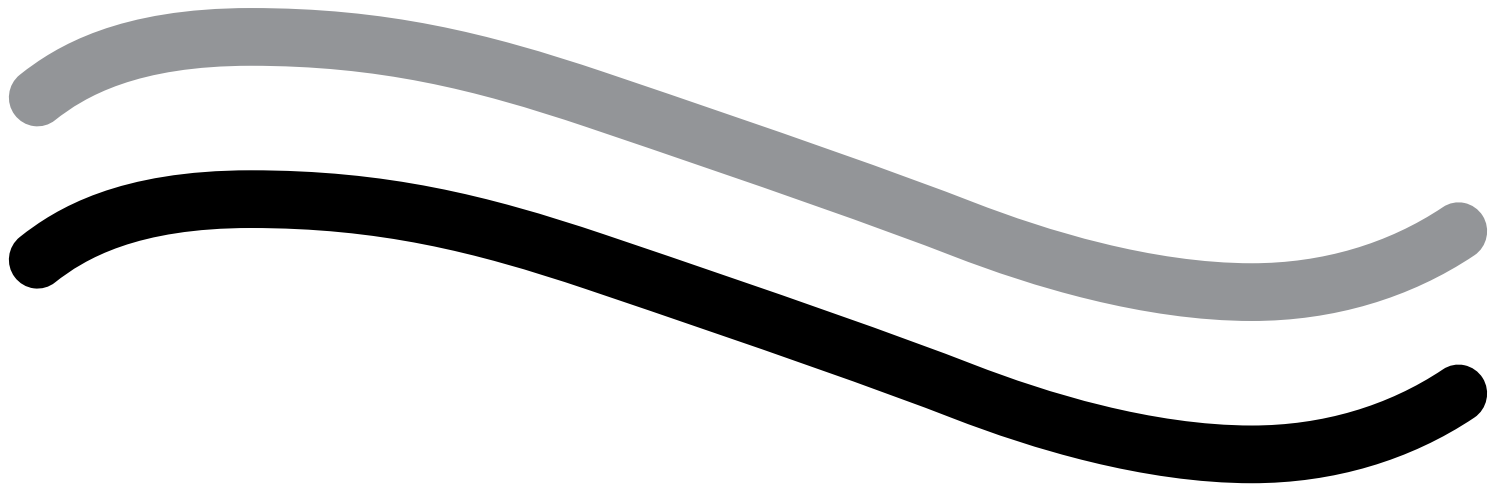
Varoitusteksti	Varoituskoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Syöttöpussin neste vähissä -	01010033	Pussissa jäljellä alle 500 ml	Vaihda ja lävistä uusi nestepussi
Jätepussi lähes täynnä -	01010034	Jätepussi täynnä, kun siinä on 500 ml	Vaihda jätepussi
Hukkaraja saavutettu pian -	01010037	Hukka on 75 % asetetusta rajasta	Säädä hukkarajaa, jos mahdollista.
Varoitus - Korkea paine -	010A0004	Hetkellinen korkea paine, kesto yli 2 s mutta alle 5 s	Varmista, että In-FloPakin ja skoopin sisäänvirtauksen välinen linja on auki. Varmista, ettei skoopin kärki ole kohdunpohjaa vasten.
Suoritettava uudelleenalustus -	010A0008	Mitattu ja ennustettu kohdun paine poikkeavat odottamattomasti toisistaan	Skoopin täytyy olla alustamisen aikana auki ilmalle potilaan tasolla. Varmista, ettei nesteen virtaus skoopin kärjessä ole estynyt. Skooppi ei saa olla kohdussa alustamisen aikana. Varmista, että sisäänvirtausletkun suljin ja skoopin sulkuhana ovat auki ja neste virtaa vapaasti. Kun edeltävät tarkistusvaiheet on tehty - Alusta skooppi uudelleen.
MyoSure-laitetta ei löydy -	01070001	Laitetta ei ole kytketty kunnolla tai se on viallinen	Varmista, että laite on kytketty asianmukaisesti. Jos ongelma jatkuu, vaihda toiseen MyoSure-laitteeseen.
MyoSuren moottori on pysähtynyt -	01070009	Laitteeseen on kohdistettu liikaa voimaa tai taivutusta	Vähennä MyoSure-laitteeseen kohdistuvaa taivutusvoimaa, vapauta jalkapoljin ja paina sitä uudelleen leikkauksen jatkamiseksi. Jos ongelma jatkuu, vaihda toiseen MyoSure-laitteeseen.
In-FloPak lukitusvirhe -	01040004	In-FloPak ei lukittunut konsoliin kunnolla tai ei ole kunnolla paikallaan	Varmista, että In-FloPak on asettunut paikalleen konsoliin. Sitä tarvitsee ehkä painaa lukituksen aikana.
Pumppu liikkuu, kun kalibrointipainetta pyydetään -	01040008	Pumppu on käynnissä kalibrointitarkistuksen aikana	Poistu kalibrointitarkistuksesta ja suorita kalibrointitarkistus uudestaan.
Out-FloPak-lukitusvirhe -	01050004	Out-FloPak ei lukittunut konsoliin kunnolla tai ei ole kunnolla paikallaan	Varmista, että Out-FloPak on asettunut paikalleen konsoliin. Sitä tarvitsee ehkä painaa lukituksen aikana.

Varoitusteksti	Varoituskoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Liian suuri vääntömomentti, jatka vähentämällä laitteen painetta ja napauttamalla jalkakytintä -	01070002	MyoSuren moottorin virhe	Vähennä MyoSure-laitteeseen kohdistuvaa taivutusvoimaa, vapauta jalkapoljin ja paina sitä uudelleen leikkauksen jatkamiseksi. Jos ongelma jatkuu, vaihda toiseen MyoSure-laitteeseen.
MS-moottori liian kuuma -	01070003	MyoSuren moottorin virhe	Uudelleenkäynnistä vapauttamalla ja painamalla jalkakytintä.
Käytetyn tähystimen koko rajoittaa painetta -	010A000B	Asetuspaine on suurempi kuin järjestelmä sallii käytettävälle skoopille.	Jos kliinisesti turvallista, käytä suurempaa skooppia. Tarkista alustuksen aikana, onko sisäänvirtauksen sulkuhana osittain kiinni tai tukossa. Jos näin on, alusta skooppi uudelleen.
Käytetyn skoopin koko rajoittaa virtausta -	010A000C	Käytettävän skoopin koko rajoittaa virtausnopeutta.	Jos kliinisesti turvallista, käytä suurempaa skooppia. Tarkista alustuksen aikana, onko sisäänvirtauksen sulkuhana osittain kiinni tai tukossa. Jos näin on, alusta skooppi uudelleen.

Virheteksti	Virhekoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Syöttöpussi tyhjä, suljettu tai lävistämätön -	020A0006	Käytetty pumppuneste suurempi kuin käytetty punnituskennoneste.	Varmista, että syöttölinja on auki ja että pussissa on nestettä.
Ei syöttöpussia -	02010023	Syöttöpussi puuttuu tai on tyhjä.	Ripusta uusi syöttöpussi.
Ei jätöpussia -	02010024	Jätöpussia ei ole ripustettu oikein tai se puuttuu	Varmista, että jätöpussi on ripustettu oikein molemmista jätökoukuista.
Jätöpussi täynnä -	02010025	Jätöpussiin ei mahdu enempää nestettä.	Vaihda jätöpussi uuteen jätöpussiin.
Tarkista nestepussin koukut -	02010026	Tarkista, onko koukkuja käsitelty tai syöttöpussia heiluteltu liikaa. Syy voi olla myös se, että koukkuihin kohdistetaan hetkellisesti liikaa voimaa pussinvaihdon aikana tai että konsolia liikutellaan.	Älä koske syöttöpussien koukkuihin käsin. Poista koukuista muut esineet kuin pussit. Jos pussi liikkuu, odota hetki ja kosketa sitten 'Clear'-painiketta
Tarkista jätöpussin koukut -	02010027	Tarkista, onko koukkuja käsitelty tai jätöpussia heiluteltu liikaa. Syy voi olla myös se, että koukkuihin kohdistetaan hetkellisesti liikaa voimaa pussinvaihdon aikana tai että konsolia liikutellaan.	Älä koske jätöpussien koukkuihin käsin. Poista koukuista muut esineet kuin pussit. Jos pussi liikkuu, odota hetki ja kosketa sitten 'Clear'-painiketta

Virheteksti	Virhekoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Hukkaraja ylitetty -	02010028	Hukkaraja ylitetty	Lopeta toimenpide. Jos lääkärin mielestä kliinisesti turvallista, nosta hukkarajaa, kosketa Clear-painiketta ja suorita toimenpide loppuun.
Hukka-arvovirhe. Kirjaa viimeisin arvo, nolaa hukka, jatka, laske manuaalisesti. Hukka-arvo = XXX -	02010029	Järjestelmä tunnisti vähintään 500 ml:n muutoksen hukka-arvossa.	Kirjoita muistiin edellinen hukka-arvo sen manuaalista laskemista varten (XXX). Nollaa hukka-arvo, poista virhe ja laske hukka-arvo manuaalisesti toimenpiteen valmistumiseen saakka.
Liian korkea paine -	020A0005	Mitattu kohdun paine on yli 165 mmHg yli 5 sekunnin ajan. Skoopin kärki saattaa olla kohdunpohjaa vasten.	Varmista, että skooppi on puhdas eikä kärki ole tukossa. Varmista, että sekä sisäänvirtauksen että ulosvirtauksen sulkuhana ovat auki.
Alustusvirhe, varmista, ettei skoopin kärki ole tukkeutunut -	020A0007	Järjestelmä on havainnut paineen lisääntymistä alustamisen aikana.	Skoopin täytyy olla alustamisen aikana auki ilmalle potilaan tasolla. Varmista, ettei nesteen virtaus skoopin kärjessä ole estynyt. Skooppi ei saa olla kohdussa alustamisen aikana. Varmista, että sisäänvirtausletkun suljin ja skoopin sulkuhana ovat auki ja neste virtaa vapaasti. Kaikki skoopit täytyy alustaa ennen käyttöä. Jatka toimenpidettä poistumalla tältä näytöltä: 1. Kosketa 'Clear' 2. Ota skooppi kohdusta 3. Alusta skooppi uudelleen ennen toimenpiteen jatkamista.

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



Lisätietoja

Luku 11: Vuositarkastus ja testaaminen

Tässä luvussa annetaan tietoja vuositarkastuksesta ja tietoja ja ohjeita turvallisuustestien suorittamisesta.

Vuositarastus

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



VAROITUS!

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

Punnituskenokalibrointitesti

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

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

Painekalibrointitesti

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

1. Käynnistä järjestelmä.
2. Laita In-FloPak konsoliin.
3. Kosketa asetusnäytön (☺) -painiketta
4. Valitse 'Pressure calibration check'
5. Valitse 'Lock'
6. Ripusta 3000 ml:n nestepussi toiseen nestepussikoukkuun. Varmista, että pussi on suljettu puristimella. (Muutoin nestettä vuotaa)
7. Sulje hyvin molemmat sisäänvirtaussulkimet
8. Irrota pussin lävistimen suojus ja lävistä pussi yhdellä sisäänvirtauslävistimellä; jätä toiseen lävistimeen suojus päälle.
9. Laita ämpäri lattialle ja aseta hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan Luer-lukko ämpäriin.
10. Avaa täyden pussin suljin
11. Avaa In-FloPak -sarjan suljin
12. Avaa hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan Luer-lukkoon liitetty suljin
13. Täytä letku nesteellä koskettamalla 'Start'-painiketta. Kun letku on täynnä, eikä linjastossa ole ilmakuplia, kosketa 'Stop'-painiketta.
14. Ota Luer-lukko ämpäristä ja pidä sitä samalla tasolla nestepussin kiinnikkeen kärjen kanssa.
15. Paina In-FloPakia lujaa ja tasaisesti sen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.
16. Panielukeman tulisi olla 20 ± 5 inH₂O.
17. Laita Luer-lukko takaisin ämpäriin.
18. Palaa asetusnäytölle valitsemalla 'Exit' ja sitten valmistelunäytölle valitsemalla uudelleen 'Exit'.
19. Purista nestepussin suljinta.
20. Ota pussin lävistin nestepussista. Poista sitten kasetti konsolista, niin että neste pääsee valumaan ämpäriin.

Luku 12: Tekniset tiedot

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

Tekniset tiedot

Taulukko 1 Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tekniset tiedot

Nimike	Erittely
Malli- tai tyyppimerkintä	FLT-100
Syöttöjännitealue [V]	100-240 VAC
Syöttötaajuusalue [Hz]	50-60 Hz
Sulakkeen merkintä	Sulakkeet T5AH 250 V
Toimintatapa	Jatkuva
Virrankulutus	350 W
Jännitealueen yläraja	
Normaali toiminta	240 VAC
Huippu	264 VAC
Jännitealueen alaraja	
Normaali toiminta	120 VAC
Huippu	90 VAC
Suojausluokat (I, II, III)	I
Liityntäosan tyyppi (B, BF, CF)	BF
Defibrilloinnin kestävä (kyllä, ei)	Ei
Kotelointiluokka (IP-koodi)	IP21
Luokitus (I, Ila, Ilb, III Euroopan MDD-direktiivin liitteen IX mukaan)	IIb
On seuraavien standardien määräysten mukainen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 Versio1 IEC 62304:2006 Versio1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Käyttöolosuhteet	15-30 °C (58-85 °F) Suhteellinen kosteus 20-80 %, ei tiivistyvä Käytön suurin sallittu korkeus merenpinnasta 2 438.4 metriin (8 000 jalkaan)
Käyttö anestesiakaasujen kanssa sallittu	Ei
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-10-60 °C (14-140 °F) Suhteellinen kosteus 10-80 %, ei tiivistyvä
Korkein äänitaso	≤ 75 desibeliä (dB A 1 metrin etäisyydellä)
Säädettävät arvot	
Painealue (mmHg)	40 - 120
Hukkaraja (mL)	100 - 2 500
Mittausalue	
Virtaus (mL/min)	0-650
Hukka (mL)	-9 999 / +99 999
Tarkkuus	
Paine (mmHg)	± 15
Virtaus (mL/min)	± 50

Nimike	Erittely
Hukka (mL)	± 50 normaalikäytössä
Mitat (L x K x S)	25 x 60 x 25 tuumaa (250 x 600 x 250 mm)
Paino	Avaamaton konsoli 40 kg
Massa	40 kg
Turvallinen työskentelymassa	44,5 kg
Liitännät	
Signaali IN/OUT -komponentit	Ei ole
Sähköverkon kytkennät	IEC-60320-1 C14
Punnituskennon enimmäiskapasiteetti	< 6,3 kg syöttö- ja jätepussien koukuissa
Järjestelmän käyttöikä	Laitteen käyttöikä on enimmillään 1 000 tuntia

Virtajohdon turvallisuus

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

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

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

Integroi järjestelmä potentiaalintasausjärjestelmään paikallisten turvallisuussääntöjen ja määräysten mukaisesti.

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

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

Luku 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tässä luvussa annetaan tietoja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettiset päästöt

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


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

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

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

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

Huomautus *: UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista.

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

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

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

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

Suosittelut erotusetäisyydet

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden ja FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN väliällä on esitetty seuraavassa taulukossa.

Suosittelut erotusetäisyydet

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

Lähtetimen nimellinen enimmäislähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähtetimen taajuuden mukaan [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

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

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

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

Luku 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

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

Tarvikkeet

Saatavilla on seuraavia tarvikkeita.

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

Luku 15: Huolto- ja takuutiedot

Tässä luvussa annetaan tietoja suosittelusta huoltoväleistä, sertifiointista, teknisestä tulesta ja takuusta.

Valtuutetun huoltoteknikon suorittama kunnossapito

Kahden vuoden välein

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

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

Takuutiedot

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

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

Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

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

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

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

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

Yhteyden ottaminen Hologic-yhtiön tekniseen tukeen

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

Hologic-yhtiön tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada:
















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



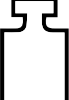




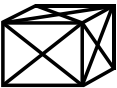



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:



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

Symbolit

Symbolit	Määritelmät
	Lue käyttöohjeet
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen
	Potilasta koskettavien osien valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä
	Steriloitu eteenioksidilla
	Ei saa steriloida
	Valmistaja
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja
	Luettelonumero
	Määrä
	Eräkoodi
	Sarjanumero
	Ilmanpainerajoitus

Symbolit	Määritelmät
	Ilmankosteusrajoitus
	Lämpötilarajoitus
	Laitteen ja sen turvallisen käyttökuormituksen paino yhteensä
	Luokan ei-AP laite
	BF-tyypin sovellettu osa
	Hävitä sähkö- ja elektroniikkalaitteet erillään normaaliätteestä. Laite tulee hävittää Euroopan parlamentin sähkö- ja elektroniikkaromun (WEEE) hävittämistä koskevan direktiivin 2002/96/EC mukaisesti.
	Ei saa pinota
	Tämä puoli ylöspäin
	Sisältö
	Säilytettävä kuivassa
	Noudata käyttöohjeita. Tämä symboli on arvokilvessä sininen.
R_x ONLY	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	Virta päällä
	Virta pois päältä

Symbolit	Määritelmät
IP21	N ₁ =
	0 Suojaamaton
	2 Suojattu kiinteiltä vierasesineiltä, joiden Ø on 12,5 mm tai enemmän
	N ₂ =
	1 Suojattu pystysuoraan tippuvalta vedeltä

Sanasto

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



Systeme de gestion de fluide Fluent

Manuel d'utilisation

Français

Page intentionnellement vierge

Systeme de gestion de fluide Fluent

Manuel d'utilisation

Préparation de la procédure :

Introduction	6
Chapitre 1 : Présentation du système de gestion de fluide Fluent	11
Chapitre 2 : Configuration des paramètres de l'écran tactile.....	17
Chapitre 3 : Raccordement des composants du système.....	18
Chapitre 4 : Amorçage du système.....	24

Pendant la procédure :

Chapitre 5 : Utilisation du système	25
Chapitre 6 : Remplacement des composants	27

Après la procédure :

Chapitre 7 : Démontage et élimination	30
Chapitre 8 : Maintenance	32

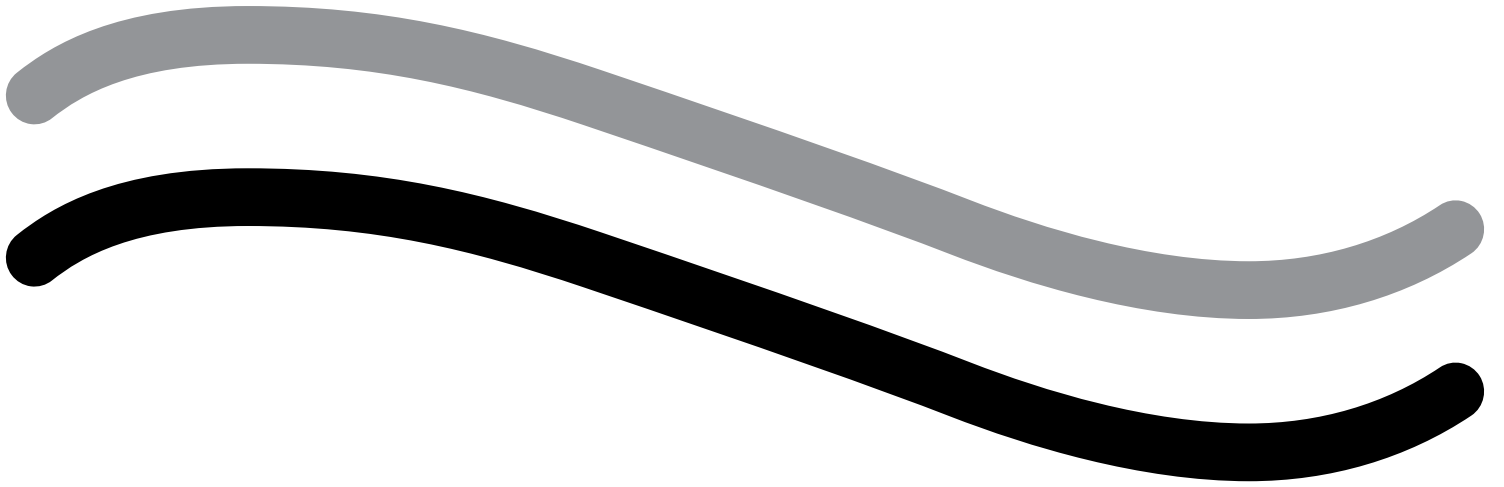
Dépannage

Chapitre 9 : Alarmes et messages.....	34
Chapitre 10 : Dépannage	36

Informations supplémentaires

Chapitre 11 : Inspection annuelle et tests.....	42
Chapitre 12 : Spécifications techniques	43
Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.....	45
Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires.....	48
Chapitre 15 : Informations sur l'entretien et la garantie.....	49
Symboles.....	51
Glossaire	54

Page intentionnellement vierge



Préparation de la procédure

Introduction

Le présent manuel est rédigé à l'attention du personnel médical qui sera chargé d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent®. Il est extrêmement important que l'opérateur lise et comprenne parfaitement le contenu du présent manuel et qu'il respecte les instructions contenues dans le présent manuel afin de pouvoir utiliser le produit de manière fiable, sûre et efficace.

RX ONLY (U.S.) La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale, conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

Informations relatives aux droits d'auteur/marque de commerce

Hologic et Fluent sont des marques déposées de Hologic, Inc. et de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Fabricant

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (numéro gratuit depuis les États-Unis)

Indications d'utilisation

Le système de gestion de fluide Fluent a pour but de fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire et de surveiller le différentiel de volume entre le fluide d'irrigation s'écoulant dans et hors de l'utérus tout en assurant l'entraînement, le contrôle et l'aspiration de morcelateurs hystérocopiques.

Usage prévu

Le système de gestion de fluide Fluent® a pour but de fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire et de surveiller le différentiel de volume entre le fluide d'irrigation s'écoulant dans et hors de l'utérus.

Le système de gestion de fluide Fluent est conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, un centre de chirurgie ambulatoire et un cabinet médical. Le gynécologue doit être formé dans les domaines de l'hystérocopie diagnostique et thérapeutique, de la résection et de l'ablation de tissu gynécologique.

Contre-indications

Le système ne peut pas être utilisé pour introduire des fluides dans l'utérus lorsqu'une hystérocopie est contre-indiquée. Se référer au manuel d'utilisation de votre hystérocopie pour les contre-indications absolues et relatives.

Le système de gestion de fluide Fluent ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des malignités cervicales ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.

Contre-indications relatives à l'ablation de l'endomètre :

Une ablation hystérocopique de l'endomètre, effectuée par laser ou électrochirurgie, ne doit pas être entreprise sans une formation, un préceptorat et une expérience clinique adéquats. En outre, le prélèvement d'échantillons de tissu est obligatoire avant la destruction de l'endomètre. Les conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer l'ablation hystérocopique de l'endomètre :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Léiomyomes utérins
- Adénomyose sévère
- Douleur pelvienne (MIP légèrement perceptible)
- Anomalies utérines
- Compétences chirurgicales (voir ci-dessus)
- Anémie sévère
- Incapacité de faire le tour du myome (concernant la taille du myome) – myome principalement intramural avec de petits composants submuqueux.

Importantes remarques à l'attention de l'utilisateur

Lire attentivement le présent manuel et se familiariser avec l'utilisation et les fonctions du système de gestion de fluide Fluent et les accessoires avant toute utilisation durant des interventions chirurgicales. Le non-respect des instructions indiquées dans le présent manuel peut entraîner :

- Des blessures qui mettent en jeu le pronostic vital de la patiente
- De graves blessures à l'équipe chirurgicale, au personnel infirmier ou au personnel d'entretien
- Des dommages ou un dysfonctionnement du système et/ou des accessoires

Performance essentielle

La performance essentielle du système de gestion de fluide Fluent consiste à fournir une irrigation de fluide et à surveiller le fluide utilisé pour éviter des niveaux inacceptables d'intravasation.

Avertissements, Mises en garde et Remarques, définitions

Les mots **AVERTISSEMENT**, **Mise en garde** et **Remarque** ont des significations particulières.



AVERTISSEMENT !

Les avertissements indiquent des risques pour la sécurité de la patiente ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut causer des blessures à la patiente ou à l'utilisateur.



Mise en garde !

Les mises en garde indiquent des risques pour l'équipement. Le non-respect de mises en garde peut causer des dommages au système ou la perte potentielle de données relatives à la patiente ou au système.

Remarque :

Les remarques fournissent des informations spéciales pour clarifier des instructions ou présenter des informations supplémentaires.

Avertissements et mises en garde

Les instructions d'utilisation contenues dans le présent guide facilitent l'utilisation du système, et les procédures recommandées de maintenance permettent de garantir des performances optimales au cours d'années d'utilisation fiable. Comme avec tout instrument chirurgical, il convient de respecter certaines consignes de sécurité. Celles-ci sont indiquées ci-dessous et mises en évidence dans le texte. Afin de respecter la norme de sécurité CEI 60601, cette console est équipée d'un conducteur pour la compensation de potentiel, pouvant servir à ramener un autre équipement dans un potentiel de cas similaire à la console.

Remarque :

Les avertissements et mises en garde suivants ne s'appliquent qu'au système de gestion de fluide Fluent. Pour des détails, des avertissements et des mises en garde sur l'utilisation de l'hystéroscope et de l'appareil d'ablation tissulaire, consulter la documentation spécifique de l'appareil.



AVERTISSEMENT !

- Vérifier tous les paramètres d'usine.
- Avant d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent pour la première fois, lire toutes les informations disponibles relatives au produit.
- Avant d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent, une expérience en chirurgie hystéroscopique avec des instruments électriques doit être acquise. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'ablation tissulaire risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.
- Utiliser uniquement le système de gestion de fluide Fluent pour se connecter au dispositif d'ablation tissulaire MyoSure®. L'utilisation de tout autre mécanisme d'entraînement peut entraîner une défaillance du dispositif ou des blessures à la patiente ou au médecin.
- L'utilisation d'un accessoire à proximité de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système. L'utilisation d'un accessoire à bonne distance de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité appropriées ou médicale peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autre que ceux spécifiés par Hologic peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système de gestion de fluide Fluent.
- Une distension intra-utérine peut généralement être effectuée à des pressions comprises entre 35 et 70 mmHg. Une pression supérieure à la plage de 75 à 80 mmHg n'est requise que dans de rares cas ou si la patiente a une pression artérielle excessivement élevée.
- Une embolie gazeuse peut résulter de la présence d'air dans l'ensemble de tubes ou un instrument connecté atteignant la patiente. Vérifier que la poche contient toujours du fluide pour empêcher le pompage de l'air vers la patiente.
- Placer le système de façon à permettre une visualisation aisée des valeurs affichées et des fonctions du système, ainsi qu'un accès facile aux éléments de contrôle.
- Une pression sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT ne déconnecte pas le système de la prise murale. Pour déconnecter le système de la prise murale, il faut tirer sur le cordon d'alimentation situé à l'arrière du système.
- Toute modification de ce matériel est strictement interdite.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé sur une alimentation secteur munie d'une terre de protection.
- Pour éviter tout risque pour la patiente et les opérateurs, ne pas utiliser cet équipement en présence de sources magnétiques, de source d'ultrasons ou de sources de chaleur intentionnelles.

- Consulter un expert en sécurité électromédicale avant d'utiliser cet équipement près d'un générateur de radiofréquence pour garantir une configuration et une utilisation correctes. En cas de détection ou de suspicion de quelconques interférences entre le système Fluent et tout autre système médical, arrêter d'utiliser le système Fluent et contacter le service d'assistance à la clientèle.
- La patiente et les opérateurs sont exposés à du plastique (tubulure, dispositif d'ablation tissulaire), à du métal (console, dispositif d'ablation tissulaire) et à un fluide (sérum physiologique).
- Ne pas effectuer l'amorçage dans la patiente.

Surcharge de fluide :

Il existe un risque que le fluide d'irrigation atteigne le système circulatoire des tissus mous de la patiente en traversant l'utérus. Ceci peut être affecté par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité utérine et la durée de l'intervention hystéroscopique. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Déficit de fluide :

Le fluide laissé dans la patiente doit être surveillé. Le déficit est la quantité totale de fluide laissée dans la patiente ou non comptabilisée autrement. Tenir compte de la tolérance de mesure du système. L'estimation du volume de fluide restant dans la patiente relève de la responsabilité du médecin.

Surveillance de l'entrée et de la sortie de fluide :

Il convient de maintenir une stricte surveillance de l'entrée et de la sortie de fluide. Si un produit liquide de distension à faible viscosité est utilisé, une instillation intra-utérine supérieure à 2 litres doit être suivie avec beaucoup d'attention en raison de la possibilité de surcharge de fluide. Si un fluide à viscosité élevée (par ex. de l'Hyskon) est utilisé, l'instillation de plus de 500 ml doit être suivie avec beaucoup d'attention. Se reporter à l'étiquette de l'Hyskon pour des informations supplémentaires.

Hyponatrémie :

Certains fluides de distension peuvent causer une surcharge de fluide et, en conséquence, une hyponatrémie avec ses séquelles qu'elle engendre. Ceci peut être affecté par la pression de distension, le débit et la durée de l'intervention hystéroscopique. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les volumes d'entrée et de sortie du liquide de distension.

Œdème pulmonaire :

Les interventions hystéroscopiques sont associées au risque de d'œdème pulmonaire résultant d'une surcharge de fluide avec des fluides isotoniques. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de dilatation entrant et sortant.

Œdème cérébral :

Les interventions hystéroscopiques sont associées au risque d'œdème cérébral résultant d'une surcharge de fluide et de perturbations de l'équilibre électrolytique avec des fluides hyperosmolaires (non ioniques) tels que la glycine à 1,5 % et le sorbitol à 3,0 %. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Réactions idiosyncrasiques

Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques, notamment une coagulopathie intravasculaire et une réaction allergique, y compris une anaphylaxie, peut survenir lors de la réalisation d'une hystéroscopie si un produit de distension liquide est utilisé. Notamment, des réactions anaphylactoïdes idiosyncrasiques ont été rapportées lors de l'utilisation de Hyskon en tant que fluide d'irrigation lors d'une hystéroscopie. Ces réactions doivent être prises en charge comme toute réaction allergique.

Hypothermie (surveillance de la température corporelle)

Un flux continu de fluides de distension peut entraîner un abaissement de la température de la patiente lors de la procédure d'hystéroscopie. Des températures corporelles inférieures peuvent causer des problèmes coronaires et cardiovasculaires. Toujours surveiller la température corporelle de la patiente tout au long de la procédure. Veiller particulièrement à éviter autant que possible les conditions opératoires suivantes qui sont propices à l'hypothermie : durées d'intervention supérieures et utilisation d'un fluide d'irrigation froid.

Rupture de la trompe de Fallope consécutive à une obstruction tubaire

Une distension de l'utérus peut entraîner une déchirure de la trompe de Fallope en cas d'obstruction ou d'occlusion permanente. La rupture peut causer un écoulement du liquide d'irrigation dans la cavité péritonéale de la patiente, provoquant une surcharge de fluide. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Accessoires d'origine

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

Danger : risque d'explosion

Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Ne pas utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables.

Qualification professionnelle

Ce manuel ne comprend aucune description ou instruction pour les procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation des médecins à l'utilisation de techniques chirurgicales. Les instruments et systèmes médicaux ne peuvent être utilisés que par des médecins ou des assistants médicaux disposant de qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.

Produit et accessoires stériles

Travailler exclusivement avec des substances, produit, fluides et accessoires stériles, lorsque cela est indiqué.

Accessoires de remplacement

En cas de défaillance d'un quelconque accessoire lors d'une procédure, des accessoires de remplacement doivent être gardés à portée de main afin de pouvoir terminer l'opération avec des composants de remplacement.

Nettoyage du système

Ne pas stériliser le système.

Condensation/pénétration d'eau

Protéger le système contre l'humidité. En cas de pénétration d'humidité, ne pas utiliser le système.

Défaut du système

Ne pas utiliser le système en cas de suspicion ou de confirmation d'un défaut de celui-ci. Veiller à ce que le système soit totalement opérationnel comme décrit dans le chapitre 8 : Maintenance.

Remplacement du fusible

Remplacer le fusible par un autre du même type et du même calibre. Le fusible est de type T5AH, 250 V. Chaque système comporte 2 fusibles.

Usage unique

Les tubulures sont des articles à usage unique.

Danger : Risque d'explosion

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène. Un environnement riche en oxygène est un environnement dans lequel la concentration d'oxygène est :
a) supérieure à 25 % à des pressions ambiantes pouvant atteindre 110 kPa ; ou b) la pression partielle d'oxygène est supérieure à 27,5 kPa à des pressions ambiantes supérieures à 110 kPa

**Mise en garde !****Interférence électrique :**

- L'interférence électrique avec d'autres appareils ou instruments a été pratiquement éliminée lors du développement de ce système et aucune n'a été détectée lors des tests. Toutefois, si de telles interférences sont encore détectées ou suspectées, suivre les suggestions ci-après :
 - Déplacer le système de gestion de fluide Fluent, l'autre appareil ou les deux appareils à un endroit différent
 - Augmenter la distance de séparation des deux appareils utilisés
 - Consulter un expert électromédical
- Ne pas stériliser ni plonger le système de gestion de fluide Fluent dans un désinfectant.
- Les essais concernant la sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.
- Cet équipement contient des circuits imprimés électroniques. Au terme de la vie utile de l'équipement, ce dernier doit être jeté en respectant toute politique institutionnelle et nationale applicable liée à tout équipement électronique obsolète.

Sécurité électromagnétique

Cette section contient d'importantes informations sur la sécurité électromagnétique de ce produit.

- Le système de gestion du fluide Fluent requiert des précautions particulières concernant la sécurité électromagnétique et nécessite d'être installé et mis en service conformément aux informations de sécurité électromagnétique fournies dans le présent manuel.
- Cet appareil est conçu et testé pour minimiser les interférences avec un autre appareil électrique. Toutefois, si une interférence se produit avec un autre appareil, elle peut être corrigée grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorienter ou déplacer cet appareil, l'autre appareil ou les deux.
 - Augmenter la distance de séparation entre les appareils.
 - Brancher les appareils sur des prises ou des circuits différents.
 - Consulter un ingénieur biomédical.
- Toutes les performances de l'appareil sont considérées comme des performances liées aux aspects de la sécurité. Cela signifie que la défaillance ou la dégradation des performances spécifiées dans le présent manuel posera un risque pour la sécurité de la patiente ou de l'opérateur de cet appareil.

Remarque :

Si le système de gestion de fluide Fluent est mis en service conformément aux instructions de sécurité figurant dans le présent manuel, le produit devrait être sûr et fournir les performances indiquées ci-dessus. Si le produit est incapable de fournir ce niveau de performance, la procédure doit être abandonnée. Contacter Hologic. Le problème doit être corrigé avant de continuer ou de démarrer une nouvelle procédure.

- Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les téléphones cellulaires et d'autres appareils sans fil, peuvent affecter l'appareil électromédical. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du système de gestion de fluide Fluent, ne pas utiliser un appareil de communication ou des téléphones cellulaires à une distance inférieure à celle spécifiée dans le Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.
- Le système de gestion de fluide Fluent n'est pas conçu pour fonctionner avec ou à proximité d'appareils électrochirurgicaux. Si des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés dans le même espace que le système de gestion de fluide Fluent, le fonctionnement correct de ce dernier doit être contrôlé avant d'effectuer l'intervention. Ce contrôle comprend le fonctionnement de l'appareil électrochirurgical en mode actif à un niveau de puissance adéquat pour l'intervention.
- L'utilisation du système de gestion de fluide Fluent à proximité ou superposé sur d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer le système de gestion de fluide Fluent et les autres appareils pour contrôler leur bon fonctionnement.
- Pour plus d'informations sur la sécurité électromagnétique de ce produit, consulter le Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.

Chapitre 1 : Présentation du système de gestion de fluide Fluent

Ce chapitre présente le système de gestion de fluide Fluent en décrivant tous les composants à utiliser.

Présentation du système de gestion de fluide Fluent

Le système de gestion de fluide Fluent (Fluid Management System – FMS) est conçu pour fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire tout en surveillant les différentiels de volume entre le fluide s'écoulant dans et hors de l'utérus. En outre, le système de gestion de fluide Fluent est compatible avec l'utilisation des dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure pour l'ablation tissulaire.

Champ d'application technique du système

Le système de gestion de fluide Fluent permet de régler la pression intra-utérine entre 40 et 120 mmHg. Le débit d'entrée maximal est de 650 ml/min et est automatiquement réduit par la pompe une fois que le paramètre de pression intra-utérine préréglé a été atteint. Le système a été conçu pour fournir à la fois des systèmes de fluide et d'aspiration qui maximisent les performances du système d'ablation tissulaire MyoSure®.

Produit de distension suggéré

Le Fluent Fluid Management System ne doit être utilisé qu'avec des milieux stériles. Le Fluent Fluid Management System peut être utilisé avec des milieux hypotoniques sans électrolytes (p. ex., glycine à 1,5 % et sorbitol à 3,0 %) et des milieux isotoniques contenant des électrolytes (p. ex., solution saline à 0,9 % et solution de Ringer lactate). Voir la section « Introduction » pour les risques liés à la viscosité et à l'utilisation d'un fluide à viscosité élevée tel que Hyskon sous « Surveillance de l'absorption et du débit des fluides ».

Mesure et régulation de la pression

Le système utilise un système de mesure de la pression du produit d'irrigation complètement sans contact. Le circuit de contrôle de la pression compare continuellement la pression intra-utérine préréglée souhaitée avec la pression intra-utérine réelle.

Composants inclus avec le système de gestion de fluide Fluent

Cette section énumère et décrit les composants du système de gestion de fluide Fluent.

1	Crochets de poche de fluide	Emplacement pour suspendre jusqu'à 6 l de fluide
2	Potence pour poche de fluide	Comporte deux crochets pour intraveineuse pour y suspendre jusqu'à 6 l de fluide
3	Moniteur à écran tactile	Permet la configuration, le réglage et la surveillance de l'état
4	Réceptacle du Fluent In-FloPak	Emplacement pour l'insertion du Fluent In-FloPak
5	Réceptacle du Fluent Out-FloPak	Emplacement pour l'insertion du Fluent Out-FloPak
6	Connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure	Emplacement pour raccorder le câble de contrôle du dispositif TRD MyoSure au système de gestion de fluide Fluent
7	Connecteur de pédale	Emplacement pour brancher le cordon de la pédale MyoSure sur le système de gestion de fluide Fluent
8	Support de poche à déchets	Emplacement pour suspendre une poche à déchets
9	Poche à déchets	Poche à déchets
10	Roulettes	Permet le déplacement et le positionnement du système de gestion de fluide Fluent
11	Dispositifs de verrouillage des roulettes	Empêche le mouvement et le positionnement des roulettes

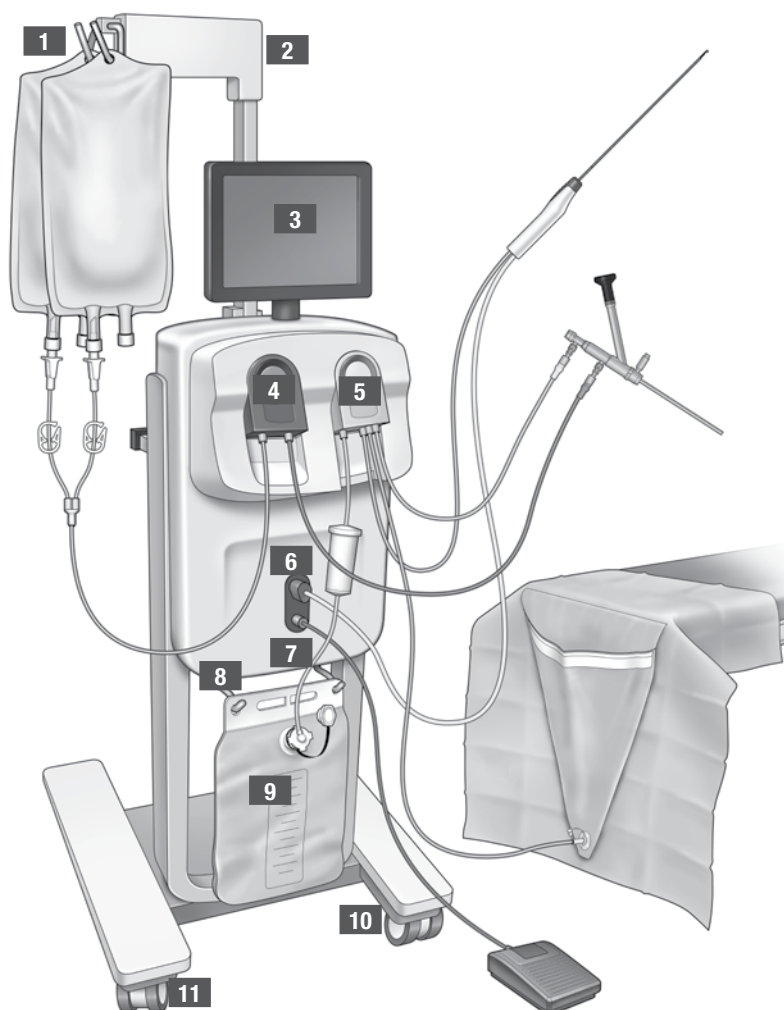


Figure 1 : L'avant de la console du système de gestion de fluide avec les parties constituantes correspondantes attachées

L'illustration suivante présente les composants situés à l'arrière de la console du système de gestion de fluide Fluent.

- | | | |
|-----------|---|--|
| 12 | Poignée | <ul style="list-style-type: none"> - Saisir pour déplacer et positionner le système - Emplacement pour enrouler le cordon d'alimentation lorsqu'il n'est pas utilisé |
| 13 | Interrupteur Marche/Arrêt | Met le système sous tension (I) et hors tension (O) |
| 14 | Port d'alimentation | Emplacement pour brancher le cordon d'alimentation sur le système |
| 15 | Prise équipotentielle | Connecteur utilisé pour relier électriquement le système à un autre matériau conducteur ou pour mettre le système à la terre vers une masse de sécurité |
| 16 | Points de montage du panier de stockage | Emplacement pour suspendre un panier de stockage |

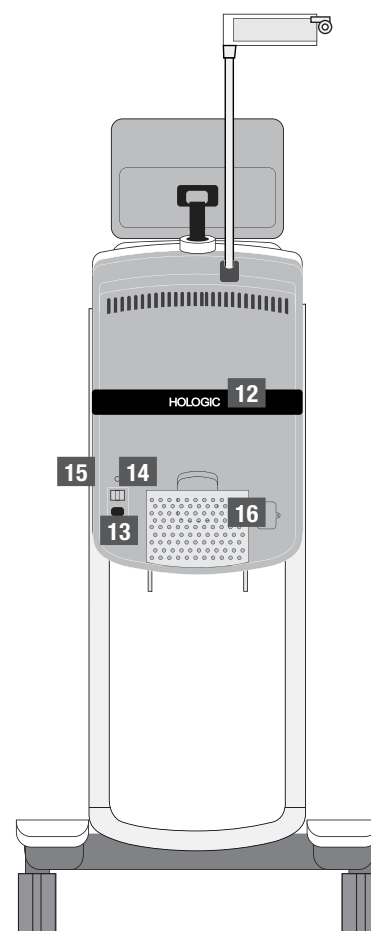


Figure 2 : L'arrière de la console du système de gestion de fluide Fluent

La caisse d'expédition contient la console du système de gestion de fluide Fluent et un carton d'expédition distinct contient les composants du système de gestion de fluide Fluent.

Les composants suivants sont contenus dans le carton d'expédition du système de gestion de fluide Fluent :

- Pédale : Contrôle le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD – Tissue Removal Device)
- Panier de stockage : Contenant pour articles légers, comme la pédale lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Cordon d'alimentation : Établit une connexion électrique entre le système de gestion de fluide Fluent et une prise murale
- Carte de configuration initiale du système de gestion de fluide Fluent : Un feuillet qui indique comment déballer et configurer le système de gestion de fluide Fluent
- Manuel d'utilisation du système de gestion de fluide Fluent : Un document qui décrit l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent
- Carte de référence d'utilisateur du système de gestion de fluide Fluent : Un feuillet qui met en évidence l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent

Pour une liste des composants non inclus, voir le Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires

Poche de fluide

Les poches de fluide (non incluses) se suspendent aux crochets pour intraveineuse situés en haut du système de gestion de fluide Fluent. Les crochets offrent la capacité de suspendre jusqu'à 6 litres de fluide contenant des fluides de distension hypotoniques, isotoniques, ioniques et non ioniques à la fois.

Le tube de poche de fluide se connecte sur l'ensemble de tubes d'entrée, qui se raccorde sur le tube du canal d'entrée de l'hystéroscope. Le fluide est extrait de la poche de fluide par l'ensemble de tube d'entrée et est délivré par le tube du canal d'entrée de l'hystéroscope dans l'utérus de la patiente.

! AVERTISSEMENT !

Le fait de soumettre les crochets pour intraveineuse à une force ou un poids excessif peut surcharger la balance connectée aux crochets pour intraveineuse. Une telle action peut entraîner un relevé de valeur de déficit de fluide inexacte, mettant ainsi la patiente en danger.

! AVERTISSEMENT !

Lors d'une intervention d'électrochirurgie hystéroscopique unipolaire, le produit de distension doit être électriquement non conducteur. À titre d'exemple : glycine, sorbitol et mannitol. Les fluides d'irrigation isotoniques ne peuvent être utilisés que lors d'interventions de résection électrochirurgicale bipolaires. À titre d'exemple : sérum physiologique et soluté lactate de Ringer.

Moniteur à écran tactile

Le moniteur à écran tactile comprend deux haut-parleurs et l'interface utilisateur de l'écran tactile. Incliner et faire pivoter le moniteur pour obtenir une vision optimale.

! Mise en garde !

Utiliser la poignée uniquement pour déplacer ou positionner le système de gestion de fluide Fluent. Ne pas tirer ni pousser le système par le moniteur à écran tactile.

Interface utilisateur de l'écran tactile

Utiliser l'interface utilisateur de l'écran tactile pour configurer et consulter les informations système, définir la limite de déficit, amorcer le système et effectuer d'autres réglages, selon le besoin. L'écran tactile invite l'opérateur à exécuter une tâche (comme Hang Fluid Bag) et affiche l'état d'une tâche (comme Fluid Bag Hung).

Icônes de l'écran tactile

Icône	Nom	Description
	Aide	Affiche des informations supplémentaires
	Paramètre du système	Affiche l'écran System Settings
	Clear	Efface une condition d'erreur une fois que l'utilisateur a pris des mesures pour résoudre le problème
	Back	Affiche l'écran précédent
	Next	Affiche l'étape ou l'écran suivant
	Prime	Amorce le système
	Pause	Suspend la procédure. Lorsque le système est mis sur Pause, ce bouton change en Exécuter pour redémarrer la procédure.
	Change	Affiche les paramètres disponibles pour l'élément sélectionné.
	Down/Up	Abaisse ou augmente les paramètres pour l'élément sélectionné.
	Accept/Confirm	Applique la modification au paramètre sélectionné
	Cancel/Decline	Annule la modification du paramètre sélectionné
	Run	Met les pompes en marche pour fournir une irrigation. Pendant le service, ce bouton change en Pause pour arrêter les pompes.
	Complete Procedure	À la fin d'une procédure, la pompe de sortie continue à fonctionner pour collecter l'écoulement restant. Une pression sur ce bouton arrête la pompe de sortie et affiche les valeurs du Déficit total, du Volume de fluide total, de la Pression finale et du Temps de coupe.

Exit	Exit	Retourne à l'écran précédent
New Procedure	New Procedure	Affiche l'écran System Setup pour démarrer une nouvelle procédure
Last Procedure	Last Procedure	Affiche les résultats de la procédure précédente
Load Cell Calibration Check	Contrôle d'étalonnage des cellules de charge	Ouvre l'utilitaire pour vérifier l'étalonnage des échelles d'approvisionnement et de déchets. Reportez-vous au Ch. 11 pour savoir comment effectuer le contrôle d'étalonnage des cellules de charge.
Pressure Calibration Check	Contrôle d'étalonnage de la pression	Ouvre l'utilitaire pour vérifier l'étalonnage du capteur de pression. Reportez-vous au Ch. 11 pour savoir comment effectuer le contrôle d'étalonnage de la pression.
Software Update	Mise à jour du logiciel	Ouvre l'utilitaire permettant d'effectuer les mises à jour du logiciel du système. Cet utilitaire est conçu pour être utilisé exclusivement par le personnel Hologic.
End	End	Met fin à la procédure et démarre l'évacuation de la tubulure Out-FloPak
Zero	Zero	Remet la valeur de déficit de la procédure à zéro
Reprime	Reprime	Amorce à nouveau le système après le démarrage d'une procédure
DONE	Done	Met fin à l'évacuation de la tubulure Out-FloPak

Kit de procédure Fluent

Le kit de procédure Fluent contient le Fluent In-FloPak, le Fluent Out-FloPak, la poche à déchets et le piège à tissus.

AVERTISSEMENT ! Ne pas retraiter des produits jetables stériles

La réutilisation des Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks peut causer un risque d'infection chez les patientes et/ou les utilisateurs, ainsi qu'une fonctionnalité réduite du produit. La contamination et/ou la fonctionnalité réduite du système peut entraîner un risque de blessure, de maladie ou de décès. Ne pas retraiter l'un quelconque des composants contenus dans le kit de procédure à usage unique.

Fluent In-FloPak

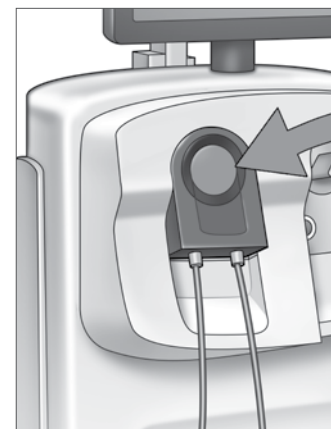
Le Fluent In-FloPak bleu aspire du fluide propre de la poche de fluide.

Le Fluent In-FloPak contient le tube de la poche de fluide et le tube d'entrée de l'hystéroscope. Il s'adapte fermement dans le réceptacle du Fluent In-FloPak bleu sur le côté avant gauche du système de gestion de fluide.

Avant chaque procédure, raccorder les tubes comme suit :

- Du perforateur du tube de la poche de fluide vers la poche
- Du tube d'entrée de l'hystéroscope (doté d'une bande bleue adjacente au connecteur Luer lock) vers le canal d'entrée de l'hystéroscope

Ces raccords permettent le transfert du fluide d'irrigation d'une poche de fluide vers le canal d'entrée de l'hystéroscope. L'écoulement du fluide est surveillé et contrôlé à l'aide de l'écran tactile pour maintenir la pression à un réglage spécifié.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

Le Fluent Out-FloPak jaune évacue le fluide résiduaire du canal de sortie de l'hystéroscope, le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD) et le tube de champ sous-fessier (Under Bottocks – UB) dans la poche à déchets.

Le Fluent Out-FloPak contient le tube de la poche à déchets (qui contient le piège à tissus en ligne), le tube de sortie de l'hystéroscope, le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD) et le tube de champ sous-fessier (UB). Il s'adapte fermement dans le réceptacle du Fluent Out-FloPak jaune sur le côté avant droit du système de gestion de fluide.

Avant chaque procédure, raccorder les tubes comme suit :

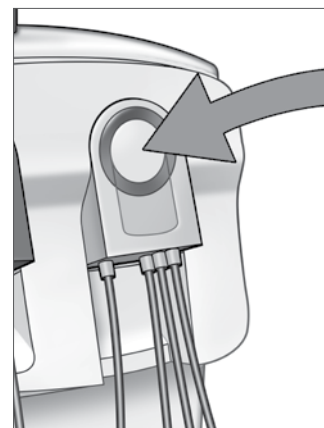
- Du connecteur du tube de déchets vers la poche à déchets
- Du tube de sortie de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande jaune adjacente au connecteur Luer lock) vers le canal de sortie de l'hystéroscope
- Ne raccorder le tube doté d'une bande verte adjacente sur le connecteur cannelé au dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure que lors de l'utilisation de ce dernier.
- Du tube de champ sous-fessier (UB) (qui est doté d'un connecteur d'aspiration jaune) vers le port de champ sous-fessier (UB)

Ces raccordements permettent de transférer le fluide du canal de sortie de l'hystéroscope, du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure et du port de champ sous-fessier (UB) vers la poche à déchets.

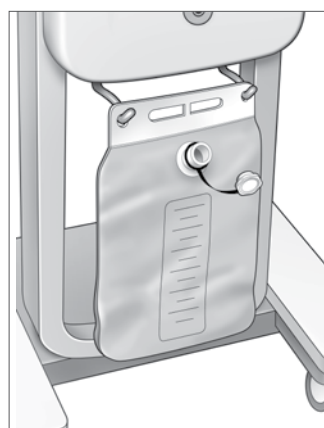
Poche à déchets

La poche à déchets est conçue pour capturer le fluide résiduaire issu des procédures hystéroscopiques. La poche à déchets se suspend au support de poche à déchets, au fond du système de gestion de fluide Fluent. Ne suspendre qu'une poche à déchets à la fois. La poche à déchets comprend un capuchon fixé. Pour des détails sur le remplacement de la poche à déchets, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants. Si une évaluation manuelle précise du déficit est requise, verser le fluide dans des récipients étalonnés.

AVERTISSEMENT ! Les repères figurant sur la poche à déchets ne sont pas destinés à servir d'instrument de mesure. Ce ne sont que des références générales, pas une mesure volumétrique spécifique.



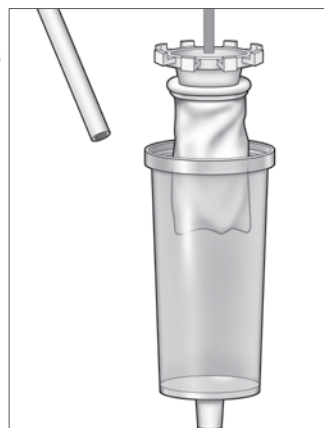
Fluent Out-FloPak



Poche à déchets

Piège à tissus

Le tube à déchets contient un piège à tissus en ligne conçu pour capturer le tissu réséqué tout au long de la procédure pour permettre au tissu d'être envoyé au service pathologie aux fins de test. Le support de piège à tissus contient le piège à tissus qui capture le tissu réséqué. Surveiller le piège à tissus afin qu'il ne déborde pas. Pour des détails sur le piège à tissus, consulter le Chapitre 7 : Démontage et élimination.



Piège à tissus

Commandes et fonctions

Cette section décrit les commandes et fonctions du système de gestion de fluide Fluent.

Roulettes

Les quatre roulettes situées au bas du système de gestion de fluide Fluent permettent le déplacement et le positionnement du système de gestion de fluide Fluent. Pour des détails sur l'utilisation des verrous de roulette, se reporter aux instructions d'assemblage du chapitre 3.

Inclus dans le carton d'expédition

Pédale

La pédale contrôle le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire. Elle se raccorde sur le connecteur de pédale situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent.

Panier de stockage

Le panier de stockage est suspendu à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent. Il est utilisé pour stocker des articles légers comme la pédale, lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ne pas placer d'articles lourds dans le panier de stockage. Le poids maximum recommandé est de 4,5 kg.

Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation se raccorde sur le connecteur du cordon d'alimentation situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent. Lorsque le système n'est pas utilisé, enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée à l'arrière du système.

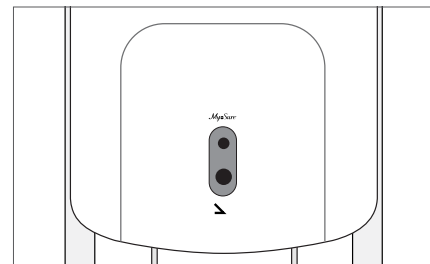
Situé à l'avant du système de gestion de fluide Fluent

Connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure

Le connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure est situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent, au-dessus du connecteur de la pédale. Pour des détails sur l'utilisation du dispositif d'ablation tissulaire, consulter les instructions d'utilisation du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.

Connecteur de pédale

Le connecteur de pédale est situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent, sous le connecteur du dispositif d'ablation (TRD) MyoSure.



Connecteur de pédale

Situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent

Poignée

La poignée est située à l'arrière du système.



Mise en garde !

Utiliser la poignée uniquement pour déplacer ou positionner le système de gestion de fluide Fluent. Ne pas tirer ni pousser le système par les crochets pour intraveineuse ni par le moniteur à écran tactile.

Interrupteur Marche/Arrêt

L'interrupteur Marche/Arrêt est situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent, au-dessus du connecteur du cordon d'alimentation. L'interrupteur Marche/Arrêt est étiqueté avec I pour Marche et O pour arrêt.

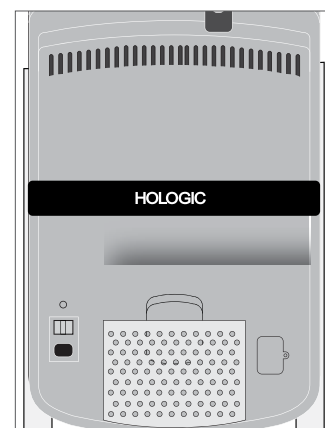
Connecteur du cordon d'alimentation

Le connecteur du cordon d'alimentation est situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent, sous l'interrupteur Marche/Arrêt.

Prise équipotentielle

Le connecteur utilisé pour relier électriquement le système à un autre matériau conducteur ou pour la mise à la terre du système vers une masse de sécurité.

Au terme de la présentation des composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à apprendre comment configurer les paramètres de l'écran tactile. Le chapitre suivant décrit la configuration des paramètres de l'écran tactile.



Arrière du système

Chapitre 2 : Configuration des paramètres de l'écran tactile

Au terme de la présentation des composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à configurer les paramètres de l'écran tactile. Ce chapitre décrit comment configurer les paramètres de l'écran tactile.

Mise sous tension du système de gestion de fluide Fluent

AVERTISSEMENT ! Pour éviter le risque d'électrocution, il importe de brancher ce matériel à une prise secteur protégée par une mise à la terre exclusivement.

AVERTISSEMENT ! L'appareil doit être positionné de sorte que le cordon puisse être débranché facilement.

Pour mettre le système sous tension, suivre les étapes ci-après.

1. Raccorder le cordon d'alimentation sur l'arrière du système de gestion de fluide Fluent.
2. Brancher le cordon d'alimentation directement dans une prise murale dont le courant est approprié pour le système de gestion de fluide Fluent.
3. Appuyer sur la partie supérieure de l'interrupteur Marche/Arrêt à l'arrière du système pour le mettre sur la position Marche (I). Le système exécute une routine de configuration, puis affiche l'écran System Setup (Écran 1).



Écran 1 : Écran System Setup

Remarque :

Appuyer sur l'icône Aide (?) à tout moment pour afficher des instructions étape par étape sur l'écran tactile.

Configuration des paramètres

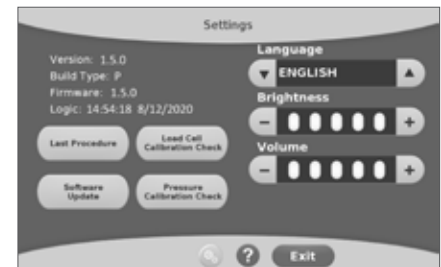
Lors de la mise sous tension initiale du système, l'écran System Setup s'affiche.

Pour configurer les paramètres du système, toucher l'icône Settings (⚙️). L'écran Settings est affiché comme illustré dans l'Écran 2. Utiliser l'écran Settings pour :

- Sélectionner la langue d'affichage
- Régler la luminosité de l'écran tactile
- Régler le volume du haut-parleur pour les alertes
- Afficher des informations système supplémentaires

Pour configurer les paramètres, effectuer l'une quelconque de ces actions :

- Pour configurer la langue, appuyer sur la flèche bas et sélectionner la langue.
- Pour augmenter ou réduire la luminosité, appuyer sur le signe plus ou le signe moins.
- Pour augmenter ou réduire le Volume, appuyer sur le signe plus ou le signe moins.
- Pour afficher des informations sur la dernière procédure, appuyer sur Last Procedure.



Écran 2 : Écran Settings

Après avoir configuré les paramètres de l'écran tactile, il convient de raccorder les composants du système de gestion de fluide Fluent. Le chapitre suivant décrit le raccordement des composants du système de gestion de fluide Fluent.

Chapitre 3 : Raccordement des composants du système

Après avoir configuré les paramètres de l'écran tactile, l'opérateur est prêt à connecter les composants du système de gestion de fluide Fluent. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le déplacement du système et le raccordement des composants.

Remarque :

Pour des détails sur la configuration et le fonctionnement de l'hystéroscope, consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope.

Avant de déplacer le système de gestion de fluide Fluent

Avant de déplacer le système d'un endroit à l'autre, veiller à ce que le système soit en position de transport :

- L'interrupteur d'alimentation est sur la position Arrêt (0)
- Le cordon d'alimentation est débranché de la prise du réseau et enroulé autour de la poignée, à l'arrière du système
- La pédale est débranchée de l'avant du système et est située dans le panier de stockage, à l'arrière du système
- Les roulettes sont en position déverrouillées
- Aucune poche de fluide n'est fixée sur le crochet d'alimentation ou le crochet de déchets
- Le contenu du panier arrière pèse moins de 4,5 kg

Verrouillage et déverrouillage des roulettes

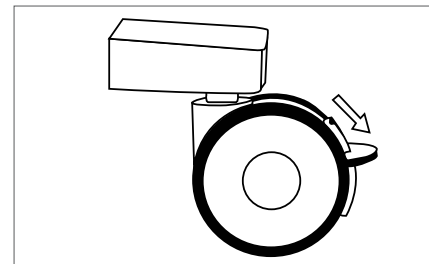
Toutes les roulettes pivotent pour faciliter la direction et le positionnement du système. Elles sont toutes munies d'un dispositif de verrouillage, comme illustré.

Pour verrouiller les roulettes :

Utiliser le pied pour appuyer sur la partie extérieure de chaque dispositif de verrouillage de roulette afin d'empêcher le système de rouler, comme illustré.

Pour déverrouiller les roulettes :

Utiliser le pied pour pousser vers l'intérieur la partie supérieure de chaque dispositif de verrouillage de roulette.



Dispositif de verrouillage des roulettes

Utilisation de la poignée pour déplacer le système de gestion de fluide Fluent

Pour déplacer le système de gestion de fluide Fluent, veiller à n'utiliser que la poignée pour pousser, tirer ou diriger le système.



AVERTISSEMENT !

Le fait de soumettre les crochets pour intraveineuse à une force ou un poids excessif peut surcharger la balance connectée aux crochets pour intraveineuse. Ceci peut entraîner un relevé de valeur de déficit de fluide inexacte, mettant ainsi la patiente en danger.



Mise en garde !

Ne pas s'appuyer sur la poignée. Le fait de s'appuyer sur la poignée peut causer le renversement du système.

Positionnement du système

Il est important de placer le système de gestion de fluide Fluent à au moins 5 pieds (1,5 m) du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure pour permettre au câble de commande du dispositif d'ablation tissulaire de pendre en formant un grand arc, sans torsion, boucle ni entortillement.

L'emplacement idéal du système de gestion de fluide Fluent est derrière le médecin, à droite (s'il est droitier) ou à gauche (s'il est gaucher).

Raccordement des composants

Raccordement du cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation est raccordé sur l'arrière du système et enroulé autour de la poignée lorsqu'il est inutilisé.

Brancher le cordon d'alimentation directement sur une prise murale. S'assurer que le système de gestion de fluide Fluent est placé de sorte que le cordon d'alimentation ne gêne pas le positionnement ou qu'il ne cause pas un risque de trébuchement.



AVERTISSEMENT !

L'appareil doit être placé de sorte que le cordon d'alimentation puisse être facilement débranché.

Mise en garde !

Vérifier que la tension de la prise murale disponible corresponde aux données indiquées sur l'étiquette apposée à l'arrière du système. Une tension incorrecte peut causer des erreurs et des dysfonctionnements et peut détruire le système.

La connexion électrique doit être équipée d'une prise de terre. Utiliser le cordon d'alimentation du système de gestion de fluide Fluent pour établir une connexion entre la prise murale et le port d'alimentation situé à l'arrière du système de gestion de fluide.

Remarque :

Pour plus d'informations sur la sécurité du cordon d'alimentation, consulter le Chapitre 12 : Spécifications techniques.

Identification des tubes Fluent FloPak

Tubes Fluent In-FloPak

Les tubes du Fluent In-FloPak bleus se raccordent sur les éléments suivants :

- La poche de fluide
- Le canal d'entrée de l'hystéroscope

Tubes Fluent Out-FloPak

Les tubes du Fluent Out-FloPak jaunes se raccordent sur les éléments suivants :

- La poche à déchets
- Le champ sous-fessier (UB)
- Le canal de sortie de l'hystéroscope
- En option : Le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure. À n'utiliser qu'en cas de réalisation d'une procédure avec le MyoSure.

Configuration du système

Effectuer les étapes de configuration du système dans l'ordre le plus logique pour l'établissement considéré. Manipuler tout le matériel conformément au protocole de l'établissement considéré. Effectuer les étapes suivantes pour préparer le système de gestion de fluide Fluent à l'utilisation.

Suspendre la poche de fluide

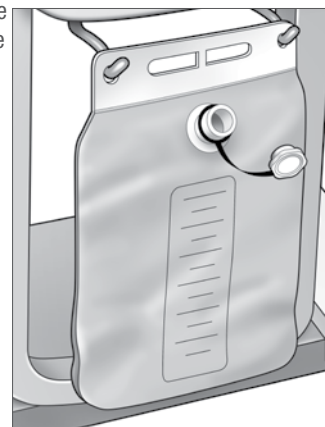
AVERTISSEMENT !

Le poids maximal ne doit pas dépasser 6 l de fluide. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence négative sur la précision du déficit de fluide.

1. Suspendre jusqu'à 6 l de fluide de distension approprié pour l'intervention à la potence pour intraveineuse. S'il est nécessaire de remplacer une poche de fluide pendant la procédure, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants.

Remarque :

Les poches de fluide peuvent être suspendues sans qu'il soit nécessaire de mettre le système de gestion de fluide Fluent sous tension. S'il est sous tension, suivre les invites. Une fois les poches de fluide correctement suspendues, le système affiche une coche verte.



Support de poche à déchets

Déballer le kit de procédure Fluent

- 2a. Ouvrir l'emballage du kit de procédure Fluent.
- 2b. Mettre la poche à déchets non stérile de côté.
- 2c. Peler le sceau stérile pour ouvrir le Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak, puis les placer sur une surface stérile.

Suspendre la poche à déchets

AVERTISSEMENT !

Le poids maximal ne doit pas être supérieur à celui d'une poche à déchets remplie (6 kg). Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence négative sur la précision du déficit de fluide.

3. Suspendre une nouvelle poche à déchets sur le support de poche à déchets avant de commencer toute nouvelle procédure.

Une fois la poche à déchets correctement suspendue, le système affiche une coche verte.

Raccorder le Fluent In-FloPak bleu

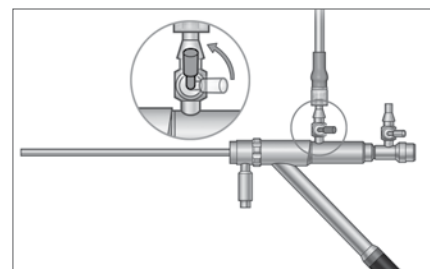
AVERTISSEMENT ! Accessoires d'origine

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

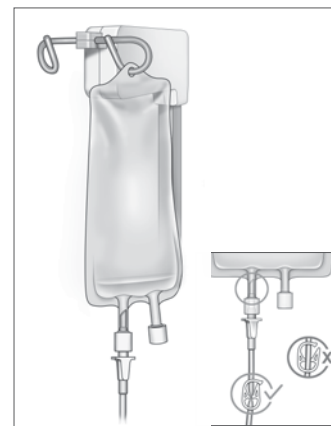
- 4a. Enclencher le Fluent In-FloPak en place et attendre que la coche verte apparaisse avant de poursuivre. S'assurer que le Fluent In-FloPak est bien contre l'avant de la console.
- 4b. Suspending la poche de fluide.
- 4c. Fermer les deux clamps de la tubulure.
- 4d. Perforer la poche de fluide.
- 4e. Raccorder le tube d'entrée de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande bleue adjacente au connecteur Luer lock) sur le canal d'entrée de l'hystéroscope.
- 4f. Raccorder le cordon de lumière et la caméra sur l'hystéroscope.

Remarque :

Ne par retirer les clamps des tubes de la poche de fluide avant d'y être invité par le système.



Tube d'entrée de l'hystéroscope



Fermer le clamp du tube et perforer.

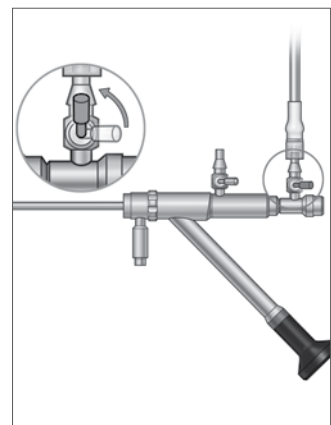
Raccorder le Fluent Out-FloPak jaune

AVERTISSEMENT ! Accessoires originaux

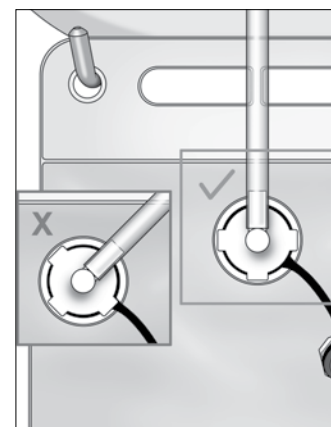
Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

5. Enclencher le Fluent Out-FloPak en place et attendre que la coche verte apparaisse avant de poursuivre. S'assurer que le Fluent Out-FloPak est bien aligné avec l'avant de la console.
- 6a. Raccorder le tube de sortie de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande jaune adjacente au connecteur Luer lock) sur le canal de sortie de l'hystéroscope.
- 6b. Appuyer fermement sur le connecteur du tube de déchets sur l'ouverture de la poche à déchets.
- 6c. Raccorder le connecteur d'aspiration jaune sur le port du champ sous-fessier (UB).
7. Appuyer sur « Next » sur l'écran tactile.

Après avoir appuyé sur « Next », les Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak se verrouillent en place. Retirer les clamps des tubes de la poche de fluide avant procéder à l'amorçage. Si cette étape est réalisée avant l'étape 7, le fluide s'échappera de l'hystéroscope.



Tube de sortie de l'hystéroscope



Connecteur du tube de déchets

Raccorder le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure au besoin

Remarque :

La configuration du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure peut être réalisée à n'importe quelle étape de la procédure.



AVERTISSEMENT ! Accessoires originaux

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent. Les tubulures sont des articles à usage unique.

En suivant le protocole stérile de l'établissement considéré, effectuer les étapes suivantes :

1. Connecter la pédale.
2. Raccorder le câble de commande du dispositif MyoSure sur le connecteur du panneau avant du système de gestion de fluide Fluent.
3. Raccorder le tube d'aspiration du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure au tube du Out-FloPak avec une bande verte adjacente au connecteur cannelé.

Après avoir raccordé les composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à amorcer le système, comme indiqué dans le Chapitre 4 : Amorçage du système.

Page intentionnellement vierge



Pendant la procédure

Chapitre 4 : Amorçage du système

Après avoir raccordé tous les composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à amorcer le système.

Ce chapitre contient des instructions pour l'amorçage du système.

Le fait d'appuyer sur l'icône Prime entraîne le déroulement des événements suivants :

- Les pompes de sortie et d'entrée s'allument
- La valeur de pression par défaut est réglée sur 80 mmHg
- La valeur par défaut du déficit est réglée sur 800 ml
- Le fluide est aspiré de la poche de fluide par la tubulure et sort de l'hystéroscope (qui est pointé vers le champ sous-fessier [UB]) et recueilli dans la poche à déchets.

Amorçage du système de gestion de fluide Fluent

Commencer chaque procédure avec une nouvelle poche de fluide pleine. L'amorçage du système active la pompe pendant 1 minute environ afin de purger l'air de la tubulure et de déterminer la résistance d'écoulement de l'hystéroscope. Une fois que l'amorçage a commencé, ne pas ajuster le fluide ou la poche à déchets. Laisser le système terminer l'amorçage avant d'ajuster le fluide ou la poche à déchets. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure. Si tel est le cas, le déficit ou les résultats finaux de la procédure devront être calculés manuellement.

Avant tout amorçage : Vérifier que les Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak sont correctement raccordés, comme décrit dans le Chapitre 3 : Raccordement des composants du système.

Lors de l'amorçage : Amorcer le système au début des soins et à nouveau en cas de changement d'hystéscopes.

Comment procéder à un amorçage : Pour amorcer le système, effectuer les étapes suivantes :

1. Confirmer que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
2. S'assurer que le canal d'entrée bleu de l'hystéroscope est ouvert.
3. Diriger l'hystéroscope dans le champ sous-fessier (UB), à la hauteur de la patiente.

AVERTISSEMENT !

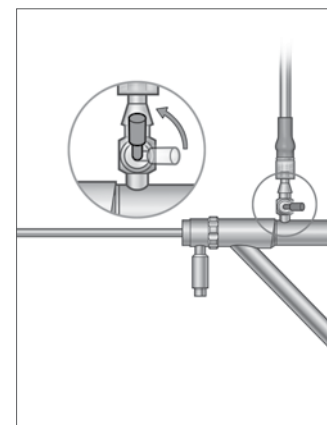
Ne pas effectuer l'amorçage dans la patiente.

4. Appuyer sur « Prime » sur l'écran tactile.

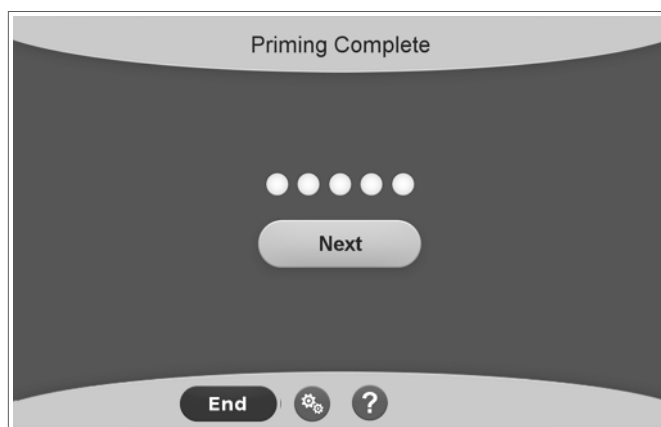
Appuyer sur « Pause » pour arrêter l'amorçage à tout moment.

Lorsque l'amorçage reprend après une mise en veille, le système redémarre la séquence d'amorçage depuis le début.

5. Lorsque le processus d'amorçage est terminé, les moteurs d'entrée et de sortie s'arrêtent. Appuyer sur « Next » sur l'écran tactile continuer.



Ouvrir le canal d'entrée



Après avoir amorcé avec succès le système de gestion de fluide Fluent, ce dernier est prêt à fonctionner durant une intervention. Il n'est pas nécessaire de réinitialiser le système après l'amorçage si l'amorçage a été réalisé à l'intérieur du champ sous-fessier. Si l'amorçage a été effectué à l'extérieur du champ sous-fessier, le déficit de fluide doit être réinitialisé pour éviter tout faux déficit subséquent.

Le chapitre suivant contient des instructions sur l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent.

Chapitre 5 : Utilisation du système

Après avoir amorcé le système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à le faire fonctionner.

Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le fonctionnement du système de gestion de fluide Fluent avec l'hystéroscope MyoSure et le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure. Pour des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope et du TRD, y compris les avertissements et les mises en garde, consulter la documentation de ces appareils.


Réglage de la pression intra-utérine

Cette section décrit comment régler la pression intra-utérine. La pression peut être réglée entre 40 mmHg et 120 mmHg.

AVERTISSEMENT !

La pression de distension de la cavité utérine doit correspondre à la plus basse pression nécessaire pour distendre la cavité utérine et doit idéalement être maintenue à une valeur inférieure à la pression artérielle moyenne (PAM).

Pour régler la pression :

1. Appuyer sur le bouton « Change » dans le cercle Pressure.
2. Appuyer sur les commandes Haut ou Bas pour changer le réglage de la pression.
3. Appuyer sur l'icône Accepter () pour confirmer.

AVERTISSEMENT !

Si le déficit augmente rapidement ou si le champ visuel ne répond pas à un changement du point de consigne de la pression, cela peut indiquer que l'utérus a été perforé ou que du fluide s'échappe ailleurs. Examiner le champ visuel à la recherche d'une lésion ou d'une fuite provenant du col de l'utérus.

Réglage de la limite de déficit

Le déficit est la quantité totale de fluide laissée dans la patiente, restant dans le Out-FloPak ou non comptabilisée autrement.


À propos des limites de déficit

- La limite de déficit par défaut est réglée sur 800 ml
- La limite de déficit peut être réglée entre 100 ml et 2 500 ml par incréments de 50 ml.

Remarque :

Le déficit signalé est la quantité totale de fluide qui a quitté les poches de fluide sans revenir à la poche à déchets. Cela peut inclure le fluide restant dans le Out-FloPak.

Effectuer les étapes suivantes pour régler la limite de déficit, selon le besoin.

1. Appuyer sur le bouton « Change » dans le cercle Deficit Limit.
2. Appuyer sur les commandes Bas ou Haut pour changer la limite de déficit ou sélectionner le réglage.
3. Appuyer sur () pour confirmer.

Démarrage de l'hystéroscopie

Appuyer sur « Run » pour démarrer l'hystéroscopie et attendre 3 secondes que le système se stabilise.

Utilisation du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure

Après avoir appuyé sur le bouton « Run » pour démarrer la procédure, la pédale peut être utilisée pour contrôler le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure. Une fois le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure utilisé pour la première fois, le temps de fonctionnement écoulé s'affiché à l'écran au format MIN:SEC. Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure ne peut pas être utilisé lorsque le Système de gestion de fluide Fluent est interrompu. Se reporter au mode d'emploi du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour de plus amples informations sur l'utilisation de ce dispositif.

Récupération du système

Si à tout moment lors de la procédure (par exemple après une panne de courant) l'écran de récupération du système s'affiche, appuyer sur « Recover » (Récupération) permettra de récupérer les données de la procédure, y compris les données de déficit, pour reprendre la procédure actuelle. Si l'utilisateur souhaite reprendre une procédure en cours, il est recommandé d'appuyer sur « Recover » (Récupération). Le démarrage d'une nouvelle procédure entraînera la perte de toutes les données de procédure précédentes. En cas de démarrage non intentionnel d'une nouvelle procédure, le déficit devra être calculé manuellement.

Remplacement d'articles durant une procédure

Le système de gestion de fluide Fluent permet à l'opérateur de remplacer les composants suivants durant une procédure.

- La poche de fluide
- La poche à déchets
- Le piège à tissus

Pour des instructions sur le remplacement de ces composants, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants.

Changement d'hystéroscope durant une procédure

Le système de gestion de fluide Fluent permet à l'opérateur de changer d'hystéroscope durant une procédure. Si l'hystéroscope est changé au cours de la procédure, le système doit être réamorçé avec le nouvel hystéroscope. Dans le cas contraire, le changement de l'hystéroscope peut nécessiter un réamorçage par l'utilisateur. Pour des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope, y compris les avertissements et les mises en garde, consulter la documentation de ces appareils.

Mise en garde !

Le contrôle de la pression utérine risque d'être affecté si le système n'est pas réamorçé après avoir changé l'hystéroscope.

Le système ne peut être raccordé qu'à un hystéroscope conçu pour une telle utilisation combinée et présentant les spécifications techniques permettant une telle utilisation. Tout hystéroscope utilisé doit être conforme aux dernières versions des normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600.

Remarque :

Avant de commencer le réamorçage, s'assurer que la poche de fluide contient suffisamment de fluide pour terminer le processus de réamorçage. S'il n'y a pas suffisamment de fluide, remplacer la poche de fluide par une nouvelle poche de fluide pleine. Une fois que le réamorçage a commencé, ne pas ajuster le fluide ou la poche à déchets. Laisser le système terminer le réamorçage avant d'ajuster le fluide ou la poche à déchets. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure. Si tel est le cas, le déficit ou les résultats finaux de la procédure devront être calculés manuellement.

Achèvement de la procédure

Effectuer les étapes suivantes pour terminer la procédure :

1. Lorsque la procédure est terminée, appuyer sur le bouton « End ».
2. Le système affiche un message confirmant que l'opérateur souhaite terminer la procédure.
3. Pour terminer la procédure, appuyer sur « Yes ». Pour continuer la procédure, appuyer sur « No ».

Remarque :

Ne pas retirer le Fluent Out-FloPak si le maintien de l'aspiration est souhaité pour éliminer le fluide en excès du champ sous-fessier (UB) afin de refléter précisément le déficit. Le Fluent Out-FloPak continuera d'évacuer le fluide pour garantir une valeur de déficit précise et pour confirmer que l'intégralité du tissu réséqué est capturée.

Ne pas enlever la poche de fluide et la poche à déchets à ce moment-là. Laisser le système enlever le fluide en excès afin de refléter de manière précise le déficit. Si la poche de fluide ou la poche à déchets sont enlevées à ce moment-là, le déficit devra être calculé manuellement.

4. Lorsque l'opérateur estime que le fluide en excès a été éliminé du champ sous-fessier (UB), appuyer sur « Done ».
5. Le système affiche un message, « OK to remove Disposables ».
6. Fermer les clamps des tubes du Fluent in-FloPak.
7. L'écran Summary affiche les résultats de procédure finaux suivants :
 - Déficit total
 - Volume de fluide total prélevé
 - Pression finale
 - Temps de coupe
8. Déconnecter la tubulure de sortie de la poche à déchets.
9. Retirer le piège à tissus de son support pour accéder au tissu réséqué.
10. Visser le capuchon et retirer la poche à déchets.
11. Déconnecter les ensembles de tubes de l'hystéroscope.
12. Jeter les FloPaks et la poche à déchets.
13. Éteindre le système et débrancher le cordon de la prise.
14. Retirer le In-FloPak et le Out-FloPak et les mettre au rebut.

Remarque :

En cas d'oubli d'enregistrement des résultats, le système de gestion de fluide Fluent retient les résultats de la dernière procédure. Pour afficher les résultats avant de démarrer une nouvelle procédure, effectuer les étapes suivantes :

1. Sur l'écran System Setup, appuyer sur l'icône Paramètres (⚙️).
2. Sur l'écran Settings, appuyer sur « Last Procedure ».

Après avoir utilisé le système de gestion de fluide Fluent, il convient de démonter et d'éliminer le matériel utilisé durant la procédure. Le Chapitre 7 fournit des instructions relatives au démontage et à l'élimination.

Chapitre 6 : Remplacement des composants

Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le remplacement des poches de fluide, des poches à déchets et des pièges à tissus du système de gestion de fluide Fluent.

Selon la procédure, il peut être nécessaire de remplacer les composants jetables. Pour alerter l'opérateur des changements, les balances de la potence pour intraveineuse et de la poche à déchets du système de gestion de fluide Fluent invitent l'opérateur à accomplir l'action nécessaire. Remplacer la poche à déchets sans interrompre le système risque de générer des valeurs de déficit inexacts.

Remarque :

Avant de remplacer un composant du système, s'assurer de d'abord résoudre tout message d'erreur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure.

Si la poche de fluide ou la poche à déchets ne sont pas changées conformément aux instructions ci-dessous, il est possible que le déficit ou les résultats finaux de la procédure doivent être calculés manuellement.

Remplacement de la poche de fluide

Ajouter une nouvelle poche de fluide lorsque le système alerte l'opérateur que le niveau de la poche d'alimentation est bas.

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer la poche de fluide durant une procédure :

1. Suspendre la poche à l'un des deux crochets (**ne pas enlever la poche vide, ce qui pourrait entraîner une imprécision des résultats finaux de la procédure, par exemple du volume total de fluide collecté.**)
2. Toutes les tailles de poche conviennent.
3. Poids maximum sur un crochet = 6 litres de fluide.
4. Insérer le perforateur dans l'orifice de la poche.
5. En cas d'utilisation de deux poches, perforer uniquement l'une d'elles à la fois.
6. Ouvrir le clamp sur la poche perforée avant de reprendre la procédure.

Remplacement de la poche à déchets

Remplacer la poche à déchets lorsque le système émet l'alerte correspondante.

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer la poche à déchets durant une procédure :

1. Appuyer sur « Pause » pour mettre le système en veille. (**Ne pas appuyer sur « Pause » peut entraîner une imprécision des mesures du déficit.**)
2. Retirer la tubulure de sortie de la poche à déchets.
3. Visser le capuchon dans l'ouverture de la poche à déchets.
4. Décocher la poche et l'éliminer conformément aux protocoles de l'établissement.
5. Suspendre une poche en plaçant les deux anneaux extérieurs sur les deux crochets.
6. La poche doit reposer correctement dans les crans de crochet.
7. S'assurer que le capuchon de la poche à déchets n'est pas fermé.
8. Fixer la tubulure de sortie du Out-FloPak jaune sur l'ouverture de la poche à déchets.
9. Si l'erreur « Missing Waste Bag » est affichée, s'assurer que la poche à déchets est située dans la partie la plus basse des crochets, appuyer sur « Clear » et poursuivre la procédure.

Remplacement du piège à tissus

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer le piège à tissus durant une procédure :

1. Appuyer sur « Pause » pour mettre le système en veille.
2. Ouvrir le couvercle du support du piège à tissus.
3. Retirer le piège à tissus et le placer dans un récipient pour échantillons pathologiques.
4. Placer un nouveau piège à tissus dans le support de piège à tissus.
5. Fermer correctement le couvercle du support de piège à tissus.
6. S'assurer que le capuchon de la poche à déchets est toujours fixé à la poche à déchets.

Page intentionnellement vierge



Après la procédure

Chapitre 7 : Démontage et élimination

Après avoir terminé la procédure avec le système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à démonter et éliminer le matériel utilisé durant la procédure. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur la déconnexion des kits de procédure Fluent et d'autres composants du système de gestion de fluide Fluent et des informations sur l'élimination des composants.



AVERTISSEMENT ! Retraitement de produits jetables stériles

La réutilisation des Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks peut causer un risque d'infection chez les patientes et/ou les utilisateurs, ainsi qu'une fonctionnalité réduite du produit. La contamination et/ou la fonctionnalité réduite du système peut entraîner un risque de blessure, de maladie ou de décès. Ne pas retraiter les Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks à usage unique.

Remarque :

Respecter les règles d'hygiène de l'établissement considéré lors de l'élimination des kits de procédure Fluent, du piège à tissus, des fluides collectés et de la poche à déchets.

Démontage et élimination

1. Retirer le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure et l'hystéroscope de la patiente.
2. Effectuer les étapes suivantes :
 1. Démontez le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure
 - a. Retirer le dispositif TRD de l'hystéroscope.
 - b. Déconnecter le tube de sortie du dispositif TRD du dispositif TRD.
 - c. Déconnecter le dispositif TRD de la console du système de gestion de fluide Fluent.
 - d. Éliminer le dispositif TRD conformément au protocole de l'établissement considéré.
 2. Prélever un échantillon pathologique
 - a. Se procurer un récipient pour échantillons pathologiques (non fourni).
 - b. Extraire le connecteur de la poche à déchets de la poche à déchets pour le détacher.
 - c. Ouvrir le couvercle du support du piège à tissus.
 - d. Retirer le piège à tissus et le placer dans un récipient pour échantillons pathologiques.
 - e. Si un tissu supplémentaire doit être prélevé, placer un nouveau piège à tissus dans le support de piège à tissus. Fermer correctement le couvercle du piège à tissus et fixer le connecteur du tube à déchets à la poche à déchets.
3. Éliminer les déchets
 - a. Visser le capuchon de la poche à déchets attaché et retirer la poche à déchets.
 - b. Éliminer la poche à déchets conformément au protocole de l'établissement considéré.
4. Démontez le champ sous-fessier (UB)
 - a. Retirer le tube du champ sous-fessier (UB) du port de champ sous-fessier (UB).
 - b. Éliminer le champ sous-fessier (UB) conformément au protocole de l'établissement.
5. Démontage de l'hystéroscope
 - a. Clamper le tube d'entrée de l'hystéroscope.
 - b. Retirer le tube d'entrée de l'hystéroscope.
 - c. Retirer le tube de sortie de l'hystéroscope.
6. Démontage du Fluent In-FloPak
 - a. Clamper le tube de la poche de fluide.
 - b. Retirer le perforateur de la poche de fluide.
 - c. Retirer le Fluent In-FloPak du réceptacle de Fluent In-FloPak sur le côté avant gauche de la console du système de gestion de fluide Fluent.
 - d. Éliminer le Fluent Out-FloPak conformément au protocole de l'établissement.

7. Démonter le Fluent Out-FloPak

- a.** Retirer le Fluent Out-FloPak du réceptacle de Fluent Out-FloPak sur le côté avant droit de la console du système de gestion de fluide Fluent.
- b.** Éliminer le Fluent Out-FloPak conformément au protocole de l'établissement.

8. Démontage du système de gestion de fluide Fluent

- a.** Appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour le mettre en position Arrêt (0).
- b.** Débrancher la pédale et la stocker dans le panier de stockage.
- c.** Débrancher le cordon d'alimentation de la console du système de gestion de fluide Fluent.
- d.** Enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée au dos du système.
- e.** Désinfecter la surface du système de gestion de fluide Fluent conformément au protocole de l'établissement.

Après avoir démonté et éliminé le matériel utilisé durant la procédure, il convient de nettoyer le système de gestion de fluide Fluent et de le stocker pour une utilisation ultérieure. Le chapitre suivant contient des instructions pour la maintenance du système.

Chapitre 8 : Maintenance

Après avoir démonté et éliminé le matériel utilisé durant la procédure, l'opérateur est prêt à assurer la maintenance du système de gestion de fluide Fluent en procédant à son arrêt et stockage jusqu'à la procédure suivante. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur la maintenance du système de gestion de fluide Fluent. Aucun autre composant n'est réparable.

Stockage du système

Une fois la procédure terminée, effectuer les étapes suivantes pour éteindre le système et le stocker jusqu'à la procédure suivante :

1. Vérifier que l'interrupteur situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent est sur la position Arrêt (0).
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent.
4. Débrancher la pédale de l'avant du système de gestion de fluide Fluent et la stocker dans le panier de stockage.
5. Nettoyer le système de gestion de fluide Fluent en préparation de la procédure suivante.

Remarque :

Pour prolonger la durée de vie du système de gestion de fluide Fluent, ne pas suspendre un quelconque article à la potence pour intraveineuse ni aux crochets de poches à déchets lors du stockage du système.

Nettoyage du système de gestion de fluide Fluent

1. Débrancher le système de gestion de fluide Fluent de la source électrique
2. Essuyer le système avec un chiffon humide propre et un germicide doux ou de l'alcool isopropylique

Essuyage du système

Essuyer la surface du système avec un chiffon doux humidifié avec un désinfectant (par exemple une solution d'eau et de liquide vaisselle à 5 % ou une lingette PDI Sani-Cloth AF3 ou PDI Sani-Cloth HB ou de l'alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 %). La concentration du désinfectant utilisé dépend des informations fournies par le fabricant du désinfectant. Veiller à ce que de l'humidité ne pénètre pas dans le système.

Remarque :

- a) Une solution d'eau et de Javel à 10 % (consistant en une part de d'eau de Javel disponible dans le commerce et neuf parts d'eau)
- b) Une solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (typiquement de l'alcool isopropylique à 70 % par volume, non dilué)



Mise en garde !

Ne pas stériliser ni plonger le système de gestion de fluide Fluent dans un désinfectant.

Remplacement du fusible

Si le système ne fonctionne pas, le fusible peut être défectueux et doit être remplacé.

Le porte-fusible est situé dans le module d'alimentation, à l'arrière du système. Le fusible est de type T5AH, 250 V. Chaque système comporte 2 fusibles.

Avant de remplacer le fusible, vérifier les points suivants :

- Le cordon d'alimentation est correctement raccordé au port d'alimentation à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent et à une prise murale de sécurité mise à la terre.
- La prise murale est alimentée en électricité. Tester la prise en y branchant un autre appareil pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.

Pour remplacer le fusible :



AVERTISSEMENT !

Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et du système avant de contrôler le fusible.



Mise en garde !

Avant de remplacer le fusible, vérifier que le type du nouveau fusible correspond à celui du fusible spécifié dans le chapitre Spécifications techniques.

1. Éteindre (0) le système.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. À l'aide d'un petit tournevis à tête plate, retirer le porte-fusible.



Emplacement du fusible

- 4.** Extraire le porte-fusible et contrôler le fusible.
- 5.** Insérer le nouveau fusible. Utiliser uniquement le type de fusible : Fusibles T5AH, 250 V.
- 6.** Insérer le porte-fusible.
- 7.** Rebrancher le cordon d'alimentation sur la prise murale et mettre le système sur Marche (I) pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

Chapitre 9 : Alarmes et messages

Le moniteur à écran tactile du système de gestion de fluide Fluent fournit de l'aide pour les notifications et les messages de dépannage. Pour afficher de l'aide pour un composant, appuyer sur le composant dans son cercle jaune sur le moniteur à écran tactile.

Aide durant la configuration

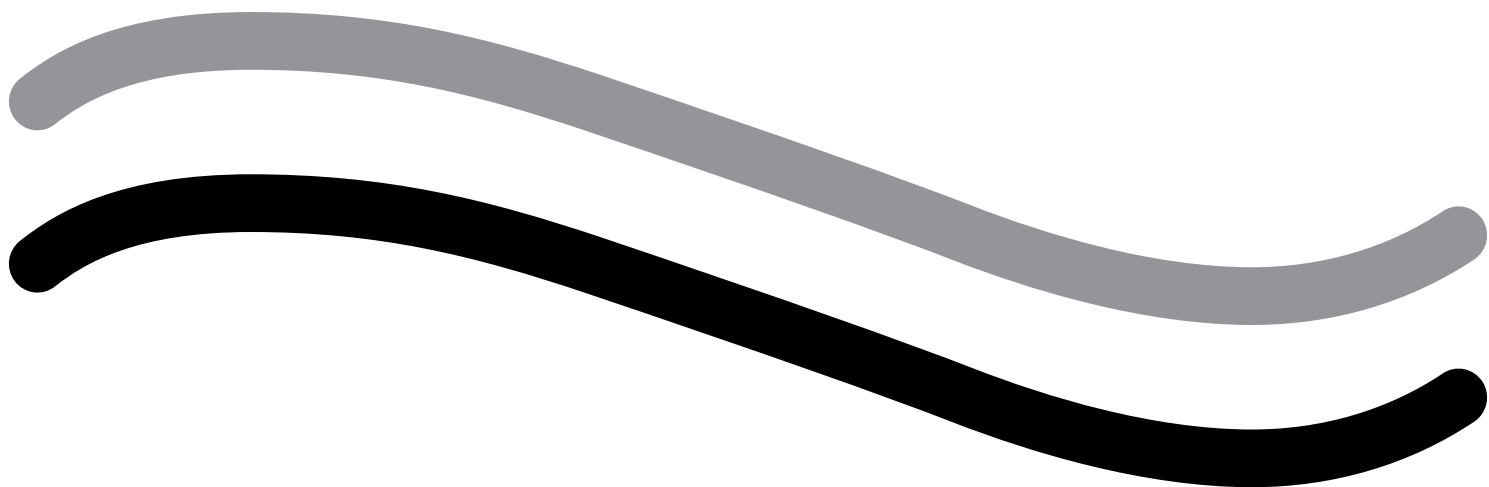
- Pour afficher l'aide à tout moment, appuyer sur l'icône d'aide (?).
- Autrement, si l'opérateur appuie sur un composant dans son cercle jaune, un écran d'aide s'affiche pour ce composant.
- Suivre les invites à l'écran.
- Durant la configuration, de l'aide pour les procédures suivantes est disponible :
 - suspendre la poche de fluide
 - installer l'In-FloPak
 - installer l'Out-FloPak
 - suspendre la poche à déchets



Aide durant la configuration

Aide durant une procédure

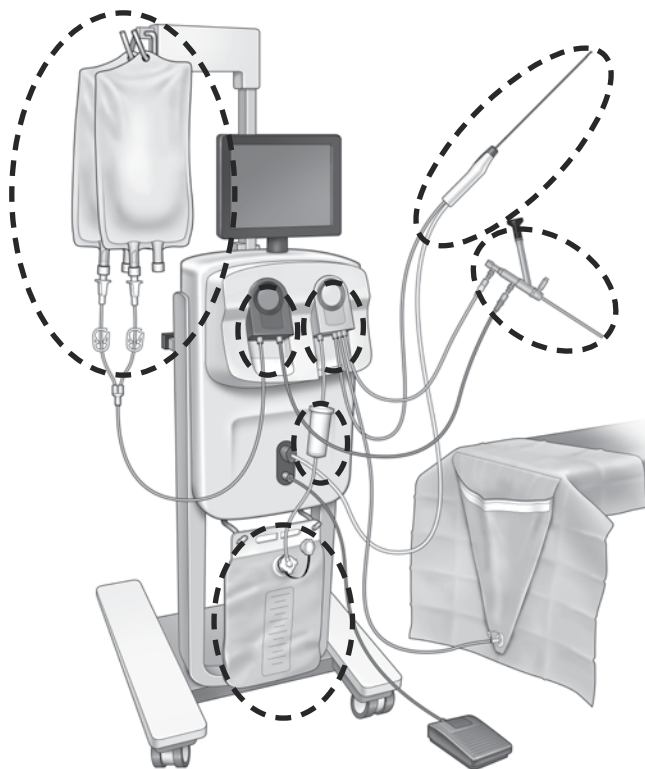
- Pour afficher de l'aide à tout moment, appuyer sur l'icône d'aide (?).
- Suivre les invites à l'écran.
- Durant une procédure, une aide pour les composants suivants est disponible :
 - Poche de fluide
 - Entrée et In-FloPak
 - Sortie et piège à tissus
 - Poche à déchets
 - Hystéroscope
 - Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure



Dépannage

Chapitre 10 : Dépannage

Ce chapitre décrit les problèmes que l'opérateur est susceptible de rencontrer lors de l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent et leurs solutions possibles. Pour obtenir de l'aide concernant les erreurs non indiquées dans ce chapitre, suivre les invites à l'écran.



Pendant la configuration

- Si le In-FloPak n'est pas détecté, appliquer une pression ferme et uniforme sur le In-FloPak pour garantir sa bonne mise en place, puis appuyer sur « Next ».
- Si la poche à déchets n'est pas détecté, confirmer que le raccord du tube est bien orienté verticalement.

Perte d'aspiration

- Vérifier que la tubulure de sortie de l'hystéroscope est raccordée à l'hystéroscope.
- Vérifier que la tubulure du champ fessier est raccordée au champ fessier.
- Vérifier que la tubulure de sortie est raccordée au port de sortie.

Problèmes de visibilité

- Vérifier que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
- Pour assurer un effet de tamponnade, il peut être nécessaire de régler la pression intra-utérine durant la procédure.
- Si une procédure MyoSure est réalisée, faire progresser le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure vers le fond et permettre la circulation du fluide par la lame pour dégager le champ.
- S'assurer que le robinet d'arrêt de sortie est complètement ouvert.

Distension utérine médiocre

- Éviter une dilatation excessive du col de l'utérus. Si le col de l'utérus est excessivement dilaté, utiliser un deuxième tenaculum pour sceller le col de l'utérus.
- Vérifier que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
- Vérifier que le réglage de la pression est adéquat.
- Vérifier que la tubulure d'entrée n'est pas obstruée ni pincée.

Problèmes de coupe

- Vérifier que le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est complètement inséré dans le système de gestion de fluide Fluent.
- Orienter la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure contre le tissu lorsque la pédale est activée. Si un clignotement est visible depuis l'hystéroscope, la fenêtre n'est pas directement sur le tissu.
- Vérifier que la tubulure de sortie n'est pas obstruée ni pincée.
- Éviter de tordre la poignée du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.

Système de gestion de fluide Fluent

- En cas de mise hors tension imprévue du système de gestion de fluide Fluent, le laisser arrêté pendant 15 secondes, le redémarrer et suivre les invites à l'écran.

Affichage des erreurs et dépannage

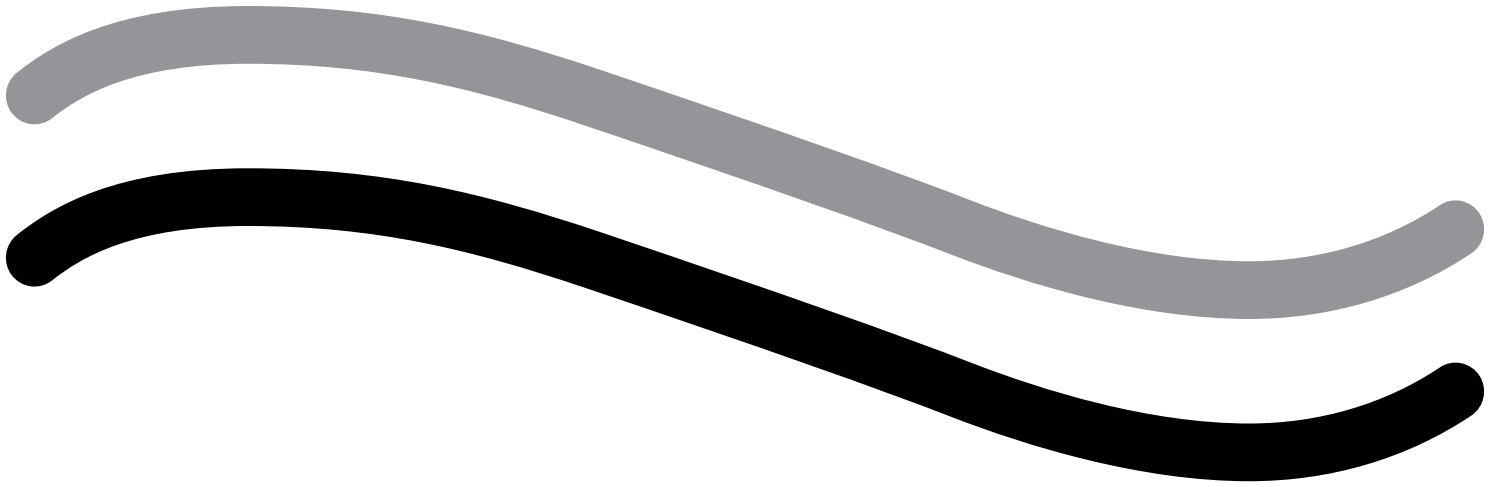
Texte d'avertissement	Code de l'avertissement	Description	Résolution
Supply bag low -	01010033	La poche contient moins de 500 ml	Ajouter et perforer une autre poche de fluide
Waste bag almost full -	01010034	La poche à déchets sera pleine dans 500 ml	Remplacer la poche à déchets
Approaching Deficit Limit -	01010037	Le déficit a atteint 75 % de la limite définie	Régler à nouveau la limite de déficit, le cas échéant.
Warning - High Pressure -	010A0004	Tout état de pression élevée d'une durée supérieure à 2 s, mais inférieure à 5 s	Vérifier que la ligne entre le In-FloPak et l'entrée de l'hystéroscope est ouverte. Vérifier que l'extrémité de l'hystéroscope n'est pas contre le fond utérin.
Reprime required -	010A0008	Différence inattendue entre la pression utérine mesurée et la pression utérine prévue	Pendant l'amorçage, l'hystéroscope doit être ouvert à l'air au niveau de la patiente. Vérifier que l'écoulement de liquide n'est pas bloqué à l'extrémité de l'hystéroscope. L'hystéroscope ne doit pas être dans l'utérus pendant l'amorçage. Vérifier que le clamp du tube d'entrée et le robinet d'arrêt de l'hystéroscope sont ouverts pour permettre au liquide s'écouler librement. Après vérification conformément aux étapes ci-dessus, réamorcer l'hystéroscope.
MyoSure device not found -	01070001	Le dispositif n'est pas complètement branché ou est défectueux	Vérifier que le dispositif est correctement branché. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
MyoSure motor stalled -	01070009	Une force ou une torsion excessive est appliquée au dispositif	Réduire la force de torsion appliquée sur le dispositif MyoSure, puis relâcher la pédale et appuyer dessus pour reprendre la coupe. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
In-FloPak locking error -	01040004	Le In-FloPak n'est pas correctement verrouillé ou installé sur la console	Vérifier que le In-FloPak est correctement installé sur la console. Il peut être nécessaire d'appuyer dessus durant la séquence de verrouillage.
Pump is moving when calibration pressure is requested -	01040008	La pompe est en marche durant le contrôle d'étalonnage de la pression	Quitter la vérification de l'étalonnage et la relancer.

Texte d'avertissement	Code de l'avertissement	Description	Résolution
Out-FloPak locking error -	01050004	Le Out-FloPak n'est pas correctement verrouillé ou installé sur la console	Vérifier que le Out-FloPak est correctement installé sur la console. Il peut être nécessaire d'appuyer dessus durant la séquence de verrouillage.
Couple excessif détecté, réduire la pression sur le dispositif, appuyer sur la pédale pour continuer -	01070002	Erreur du moteur MyoSure	Réduire la force de torsion appliquée sur le dispositif MyoSure, puis relâcher la pédale et appuyer dessus pour reprendre la coupe. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
MS Motor Temp Too High -	01070003	Erreur du moteur MyoSure	Relâcher et appuyer sur la pédale pour redémarrer.
Pressure limited by scope size being used -	010A000B	La pression définie est supérieure à celle permise par le système pendant l'utilisation de l'hystéroscope	Si cela ne présente pas de risques cliniques, utiliser un hystéroscope de plus grand diamètre. Vérifier si le robinet d'arrêt d'entrée est partiellement fermé ou bloqué durant l'amorçage. Le cas échéant, réamorcer l'hystéroscope.
Flow limited by scope size being used -	010A000C	Le débit est limité par l'hystéroscope utilisé.	Si cela ne présente pas de risques cliniques, utiliser un hystéroscope de plus grand diamètre. Vérifier si le robinet d'arrêt d'entrée est partiellement fermé ou bloqué durant l'amorçage. Le cas échéant, réamorcer l'hystéroscope.

Texte d'erreur	Code d'erreur	Description	Résolution
Supply empty, clamped or not spiked -	020A0006	La quantité de fluide de la pompe utilisée est supérieure à la quantité de fluide de la cellule de charge utilisée.	Vérifier que la ligne d'approvisionnement est ouverte et que la poche contient du fluide.
Supply bag missing -	02010023	La poche d'approvisionnement est manquante ou vide.	Suspendre une autre poche d'approvisionnement.
Waste bag missing -	02010024	La poche à déchets n'est correctement pas suspendue ou n'est pas présente	Vérifier que la poche à déchets est correctement suspendue aux deux crochets.
Waste bag full -	02010025	La poche à déchets est pleine.	Remplacer la poche à déchets par une nouvelle.
Check fluid bag hooks -	02010026	Vérifier si les crochets ont été manipulés ou si une poche d'approvisionnement a été excessivement secouée. Cela peut se produire lorsque les crochets sont temporairement soumis à une force excessive lors d'un changement de poche ou d'un déplacement de la console.	Ne pas toucher aux crochets d'approvisionnement. Retirer des crochets tout autre objet que les poches. Si la poche bouge, la stabiliser, attendre quelques secondes et appuyer sur « Clear »

Texte d'erreur	Code d'erreur	Description	Résolution
Check waste bag hooks -	02010027	Vérifier si les crochets ont été manipulés ou si la poche à déchets a été excessivement secouée. Cela peut se produire lorsque les crochets sont temporairement soumis à une force excessive lors d'un changement de poche ou d'un déplacement de la console.	Ne pas toucher aux crochets de poche à déchets. Retirer des crochets tout autre objet que la poche. Si la poche bouge, la stabiliser, attendre quelques secondes et appuyer sur « Clear »
Deficit limit exceeded -	02010028	Limite de déficit dépassée	Terminer la procédure. Si le médecin détermine qu'il n'existe pas de risques cliniques, augmenter la limite de déficit, appuyer sur Clear et reprendre le cours de la procédure.
Err. déficit. Enreg. dernière val., mettre à zéro déficit, continuer, utiliser compt. man. Val. déficit = XXX -	02010029	Le système a détecté un saut de déficit instantané de 500 mL ou plus.	Notez la dernière valeur du déficit pour le calcul manuel du déficit (XXX). Ensuite pour le déficit zéro, éliminez l'erreur et procédez au calcul manuel du déficit pour la durée de la procédure.
Pressure too high -	020A0005	La pression utérine mesurée est supérieure à 165 mmHg pendant plus de 5 s. L'extrémité de l'hystéroscope peut être contre le fond utérin.	Vérifier que l'hystéroscope est propre et que l'extrémité n'est pas bloquée. Vérifier que les robinets d'arrêt d'entrée et de sortie sont tous les deux ouverts.
Priming error, ensure scope end not blocked -	020A0007	Le système a détecté une accumulation de pression pendant l'amorçage.	Pendant l'amorçage, l'hystéroscope doit être ouvert à l'air au niveau de la patiente. Vérifier que l'écoulement de liquide n'est pas bloqué à l'extrémité de l'hystéroscope. L'hystéroscope ne doit pas être dans l'utérus pendant l'amorçage. Vérifier que le clamp du tube d'entrée et le robinet d'arrêt de l'hystéroscope sont ouverts pour permettre au liquide s'écouler librement. Tous les hystéscopes doivent être amorcés avant utilisation. Pour continuer la procédure, quitter cet écran : 1. Appuyer sur « Clear » 2. Retirer l'hystéroscope de l'utérus 3. Réamorcer l'hystéroscope avant de continuer la procédure.

Texte de défaillance du système et d'erreur d'exécution	Code de défaillance du système et d'erreur d'exécution	Description	Résolution
Supply bag overweight -	04010020	Le crochet de la poche d'approvisionnement supporte un poids supérieur à 15 kg.	Retirer le poids du crochet de la poche d'approvisionnement et redémarrer le système
Waste bag overweight -	04010021	Le crochet de la poche à déchets supporte un poids supérieur à 15 kg.	Retirer le poids du crochet de la poche à déchets et redémarrer le système
Texte divers	04XXXXXX	Erreurs d'exécution diverses	Mettre hors tension, puis sous tension. Si le problème persiste, contacter Hologic.



Informations supplémentaires

Chapitre 11 : Inspection annuelle et tests

Ce chapitre contient des informations sur l'inspection annuelle ainsi que des informations et des instructions sur la réalisation des tests de sécurité.

Inspection annuelle

Le fabricant stipule que ces tests sont effectués annuellement pour évaluer la fonctionnalité et la sécurité technique de l'appareil. Ces inspections doivent être réalisées annuellement. Des inspections régulières faciliteront la détection précoce d'éventuels dysfonctionnements. Ceci contribue à la maintenance du système et renforce sa sécurité tout en prolongeant sa durée de vie opérationnelle.




AVERTISSEMENT !

Si les paramètres et les tolérances spécifiés sont dépassés, le système doit être retourné à Hologic pour évaluation.


Contrôle d'étalonnage des cellules de charge

Le test de mesure déficit de fluide contrôle la cellule de charge de la poche de fluide et la cellule de charge de la poche à déchets et la mesure précise de la pression du poids (et différentielle) pour garantir que tous les éléments fonctionnent correctement. Ce test exige un poids de 500 g.

1. Mettre le système EN MARCHÉ.
2. Appuyer sur le bouton  pour l'écran des paramètres.
3. Appuyez sur le bouton « Contrôle d'étalonnage des cellules de charge ».
4. Appuyez sur le bouton « Zéro cell. charge ». Suivez les instructions à l'écran pour mettre à zéro les cellules de charge (c'est-à-dire les échelles).
5. Une fois que les cellules de charge ont été mises à zéro, « Supply Weight » et « Collection Weight » doivent indiquer 0 ±25 g. Si l'un ou l'autre poids n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
6. Suspendre le poids de 500 g à un des crochets pour poche de fluide. « Supply Weight » doit indiquer 500 ±25 g. Si la mesure n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
7. Retirez le poids de 500 grammes des crochets des poches de fluide et accrochez-le à l'un des crochets des poches à déchets. « Collection Weight » doit indiquer 500 ±25 g. Si la mesure n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
8. Retirer le poids du crochet pour poche à déchets.
9. Sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran des paramètres, puis sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran de configuration.

Contrôle d'étalonnage de la pression

Le test de mesure de pression contrôle la chambre de pression, le manomètre et la mesure précise de la pression pour garantir que tous les éléments fonctionnent correctement. Ce test requiert un In-FloPak et une poche de fluide de 3 000 ml et un champ sous-fessier ou un seau. La poche de fluide est placée sur le support de cellule de charge de l'alimentation pour produire une pression hydrostatique utilisée pour tester le manomètre.

1. Mettre le système EN MARCHÉ.
2. Placer le In-FloPak sur la console.
3. Appuyer sur le bouton  pour l'écran des paramètres
4. Choisir « Pressure calibration check »
5. Choisir « Lock »
6. Suspendre la poche de fluide de 3 000 ml sur un crochet pour poche de fluide. S'assurer que le clamp de la poche est pincé. (Du fluide se déversera dans le cas contraire)
7. Pincer complètement les deux clamps d'entrée
8. Retirer le capuchon du perforateur de la poche et perforer la poche avec un perforateur d'entrée, en laissant l'autre perforateur muni d'un capuchon.
9. Placer un seau sur le sol et placer le Luer lock du canal d'entrée de l'hystéroscope dans le seau.
10. Ouvrir le clamp raccordé à la poche pleine
11. Ouvrir le clamp raccordé au In-FloPak
12. Ouvrir le clamp raccordé au Luer lock du canal d'entrée de l'hystéroscope
13. Appuyer sur « Start » pour remplir le tube de fluide. Lorsque le tube est rempli et que les bulles d'air de la ligne ont disparu, appuyer sur « Stop ».
14. Retirer le Luer lock du seau et le maintenir au niveau de l'extrémité du support de la poche de fluide.
15. Appliquer une pression ferme et uniforme sur le In-FloPak pour garantir sa bonne mise en place.
16. La valeur affichée pour le relevé de pression doit être 20 ±5 inH2O.
17. Replacer le Luer lock dans le seau.
18. Sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran des paramètres, puis sélectionner « Exit » revenir à sur l'écran de configuration.
19. Pincer le clamp de la poche de fluide.
20. Retirer le perforateur de la poche de la poche de fluide. Retirer ensuite la cartouche de la console pour permettre au fluide de s'écouler dans le seau.

Chapitre 12 : Spécifications techniques

Ce chapitre énumère les spécifications techniques du système de gestion de fluide Fluent et des informations relatives à la sécurité du cordon d'alimentation.

Spécifications techniques

Tableau 1 Spécifications techniques du système de gestion de fluide Fluent

Élément	Spécification
Désignation du modèle ou du type	FLT-100
Plage de tension secteur [V]	100 à 240 Vca
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]	50 à 60 Hz
Désignation du fusible	Fusibles T5AH, 250 V
Mode de fonctionnement	continu
Consommation électrique	350 W
Plage de tension supérieure	
Fonctionnement normal	240 Vca
Crête	264 Vca
Plage de tension inférieure	
Fonctionnement normal	120 Vca
Crête	90 Vca
Classe de protection (I, II, III)	I
Type de partie appliquée (B, BF, CF)	BF
Protégé contre les défibrillateurs (oui, non)	Non
Type de protection (code IP)	IP21
Classification (I, IIa, IIb, III selon l'annexe IX de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux)	IIb
Conformité avec les normes suivantes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 CEI 60601-1-6 CEI 62366-1:2015 Éd. 1 CEI 62304:2006 Éd. 1 +A1 CEI 60601-1-2:2014
Conditions de fonctionnement	15 à 30 °C/58 à 85 °F 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation Altitude maximale d'utilisation de 2 438.4 mètres (8 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
Utilisation possible avec des gaz anesthésiques inflammables	Non
Conditions de stockage et de transport	-10 à 60 °C/14 à 140 °F 10 à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Niveau sonore maximum	≤ 75 décibels (dB _A à 1 mètre)
Valeurs réglables	
Plage de pression (mmHg)	40 à 120
Limite de déficit (ml)	100 à 2 500
Plage de mesure	
Débit (ml/min)	0 à 650
Déficit (ml)	-9 999 / +99 999
Précision	
Pression (mmHg)	±15
Débit (ml/min)	±50
Déficit (ml)	± 50 sous l'utilisation normale

Élément	Spécification
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 pouces x 60 pouces x 25 pouces (250 mm x 600 x 250 mm)
Poids	Console emballée 40 kg
Masse	40 Kg
Masse en état de fonctionner en sécurité	44,5 kg
Interfaces	
Composants E/S de signal	None
Raccordement au secteur	CEI 60320-1 C14
Capacité maximale des cellules de charge	< 6,3 kg pour les crochets de poche d'approvisionnement et de déchets
Durée de vie utile du système	Le système doit avoir une durée de vie utile pouvant atteindre 1 000 h

Sécurité du cordon d'alimentation

Vérifier que les spécifications techniques et les données de raccordement de l'alimentation électrique sont conformes aux exigences nationales ou DIN VDE. Le cordon d'alimentation de la prise murale doit être branché dans une prise murale de sécurité correctement installée (consulter DIN VDE 0107). Lire l'étiquette de l'appareil située à l'arrière de la pompe pour déterminer la tension de fonctionnement du système.

La connexion électrique doit être équipée d'un contact de mise à la terre. Utiliser le cordon du système de gestion de fluide Fluent pour établir une connexion entre la prise murale et la connexion du cordon d'alimentation située à l'arrière du système.

Uniquement pour les opérateurs américains : Utiliser uniquement un cordon d'alimentation à 3 fils, amovible, certifié (répertorié par UL), de type SJT, d'une section minimale de 2,5 mm². Les connecteurs de fiche doivent être conformes à la norme NEMA 5-15 ou CEI 320/CEE22. La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est raccordé à une prise de qualité Hôpital correspondante.

Intégrer le système dans un système d'équilibrage de tension, comme spécifié par les réglementations et règles locales de sécurité.

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégées CEM).

Ce système ne doit être utilisé qu'aux fins décrites dans le manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux notes et instructions de CEM. Se reporter au Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.

Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique

Ce chapitre contient des informations sur la compatibilité électromagnétique du système de gestion de fluide Fluent.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE : conformément à ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la catégorie CISPR 11 classe B est normalement requise) cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il sera peut-être nécessaire à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur/opérateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 1 cycle et 70 % (30 % de baisse d'UT) d'UT pendant 25/30 cycles à 0°	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 1 cycle et 70 % (30 % de baisse d'UT) d'UT pendant 25/30 cycles à 0°	
	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 250/300 cycles	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial, résidentiel ou hospitalier.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute pièce du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] conformément au fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres [m]. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :
Perturbations HF transmises par rayonnement conformément à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	



Remarque* : UT représente la tension en c.a. du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT pour contrôler son bon fonctionnement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT.

b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Vous trouverez ci-dessous la liste des distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunication RF mobile et portable et le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT.

Distances de séparation recommandées

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur DU SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires

Ce chapitre énumère les accessoires disponibles en vue d'être utilisés avec le système de gestion de fluide Fluent.

Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles.

Élément	Numéro de commande
Paquet de six kits de procédure du système de gestion de fluide Fluent (In-FloPak, Out-FloPak, piège à tissus et poche de déchets)	FLT-112
Poche à déchets du système de gestion de fluide Fluent – Cinq paquets	FLT-005
Piège à tissus du système de gestion de fluide Fluent – Dix paquets	FLT-010
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure	10-403
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure Lite	30-403LITE
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure Reach	10-403FC
Compatible avec MyoSure XL pour le dispositif d'ablation tissulaire Fluent	50-603XL
Poids de 500 g	MME-03095
Cordon d'alimentation Fluent	ASY-11124
Panier Fluent	FAB-13444

Chapitre 15 : Informations sur l'entretien et la garantie

Ce chapitre contient des informations sur l'intervalle de maintenance recommandé et la certification, l'assistance technique et la garantie.

Maintenance par un technicien d'entretien autorisé

Intervalle de maintenance de deux ans

Il est recommandé de confier l'entretien du système au personnel d'Hologic aux intervalles appropriés pour garantir la sécurité et la fonctionnalité de l'appareil. L'intervalle d'entretien minimal est de deux ans, selon la fréquence et la durée d'utilisation.

Si cet intervalle n'est pas respecté, le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à la sécurité fonctionnelle du système. Une étiquette apposée sur le panneau arrière du système indique la date du prochain entretien ou contrôle de maintenance.

Informations relatives à la garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contactez Hologic ou un représentant si le système de contrôle des fluides Fluent ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour une raison quelconque, l'assistance technique vous fournira un numéro d'autorisation de retour produit (RMA). Retourner le système de gestion de fluide Fluent conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Veiller à nettoyer le système de gestion de fluide Fluent avec un chiffon humide propre et un germicide ou de l'alcool isopropylique avant de le retourner et d'inclure tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné.

Hologic, ses distributeurs et ses clients situés dans la Communauté européenne sont tenus de respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'engage à respecter les exigences spécifiques aux pays relatives au traitement écologique de ses produits.

L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets résultant de l'élimination de ses équipements électriques et électroniques. Hologic réalise les avantages découlant de la réutilisation, du traitement, du recyclage ou de la récupération potentiels de tels DEEE afin de minimiser la quantité de substances dangereuses qui se répand dans l'environnement.

Il incombe aux clients d'Hologic situés dans la Communauté européenne de s'assurer que les dispositifs médicaux porteurs du symbole suivant, indiquant que la directive DEEE s'applique, n'entrent pas dans le système municipal de traitement des ordures, sauf si cela est autorisé par les autorités locales.

Contacter l'assistance technique d'Hologic

Contacter l'assistance technique d'Hologic pour organiser l'élimination correcte du système de gestion de fluide Fluent, conformément à la directive DEEE.

Assistance technique d'Hologic

États-Unis et Canada :
















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Téléphone : 1.800.442.9892 (appel gratuit aux États-Unis)
www.hologic.com




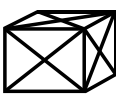


Representante autorizado en Europa:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80
Fax : +32 2 725 20 87

Symboles

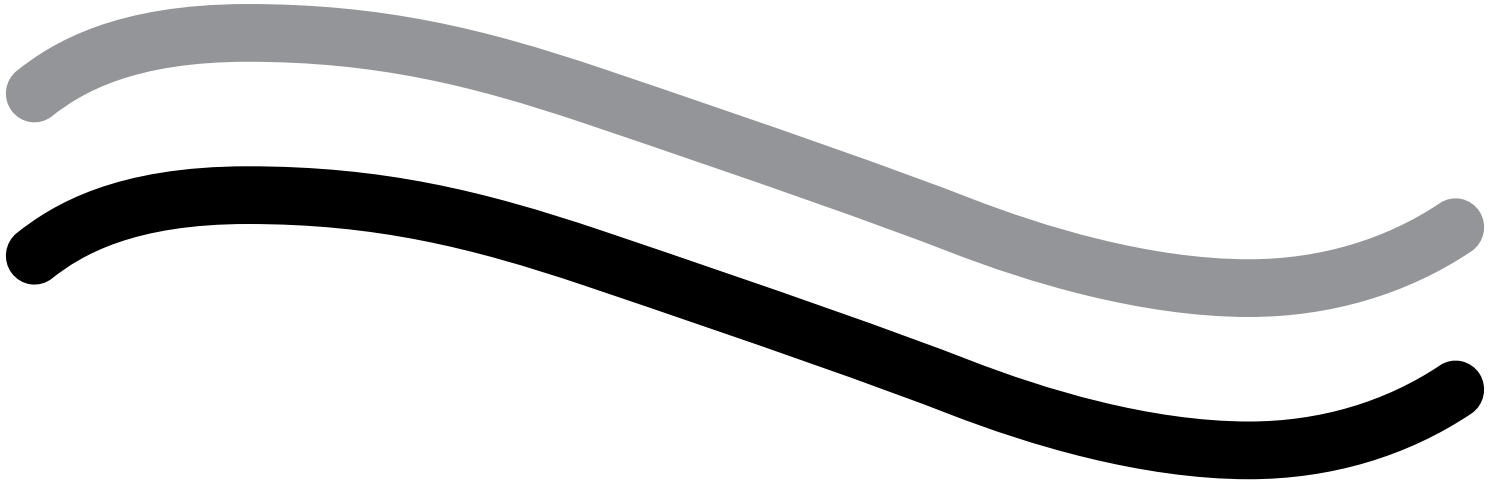
Symboles	Définitions
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Les parties en contact avec le patient ne contiennent pas de DEHP
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de catalogue
	Quantité
	Code de lot
	Numéro de série
	Limites de pression atmosphérique

Symboles	Définitions
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Poids combiné de l'appareil et sa charge de travail en sécurité
	Catégorie équipement non résistant aux anesthésiques
	Pièce appliquée de type BF
	Éliminez le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Ne pas empiler
	Haut
	Contenu
	Tenir au sec
	Respecter le mode d'emploi. Ce symbole apparaît en bleu sur l'étiquette.
Rx ONLY	Attention : Les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	Sous tension
	Hors tension

Symboles	Définitions
IP21	$N_1 =$
	0 Aucune protection
	2 Protégé contre les corps étrangers solides d'un \varnothing égal ou supérieur à 12,5 mm
	$N_2 =$
	1 Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.

Glossaire

Terme	Définitions
Contamination Salissure	Pollution de pièces, d'eau, d'aliments, d'objets ou de personnes due à des micro-organismes ou des matériaux radioactifs, des poisons biologiques ou des agents chimiques
Contre-indication	Circonstances (par ex. l'âge, la grossesse, certaines maladies, une médication) interdisant le recours à une mesure autrement indiquée (contraire à une indication)
Déficit	La quantité totale de fluide laissée dans la patiente ou non comptabilisée par ailleurs. Le fluide laissé dans la patiente doit être surveillé.
Embolie	Obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot ou une bulle d'air
Débit	Quantité (en ml) de fluide d'irrigation s'écoulant par l'ensemble de tubes par minute.
Hypervolémie	Un volume accru de sang circulant.
Hyponatrémie	Une faible concentration (< 130 mmol/l) de sodium dans la circulation sanguine de la patiente.
Hystéroscope	Un instrument conçu pour permettre un examen visuel de l'utérus
Pression intra-utérine	La pression dans la cavité utérine.
Intravasation	L'entrée de matériaux étrangers (fluide de distension) dans les vaisseaux sanguins
Sérum physiologique	solution saline isotonique, c.-à-d. un litre (l) contient 9,0 grammes de chlorure de sodium.
Piège à tissus	Un composant entre la sortie de déchets et la poche à déchets qui sépare les tissus du fluide et collecte le tissu réséqué tout au long de la procédure pour permettre au tissu d'être envoyé au service pathologie aux fins de test.
TRD	Dispositif d'ablation tissulaire
Champ UB	Champ sous-fessier



Systeme de gestion de fluide Fluent

Manuel d'utilisation

Français

Page intentionnellement vierge

Systeme de gestion de fluide Fluent

Manuel d'utilisation

Préparation de la procédure :

Introduction	6
Chapitre 1 : Présentation du système de gestion de fluide Fluent	11
Chapitre 2 : Configuration des paramètres de l'écran tactile.....	17
Chapitre 3 : Raccordement des composants du système.....	18
Chapitre 4 : Amorçage du système.....	24

Pendant la procédure :

Chapitre 5 : Utilisation du système	25
Chapitre 6 : Remplacement des composants	27

Après la procédure :

Chapitre 7 : Démontage et élimination	30
Chapitre 8 : Maintenance	32

Dépannage

Chapitre 9 : Alarmes et messages.....	34
Chapitre 10 : Dépannage	36

Informations supplémentaires

Chapitre 11 : Inspection annuelle et tests.....	42
Chapitre 12 : Spécifications techniques	43
Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.....	45
Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires.....	48
Chapitre 15 : Informations sur l'entretien et la garantie.....	49
Symboles.....	51
Glossaire	54

Page intentionnellement vierge



Préparation de la procédure

Introduction

Le présent manuel est rédigé à l'attention du personnel médical qui sera chargé d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent®. Il est extrêmement important que l'opérateur lise et comprenne parfaitement le contenu du présent manuel et qu'il respecte les instructions contenues dans le présent manuel afin de pouvoir utiliser le produit de manière fiable, sûre et efficace.

RX ONLY (U.S.) La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale, conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

Informations relatives aux droits d'auteur/marque de commerce

Hologic et Fluent sont des marques déposées de Hologic, Inc. et de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Fabricant

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (numéro gratuit depuis les États-Unis)

Indications d'utilisation

Le système de gestion de fluide Fluent a pour but de fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire et de surveiller le différentiel de volume entre le fluide d'irrigation s'écoulant dans et hors de l'utérus tout en assurant l'entraînement, le contrôle et l'aspiration de morcelateurs hystérocopiques.

Usage prévu

Le système de gestion de fluide Fluent® a pour but de fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire et de surveiller le différentiel de volume entre le fluide d'irrigation s'écoulant dans et hors de l'utérus.

Le système de gestion de fluide Fluent est conçu pour être utilisé dans une salle d'opération, un centre de chirurgie ambulatoire et un cabinet médical. Le gynécologue doit être formé dans les domaines de l'hystérocopie diagnostique et thérapeutique, de la résection et de l'ablation de tissu gynécologique.

Contre-indications

Le système ne peut pas être utilisé pour introduire des fluides dans l'utérus lorsqu'une hystérocopie est contre-indiquée. Se référer au manuel d'utilisation de votre hystérocopie pour les contre-indications absolues et relatives.

Le système de gestion de fluide Fluent ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des malignités cervicales ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.

Contre-indications relatives à l'ablation de l'endomètre :

Une ablation hystérocopique de l'endomètre, effectuée par laser ou électrochirurgie, ne doit pas être entreprise sans une formation, un préceptorat et une expérience clinique adéquats. En outre, le prélèvement d'échantillons de tissu est obligatoire avant la destruction de l'endomètre. Les conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer l'ablation hystérocopique de l'endomètre :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Léiomyomes utérins
- Adénomyose sévère
- Douleur pelvienne (MIP légèrement perceptible)
- Anomalies utérines
- Compétences chirurgicales (voir ci-dessus)
- Anémie sévère
- Incapacité de faire le tour du myome (concernant la taille du myome) – myome principalement intramural avec de petits composants submuqueux.

Importantes remarques à l'attention de l'utilisateur

Lire attentivement le présent manuel et se familiariser avec l'utilisation et les fonctions du système de gestion de fluide Fluent et les accessoires avant toute utilisation durant des interventions chirurgicales. Le non-respect des instructions indiquées dans le présent manuel peut entraîner :

- Des blessures qui mettent en jeu le pronostic vital de la patiente
- De graves blessures à l'équipe chirurgicale, au personnel infirmier ou au personnel d'entretien
- Des dommages ou un dysfonctionnement du système et/ou des accessoires

Performance essentielle

La performance essentielle du système de gestion de fluide Fluent consiste à fournir une irrigation de fluide et à surveiller le fluide utilisé pour éviter des niveaux inacceptables d'intravasation.

Avertissements, Mises en garde et Remarques, définitions

Les mots **AVERTISSEMENT**, **Mise en garde** et **Remarque** ont des significations particulières.



AVERTISSEMENT !

Les avertissements indiquent des risques pour la sécurité de la patiente ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut causer des blessures à la patiente ou à l'utilisateur.



Mise en garde !

Les mises en garde indiquent des risques pour l'équipement. Le non-respect de mises en garde peut causer des dommages au système ou la perte potentielle de données relatives à la patiente ou au système.

Remarque :

Les remarques fournissent des informations spéciales pour clarifier des instructions ou présenter des informations supplémentaires.

Avertissements et mises en garde

Les instructions d'utilisation contenues dans le présent guide facilitent l'utilisation du système, et les procédures recommandées de maintenance permettent de garantir des performances optimales au cours d'années d'utilisation fiable. Comme avec tout instrument chirurgical, il convient de respecter certaines consignes de sécurité. Celles-ci sont indiquées ci-dessous et mises en évidence dans le texte. Afin de respecter la norme de sécurité CEI 60601, cette console est équipée d'un conducteur pour la compensation de potentiel, pouvant servir à ramener un autre équipement dans un potentiel de cas similaire à la console.

Remarque :

Les avertissements et mises en garde suivants ne s'appliquent qu'au système de gestion de fluide Fluent. Pour des détails, des avertissements et des mises en garde sur l'utilisation de l'hystéroscope et de l'appareil d'ablation tissulaire, consulter la documentation spécifique de l'appareil.



AVERTISSEMENT !

- Vérifier tous les paramètres d'usine.
- Avant d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent pour la première fois, lire toutes les informations disponibles relatives au produit.
- Avant d'utiliser le système de gestion de fluide Fluent, une expérience en chirurgie hystéroscopique avec des instruments électriques doit être acquise. Toute mauvaise utilisation du dispositif d'ablation tissulaire risque d'endommager les tissus utérins sains. Mettre tout en œuvre pour prévenir ce type de blessures.
- Utiliser uniquement le système de gestion de fluide Fluent pour se connecter au dispositif d'ablation tissulaire MyoSure®. L'utilisation de tout autre mécanisme d'entraînement peut entraîner une défaillance du dispositif ou des blessures à la patiente ou au médecin.
- L'utilisation d'un accessoire à proximité de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité médicale équivalentes de cet équipement peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système. L'utilisation d'un accessoire à bonne distance de la patiente qui ne respecte pas les exigences en termes de sécurité appropriées ou médicale peut conduire à une réduction du niveau de sécurité du nouveau système.
- L'utilisation d'un accessoire, d'un transducteur ou d'un câble autre que ceux spécifiés par Hologic peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du système de gestion de fluide Fluent.
- Une distension intra-utérine peut généralement être effectuée à des pressions comprises entre 35 et 70 mmHg. Une pression supérieure à la plage de 75 à 80 mmHg n'est requise que dans de rares cas ou si la patiente a une pression artérielle excessivement élevée.
- Une embolie gazeuse peut résulter de la présence d'air dans l'ensemble de tubes ou un instrument connecté atteignant la patiente. Vérifier que la poche contient toujours du fluide pour empêcher le pompage de l'air vers la patiente.
- Placer le système de façon à permettre une visualisation aisée des valeurs affichées et des fonctions du système, ainsi qu'un accès facile aux éléments de contrôle.
- Une pression sur l'interrupteur MARCHE/ARRÊT ne déconnecte pas le système de la prise murale. Pour déconnecter le système de la prise murale, il faut tirer sur le cordon d'alimentation situé à l'arrière du système.
- Toute modification de ce matériel est strictement interdite.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé sur une alimentation secteur munie d'une terre de protection.
- Pour éviter tout risque pour la patiente et les opérateurs, ne pas utiliser cet équipement en présence de sources magnétiques, de source d'ultrasons ou de sources de chaleur intentionnelles.

- Consulter un expert en sécurité électromédicale avant d'utiliser cet équipement près d'un générateur de radiofréquence pour garantir une configuration et une utilisation correctes. En cas de détection ou de suspicion de quelconques interférences entre le système Fluent et tout autre système médical, arrêter d'utiliser le système Fluent et contacter le service d'assistance à la clientèle.
- La patiente et les opérateurs sont exposés à du plastique (tubulure, dispositif d'ablation tissulaire), à du métal (console, dispositif d'ablation tissulaire) et à un fluide (sérum physiologique).
- Ne pas effectuer l'amorçage dans la patiente.

Surcharge de fluide :

Il existe un risque que le fluide d'irrigation atteigne le système circulatoire des tissus mous de la patiente en traversant l'utérus. Ceci peut être affecté par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité utérine et la durée de l'intervention hystéroscopique. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Déficit de fluide :

Le fluide laissé dans la patiente doit être surveillé. Le déficit est la quantité totale de fluide laissée dans la patiente ou non comptabilisée autrement. Tenir compte de la tolérance de mesure du système. L'estimation du volume de fluide restant dans la patiente relève de la responsabilité du médecin.

Surveillance de l'entrée et de la sortie de fluide :

Il convient de maintenir une stricte surveillance de l'entrée et de la sortie de fluide. Si un produit liquide de distension à faible viscosité est utilisé, une instillation intra-utérine supérieure à 2 litres doit être suivie avec beaucoup d'attention en raison de la possibilité de surcharge de fluide. Si un fluide à viscosité élevée (par ex. de l'Hyskon) est utilisé, l'instillation de plus de 500 ml doit être suivie avec beaucoup d'attention. Se reporter à l'étiquette de l'Hyskon pour des informations supplémentaires.

Hyponatrémie :

Certains fluides de distension peuvent causer une surcharge de fluide et, en conséquence, une hyponatrémie avec ses séquelles qu'elle engendre. Ceci peut être affecté par la pression de distension, le débit et la durée de l'intervention hystéroscopique. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les volumes d'entrée et de sortie du liquide de distension.

Œdème pulmonaire :

Les interventions hystéroscopiques sont associées au risque de d'œdème pulmonaire résultant d'une surcharge de fluide avec des fluides isotoniques. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de dilatation entrant et sortant.

Œdème cérébral :

Les interventions hystéroscopiques sont associées au risque d'œdème cérébral résultant d'une surcharge de fluide et de perturbations de l'équilibre électrolytique avec des fluides hyperosmolaires (non ioniques) tels que la glycine à 1,5 % et le sorbitol à 3,0 %. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Réactions idiosyncrasiques

Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques, notamment une coagulopathie intravasculaire et une réaction allergique, y compris une anaphylaxie, peut survenir lors de la réalisation d'une hystéroscopie si un produit de distension liquide est utilisé. Notamment, des réactions anaphylactoïdes idiosyncrasiques ont été rapportées lors de l'utilisation de Hyskon en tant que fluide d'irrigation lors d'une hystéroscopie. Ces réactions doivent être prises en charge comme toute réaction allergique.

Hypothermie (surveillance de la température corporelle)

Un flux continu de fluides de distension peut entraîner un abaissement de la température de la patiente lors de la procédure d'hystéroscopie. Des températures corporelles inférieures peuvent causer des problèmes coronaires et cardiovasculaires. Toujours surveiller la température corporelle de la patiente tout au long de la procédure. Veiller particulièrement à éviter autant que possible les conditions opératoires suivantes qui sont propices à l'hypothermie : durées d'intervention supérieures et utilisation d'un fluide d'irrigation froid.

Rupture de la trompe de Fallope consécutive à une obstruction tubaire

Une distension de l'utérus peut entraîner une déchirure de la trompe de Fallope en cas d'obstruction ou d'occlusion permanente. La rupture peut causer un écoulement du liquide d'irrigation dans la cavité péritonéale de la patiente, provoquant une surcharge de fluide. Il est crucial de surveiller constamment et étroitement les débits de liquide de distension entrant et sortant.

Accessoires d'origine

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

Danger : risque d'explosion

Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Ne pas utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables.

Qualification professionnelle

Ce manuel ne comprend aucune description ou instruction pour les procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation des médecins à l'utilisation de techniques chirurgicales. Les instruments et systèmes médicaux ne peuvent être utilisés que par des médecins ou des assistants médicaux disposant de qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.

Produit et accessoires stériles

Travailler exclusivement avec des substances, produit, fluides et accessoires stériles, lorsque cela est indiqué.

Accessoires de remplacement

En cas de défaillance d'un quelconque accessoire lors d'une procédure, des accessoires de remplacement doivent être gardés à portée de main afin de pouvoir terminer l'opération avec des composants de remplacement.

Nettoyage du système

Ne pas stériliser le système.

Condensation/pénétration d'eau

Protéger le système contre l'humidité. En cas de pénétration d'humidité, ne pas utiliser le système.

Défaut du système

Ne pas utiliser le système en cas de suspicion ou de confirmation d'un défaut de celui-ci. Veiller à ce que le système soit totalement opérationnel comme décrit dans le chapitre 8 : Maintenance.

Remplacement du fusible

Remplacer le fusible par un autre du même type et du même calibre. Le fusible est de type T5AH, 250 V. Chaque système comporte 2 fusibles.

Usage unique

Les tubulures sont des articles à usage unique.

Danger : Risque d'explosion

Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène. Un environnement riche en oxygène est un environnement dans lequel la concentration d'oxygène est :
a) supérieure à 25 % à des pressions ambiantes pouvant atteindre 110 kPa ; ou b) la pression partielle d'oxygène est supérieure à 27,5 kPa à des pressions ambiantes supérieures à 110 kPa

**Mise en garde !****Interférence électrique :**

- L'interférence électrique avec d'autres appareils ou instruments a été pratiquement éliminée lors du développement de ce système et aucune n'a été détectée lors des tests. Toutefois, si de telles interférences sont encore détectées ou suspectées, suivre les suggestions ci-après :
 - Déplacer le système de gestion de fluide Fluent, l'autre appareil ou les deux appareils à un endroit différent
 - Augmenter la distance de séparation des deux appareils utilisés
 - Consulter un expert électromédical
- Ne pas stériliser ni plonger le système de gestion de fluide Fluent dans un désinfectant.
- Les essais concernant la sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.
- Cet équipement contient des circuits imprimés électroniques. Au terme de la vie utile de l'équipement, ce dernier doit être jeté en respectant toute politique institutionnelle et nationale applicable liée à tout équipement électronique obsolète.

Sécurité électromagnétique

Cette section contient d'importantes informations sur la sécurité électromagnétique de ce produit.

- Le système de gestion du fluide Fluent requiert des précautions particulières concernant la sécurité électromagnétique et nécessite d'être installé et mis en service conformément aux informations de sécurité électromagnétique fournies dans le présent manuel.
- Cet appareil est conçu et testé pour minimiser les interférences avec un autre appareil électrique. Toutefois, si une interférence se produit avec un autre appareil, elle peut être corrigée grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorienter ou déplacer cet appareil, l'autre appareil ou les deux.
 - Augmenter la distance de séparation entre les appareils.
 - Brancher les appareils sur des prises ou des circuits différents.
 - Consulter un ingénieur biomédical.
- Toutes les performances de l'appareil sont considérées comme des performances liées aux aspects de la sécurité. Cela signifie que la défaillance ou la dégradation des performances spécifiées dans le présent manuel posera un risque pour la sécurité de la patiente ou de l'opérateur de cet appareil.

Remarque :

Si le système de gestion de fluide Fluent est mis en service conformément aux instructions de sécurité figurant dans le présent manuel, le produit devrait être sûr et fournir les performances indiquées ci-dessus. Si le produit est incapable de fournir ce niveau de performance, la procédure doit être abandonnée. Contacter Hologic. Le problème doit être corrigé avant de continuer ou de démarrer une nouvelle procédure.

- Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les téléphones cellulaires et d'autres appareils sans fil, peuvent affecter l'appareil électromédical. Pour garantir une utilisation en toute sécurité du système de gestion de fluide Fluent, ne pas utiliser un appareil de communication ou des téléphones cellulaires à une distance inférieure à celle spécifiée dans le Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.
- Le système de gestion de fluide Fluent n'est pas conçu pour fonctionner avec ou à proximité d'appareils électrochirurgicaux. Si des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés dans le même espace que le système de gestion de fluide Fluent, le fonctionnement correct de ce dernier doit être contrôlé avant d'effectuer l'intervention. Ce contrôle comprend le fonctionnement de l'appareil électrochirurgical en mode actif à un niveau de puissance adéquat pour l'intervention.
- L'utilisation du système de gestion de fluide Fluent à proximité ou superposé sur d'autres appareils doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient d'observer le système de gestion de fluide Fluent et les autres appareils pour contrôler leur bon fonctionnement.
- Pour plus d'informations sur la sécurité électromagnétique de ce produit, consulter le Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.

Chapitre 1 : Présentation du système de gestion de fluide Fluent

Ce chapitre présente le système de gestion de fluide Fluent en décrivant tous les composants à utiliser.

Présentation du système de gestion de fluide Fluent

Le système de gestion de fluide Fluent (Fluid Management System – FMS) est conçu pour fournir une distension liquide de l'utérus lors d'une hystérocopie diagnostique et opératoire tout en surveillant les différentiels de volume entre le fluide s'écoulant dans et hors de l'utérus. En outre, le système de gestion de fluide Fluent est compatible avec l'utilisation des dispositifs d'ablation tissulaire MyoSure pour l'ablation tissulaire.

Champ d'application technique du système

Le système de gestion de fluide Fluent permet de régler la pression intra-utérine entre 40 et 120 mmHg. Le débit d'entrée maximal est de 650 ml/min et est automatiquement réduit par la pompe une fois que le paramètre de pression intra-utérine préréglé a été atteint. Le système a été conçu pour fournir à la fois des systèmes de fluide et d'aspiration qui maximisent les performances du système d'ablation tissulaire MyoSure®.

Produit de distension suggéré

Le Fluent Fluid Management System ne doit être utilisé qu'avec des milieux stériles. Le Fluent Fluid Management System peut être utilisé avec des milieux hypotoniques sans électrolytes (p. ex., glycine à 1,5 % et sorbitol à 3,0 %) et des milieux isotoniques contenant des électrolytes (p. ex., solution saline à 0,9 % et solution de Ringer lactate). Voir la section « Introduction » pour les risques liés à la viscosité et à l'utilisation d'un fluide à viscosité élevée tel que Hyskon sous « Surveillance de l'absorption et du débit des fluides ».

Mesure et régulation de la pression

Le système utilise un système de mesure de la pression du produit d'irrigation complètement sans contact. Le circuit de contrôle de la pression compare continuellement la pression intra-utérine préréglée souhaitée avec la pression intra-utérine réelle.

Composants inclus avec le système de gestion de fluide Fluent

Cette section énumère et décrit les composants du système de gestion de fluide Fluent.

1	Crochets de poche de fluide	Emplacement pour suspendre jusqu'à 6 l de fluide
2	Potence pour poche de fluide	Comporte deux crochets pour intraveineuse pour y suspendre jusqu'à 6 l de fluide
3	Moniteur à écran tactile	Permet la configuration, le réglage et la surveillance de l'état
4	Réceptacle du Fluent In-FloPak	Emplacement pour l'insertion du Fluent In-FloPak
5	Réceptacle du Fluent Out-FloPak	Emplacement pour l'insertion du Fluent Out-FloPak
6	Connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure	Emplacement pour raccorder le câble de contrôle du dispositif TRD MyoSure au système de gestion de fluide Fluent
7	Connecteur de pédale	Emplacement pour brancher le cordon de la pédale MyoSure sur le système de gestion de fluide Fluent
8	Support de poche à déchets	Emplacement pour suspendre une poche à déchets
9	Poche à déchets	Poche à déchets
10	Roulettes	Permet le déplacement et le positionnement du système de gestion de fluide Fluent
11	Dispositifs de verrouillage des roulettes	Empêche le mouvement et le positionnement des roulettes

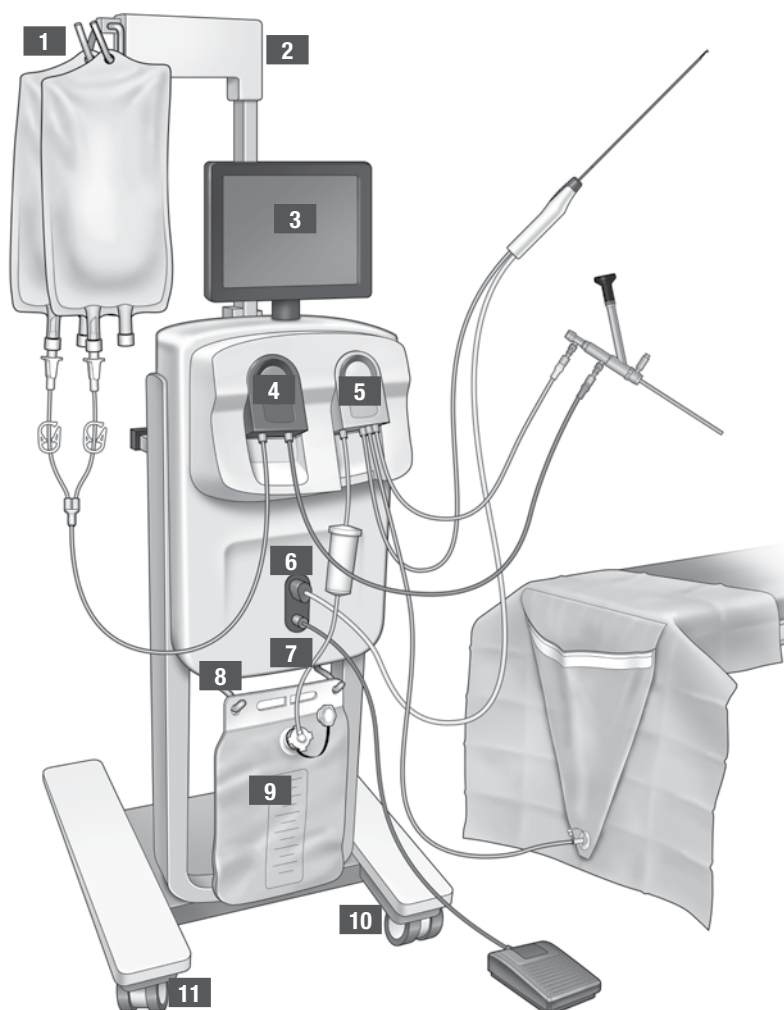


Figure 1 : L'avant de la console du système de gestion de fluide avec les parties constituantes correspondantes attachées

L'illustration suivante présente les composants situés à l'arrière de la console du système de gestion de fluide Fluent.

- | | | |
|-----------|---|--|
| 12 | Poignée | <ul style="list-style-type: none"> - Saisir pour déplacer et positionner le système - Emplacement pour enrouler le cordon d'alimentation lorsqu'il n'est pas utilisé |
| 13 | Interrupteur Marche/Arrêt | Met le système sous tension (I) et hors tension (O) |
| 14 | Port d'alimentation | Emplacement pour brancher le cordon d'alimentation sur le système |
| 15 | Prise équipotentielle | Connecteur utilisé pour relier électriquement le système à un autre matériau conducteur ou pour mettre le système à la terre vers une masse de sécurité |
| 16 | Points de montage du panier de stockage | Emplacement pour suspendre un panier de stockage |

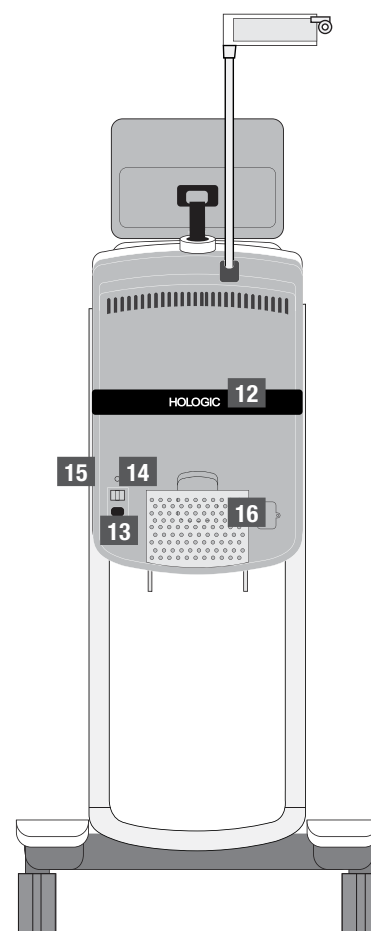


Figure 2 : L'arrière de la console du système de gestion de fluide Fluent

La caisse d'expédition contient la console du système de gestion de fluide Fluent et un carton d'expédition distinct contient les composants du système de gestion de fluide Fluent.

Les composants suivants sont contenus dans le carton d'expédition du système de gestion de fluide Fluent :

- Pédale : Contrôle le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD – Tissue Removal Device)
- Panier de stockage : Contenant pour articles légers, comme la pédale lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Cordon d'alimentation : Établit une connexion électrique entre le système de gestion de fluide Fluent et une prise murale
- Carte de configuration initiale du système de gestion de fluide Fluent : Un feuillet qui indique comment déballer et configurer le système de gestion de fluide Fluent
- Manuel d'utilisation du système de gestion de fluide Fluent : Un document qui décrit l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent
- Carte de référence d'utilisateur du système de gestion de fluide Fluent : Un feuillet qui met en évidence l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent

Pour une liste des composants non inclus, voir le Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires

Poche de fluide

Les poches de fluide (non incluses) se suspendent aux crochets pour intraveineuse situés en haut du système de gestion de fluide Fluent. Les crochets offrent la capacité de suspendre jusqu'à 6 litres de fluide contenant des fluides de distension hypotoniques, isotoniques, ioniques et non ioniques à la fois.

Le tube de poche de fluide se connecte sur l'ensemble de tubes d'entrée, qui se raccorde sur le tube du canal d'entrée de l'hystéroscope. Le fluide est extrait de la poche de fluide par l'ensemble de tube d'entrée et est délivré par le tube du canal d'entrée de l'hystéroscope dans l'utérus de la patiente.

! AVERTISSEMENT !

Le fait de soumettre les crochets pour intraveineuse à une force ou un poids excessif peut surcharger la balance connectée aux crochets pour intraveineuse. Une telle action peut entraîner un relevé de valeur de déficit de fluide inexacte, mettant ainsi la patiente en danger.

! AVERTISSEMENT !

Lors d'une intervention d'électrochirurgie hystéroscopique unipolaire, le produit de distension doit être électriquement non conducteur. À titre d'exemple : glycine, sorbitol et mannitol. Les fluides d'irrigation isotoniques ne peuvent être utilisés que lors d'interventions de résection électrochirurgicale bipolaires. À titre d'exemple : sérum physiologique et soluté lactate de Ringer.

Moniteur à écran tactile

Le moniteur à écran tactile comprend deux haut-parleurs et l'interface utilisateur de l'écran tactile. Incliner et faire pivoter le moniteur pour obtenir une vision optimale.

! Mise en garde !

Utiliser la poignée uniquement pour déplacer ou positionner le système de gestion de fluide Fluent. Ne pas tirer ni pousser le système par le moniteur à écran tactile.

Interface utilisateur de l'écran tactile

Utiliser l'interface utilisateur de l'écran tactile pour configurer et consulter les informations système, définir la limite de déficit, amorcer le système et effectuer d'autres réglages, selon le besoin. L'écran tactile invite l'opérateur à exécuter une tâche (comme Hang Fluid Bag) et affiche l'état d'une tâche (comme Fluid Bag Hung).

Icônes de l'écran tactile

Icône	Nom	Description
	Aide	Affiche des informations supplémentaires
	Paramètre du système	Affiche l'écran System Settings
	Clear	Efface une condition d'erreur une fois que l'utilisateur a pris des mesures pour résoudre le problème
	Back	Affiche l'écran précédent
	Next	Affiche l'étape ou l'écran suivant
	Prime	Amorce le système
	Pause	Suspend la procédure. Lorsque le système est mis sur Pause, ce bouton change en Exécuter pour redémarrer la procédure.
	Change	Affiche les paramètres disponibles pour l'élément sélectionné.
	Down/Up	Abaisse ou augmente les paramètres pour l'élément sélectionné.
	Accept/Confirm	Applique la modification au paramètre sélectionné
	Cancel/Decline	Annule la modification du paramètre sélectionné
	Run	Met les pompes en marche pour fournir une irrigation. Pendant le service, ce bouton change en Pause pour arrêter les pompes.
	Complete Procedure	À la fin d'une procédure, la pompe de sortie continue à fonctionner pour collecter l'écoulement restant. Une pression sur ce bouton arrête la pompe de sortie et affiche les valeurs du Déficit total, du Volume de fluide total, de la Pression finale et du Temps de coupe.

Exit	Exit	Retourne à l'écran précédent
New Procedure	New Procedure	Affiche l'écran System Setup pour démarrer une nouvelle procédure
Last Procedure	Last Procedure	Affiche les résultats de la procédure précédente
Load Cell Calibration Check	Contrôle d'étalonnage des cellules de charge	Ouvre l'utilitaire pour vérifier l'étalonnage des échelles d'approvisionnement et de déchets. Reportez-vous au Ch. 11 pour savoir comment effectuer le contrôle d'étalonnage des cellules de charge.
Pressure Calibration Check	Contrôle d'étalonnage de la pression	Ouvre l'utilitaire pour vérifier l'étalonnage du capteur de pression. Reportez-vous au Ch. 11 pour savoir comment effectuer le contrôle d'étalonnage de la pression.
Software Update	Mise à jour du logiciel	Ouvre l'utilitaire permettant d'effectuer les mises à jour du logiciel du système. Cet utilitaire est conçu pour être utilisé exclusivement par le personnel Hologic.
End	End	Met fin à la procédure et démarre l'évacuation de la tubulure Out-FloPak
Zero	Zero	Remet la valeur de déficit de la procédure à zéro
Reprime	Reprime	Amorce à nouveau le système après le démarrage d'une procédure
DONE	Done	Met fin à l'évacuation de la tubulure Out-FloPak

Kit de procédure Fluent

Le kit de procédure Fluent contient le Fluent In-FloPak, le Fluent Out-FloPak, la poche à déchets et le piège à tissus.

AVERTISSEMENT ! Ne pas retraiter des produits jetables stériles

La réutilisation des Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks peut causer un risque d'infection chez les patientes et/ou les utilisateurs, ainsi qu'une fonctionnalité réduite du produit. La contamination et/ou la fonctionnalité réduite du système peut entraîner un risque de blessure, de maladie ou de décès. Ne pas retraiter l'un quelconque des composants contenus dans le kit de procédure à usage unique.

Fluent In-FloPak

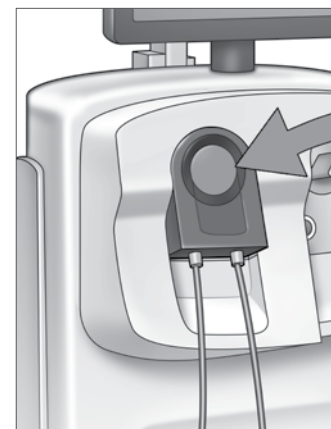
Le Fluent In-FloPak bleu aspire du fluide propre de la poche de fluide.

Le Fluent In-FloPak contient le tube de la poche de fluide et le tube d'entrée de l'hystéroscope. Il s'adapte fermement dans le réceptacle du Fluent In-FloPak bleu sur le côté avant gauche du système de gestion de fluide.

Avant chaque procédure, raccorder les tubes comme suit :

- Du perforateur du tube de la poche de fluide vers la poche
- Du tube d'entrée de l'hystéroscope (doté d'une bande bleue adjacente au connecteur Luer lock) vers le canal d'entrée de l'hystéroscope

Ces raccords permettent le transfert du fluide d'irrigation d'une poche de fluide vers le canal d'entrée de l'hystéroscope. L'écoulement du fluide est surveillé et contrôlé à l'aide de l'écran tactile pour maintenir la pression à un réglage spécifié.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

Le Fluent Out-FloPak jaune évacue le fluide résiduaire du canal de sortie de l'hystéroscope, le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD) et le tube de champ sous-fessier (Under Bottocks – UB) dans la poche à déchets.

Le Fluent Out-FloPak contient le tube de la poche à déchets (qui contient le piège à tissus en ligne), le tube de sortie de l'hystéroscope, le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure (TRD) et le tube de champ sous-fessier (UB). Il s'adapte fermement dans le réceptacle du Fluent Out-FloPak jaune sur le côté avant droit du système de gestion de fluide.

Avant chaque procédure, raccorder les tubes comme suit :

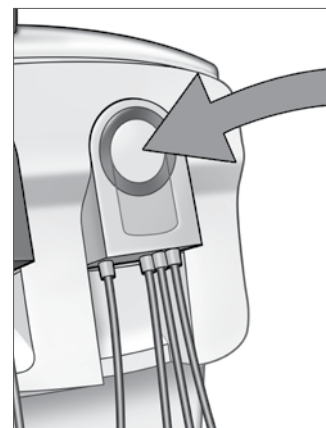
- Du connecteur du tube de déchets vers la poche à déchets
- Du tube de sortie de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande jaune adjacente au connecteur Luer lock) vers le canal de sortie de l'hystéroscope
- Ne raccorder le tube doté d'une bande verte adjacente sur le connecteur cannelé au dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure que lors de l'utilisation de ce dernier.
- Du tube de champ sous-fessier (UB) (qui est doté d'un connecteur d'aspiration jaune) vers le port de champ sous-fessier (UB)

Ces raccordements permettent de transférer le fluide du canal de sortie de l'hystéroscope, du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure et du port de champ sous-fessier (UB) vers la poche à déchets.

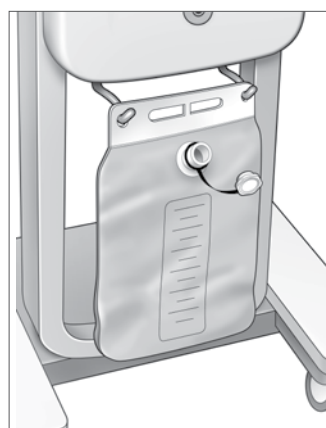
Poche à déchets

La poche à déchets est conçue pour capturer le fluide résiduaire issu des procédures hystéroscopiques. La poche à déchets se suspend au support de poche à déchets, au fond du système de gestion de fluide Fluent. Ne suspendre qu'une poche à déchets à la fois. La poche à déchets comprend un capuchon fixé. Pour des détails sur le remplacement de la poche à déchets, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants. Si une évaluation manuelle précise du déficit est requise, verser le fluide dans des récipients étalonnés.

AVERTISSEMENT ! Les repères figurant sur la poche à déchets ne sont pas destinés à servir d'instrument de mesure. Ce ne sont que des références générales, pas une mesure volumétrique spécifique.



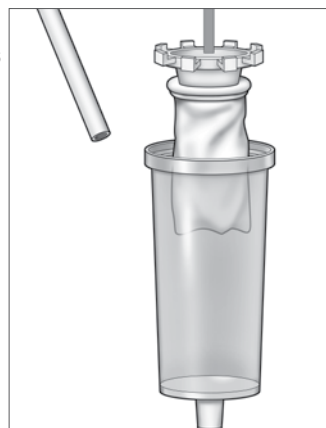
Fluent Out-FloPak



Poche à déchets

Piège à tissus

Le tube à déchets contient un piège à tissus en ligne conçu pour capturer le tissu réséqué tout au long de la procédure pour permettre au tissu d'être envoyé au service pathologie aux fins de test. Le support de piège à tissus contient le piège à tissus qui capture le tissu réséqué. Surveiller le piège à tissus afin qu'il ne déborde pas. Pour des détails sur le piège à tissus, consulter le Chapitre 7 : Démontage et élimination.



Piège à tissus

Commandes et fonctions

Cette section décrit les commandes et fonctions du système de gestion de fluide Fluent.

Roulettes

Les quatre roulettes situées au bas du système de gestion de fluide Fluent permettent le déplacement et le positionnement du système de gestion de fluide Fluent. Pour des détails sur l'utilisation des verrous de roulette, se reporter aux instructions d'assemblage du chapitre 3.

Inclus dans le carton d'expédition

Pédale

La pédale contrôle le fonctionnement du dispositif d'ablation tissulaire. Elle se raccorde sur le connecteur de pédale situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent.

Panier de stockage

Le panier de stockage est suspendu à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent. Il est utilisé pour stocker des articles légers comme la pédale, lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ne pas placer d'articles lourds dans le panier de stockage. Le poids maximum recommandé est de 4,5 kg.

Cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation se raccorde sur le connecteur du cordon d'alimentation situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent. Lorsque le système n'est pas utilisé, enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée à l'arrière du système.

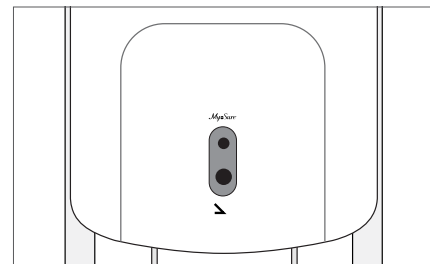
Situé à l'avant du système de gestion de fluide Fluent

Connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure

Le connecteur du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure est situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent, au-dessus du connecteur de la pédale. Pour des détails sur l'utilisation du dispositif d'ablation tissulaire, consulter les instructions d'utilisation du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.

Connecteur de pédale

Le connecteur de pédale est situé sur le panneau avant du système de gestion de fluide Fluent, sous le connecteur du dispositif d'ablation (TRD) MyoSure.



Connecteur de pédale

Situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent

Poignée

La poignée est située à l'arrière du système.



Mise en garde !

Utiliser la poignée uniquement pour déplacer ou positionner le système de gestion de fluide Fluent. Ne pas tirer ni pousser le système par les crochets pour intraveineuse ni par le moniteur à écran tactile.

Interrupteur Marche/Arrêt

L'interrupteur Marche/Arrêt est situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent, au-dessus du connecteur du cordon d'alimentation. L'interrupteur Marche/Arrêt est étiqueté avec I pour Marche et O pour arrêt.

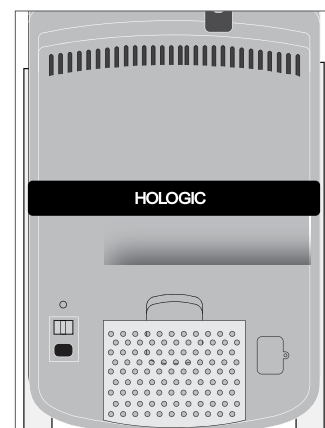
Connecteur du cordon d'alimentation

Le connecteur du cordon d'alimentation est situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent, sous l'interrupteur Marche/Arrêt.

Prise équipotentielle

Le connecteur utilisé pour relier électriquement le système à un autre matériau conducteur ou pour la mise à la terre du système vers une masse de sécurité.

Au terme de la présentation des composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à apprendre comment configurer les paramètres de l'écran tactile. Le chapitre suivant décrit la configuration des paramètres de l'écran tactile.



Arrière du système

Chapitre 2 : Configuration des paramètres de l'écran tactile

Au terme de la présentation des composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à configurer les paramètres de l'écran tactile. Ce chapitre décrit comment configurer les paramètres de l'écran tactile.

Mise sous tension du système de gestion de fluide Fluent

AVERTISSEMENT ! Pour éviter le risque d'électrocution, il importe de brancher ce matériel à une prise secteur protégée par une mise à la terre exclusivement.

AVERTISSEMENT ! L'appareil doit être positionné de sorte que le cordon puisse être débranché facilement.

Pour mettre le système sous tension, suivre les étapes ci-après.

1. Raccorder le cordon d'alimentation sur l'arrière du système de gestion de fluide Fluent.
2. Brancher le cordon d'alimentation directement dans une prise murale dont le courant est approprié pour le système de gestion de fluide Fluent.
3. Appuyer sur la partie supérieure de l'interrupteur Marche/Arrêt à l'arrière du système pour le mettre sur la position Marche (I). Le système exécute une routine de configuration, puis affiche l'écran System Setup (Écran 1).



Écran 1 : Écran System Setup

Remarque :

Appuyer sur l'icône Aide (?) à tout moment pour afficher des instructions étape par étape sur l'écran tactile.

Configuration des paramètres

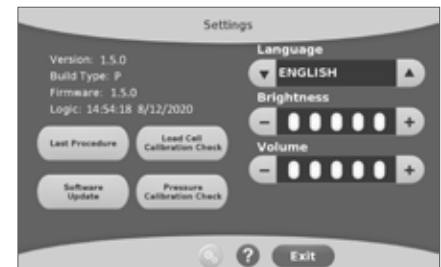
Lors de la mise sous tension initiale du système, l'écran System Setup s'affiche.

Pour configurer les paramètres du système, toucher l'icône Settings (⚙️). L'écran Settings est affiché comme illustré dans l'Écran 2. Utiliser l'écran Settings pour :

- Sélectionner la langue d'affichage
- Régler la luminosité de l'écran tactile
- Régler le volume du haut-parleur pour les alertes
- Afficher des informations système supplémentaires

Pour configurer les paramètres, effectuer l'une quelconque de ces actions :

- Pour configurer la langue, appuyer sur la flèche bas et sélectionner la langue.
- Pour augmenter ou réduire la luminosité, appuyer sur le signe plus ou le signe moins.
- Pour augmenter ou réduire le Volume, appuyer sur le signe plus ou le signe moins.
- Pour afficher des informations sur la dernière procédure, appuyer sur Last Procedure.



Écran 2 : Écran Settings

Après avoir configuré les paramètres de l'écran tactile, il convient de raccorder les composants du système de gestion de fluide Fluent. Le chapitre suivant décrit le raccordement des composants du système de gestion de fluide Fluent.

Chapitre 3 : Raccordement des composants du système

Après avoir configuré les paramètres de l'écran tactile, l'opérateur est prêt à connecter les composants du système de gestion de fluide Fluent. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le déplacement du système et le raccordement des composants.

Remarque :

Pour des détails sur la configuration et le fonctionnement de l'hystéroscope, consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope.

Avant de déplacer le système de gestion de fluide Fluent

Avant de déplacer le système d'un endroit à l'autre, veiller à ce que le système soit en position de transport :

- L'interrupteur d'alimentation est sur la position Arrêt (0)
- Le cordon d'alimentation est débranché de la prise du réseau et enroulé autour de la poignée, à l'arrière du système
- La pédale est débranchée de l'avant du système et est située dans le panier de stockage, à l'arrière du système
- Les roulettes sont en position déverrouillées
- Aucune poche de fluide n'est fixée sur le crochet d'alimentation ou le crochet de déchets
- Le contenu du panier arrière pèse moins de 4,5 kg

Verrouillage et déverrouillage des roulettes

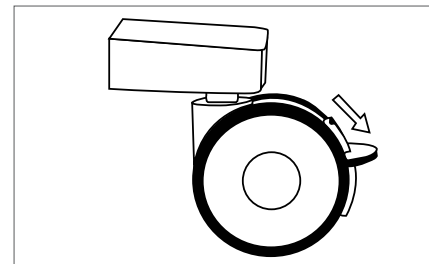
Toutes les roulettes pivotent pour faciliter la direction et le positionnement du système. Elles sont toutes munies d'un dispositif de verrouillage, comme illustré.

Pour verrouiller les roulettes :

Utiliser le pied pour appuyer sur la partie extérieure de chaque dispositif de verrouillage de roulette afin d'empêcher le système de rouler, comme illustré.

Pour déverrouiller les roulettes :

Utiliser le pied pour pousser vers l'intérieur la partie supérieure de chaque dispositif de verrouillage de roulette.



Dispositif de verrouillage des roulettes

Utilisation de la poignée pour déplacer le système de gestion de fluide Fluent

Pour déplacer le système de gestion de fluide Fluent, veiller à n'utiliser que la poignée pour pousser, tirer ou diriger le système.



AVERTISSEMENT !

Le fait de soumettre les crochets pour intraveineuse à une force ou un poids excessif peut surcharger la balance connectée aux crochets pour intraveineuse. Ceci peut entraîner un relevé de valeur de déficit de fluide inexacte, mettant ainsi la patiente en danger.



Mise en garde !

Ne pas s'appuyer sur la poignée. Le fait de s'appuyer sur la poignée peut causer le renversement du système.

Positionnement du système

Il est important de placer le système de gestion de fluide Fluent à au moins 5 pieds (1,5 m) du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure pour permettre au câble de commande du dispositif d'ablation tissulaire de pendre en formant un grand arc, sans torsion, boucle ni entortillement.

L'emplacement idéal du système de gestion de fluide Fluent est derrière le médecin, à droite (s'il est droitier) ou à gauche (s'il est gaucher).

Raccordement des composants

Raccordement du cordon d'alimentation

Le cordon d'alimentation est raccordé sur l'arrière du système et enroulé autour de la poignée lorsqu'il est inutilisé.

Brancher le cordon d'alimentation directement sur une prise murale. S'assurer que le système de gestion de fluide Fluent est placé de sorte que le cordon d'alimentation ne gêne pas le positionnement ou qu'il ne cause pas un risque de trébuchement.



AVERTISSEMENT !

L'appareil doit être placé de sorte que le cordon d'alimentation puisse être facilement débranché.

Mise en garde !

Vérifier que la tension de la prise murale disponible corresponde aux données indiquées sur l'étiquette apposée à l'arrière du système. Une tension incorrecte peut causer des erreurs et des dysfonctionnements et peut détruire le système.

La connexion électrique doit être équipée d'une prise de terre. Utiliser le cordon d'alimentation du système de gestion de fluide Fluent pour établir une connexion entre la prise murale et le port d'alimentation situé à l'arrière du système de gestion de fluide.

Remarque :

Pour plus d'informations sur la sécurité du cordon d'alimentation, consulter le Chapitre 12 : Spécifications techniques.

Identification des tubes Fluent FloPak

Tubes Fluent In-FloPak

Les tubes du Fluent In-FloPak bleus se raccordent sur les éléments suivants :

- La poche de fluide
- Le canal d'entrée de l'hystéroscope

Tubes Fluent Out-FloPak

Les tubes du Fluent Out-FloPak jaunes se raccordent sur les éléments suivants :

- La poche à déchets
- Le champ sous-fessier (UB)
- Le canal de sortie de l'hystéroscope
- En option : Le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure. À n'utiliser qu'en cas de réalisation d'une procédure avec le MyoSure.

Configuration du système

Effectuer les étapes de configuration du système dans l'ordre le plus logique pour l'établissement considéré. Manipuler tout le matériel conformément au protocole de l'établissement considéré. Effectuer les étapes suivantes pour préparer le système de gestion de fluide Fluent à l'utilisation.

Suspendre la poche de fluide

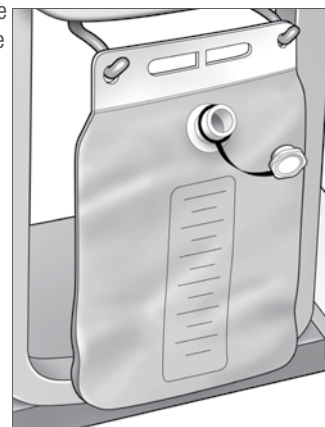
AVERTISSEMENT !

Le poids maximal ne doit pas dépasser 6 l de fluide. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence négative sur la précision du déficit de fluide.

1. Suspendre jusqu'à 6 l de fluide de distension approprié pour l'intervention à la potence pour intraveineuse. S'il est nécessaire de remplacer une poche de fluide pendant la procédure, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants.

Remarque :

Les poches de fluide peuvent être suspendues sans qu'il soit nécessaire de mettre le système de gestion de fluide Fluent sous tension. S'il est sous tension, suivre les invites. Une fois les poches de fluide correctement suspendues, le système affiche une coche verte.



Support de poche à déchets

Déballer le kit de procédure Fluent

- 2a. Ouvrir l'emballage du kit de procédure Fluent.
- 2b. Mettre la poche à déchets non stérile de côté.
- 2c. Peler le sceau stérile pour ouvrir le Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak, puis les placer sur une surface stérile.

Suspendre la poche à déchets

AVERTISSEMENT !

Le poids maximal ne doit pas être supérieur à celui d'une poche à déchets remplie (6 kg). Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence négative sur la précision du déficit de fluide.

3. Suspendre une nouvelle poche à déchets sur le support de poche à déchets avant de commencer toute nouvelle procédure.

Une fois la poche à déchets correctement suspendue, le système affiche une coche verte.

Raccorder le Fluent In-FloPak bleu

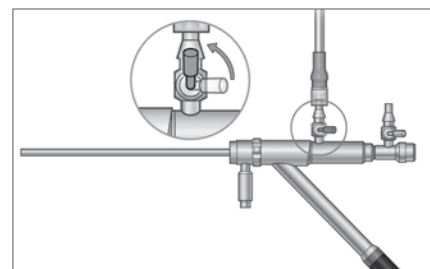
AVERTISSEMENT ! Accessoires d'origine

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

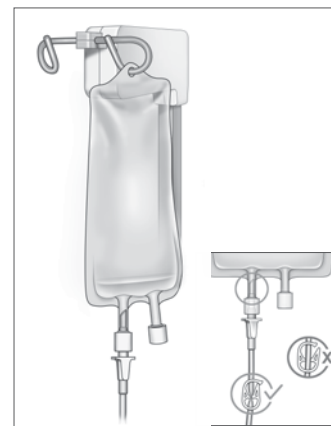
- 4a. Enclencher le Fluent In-FloPak en place et attendre que la coche verte apparaisse avant de poursuivre. S'assurer que le Fluent In-FloPak est bien contre l'avant de la console.
- 4b. Suspending la poche de fluide.
- 4c. Fermer les deux clamps de la tubulure.
- 4d. Perforer la poche de fluide.
- 4e. Raccorder le tube d'entrée de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande bleue adjacente au connecteur Luer lock) sur le canal d'entrée de l'hystéroscope.
- 4f. Raccorder le cordon de lumière et la caméra sur l'hystéroscope.

Remarque :

Ne par retirer les clamps des tubes de la poche de fluide avant d'y être invité par le système.



Tube d'entrée de l'hystéroscope



Fermer le clamp du tube et perforer.

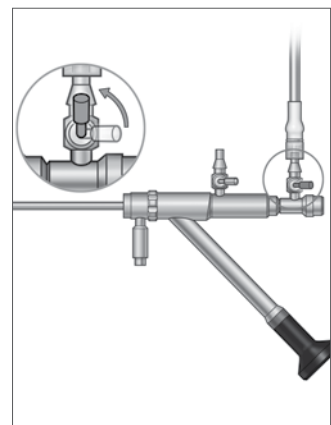
Raccorder le Fluent Out-FloPak jaune

AVERTISSEMENT ! Accessoires originaux

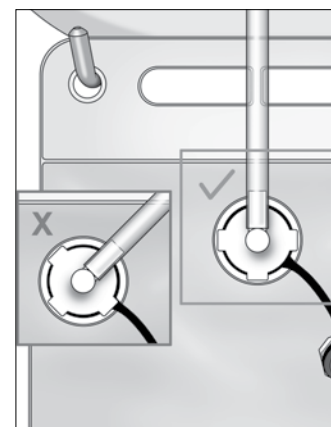
Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent.

5. Enclencher le Fluent Out-FloPak en place et attendre que la coche verte apparaisse avant de poursuivre. S'assurer que le Fluent Out-FloPak est bien aligné avec l'avant de la console.
- 6a. Raccorder le tube de sortie de l'hystéroscope (qui est doté d'une bande jaune adjacente au connecteur Luer lock) sur le canal de sortie de l'hystéroscope.
- 6b. Appuyer fermement sur le connecteur du tube de déchets sur l'ouverture de la poche à déchets.
- 6c. Raccorder le connecteur d'aspiration jaune sur le port du champ sous-fessier (UB).
7. Appuyer sur « Next » sur l'écran tactile.

Après avoir appuyé sur « Next », les Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak se verrouillent en place. Retirer les clamps des tubes de la poche de fluide avant procéder à l'amorçage. Si cette étape est réalisée avant l'étape 7, le fluide s'échappera de l'hystéroscope.



Tube de sortie de l'hystéroscope



Connecteur du tube de déchets

Raccorder le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure au besoin

Remarque :

La configuration du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure peut être réalisée à n'importe quelle étape de la procédure.



AVERTISSEMENT ! Accessoires originaux

Pour la sécurité de l'opérateur et celle de la patiente, utiliser uniquement des accessoires Fluent. Les tubulures sont des articles à usage unique.

En suivant le protocole stérile de l'établissement considéré, effectuer les étapes suivantes :

1. Connecter la pédale.
2. Raccorder le câble de commande du dispositif MyoSure sur le connecteur du panneau avant du système de gestion de fluide Fluent.
3. Raccorder le tube d'aspiration du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure au tube du Out-FloPak avec une bande verte adjacente au connecteur cannelé.

Après avoir raccordé les composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à amorcer le système, comme indiqué dans le Chapitre 4 : Amorçage du système.

Page intentionnellement vierge



Pendant la procédure

Chapitre 4 : Amorçage du système

Après avoir raccordé tous les composants du système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à amorcer le système.

Ce chapitre contient des instructions pour l'amorçage du système.

Le fait d'appuyer sur l'icône Prime entraîne le déroulement des événements suivants :

- Les pompes de sortie et d'entrée s'allument
- La valeur de pression par défaut est réglée sur 80 mmHg
- La valeur par défaut du déficit est réglée sur 800 ml
- Le fluide est aspiré de la poche de fluide par la tubulure et sort de l'hystéroscope (qui est pointé vers le champ sous-fessier [UB]) et recueilli dans la poche à déchets.

Amorçage du système de gestion de fluide Fluent

Commencer chaque procédure avec une nouvelle poche de fluide pleine. L'amorçage du système active la pompe pendant 1 minute environ afin de purger l'air de la tubulure et de déterminer la résistance d'écoulement de l'hystéroscope. Une fois que l'amorçage a commencé, ne pas ajuster le fluide ou la poche à déchets. Laisser le système terminer l'amorçage avant d'ajuster le fluide ou la poche à déchets. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure. Si tel est le cas, le déficit ou les résultats finaux de la procédure devront être calculés manuellement.

Avant tout amorçage : Vérifier que les Fluent In-FloPak et Fluent Out-FloPak sont correctement raccordés, comme décrit dans le Chapitre 3 : Raccordement des composants du système.

Lors de l'amorçage : Amorcer le système au début des soins et à nouveau en cas de changement d'hystéscopes.

Comment procéder à un amorçage : Pour amorcer le système, effectuer les étapes suivantes :

1. Confirmer que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
2. S'assurer que le canal d'entrée bleu de l'hystéroscope est ouvert.
3. Diriger l'hystéroscope dans le champ sous-fessier (UB), à la hauteur de la patiente.

AVERTISSEMENT !

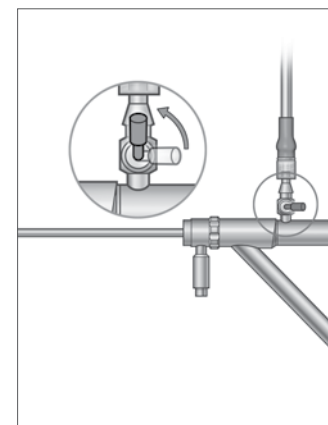
Ne pas effectuer l'amorçage dans la patiente.

4. Appuyer sur « Prime » sur l'écran tactile.

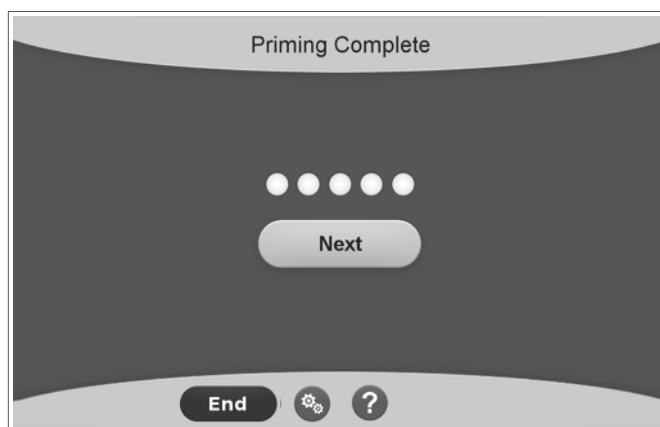
Appuyer sur « Pause » pour arrêter l'amorçage à tout moment.

Lorsque l'amorçage reprend après une mise en veille, le système redémarre la séquence d'amorçage depuis le début.

5. Lorsque le processus d'amorçage est terminé, les moteurs d'entrée et de sortie s'arrêtent. Appuyer sur « Next » sur l'écran tactile continuer.



Ouvrir le canal d'entrée



Après avoir amorcé avec succès le système de gestion de fluide Fluent, ce dernier est prêt à fonctionner durant une intervention. Il n'est pas nécessaire de réinitialiser le système après l'amorçage si l'amorçage a été réalisé à l'intérieur du champ sous-fessier. Si l'amorçage a été effectué à l'extérieur du champ sous-fessier, le déficit de fluide doit être réinitialisé pour éviter tout faux déficit subséquent.

Le chapitre suivant contient des instructions sur l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent.

Chapitre 5 : Utilisation du système

Après avoir amorcé le système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à le faire fonctionner.

Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le fonctionnement du système de gestion de fluide Fluent avec l'hystéroscope MyoSure et le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure. Pour des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope et du TRD, y compris les avertissements et les mises en garde, consulter la documentation de ces appareils.


Réglage de la pression intra-utérine

Cette section décrit comment régler la pression intra-utérine. La pression peut être réglée entre 40 mmHg et 120 mmHg.

AVERTISSEMENT !

La pression de distension de la cavité utérine doit correspondre à la plus basse pression nécessaire pour distendre la cavité utérine et doit idéalement être maintenue à une valeur inférieure à la pression artérielle moyenne (PAM).

Pour régler la pression :

1. Appuyer sur le bouton « Change » dans le cercle Pressure.
2. Appuyer sur les commandes Haut ou Bas pour changer le réglage de la pression.
3. Appuyer sur l'icône Accepter () pour confirmer.

AVERTISSEMENT !

Si le déficit augmente rapidement ou si le champ visuel ne répond pas à un changement du point de consigne de la pression, cela peut indiquer que l'utérus a été perforé ou que du fluide s'échappe ailleurs. Examiner le champ visuel à la recherche d'une lésion ou d'une fuite provenant du col de l'utérus.

Réglage de la limite de déficit

Le déficit est la quantité totale de fluide laissée dans la patiente, restant dans le Out-FloPak ou non comptabilisée autrement.


À propos des limites de déficit

- La limite de déficit par défaut est réglée sur 800 ml
- La limite de déficit peut être réglée entre 100 ml et 2 500 ml par incréments de 50 ml.

Remarque :

Le déficit signalé est la quantité totale de fluide qui a quitté les poches de fluide sans revenir à la poche à déchets. Cela peut inclure le fluide restant dans le Out-FloPak.

Effectuer les étapes suivantes pour régler la limite de déficit, selon le besoin.

1. Appuyer sur le bouton « Change » dans le cercle Deficit Limit.
2. Appuyer sur les commandes Bas ou Haut pour changer la limite de déficit ou sélectionner le réglage.
3. Appuyer sur () pour confirmer.

Démarrage de l'hystéroscopie

Appuyer sur « Run » pour démarrer l'hystéroscopie et attendre 3 secondes que le système se stabilise.

Utilisation du dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure

Après avoir appuyé sur le bouton « Run » pour démarrer la procédure, la pédale peut être utilisée pour contrôler le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure. Une fois le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure utilisé pour la première fois, le temps de fonctionnement écoulé s'affiché à l'écran au format MIN:SEC. Le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure ne peut pas être utilisé lorsque le Système de gestion de fluide Fluent est interrompu. Se reporter au mode d'emploi du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure pour de plus amples informations sur l'utilisation de ce dispositif.

Récupération du système

Si à tout moment lors de la procédure (par exemple après une panne de courant) l'écran de récupération du système s'affiche, appuyer sur « Recover » (Récupération) permettra de récupérer les données de la procédure, y compris les données de déficit, pour reprendre la procédure actuelle. Si l'utilisateur souhaite reprendre une procédure en cours, il est recommandé d'appuyer sur « Recover » (Récupération). Le démarrage d'une nouvelle procédure entraînera la perte de toutes les données de procédure précédentes. En cas de démarrage non intentionnel d'une nouvelle procédure, le déficit devra être calculé manuellement.

Remplacement d'articles durant une procédure

Le système de gestion de fluide Fluent permet à l'opérateur de remplacer les composants suivants durant une procédure.

- La poche de fluide
- La poche à déchets
- Le piège à tissus

Pour des instructions sur le remplacement de ces composants, consulter le Chapitre 6 : Remplacement des composants.

Changement d'hystéroscope durant une procédure

Le système de gestion de fluide Fluent permet à l'opérateur de changer d'hystéroscope durant une procédure. Si l'hystéroscope est changé au cours de la procédure, le système doit être réamorçé avec le nouvel hystéroscope. Dans le cas contraire, le changement de l'hystéroscope peut nécessiter un réamorçage par l'utilisateur. Pour des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope, y compris les avertissements et les mises en garde, consulter la documentation de ces appareils.

Mise en garde !

Le contrôle de la pression utérine risque d'être affecté si le système n'est pas réamorçé après avoir changé l'hystéroscope.

Le système ne peut être raccordé qu'à un hystéroscope conçu pour une telle utilisation combinée et présentant les spécifications techniques permettant une telle utilisation. Tout hystéroscope utilisé doit être conforme aux dernières versions des normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600.

Remarque :

Avant de commencer le réamorçage, s'assurer que la poche de fluide contient suffisamment de fluide pour terminer le processus de réamorçage. S'il n'y a pas suffisamment de fluide, remplacer la poche de fluide par une nouvelle poche de fluide pleine. Une fois que le réamorçage a commencé, ne pas ajuster le fluide ou la poche à déchets. Laisser le système terminer le réamorçage avant d'ajuster le fluide ou la poche à déchets. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure. Si tel est le cas, le déficit ou les résultats finaux de la procédure devront être calculés manuellement.

Achèvement de la procédure

Effectuer les étapes suivantes pour terminer la procédure :

1. Lorsque la procédure est terminée, appuyer sur le bouton « End ».
2. Le système affiche un message confirmant que l'opérateur souhaite terminer la procédure.
3. Pour terminer la procédure, appuyer sur « Yes ». Pour continuer la procédure, appuyer sur « No ».

Remarque :

Ne pas retirer le Fluent Out-FloPak si le maintien de l'aspiration est souhaité pour éliminer le fluide en excès du champ sous-fessier (UB) afin de refléter précisément le déficit. Le Fluent Out-FloPak continuera d'évacuer le fluide pour garantir une valeur de déficit précise et pour confirmer que l'intégralité du tissu réséqué est capturée.

Ne pas enlever la poche de fluide et la poche à déchets à ce moment-là. Laisser le système enlever le fluide en excès afin de refléter de manière précise le déficit. Si la poche de fluide ou la poche à déchets sont enlevées à ce moment-là, le déficit devra être calculé manuellement.

4. Lorsque l'opérateur estime que le fluide en excès a été éliminé du champ sous-fessier (UB), appuyer sur « Done ».
5. Le système affiche un message, « OK to remove Disposables ».
6. Fermer les clamps des tubes du Fluent in-FloPak.
7. L'écran Summary affiche les résultats de procédure finaux suivants :
 - Déficit total
 - Volume de fluide total prélevé
 - Pression finale
 - Temps de coupe
8. Déconnecter la tubulure de sortie de la poche à déchets.
9. Retirer le piège à tissus de son support pour accéder au tissu réséqué.
10. Visser le capuchon et retirer la poche à déchets.
11. Déconnecter les ensembles de tubes de l'hystéroscope.
12. Jeter les FloPaks et la poche à déchets.
13. Éteindre le système et débrancher le cordon de la prise.
14. Retirer le In-FloPak et le Out-FloPak et les mettre au rebut.

Remarque :

En cas d'oubli d'enregistrement des résultats, le système de gestion de fluide Fluent retient les résultats de la dernière procédure. Pour afficher les résultats avant de démarrer une nouvelle procédure, effectuer les étapes suivantes :

1. Sur l'écran System Setup, appuyer sur l'icône Paramètres (⚙️).
2. Sur l'écran Settings, appuyer sur « Last Procedure ».

Après avoir utilisé le système de gestion de fluide Fluent, il convient de démonter et d'éliminer le matériel utilisé durant la procédure. Le Chapitre 7 fournit des instructions relatives au démontage et à l'élimination.

Chapitre 6 : Remplacement des composants

Ce chapitre contient des informations et des instructions sur le remplacement des poches de fluide, des poches à déchets et des pièges à tissus du système de gestion de fluide Fluent.

Selon la procédure, il peut être nécessaire de remplacer les composants jetables. Pour alerter l'opérateur des changements, les balances de la potence pour intraveineuse et de la poche à déchets du système de gestion de fluide Fluent invitent l'opérateur à accomplir l'action nécessaire. Remplacer la poche à déchets sans interrompre le système risque de générer des valeurs de déficit inexacts.

Remarque :

Avant de remplacer un composant du système, s'assurer de d'abord résoudre tout message d'erreur. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une imprécision des mesures du déficit ou des résultats finaux de la procédure.

Si la poche de fluide ou la poche à déchets ne sont pas changées conformément aux instructions ci-dessous, il est possible que le déficit ou les résultats finaux de la procédure doivent être calculés manuellement.

Remplacement de la poche de fluide

Ajouter une nouvelle poche de fluide lorsque le système alerte l'opérateur que le niveau de la poche d'alimentation est bas.

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer la poche de fluide durant une procédure :

1. Suspendre la poche à l'un des deux crochets (**ne pas enlever la poche vide, ce qui pourrait entraîner une imprécision des résultats finaux de la procédure, par exemple du volume total de fluide collecté.**)
2. Toutes les tailles de poche conviennent.
3. Poids maximum sur un crochet = 6 litres de fluide.
4. Insérer le perforateur dans l'orifice de la poche.
5. En cas d'utilisation de deux poches, perforer uniquement l'une d'elles à la fois.
6. Ouvrir le clamp sur la poche perforée avant de reprendre la procédure.

Remplacement de la poche à déchets

Remplacer la poche à déchets lorsque le système émet l'alerte correspondante.

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer la poche à déchets durant une procédure :

1. Appuyer sur « Pause » pour mettre le système en veille. (**Ne pas appuyer sur « Pause » peut entraîner une imprécision des mesures du déficit.**)
2. Retirer la tubulure de sortie de la poche à déchets.
3. Visser le capuchon dans l'ouverture de la poche à déchets.
4. Décocher la poche et l'éliminer conformément aux protocoles de l'établissement.
5. Suspendre une poche en plaçant les deux anneaux extérieurs sur les deux crochets.
6. La poche doit reposer correctement dans les crans de crochet.
7. S'assurer que le capuchon de la poche à déchets n'est pas fermé.
8. Fixer la tubulure de sortie du Out-FloPak jaune sur l'ouverture de la poche à déchets.
9. Si l'erreur « Missing Waste Bag » est affichée, s'assurer que la poche à déchets est située dans la partie la plus basse des crochets, appuyer sur « Clear » et poursuivre la procédure.

Remplacement du piège à tissus

Effectuer les étapes suivantes pour remplacer le piège à tissus durant une procédure :

1. Appuyer sur « Pause » pour mettre le système en veille.
2. Ouvrir le couvercle du support du piège à tissus.
3. Retirer le piège à tissus et le placer dans un récipient pour échantillons pathologiques.
4. Placer un nouveau piège à tissus dans le support de piège à tissus.
5. Fermer correctement le couvercle du support de piège à tissus.
6. S'assurer que le capuchon de la poche à déchets est toujours fixé à la poche à déchets.

Page intentionnellement vierge



Après la procédure

Chapitre 7 : Démontage et élimination

Après avoir terminé la procédure avec le système de gestion de fluide Fluent, l'opérateur est prêt à démonter et éliminer le matériel utilisé durant la procédure. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur la déconnexion des kits de procédure Fluent et d'autres composants du système de gestion de fluide Fluent et des informations sur l'élimination des composants.



AVERTISSEMENT ! Retraitement de produits jetables stériles

La réutilisation des Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks peut causer un risque d'infection chez les patientes et/ou les utilisateurs, ainsi qu'une fonctionnalité réduite du produit. La contamination et/ou la fonctionnalité réduite du système peut entraîner un risque de blessure, de maladie ou de décès. Ne pas retraiter les Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks à usage unique.

Remarque :

Respecter les règles d'hygiène de l'établissement considéré lors de l'élimination des kits de procédure Fluent, du piège à tissus, des fluides collectés et de la poche à déchets.

Démontage et élimination

1. Retirer le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure et l'hystéroscope de la patiente.
2. Effectuer les étapes suivantes :
 1. Démontez le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure
 - a. Retirer le dispositif TRD de l'hystéroscope.
 - b. Déconnecter le tube de sortie du dispositif TRD du dispositif TRD.
 - c. Déconnecter le dispositif TRD de la console du système de gestion de fluide Fluent.
 - d. Éliminer le dispositif TRD conformément au protocole de l'établissement considéré.
 2. Prélever un échantillon pathologique
 - a. Se procurer un récipient pour échantillons pathologiques (non fourni).
 - b. Extraire le connecteur de la poche à déchets de la poche à déchets pour le détacher.
 - c. Ouvrir le couvercle du support du piège à tissus.
 - d. Retirer le piège à tissus et le placer dans un récipient pour échantillons pathologiques.
 - e. Si un tissu supplémentaire doit être prélevé, placer un nouveau piège à tissus dans le support de piège à tissus. Fermer correctement le couvercle du piège à tissus et fixer le connecteur du tube à déchets à la poche à déchets.
3. Éliminer les déchets
 - a. Visser le capuchon de la poche à déchets attaché et retirer la poche à déchets.
 - b. Éliminer la poche à déchets conformément au protocole de l'établissement considéré.
4. Démontez le champ sous-fessier (UB)
 - a. Retirer le tube du champ sous-fessier (UB) du port de champ sous-fessier (UB).
 - b. Éliminer le champ sous-fessier (UB) conformément au protocole de l'établissement.
5. Démontage de l'hystéroscope
 - a. Clamper le tube d'entrée de l'hystéroscope.
 - b. Retirer le tube d'entrée de l'hystéroscope.
 - c. Retirer le tube de sortie de l'hystéroscope.
6. Démontage du Fluent In-FloPak
 - a. Clamper le tube de la poche de fluide.
 - b. Retirer le perforateur de la poche de fluide.
 - c. Retirer le Fluent In-FloPak du réceptacle de Fluent In-FloPak sur le côté avant gauche de la console du système de gestion de fluide Fluent.
 - d. Éliminer le Fluent Out-FloPak conformément au protocole de l'établissement.

7. Démonter le Fluent Out-FloPak

- a.** Retirer le Fluent Out-FloPak du réceptacle de Fluent Out-FloPak sur le côté avant droit de la console du système de gestion de fluide Fluent.
- b.** Éliminer le Fluent Out-FloPak conformément au protocole de l'établissement.

8. Démontage du système de gestion de fluide Fluent

- a.** Appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour le mettre en position Arrêt (0).
- b.** Débrancher la pédale et la stocker dans le panier de stockage.
- c.** Débrancher le cordon d'alimentation de la console du système de gestion de fluide Fluent.
- d.** Enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée au dos du système.
- e.** Désinfecter la surface du système de gestion de fluide Fluent conformément au protocole de l'établissement.

Après avoir démonté et éliminé le matériel utilisé durant la procédure, il convient de nettoyer le système de gestion de fluide Fluent et de le stocker pour une utilisation ultérieure. Le chapitre suivant contient des instructions pour la maintenance du système.

Chapitre 8 : Maintenance

Après avoir démonté et éliminé le matériel utilisé durant la procédure, l'opérateur est prêt à assurer la maintenance du système de gestion de fluide Fluent en procédant à son arrêt et stockage jusqu'à la procédure suivante. Ce chapitre contient des informations et des instructions sur la maintenance du système de gestion de fluide Fluent. Aucun autre composant n'est réparable.

Stockage du système

Une fois la procédure terminée, effectuer les étapes suivantes pour éteindre le système et le stocker jusqu'à la procédure suivante :

1. Vérifier que l'interrupteur situé à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent est sur la position Arrêt (0).
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. Enrouler le cordon d'alimentation autour de la poignée à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent.
4. Débrancher la pédale de l'avant du système de gestion de fluide Fluent et la stocker dans le panier de stockage.
5. Nettoyer le système de gestion de fluide Fluent en préparation de la procédure suivante.

Remarque :

Pour prolonger la durée de vie du système de gestion de fluide Fluent, ne pas suspendre un quelconque article à la potence pour intraveineuse ni aux crochets de poches à déchets lors du stockage du système.

Nettoyage du système de gestion de fluide Fluent

1. Débrancher le système de gestion de fluide Fluent de la source électrique
2. Essuyer le système avec un chiffon humide propre et un germicide doux ou de l'alcool isopropylique

Essuyage du système

Essuyer la surface du système avec un chiffon doux humidifié avec un désinfectant (par exemple une solution d'eau et de liquide vaisselle à 5 % ou une lingette PDI Sani-Cloth AF3 ou PDI Sani-Cloth HB ou de l'alcool isopropylique à 70 % ou une solution d'eau de Javel à 10 %). La concentration du désinfectant utilisé dépend des informations fournies par le fabricant du désinfectant. Veiller à ce que de l'humidité ne pénètre pas dans le système.

Remarque :

- a) Une solution d'eau et d'eau de Javel à 10 % (consistant en une part de d'eau de Javel disponible dans le commerce et neuf parts d'eau)
- b) Une solution d'alcool isopropylique disponible dans le commerce (typiquement de l'alcool isopropylique à 70 % par volume, non dilué)



Mise en garde !

Ne pas stériliser ni plonger le système de gestion de fluide Fluent dans un désinfectant.

Remplacement du fusible

Si le système ne fonctionne pas, le fusible peut être défectueux et doit être remplacé.

Le porte-fusible est situé dans le module d'alimentation, à l'arrière du système. Le fusible est de type T5AH, 250 V. Chaque système comporte 2 fusibles.

Avant de remplacer le fusible, vérifier les points suivants :

- Le cordon d'alimentation est correctement raccordé au port d'alimentation à l'arrière du système de gestion de fluide Fluent et à une prise murale de sécurité mise à la terre.
- La prise murale est alimentée en électricité. Tester la prise en y branchant un autre appareil pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.

Pour remplacer le fusible :



AVERTISSEMENT !

Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et du système avant de contrôler le fusible.



Mise en garde !

Avant de remplacer le fusible, vérifier que le type du nouveau fusible correspond à celui du fusible spécifié dans le chapitre Spécifications techniques.

1. Éteindre (0) le système.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
3. À l'aide d'un petit tournevis à tête plate, retirer le porte-fusible.



Emplacement du fusible

- 4.** Extraire le porte-fusible et contrôler le fusible.
- 5.** Insérer le nouveau fusible. Utiliser uniquement le type de fusible : Fusibles T5AH, 250 V.
- 6.** Insérer le porte-fusible.
- 7.** Rebrancher le cordon d'alimentation sur la prise murale et mettre le système sur Marche (I) pour vérifier qu'il fonctionne correctement.

Chapitre 9 : Alarmes et messages

Le moniteur à écran tactile du système de gestion de fluide Fluent fournit de l'aide pour les notifications et les messages de dépannage. Pour afficher de l'aide pour un composant, appuyer sur le composant dans son cercle jaune sur le moniteur à écran tactile.

Aide durant la configuration

- Pour afficher l'aide à tout moment, appuyer sur l'icône d'aide (?).
- Autrement, si l'opérateur appuie sur un composant dans son cercle jaune, un écran d'aide s'affiche pour ce composant.
- Suivre les invites à l'écran.
- Durant la configuration, de l'aide pour les procédures suivantes est disponible :
 - suspendre la poche de fluide
 - Installer l'In-FloPak
 - Installer l'Out-FloPak
 - suspendre la poche à déchets



Aide durant la configuration

Aide durant une procédure

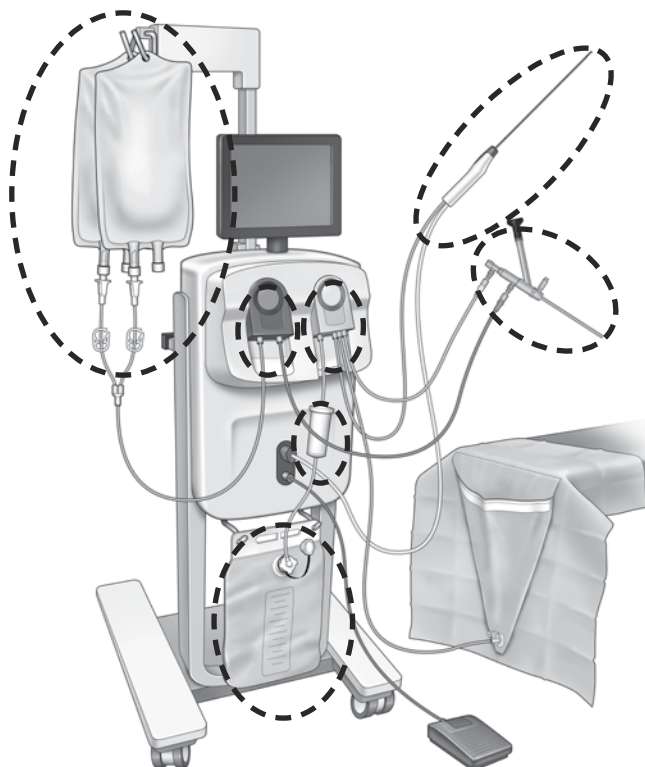
- Pour afficher de l'aide à tout moment, appuyer sur l'icône d'aide (?).
- Suivre les invites à l'écran.
- Durant une procédure, une aide pour les composants suivants est disponible :
 - Poche de fluide
 - Entrée et In-FloPak
 - Sortie et piège à tissus
 - Poche à déchets
 - Hystéroscope
 - Dispositif d'ablation tissulaire MyoSure



Dépannage

Chapitre 10 : Dépannage

Ce chapitre décrit les problèmes que l'opérateur est susceptible de rencontrer lors de l'utilisation du système de gestion de fluide Fluent et leurs solutions possibles. Pour obtenir de l'aide concernant les erreurs non indiquées dans ce chapitre, suivre les invites à l'écran.



Pendant la configuration

- Si le In-FloPak n'est pas détecté, appliquer une pression ferme et uniforme sur le In-FloPak pour garantir sa bonne mise en place, puis appuyer sur « Next ».
- Si la poche à déchets n'est pas détecté, confirmer que le raccord du tube est bien orienté verticalement.

Perte d'aspiration

- Vérifier que la tubulure de sortie de l'hystéroscope est raccordée à l'hystéroscope.
- Vérifier que la tubulure du champ fessier est raccordée au champ fessier.
- Vérifier que la tubulure de sortie est raccordée au port de sortie.

Problèmes de visibilité

- Vérifier que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
- Pour assurer un effet de tamponnade, il peut être nécessaire de régler la pression intra-utérine durant la procédure.
- Si une procédure MyoSure est réalisée, faire progresser le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure vers le fond et permettre la circulation du fluide par la lame pour dégager le champ.
- S'assurer que le robinet d'arrêt de sortie est complètement ouvert.

Distension utérine médiocre

- Éviter une dilatation excessive du col de l'utérus. Si le col de l'utérus est excessivement dilaté, utiliser un deuxième tenaculum pour sceller le col de l'utérus.
- Vérifier que le clamp de la poche de fluide est ouvert.
- Vérifier que le réglage de la pression est adéquat.
- Vérifier que la tubulure d'entrée n'est pas obstruée ni pincée.

Problèmes de coupe

- Vérifier que le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure est complètement inséré dans le système de gestion de fluide Fluent.
- Orienter la fenêtre de coupe du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure contre le tissu lorsque la pédale est activée. Si un clignotement est visible depuis l'hystéroscope, la fenêtre n'est pas directement sur le tissu.
- Vérifier que la tubulure de sortie n'est pas obstruée ni pincée.
- Éviter de tordre la poignée du dispositif d'ablation tissulaire MyoSure.

Système de gestion de fluide Fluent

- En cas de mise hors tension imprévue du système de gestion de fluide Fluent, le laisser arrêté pendant 15 secondes, le redémarrer et suivre les invites à l'écran.

Affichage des erreurs et dépannage

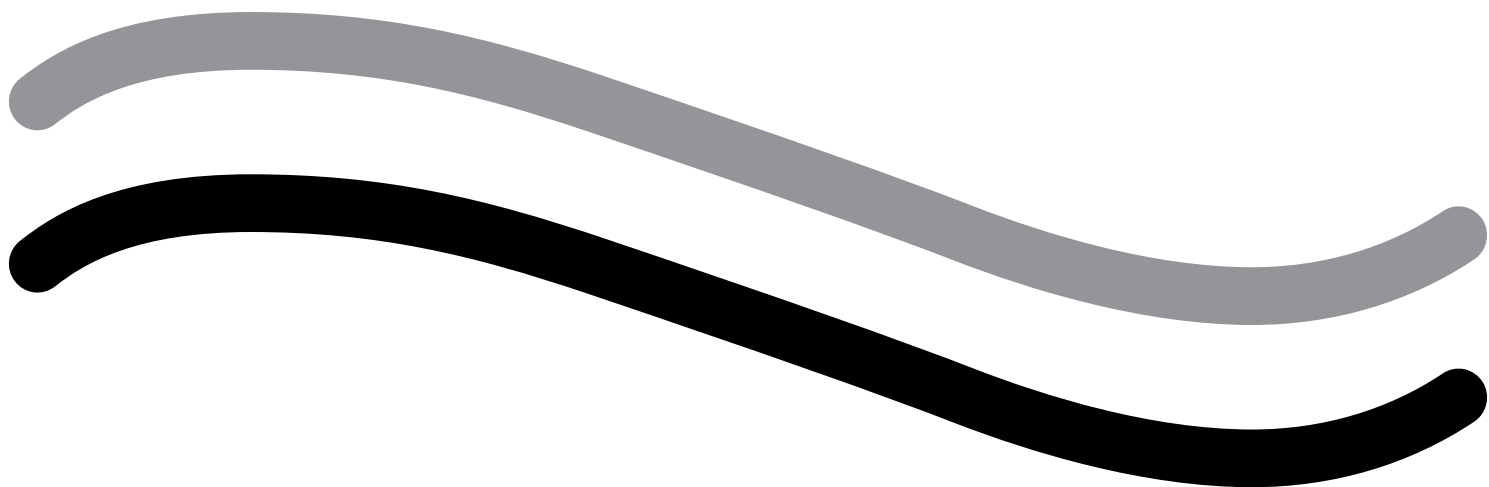
Texte d'avertissement	Code de l'avertissement	Description	Résolution
Supply bag low -	01010033	La poche contient moins de 500 ml	Ajouter et perforer une autre poche de fluide
Waste bag almost full -	01010034	La poche à déchets sera pleine dans 500 ml	Remplacer la poche à déchets
Approaching Deficit Limit -	01010037	Le déficit a atteint 75 % de la limite définie	Régler à nouveau la limite de déficit, le cas échéant.
Warning - High Pressure -	010A0004	Tout état de pression élevée d'une durée supérieure à 2 s, mais inférieure à 5 s	Vérifier que la ligne entre le In-FloPak et l'entrée de l'hystéroscope est ouverte. Vérifier que l'extrémité de l'hystéroscope n'est pas contre le fond utérin.
Reprime required -	010A0008	Différence inattendue entre la pression utérine mesurée et la pression utérine prévue	Pendant l'amorçage, l'hystéroscope doit être ouvert à l'air au niveau de la patiente. Vérifier que l'écoulement de liquide n'est pas bloqué à l'extrémité de l'hystéroscope. L'hystéroscope ne doit pas être dans l'utérus pendant l'amorçage. Vérifier que le clamp du tube d'entrée et le robinet d'arrêt de l'hystéroscope sont ouverts pour permettre au liquide s'écouler librement. Après vérification conformément aux étapes ci-dessus, réamorcer l'hystéroscope.
MyoSure device not found -	01070001	Le dispositif n'est pas complètement branché ou est défectueux	Vérifier que le dispositif est correctement branché. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
MyoSure motor stalled -	01070009	Une force ou une torsion excessive est appliquée au dispositif	Réduire la force de torsion appliquée sur le dispositif MyoSure, puis relâcher la pédale et appuyer dessus pour reprendre la coupe. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
In-FloPak locking error -	01040004	Le In-FloPak n'est pas correctement verrouillé ou installé sur la console	Vérifier que le In-FloPak est correctement installé sur la console. Il peut être nécessaire d'appuyer dessus durant la séquence de verrouillage.
Pump is moving when calibration pressure is requested -	01040008	La pompe est en marche durant le contrôle d'étalonnage de la pression	Quitter la vérification de l'étalonnage et la relancer.

Texte d'avertissement	Code de l'avertissement	Description	Résolution
Out-FloPak locking error -	01050004	Le Out-FloPak n'est pas correctement verrouillé ou installé sur la console	Vérifier que le Out-FloPak est correctement installé sur la console. Il peut être nécessaire d'appuyer dessus durant la séquence de verrouillage.
Couple excessif détecté, réduire la pression sur le dispositif, appuyer sur la pédale pour continuer -	01070002	Erreur du moteur MyoSure	Réduire la force de torsion appliquée sur le dispositif MyoSure, puis relâcher la pédale et appuyer dessus pour reprendre la coupe. Si le problème persiste, utiliser un autre dispositif MyoSure.
MS Motor Temp Too High -	01070003	Erreur du moteur MyoSure	Relâcher et appuyer sur la pédale pour redémarrer.
Pressure limited by scope size being used -	010A000B	La pression définie est supérieure à celle permise par le système pendant l'utilisation de l'hystéroscope	Si cela ne présente pas de risques cliniques, utiliser un hystéroscope de plus grand diamètre. Vérifier si le robinet d'arrêt d'entrée est partiellement fermé ou bloqué durant l'amorçage. Le cas échéant, réamorcer l'hystéroscope.
Flow limited by scope size being used -	010A000C	Le débit est limité par l'hystéroscope utilisé.	Si cela ne présente pas de risques cliniques, utiliser un hystéroscope de plus grand diamètre. Vérifier si le robinet d'arrêt d'entrée est partiellement fermé ou bloqué durant l'amorçage. Le cas échéant, réamorcer l'hystéroscope.

Texte d'erreur	Code d'erreur	Description	Résolution
Supply empty, clamped or not spiked -	020A0006	La quantité de fluide de la pompe utilisée est supérieure à la quantité de fluide de la cellule de charge utilisée.	Vérifier que la ligne d'approvisionnement est ouverte et que la poche contient du fluide.
Supply bag missing -	02010023	La poche d'approvisionnement est manquante ou vide.	Suspendre une autre poche d'approvisionnement.
Waste bag missing -	02010024	La poche à déchets n'est correctement pas suspendue ou n'est pas présente	Vérifier que la poche à déchets est correctement suspendue aux deux crochets.
Waste bag full -	02010025	La poche à déchets est pleine.	Remplacer la poche à déchets par une nouvelle.
Check fluid bag hooks -	02010026	Vérifier si les crochets ont été manipulés ou si une poche d'approvisionnement a été excessivement secouée. Cela peut se produire lorsque les crochets sont temporairement soumis à une force excessive lors d'un changement de poche ou d'un déplacement de la console.	Ne pas toucher aux crochets d'approvisionnement. Retirer des crochets tout autre objet que les poches. Si la poche bouge, la stabiliser, attendre quelques secondes et appuyer sur « Clear »

Texte d'erreur	Code d'erreur	Description	Résolution
Check waste bag hooks -	02010027	Vérifier si les crochets ont été manipulés ou si la poche à déchets a été excessivement secouée. Cela peut se produire lorsque les crochets sont temporairement soumis à une force excessive lors d'un changement de poche ou d'un déplacement de la console.	Ne pas toucher aux crochets de poche à déchets. Retirer des crochets tout autre objet que la poche. Si la poche bouge, la stabiliser, attendre quelques secondes et appuyer sur « Clear »
Deficit limit exceeded -	02010028	Limite de déficit dépassée	Terminer la procédure. Si le médecin détermine qu'il n'existe pas de risques cliniques, augmenter la limite de déficit, appuyer sur Clear et reprendre le cours de la procédure.
Err. déficit. Enreg. dernière val., mettre à zéro déficit, continuer, utiliser compt. man. Val. déficit = XXX -	02010029	Le système a détecté un saut de déficit instantané de 500 mL ou plus.	Notez la dernière valeur du déficit pour le calcul manuel du déficit (XXX). Ensuite pour le déficit zéro, éliminez l'erreur et procédez au calcul manuel du déficit pour la durée de la procédure.
Pressure too high -	020A0005	La pression utérine mesurée est supérieure à 165 mmHg pendant plus de 5 s. L'extrémité de l'hystéroscope peut être contre le fond utérin.	Vérifier que l'hystéroscope est propre et que l'extrémité n'est pas bloquée. Vérifier que les robinets d'arrêt d'entrée et de sortie sont tous les deux ouverts.
Priming error, ensure scope end not blocked -	020A0007	Le système a détecté une accumulation de pression pendant l'amorçage.	Pendant l'amorçage, l'hystéroscope doit être ouvert à l'air au niveau de la patiente. Vérifier que l'écoulement de liquide n'est pas bloqué à l'extrémité de l'hystéroscope. L'hystéroscope ne doit pas être dans l'utérus pendant l'amorçage. Vérifier que le clamp du tube d'entrée et le robinet d'arrêt de l'hystéroscope sont ouverts pour permettre au liquide s'écouler librement. Tous les hystéscopes doivent être amorcés avant utilisation. Pour continuer la procédure, quitter cet écran : 1. Appuyer sur « Clear » 2. Retirer l'hystéroscope de l'utérus 3. Réamorcer l'hystéroscope avant de continuer la procédure.

Texte de défaillance du système et d'erreur d'exécution	Code de défaillance du système et d'erreur d'exécution	Description	Résolution
Supply bag overweight -	04010020	Le crochet de la poche d'approvisionnement supporte un poids supérieur à 15 kg.	Retirer le poids du crochet de la poche d'approvisionnement et redémarrer le système
Waste bag overweight -	04010021	Le crochet de la poche à déchets supporte un poids supérieur à 15 kg.	Retirer le poids du crochet de la poche à déchets et redémarrer le système
Texte divers	04XXXXXX	Erreurs d'exécution diverses	Mettre hors tension, puis sous tension. Si le problème persiste, contacter Hologic.



Informations supplémentaires

Chapitre 11 : Inspection annuelle et tests

Ce chapitre contient des informations sur l'inspection annuelle ainsi que des informations et des instructions sur la réalisation des tests de sécurité.

Inspection annuelle

Le fabricant stipule que ces tests sont effectués annuellement pour évaluer la fonctionnalité et la sécurité technique de l'appareil. Ces inspections doivent être réalisées annuellement. Des inspections régulières faciliteront la détection précoce d'éventuels dysfonctionnements. Ceci contribue à la maintenance du système et renforce sa sécurité tout en prolongeant sa durée de vie opérationnelle.




AVERTISSEMENT !

Si les paramètres et les tolérances spécifiés sont dépassés, le système doit être retourné à Hologic pour évaluation.


Contrôle d'étalonnage des cellules de charge

Le test de mesure déficit de fluide contrôle la cellule de charge de la poche de fluide et la cellule de charge de la poche à déchets et la mesure précise de la pression du poids (et différentielle) pour garantir que tous les éléments fonctionnent correctement. Ce test exige un poids de 500 g.

1. Mettre le système EN MARCHÉ.
2. Appuyer sur le bouton  pour l'écran des paramètres.
3. Appuyez sur le bouton « Contrôle d'étalonnage des cellules de charge ».
4. Appuyez sur le bouton « Zéro cell. charge ». Suivez les instructions à l'écran pour mettre à zéro les cellules de charge (c'est-à-dire les échelles).
5. Une fois que les cellules de charge ont été mises à zéro, « Supply Weight » et « Collection Weight » doivent indiquer 0 ±25 g. Si l'un ou l'autre poids n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
6. Suspendre le poids de 500 g à un des crochets pour poche de fluide. « Supply Weight » doit indiquer 500 ±25 g. Si la mesure n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
7. Retirez le poids de 500 grammes des crochets des poches de fluide et accrochez-le à l'un des crochets des poches à déchets. « Collection Weight » doit indiquer 500 ±25 g. Si la mesure n'est pas dans la plage acceptable, contactez le support technique.
8. Retirer le poids du crochet pour poche à déchets.
9. Sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran des paramètres, puis sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran de configuration.

Contrôle d'étalonnage de la pression

Le test de mesure de pression contrôle la chambre de pression, le manomètre et la mesure précise de la pression pour garantir que tous les éléments fonctionnent correctement. Ce test requiert un In-FloPak et une poche de fluide de 3 000 ml et un champ sous-fessier ou un seau. La poche de fluide est placée sur le support de cellule de charge de l'alimentation pour produire une pression hydrostatique utilisée pour tester le manomètre.

1. Mettre le système EN MARCHÉ.
2. Placer le In-FloPak sur la console.
3. Appuyer sur le bouton  pour l'écran des paramètres
4. Choisir « Pressure calibration check »
5. Choisir « Lock »
6. Suspendre la poche de fluide de 3 000 ml sur un crochet pour poche de fluide. S'assurer que le clamp de la poche est pincé. (Du fluide se déversera dans le cas contraire)
7. Pincer complètement les deux clamps d'entrée
8. Retirer le capuchon du perforateur de la poche et perforer la poche avec un perforateur d'entrée, en laissant l'autre perforateur muni d'un capuchon.
9. Placer un seau sur le sol et placer le Luer lock du canal d'entrée de l'hystéroscope dans le seau.
10. Ouvrir le clamp raccordé à la poche pleine
11. Ouvrir le clamp raccordé au In-FloPak
12. Ouvrir le clamp raccordé au Luer lock du canal d'entrée de l'hystéroscope
13. Appuyer sur « Start » pour remplir le tube de fluide. Lorsque le tube est rempli et que les bulles d'air de la ligne ont disparu, appuyer sur « Stop ».
14. Retirer le Luer lock du seau et le maintenir au niveau de l'extrémité du support de la poche de fluide.
15. Appliquer une pression ferme et uniforme sur le In-FloPak pour garantir sa bonne mise en place.
16. La valeur affichée pour le relevé de pression doit être 20 ±5 inH2O.
17. Replacer le Luer lock dans le seau.
18. Sélectionner « Exit » pour revenir à l'écran des paramètres, puis sélectionner « Exit » revenir à sur l'écran de configuration.
19. Pincer le clamp de la poche de fluide.
20. Retirer le perforateur de la poche de la poche de fluide. Retirer ensuite la cartouche de la console pour permettre au fluide de s'écouler dans le seau.

Chapitre 12 : Spécifications techniques

Ce chapitre énumère les spécifications techniques du système de gestion de fluide Fluent et des informations relatives à la sécurité du cordon d'alimentation.

Spécifications techniques

Tableau 1 Spécifications techniques du système de gestion de fluide Fluent

Élément	Spécification
Désignation du modèle ou du type	FLT-100
Plage de tension secteur [V]	100 à 240 Vca
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]	50 à 60 Hz
Désignation du fusible	Fusibles T5AH, 250 V
Mode de fonctionnement	continu
Consommation électrique	350 W
Plage de tension supérieure	
Fonctionnement normal	240 Vca
Crête	264 Vca
Plage de tension inférieure	
Fonctionnement normal	120 Vca
Crête	90 Vca
Classe de protection (I, II, III)	I
Type de partie appliquée (B, BF, CF)	BF
Protégé contre les défibrillateurs (oui, non)	Non
Type de protection (code IP)	IP21
Classification (I, IIa, IIb, III selon l'annexe IX de la directive européenne relative aux dispositifs médicaux)	IIb
Conformité avec les normes suivantes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 CEI 60601-1-6 CEI 62366-1:2015 Éd. 1 CEI 62304:2006 Éd. 1 +A1 CEI 60601-1-2:2014
Conditions de fonctionnement	15 à 30 °C/58 à 85 °F 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation Altitude maximale d'utilisation de 2 438.4 mètres (8 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer
Utilisation possible avec des gaz anesthésiques inflammables	Non
Conditions de stockage et de transport	-10 à 60 °C/14 à 140 °F 10 à 80 % d'humidité relative, sans condensation
Niveau sonore maximum	≤ 75 décibels (dB _A à 1 mètre)
Valeurs réglables	
Plage de pression (mmHg)	40 à 120
Limite de déficit (ml)	100 à 2 500
Plage de mesure	
Débit (ml/min)	0 à 650
Déficit (ml)	-9 999 / +99 999
Précision	
Pression (mmHg)	±15
Débit (ml/min)	±50
Déficit (ml)	± 50 sous l'utilisation normale

Élément	Spécification
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	25 pouces x 60 pouces x 25 pouces (250 mm x 600 x 250 mm)
Poids	Console emballée 40 kg
Masse	40 Kg
Masse en état de fonctionner en sécurité	44,5 kg
Interfaces	
Composants E/S de signal	None
Raccordement au secteur	CEI 60320-1 C14
Capacité maximale des cellules de charge	< 6,3 kg pour les crochets de poche d'approvisionnement et de déchets
Durée de vie utile du système	Le système doit avoir une durée de vie utile pouvant atteindre 1 000 h

Sécurité du cordon d'alimentation

Vérifier que les spécifications techniques et les données de raccordement de l'alimentation électrique sont conformes aux exigences nationales ou DIN VDE. Le cordon d'alimentation de la prise murale doit être branché dans une prise murale de sécurité correctement installée (consulter DIN VDE 0107). Lire l'étiquette de l'appareil située à l'arrière de la pompe pour déterminer la tension de fonctionnement du système.

La connexion électrique doit être équipée d'un contact de mise à la terre. Utiliser le cordon du système de gestion de fluide Fluent pour établir une connexion entre la prise murale et la connexion du cordon d'alimentation située à l'arrière du système.

Uniquement pour les opérateurs américains : Utiliser uniquement un cordon d'alimentation à 3 fils, amovible, certifié (répertorié par UL), de type SJT, d'une section minimale de 2,5 mm². Les connecteurs de fiche doivent être conformes à la norme NEMA 5-15 ou CEI 320/CEE22. La fiabilité de la mise à la terre n'est assurée que si l'équipement est raccordé à une prise de qualité Hôpital correspondante.

Intégrer le système dans un système d'équilibrage de tension, comme spécifié par les réglementations et règles locales de sécurité.

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégées CEM).

Ce système ne doit être utilisé qu'aux fins décrites dans le manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux notes et instructions de CEM. Se reporter au Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique.

Chapitre 13 : Compatibilité électromagnétique

Ce chapitre contient des informations sur la compatibilité électromagnétique du système de gestion de fluide Fluent.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui dessert les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE : conformément à ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la catégorie CISPR 11 classe B est normalement requise) cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il sera peut-être nécessaire à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant

Immunité électromagnétique

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont revêtus d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur/opérateur du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT requiert un fonctionnement continu pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 1 cycle et 70 % (30 % de baisse d'UT) d'UT pendant 25/30 cycles à 0°	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 1 cycle et 70 % (30 % de baisse d'UT) d'UT pendant 25/30 cycles à 0°	
	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 250/300 cycles	0 % d'UT (100 % de baisse d'UT) pendant 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial, résidentiel ou hospitalier.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de toute pièce du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ de 150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] conformément au fabricant de l'émetteur et d à la distance de séparation recommandée en mètres [m]. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils comportant le symbole suivant :
Perturbations HF transmises par rayonnement conformément à la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	



Remarque* : UT représente la tension en c.a. du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateur, les émissions radio AM et FM ainsi que les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites en théorie avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient d'observer le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT pour contrôler son bon fonctionnement. En cas de performance anormale, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT.

b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées

Vous trouverez ci-dessous la liste des distances de séparation recommandées entre l'équipement de télécommunication RF mobile et portable et le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT.

Distances de séparation recommandées

Le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur DU SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SYSTÈME DE GESTION DE FLUIDE FLUENT, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur [W]	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Chapitre 14 : Articles à usage unique et accessoires

Ce chapitre énumère les accessoires disponibles en vue d'être utilisés avec le système de gestion de fluide Fluent.

Accessoires

Les accessoires suivants sont disponibles.

Élément	Numéro de commande
Paquet de six kits de procédure du système de gestion de fluide Fluent (In-FloPak, Out-FloPak, piège à tissus et poche de déchets)	FLT-112
Poche à déchets du système de gestion de fluide Fluent – Cinq paquets	FLT-005
Piège à tissus du système de gestion de fluide Fluent – Dix paquets	FLT-010
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure	10-403
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure Lite	30-403LITE
Compatible avec le dispositif d'ablation tissulaire MyoSure Reach	10-403FC
Compatible avec MyoSure XL pour le dispositif d'ablation tissulaire Fluent	50-603XL
Poids de 500 g	MME-03095
Cordon d'alimentation Fluent	ASY-11124
Panier Fluent	FAB-13444

Chapitre 15 : Informations sur l'entretien et la garantie

Ce chapitre contient des informations sur l'intervalle de maintenance recommandé et la certification, l'assistance technique et la garantie.

Maintenance par un technicien d'entretien autorisé

Intervalle de maintenance de deux ans

Il est recommandé de confier l'entretien du système au personnel d'Hologic aux intervalles appropriés pour garantir la sécurité et la fonctionnalité de l'appareil. L'intervalle d'entretien minimal est de deux ans, selon la fréquence et la durée d'utilisation.

Si cet intervalle n'est pas respecté, le fabricant n'assume aucune responsabilité quant à la sécurité fonctionnelle du système. Une étiquette apposée sur le panneau arrière du système indique la date du prochain entretien ou contrôle de maintenance.

Informations relatives à la garantie

Sauf disposition expresse contraire du présent Contrat : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications du produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, au cours desquels une garantie totale s'applique pendant les douze (12) premiers mois, suivie d'une garantie au prorata en mode linéaire durant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconstruits sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les fournitures consommables sont garanties conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) les prestations de services sont garanties conformes aux règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contactez Hologic ou un représentant si le système de contrôle des fluides Fluent ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour une raison quelconque, l'assistance technique vous fournira un numéro d'autorisation de retour produit (RMA). Retourner le système de gestion de fluide Fluent conformément aux instructions fournies par l'assistance technique. Veiller à nettoyer le système de gestion de fluide Fluent avec un chiffon humide propre et un germicide ou de l'alcool isopropylique avant de le retourner et d'inclure tous les accessoires dans la boîte contenant le produit retourné.

Hologic, ses distributeurs et ses clients situés dans la Communauté européenne sont tenus de respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'engage à respecter les exigences spécifiques aux pays relatives au traitement écologique de ses produits.

L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets résultant de l'élimination de ses équipements électriques et électroniques. Hologic réalise les avantages découlant de la réutilisation, du traitement, du recyclage ou de la récupération potentiels de tels DEEE afin de minimiser la quantité de substances dangereuses qui se répand dans l'environnement.

Il incombe aux clients d'Hologic situés dans la Communauté européenne de s'assurer que les dispositifs médicaux porteurs du symbole suivant, indiquant que la directive DEEE s'applique, n'entrent pas dans le système municipal de traitement des ordures, sauf si cela est autorisé par les autorités locales.

Contacter l'assistance technique d'Hologic

Contacter l'assistance technique d'Hologic pour organiser l'élimination correcte du système de gestion de fluide Fluent, conformément à la directive DEEE.

Assistance technique d'Hologic

États-Unis et Canada :
















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Téléphone : 1.800.442.9892 (appel gratuit aux États-Unis)
www.hologic.com





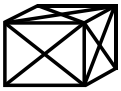



Representante autorizado en Europa:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80
Fax : +32 2 725 20 87

Symboles

Symboles	Définitions
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
	Les parties en contact avec le patient ne contiennent pas de DEHP
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de catalogue
	Quantité
	Code de lot
	Numéro de série
	Limites de pression atmosphérique

Symboles	Définitions
	Limites d'humidité
	Limite de température
	Poids combiné de l'appareil et sa charge de travail en sécurité
	Catégorie équipement non résistant aux anesthésiques
	Pièce appliquée de type BF
	Éliminez le matériel électronique et électrique séparément des déchets normaux. Appareil devant être éliminé conformément à la Directive européenne 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Ne pas empiler
	Haut
	Contenu
	Tenir au sec
	Respecter le mode d'emploi. Ce symbole apparaît en bleu sur l'étiquette.
Rx ONLY	Attention : Les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
	Sous tension
	Hors tension

Symboles	Définitions
IP21	N ₁ = 0 Aucune protection 2 Protégé contre les corps étrangers solides d'un Ø égal ou supérieur à 12,5 mm N ₂ = 1 Protection contre les chutes verticales de gouttes d'eau.

Glossaire

Terme	Définitions
Contamination Salissure	Pollution de pièces, d'eau, d'aliments, d'objets ou de personnes due à des micro-organismes ou des matériaux radioactifs, des poisons biologiques ou des agents chimiques
Contre-indication	Circonstances (par ex. l'âge, la grossesse, certaines maladies, une médication) interdisant le recours à une mesure autrement indiquée (contraire à une indication)
Déficit	La quantité totale de fluide laissée dans la patiente ou non comptabilisée par ailleurs. Le fluide laissé dans la patiente doit être surveillé.
Embolie	Obstruction d'un vaisseau sanguin par un caillot ou une bulle d'air
Débit	Quantité (en ml) de fluide d'irrigation s'écoulant par l'ensemble de tubes par minute.
Hypervolémie	Un volume accru de sang circulant.
Hyponatrémie	Une faible concentration (< 130 mmol/l) de sodium dans la circulation sanguine de la patiente.
Hystéroscope	Un instrument conçu pour permettre un examen visuel de l'utérus
Pression intra-utérine	La pression dans la cavité utérine.
Intravasation	L'entrée de matériaux étrangers (fluide de distension) dans les vaisseaux sanguins
Sérum physiologique	solution saline isotonique, c.-à-d. un litre (l) contient 9,0 grammes de chlorure de sodium.
Piège à tissus	Un composant entre la sortie de déchets et la poche à déchets qui sépare les tissus du fluide et collecte le tissu réséqué tout au long de la procédure pour permettre au tissu d'être envoyé au service pathologie aux fins de test.
TRD	Dispositif d'ablation tissulaire
Champ UB	Champ sous-fessier



Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem

Anwenderhandbuch

Deutsch

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem

Anwenderhandbuch

Vorbereiten des Eingriffs:

Einleitung	6
Kapitel 1: Einführung in das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem	11
Kapitel 2: Konfigurieren der Touchscreen-Einstellungen	17
Kapitel 3: Anschließen der Systemkomponenten	18
Kapitel 4: Vorfüllen des Systems	24

Während des Eingriffs:

Kapitel 5: Bedienen des Systems	25
Kapitel 6: Ersetzen der Komponenten.....	27

Nach dem Eingriff:

Kapitel 7: Demontage und Entsorgung	30
Kapitel 8: Wartung.....	32

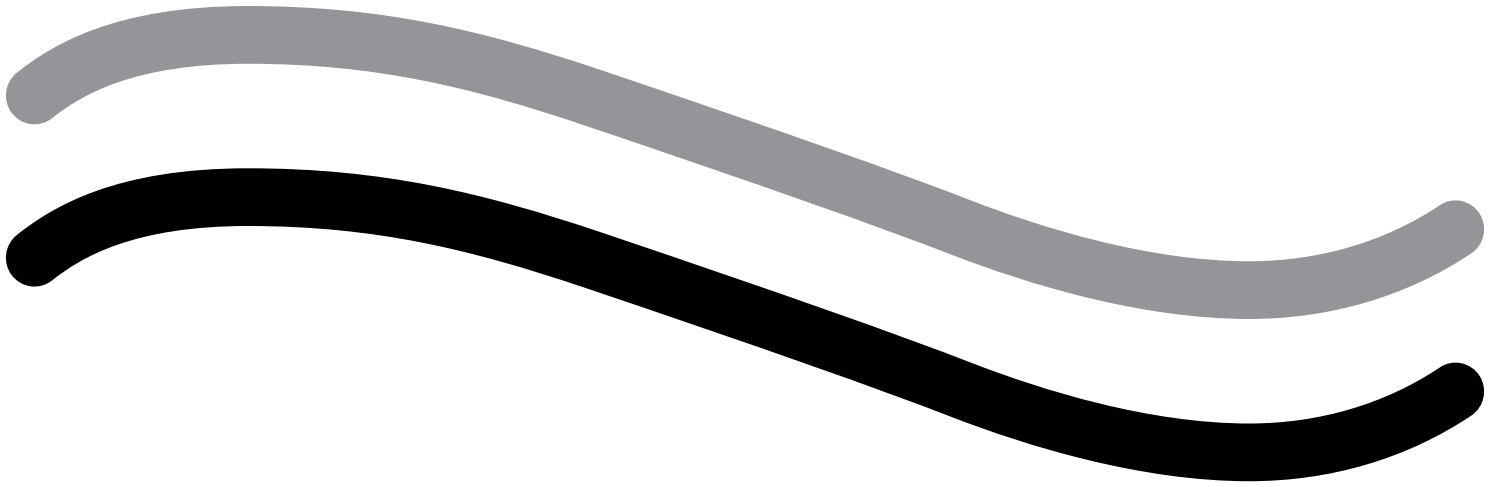
Fehlerbehebung

Kapitel 9: Benachrichtigungen und Meldungen.....	34
Kapitel 10: Fehlerbehebung	36

Zusatzinformationen

Kapitel 11: Jährliche Inspektion und Prüfung	42
Kapitel 12: Technische Spezifikationen.....	43
Kapitel 13: Elektromagnetische Verträglichkeit.....	45
Kapitel 14: Einwegartikel und Zubehör	48
Kapitel 15: Service- und Garantieinformationen	49
Symbole	51
Glossar	54

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen



Vorbereiten des Eingriffs

Einleitung

Diese Anleitung ist für medizinisches Personal vorgesehen, das für die Bedienung des Fluent® Flüssigkeitsmanagementsystems verantwortlich ist. Es ist äußerst wichtig, dass der Anwender den Inhalt dieser Anleitung sorgfältig liest und genau versteht und die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen befolgt, um den zuverlässigen, sicheren und effizienten Betrieb des Produkts zu gewährleisten.

VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG (USA) Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät gemäß 21 CFR 801.109(b)(1) nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Informationen zu Urheberrecht/Warenzeichen

Hologic und Fluent sind eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

Hersteller

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

Zweckbestimmung

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Dehnung des Uterus durch Flüssigkeit während diagnostischer und operativer Hysteroskopie vorgesehen sowie zur Überwachung der Volumendifferenz zwischen der Spülflüssigkeit, die in den und aus dem Uterus fließt, und bietet gleichzeitig Antrieb, Steuerung und Absaugung für den Hysteroskopie-Morcellator.

Anwendungsgebiete

Das Fluent® Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Dehnung des Uterus durch Flüssigkeit während diagnostischer und operativer Hysteroskopie vorgesehen sowie zur Überwachung der Volumendifferenz zwischen der Spülflüssigkeit, die in den und aus dem Uterus fließt.

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Verwendung in Operationssälen, ambulanten Operationszentren und Arztpraxen vorgesehen. Der Gynäkologe sollte in diagnostischer und therapeutischer Hysteroskopie, Resektion und der Entfernung von gynäkologischem Gewebe geschult sein.

Kontraindikationen

Das System darf nicht dazu verwendet werden, Flüssigkeiten in den Uterus zu leiten, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie das Anwenderhandbuch Ihres Hysteroskops bezüglich absoluten und relativen Kontraindikationen.

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem sollte nicht zur Entfernung von Pathologien bei Schwangeren oder bei Patientinnen angewendet werden, die eine Beckeninfektion, maligne Zervixtumore oder ein bereits diagnostiziertes Endometriumkarzinom aufweisen.

Relative Kontraindikationen für Endometriumablation:

Hysteroskopische Endometriumablation, ob mithilfe von Laser oder Elektrochirurgie, sollte nicht ohne vorherige angemessene Schulung, Einweisung und klinische Erfahrung durchgeführt werden. Zusätzlich ist vor der Verödung des Endometriums eine Gewebeentnahme erforderlich. Die nachstehenden klinischen Zustände können eine hysteroskopische Endometriumablation erheblich erschweren:

- Adenomatöse Hyperplasien des Endometriums
- Leiomyome des Uterus
- Schwere Adenomyose
- Beckenschmerzen (leichte Unterleibsentzündung)
- Gebärmutterfehlbildungen
- Unzureichendes chirurgisches Können (siehe oben)
- Schwere Anämie
- Keine Möglichkeit zur Umgehung des Myoms (wg. Myomgröße) – überwiegend intramurale Myome mit kleinen submukösen Komponenten.

Wichtige Benutzerhinweise

Lesen Sie vor der Verwendung bei chirurgischen Eingriffen diese Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Anwendung und den Funktionen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems und dem Zubehör vertraut. Nichtbeachtung der in dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen kann nachstehende Folgen haben:

- Lebensbedrohliche Verletzungen der Patientin
- Schwere Verletzungen des Operationsteams, des Pflege- oder Servicepersonals
- Beschädigung oder Fehlfunktion des Systems und/oder des Zubehörs

Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentliche Aufgabe des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems ist die Versorgung mit Spülflüssigkeit und die Überwachung der verwendeten Flüssigkeit, um ein inakzeptables Maß an Intrasation zu verhindern.

Definition der Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Die Begriffe **ACHTUNG**, **Vorsicht** und **Hinweis** haben bestimmte Bedeutungen.

ACHTUNG!

Warnhinweise weisen auf Risiken für die Sicherheit der Patientin oder des Benutzers hin. Ein Nichtbeachten der Warnhinweise kann zu Verletzungen der Patientin oder des Benutzers führen.

Vorsicht!

Vorsichtshinweise weisen auf Gefahren für das Gerät hin. Ein Nichtbeachten der Vorsichtshinweise kann zu Beschädigungen des Systems oder potenziellen Verlust der Patienten- oder Systemdaten führen.

Hinweis:

Hinweise geben spezielle Informationen zur Verdeutlichung der Anweisungen oder bieten Zusatzinformationen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Bedienungsanleitung in diesem Handbuch erleichtert die Verwendung des Systems, während die empfohlenen Wartungsverfahren eine optimale Leistung für jahrelange zuverlässige Anwendung gewährleisten. Wie bei jedem chirurgischen Instrument gibt es wichtige Gesundheits- und Sicherheitsüberlegungen. Diese sind nachstehend aufgeführt und im Text markiert. Zur Erfüllung der Sicherheitsnorm IEC 60601 ist diese Konsole mit einem Potentialausgleichsleiter ausgestattet, der dazu verwendet werden kann, andere Geräte auf das gleiche Potenzial wie die Konsole zu bringen.

Hinweis:

Die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise gelten nur für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem. Weitere Informationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Hysteroskops und des Gewebeentferners in Verbindung mit dem Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem finden Sie in der speziellen Dokumentation des jeweiligen Geräts.

ACHTUNG!

- Prüfen Sie alle Werkseinstellungen.
- Lesen Sie vor dem ersten Einsatz des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems bitte alle verfügbaren Produktinformationen durch.
- Der Anwender sollte vor dem Einsatz des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems bereits Erfahrungen mit hysteroskopischen Eingriffen mithilfe strombetriebener Instrumente haben. Gesundes Uterusgewebe kann durch die falsche Verwendung des Gewebeentferners verletzt werden. Es muss alles Mögliche unternommen werden, um eine solche Verletzung zu vermeiden.
- Schließen Sie nur das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem an den MyoSure® Gewebeentferner an. Die Verwendung anderer Antriebsmechanismen kann zum Ausfall des Geräts oder zur Verletzung der Patientin oder des Arztes führen.
- Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten in der Nähe der Patientin, die nicht die entsprechenden Anforderungen an die medizinische Sicherheit dieses Geräts erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen. Der Gebrauch von zusätzlichen Geräten außerhalb des Bereichs der Patientin, die nicht die entsprechenden medizinischen oder sonstigen angemessenen Sicherheitsanforderungen erfüllen, kann zu einer verminderten Sicherheit des gesamten Systemaufbaus führen.
- Der Gebrauch eines anderen Zubehörs, Umwandlers oder Kabels als die von Hologic angegebenen Teile kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems führen.
- Intrauterine Dehnung ist meist mit Druckwerten zwischen 35 und 70 mmHg möglich. Drücke über 75 bis 80 mmHg sind nur in seltenen Fällen erforderlich oder wenn der Patient an übermäßig hohem Blutdruck leidet.
- Eine Luftembolie kann durch Luft im Schlauchset oder dem verbundenen Instrument entstehen, die die Patientin erreicht. Stellen Sie sicher, dass sich immer ausreichend Flüssigkeit im Beutel befindet, um zu verhindern, dass Luft in die Patientin gepumpt wird.
- Positionieren Sie das System so, dass die Anzeigewerte und Systemfunktionen gut sichtbar und die Steuerelemente leicht zugänglich sind.
- Das Betätigen des ON/OFF (EIN/AUS)-Schalters trennt das System nicht von der Steckdose. Hierzu muss das Stromkabel auf der Hinterseite des Systems herausgezogen werden.
- Es dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von Magnetquellen oder wissentlich in der Nähe von Ultraschall- oder Wärmequellen, um eine Gefährdung für Patienten und Anwender zu vermeiden.

- Konsultieren Sie einen Experten der elektromedizinischen Sicherheit, bevor Sie dieses Gerät in der Nähe eines HF-Generators verwenden, um die ordnungsgemäße Einstellung und Verwendung zu gewährleisten. Wenn Sie Störungen zwischen dem Fluent-System und einem anderen Medizinsystem feststellen oder vermuten, verwenden Sie das Fluent-System nicht weiter und kontaktieren Sie den Kundendienst.
- Patienten und Anwender kommen in Kontakt mit Plastik (Schlauchset, TRD), Metall (Konsole, TRD) und Flüssigkeit (Kochsalzlösung).
- Nicht im Patienten vorfüllen.

Flüssigkeitsüberschuss:

Es besteht die Gefahr, dass die Spülflüssigkeit durch den Uterus das Kreislaufsystem im Weichgewebe der Patientin erreicht. Dies kann durch Dehnungsdruck, Flussrate, Perforation der Gebärmutterhöhle und die Dauer des hysteroskopischen Eingriffs beeinflusst werden. Es ist wichtig, permanent den Zu- und Abfluss der Dehnungsflüssigkeit genau zu überwachen.

Flüssigkeitsdefizit:

Die in der Patientin verbliebene Flüssigkeit muss überwacht werden. Das Defizit ist die Gesamtmenge der in der Patientin verbliebenen oder anderweitig fehlenden Flüssigkeit. Beachten Sie die Messtoleranz des Systems. Die Schätzung des in der Patientin verbleibenden Flüssigkeitsvolumens liegt in der Verantwortung des Arztes.

Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe:

Eine strenge Überwachung der Flüssigkeitsaufnahme und -abgabe sollte aufrechterhalten werden. Bei Verwendung eines flüssigen Dehnungsmediums mit niedriger Viskosität sollte eine intrauterine Dehnung über 2 Liter aufgrund der Möglichkeit eines Flüssigkeitsüberschusses sorgfältig verfolgt werden. Wird eine Flüssigkeit mit hoher Viskosität (z. B. Hyskon) verwendet, sollte die Verwendung von mehr als 500 mL sorgfältig beobachtet werden. Zusätzliche Informationen siehe Hyskon-Etikett.

Hyponatriämie:

Manche Dehnungsflüssigkeiten können zu Flüssigkeitsüberschuss und in der Folge zu Hyponatriämie mit den zugehörigen Folgeerkrankungen führen. Dies kann durch Dehnungsdruck, Flussrate und Dauer des hysteroskopischen Eingriffs beeinflusst werden. Es ist wichtig, permanent das Zu- und Abflussvolumen der Dehnungsflüssigkeit genau zu überwachen.

Lungenödem:

Hysteroskopische Eingriffe werden mit dem Risiko der Entstehung eines Lungenödems infolge eines Überschusses isotonischer Flüssigkeiten in Verbindung gebracht. Es ist wichtig, permanent den Zu- und Abfluss der Dehnungsflüssigkeit genau zu überwachen.

Hirnödem:

Hysteroskopische Eingriffe werden mit dem Risiko der Entstehung eines Hirnödems als Folge von Flüssigkeitsüberschuss und Elektrolytstörungen mit hyperosmolaren (nicht-ionischen) Flüssigkeiten wie Glycin 1,5 % und Sorbit 3,0 % gebracht. Es ist wichtig, permanent den Zu- und Abfluss der Dehnungsflüssigkeit genau zu überwachen.

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen wie intravaskuläre Koagulopathie und allergische Reaktionen wie Anaphylaxie während der Hysteroskopie auftreten, wenn ein flüssiges Dehnungsmedium verwendet wird. Insbesondere wurden bei der Verwendung von Hyskon als Spülflüssigkeit während der Hysteroskopie idiosynkratische anaphylaktoide Reaktionen gemeldet. Diese sollten wie alle anderen allergischen Reaktionen behandelt werden.

Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)

Ein kontinuierlicher Fluss von Dehnungsflüssigkeit kann zu einem Abfall der Körpertemperatur der Patientin während des hysteroskopischen Eingriffs führen. Niedrigere Körpertemperaturen können koronare und kardiovaskuläre Probleme verursachen. Überwachen Sie während des gesamten Eingriffs permanent die Körpertemperatur der Patientin. Stellen Sie unbedingt sicher, dass die folgenden Hypothermie verursachenden Operationsbedingungen soweit wie möglich vermieden werden: längere Operationszeiten und die Verwendung von kalter Spülflüssigkeit.

Ruptur des Eileiters nach blockiertem Eileiter

Die Dehnung des Uterus kann zu einem Riss des Eileiters führen, sollte dort eine Blockade oder ein permanenter Verschluss vorliegen. Die Ruptur kann dazu führen, dass Spülflüssigkeit in die Bauchhöhle der Patientin fließt und zu einem Flüssigkeitsüberschuss führt. Es ist wichtig, permanent den Zu- und Abfluss der Dehnungsflüssigkeit genau zu überwachen.

Originalzubehör

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich Fluent-Zubehörteile.

Gefahr: Explosionsgefahr

Nicht in Gegenwart von entzündlichen Narkosegasmischungen verwenden. Nicht in Gegenwart von entzündlichen Gasen oder Flüssigkeiten verwenden.

Berufliche Qualifikation

Dieses Handbuch enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Eingriffe/Techniken. Es ist außerdem nicht für die Schulung von Ärzten in Bezug auf chirurgische Techniken geeignet. Medizinische Instrumente und Systeme dürfen ausschließlich von Ärzten oder Assistenzärzten mit der entsprechenden technischen/medizinischen Qualifikation unter Anleitung und Überwachung eines Arztes verwendet werden.

Sterile Medien und Zubehör

Arbeiten Sie ausschließlich mit sterilen Substanzen und Medien, sterilen Flüssigkeiten und sterilem Zubehör, wenn dies angegeben ist.

Ersatzteile

Für den Fall eines Ausfalls von Zubehörteilen während eines Eingriffs sollten Ersatzteile in Reichweite vorgehalten werden, um den Eingriff mithilfe der Ersatzkomponenten zu Ende führen zu können.

Reinigen des Systems

Das System nicht sterilisieren.

Kondensation/Wassereintritt

Das System vor Feuchtigkeit schützen. Nicht verwenden, wenn Feuchtigkeit in das System eingedrungen ist.

Systemdefekt

Verwenden Sie das System nicht, wenn ein Systemdefekt vermutet oder bestätigt wird. Stellen Sie sicher, dass das System voll funktionsfähig ist, wie in Kapitel 8: Wartung beschrieben.

Ersetzen der Sicherung

Ersetzen Sie die Sicherung nur mit einer Sicherung gleichen Typs und mit derselben Leistung. Die Sicherungen sind vom Typ T5AH, 250 V. Es gibt 2 pro System.

Für den Einmalgebrauch

Schlauchsets sind Einweg-Zubehör.

Gefahr: Explosionsgefahr

Nicht in sauerstoffreicher Umgebung verwenden. Eine sauerstoffreiche Umgebung ist eine Umgebung, in der die Sauerstoffkonzentration: a) höher als 25 % bei einem Umgebungsdruck von bis zu 110 kPa liegt oder b) der Sauerstoffteildruck höher als 27,5 kPa bei einem Umgebungsdruck über 110 kPa ist

**Vorsicht!****Elektrische Störung:**

- Elektrische Interferenz anderer Geräte oder Instrumente wurde bei der Entwicklung dieses Systems praktisch ausgeschlossen und wurde bei Tests nicht gemessen. Sollten Sie jedoch trotzdem eine solche Interferenz bemerken oder vermuten, befolgen Sie folgende Vorschläge:
 - Bewegen Sie das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem, das andere Gerät oder beide Geräte an einen anderen Standort
 - Vergrößern Sie den Abstand zwischen den verwendeten Geräten
 - Ziehen Sie einen elektromedizinischen Experten hinzu
- Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Prüfung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Dieses Gerät enthält elektronische Leiterplatten. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungseigenen Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.

Elektromagnetische Sicherheit

Dieser Abschnitt enthält wichtige Informationen bezüglich der elektromagnetischen Sicherheit dieses Produkts.

- Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem erfordert spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Sicherheit, außerdem muss es gemäß den Informationen zur elektromagnetischen Sicherheit in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Dieses Gerät ist so konzipiert und daraufhin geprüft, dass die Störung anderer Geräte auf ein Minimum reduziert ist. Sollten jedoch bei anderen Geräten Störungen auftreten, können diese möglicherweise mithilfe einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen behoben werden:
 - Neuausrichtung oder -positionierung dieses Geräts, des anderen Geräts oder beider Geräte.
 - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 - Die Geräte an unterschiedliche Steckdosen oder Stromkreise anschließen.
 - Ziehen Sie einen biomedizinischen Techniker hinzu.
- Die gesamte Geräteleistung wird als sicherheitsrelevante Leistung betrachtet. Daher stellt ein Ausfall oder Abfall der in diesem Handbuch aufgeführten Leistung ein Sicherheitsrisiko für die Patientin oder den Anwender dieses Geräts dar.

Hinweis:

Bei Inbetriebnahme des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems gemäß den Sicherheitsanweisungen in diesem Handbuch sollte das Gerät sicher sein und die oben aufgeführte Leistung erbringen. Sollte das Gerät dieses Leistungsniveau nicht erbringen, muss der Eingriff abgebrochen werden. Kontaktieren Sie Hologic. Bevor der Eingriff fortgeführt oder ein neuer Eingriff begonnen wird, muss das Problem behoben werden.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere drahtlose Geräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Um einen sicheren Betrieb des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems zu gewährleisten, sollten Kommunikationsgeräte oder Mobiltelefone nicht innerhalb des im Kapitel 13: Elektromagnetische Verträglichkeit, angegebenen Bereichs betrieben werden.
- Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ist nicht für den Betrieb mit oder in der Nähe von elektrochirurgischen Geräten konzipiert. Falls elektrochirurgische Geräte in der Nähe des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems verwendet werden müssen, sollte das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem vor Beginn des Eingriffs auf ordnungsgemäßen Betrieb überwacht werden. Dies schließt den Betrieb von elektrochirurgischen Geräten im aktiven Modus mit einem für den Eingriff angemessenen Leistungsniveau ein.
- Die Verwendung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems in der Nähe anderer Geräte oder auf anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.
- Weitere Informationen bezüglich der elektromagnetischen Sicherheit dieses Produkts finden Sie im Kapitel 13: Elektromagnetische Verträglichkeit.

Kapitel 1: Einführung in das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem

Dieses Kapitel stellt das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem vor und beschreibt alle Komponenten und deren Verwendung.

Einführung in das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem (FMS) ist zur Dehnung des Uterus durch Flüssigkeit während diagnostischer und operativer Hysteroskopie konzipiert sowie zur Überwachung der Volumendifferenz zwischen der Flüssigkeit, die in und aus dem Uterus fließt. Zusätzlich unterstützt das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem die Verwendung der MyoSure Gewebeentferner zur Gewebeentfernung.

Technischer Anwendungsbereich des Systems

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ermöglicht die Regelung des intrauterinen Drucks zwischen 40 und 120 mmHg. Die maximale Zuflussrate liegt bei 650 mL/Min und wird von der Pumpe automatisch reduziert, sobald die vorgegebene intrauterine Druckeinstellung erreicht ist. Das System wurde zur Bereitstellung von sowohl Flüssigkeits- als auch Vakuumsystemen konzipiert, die die Leistung des MyoSure® Gewebeentfernungssystems maximieren.

Empfohlene Dehnungsmedien

Das Fluent Fluid Management System darf nur mit sterilen Medien verwendet werden. Das Fluent Fluid Management System kann mit hypotonischen, elektrolytfreien Medien (z. B. Glycin 1,5 % und Sorbitol 3,0 %) und isotonischen, elektrolythaltigen Medien (z. B. Kochsalzlösung 0,9 % und Ringer-Laktatlösung) verwendet werden. Zu Risiken bezüglich der Viskosität und der Verwendung von Medien mit hoher Viskosität wie Hyskon siehe „Überwachung von Flüssigkeitszufuhr und -abfluss“ im Abschnitt „Einleitung“.

Druckmessung und -regelung

Das System arbeitet mit einer vollständig kontaktlosen Druckmessung des Spülmediums. Der Druckregelkreis vergleicht permanent den gewünschten, vorgegebenen intrauterinen Druck mit dem tatsächlichen intrauterinen Druck. Die Funktion dieses Algorithmus dient der Aufrechterhaltung des vorgegebenen intrauterinen Drucks.

Im Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem enthaltene Komponenten

In diesem Abschnitt werden die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems aufgeführt und beschrieben.

- | | | |
|-----------|---|--|
| 1 | Haken für Flüssigkeitsbeutel | Position zum Aufhängen von bis zu 6 L Flüssigkeit |
| 2 | Ständer für Flüssigkeitsbeutel | Verfügt über zwei IV-Haken zum Aufhängen von bis zu 6 L Flüssigkeit |
| 3 | Touchscreen-Monitor | Ermöglicht das Konfigurieren, Einstellen und Überwachen des Status |
| 4 | Fluent In-FloPak Anschluss | Position zum Einlegen des Fluent In-FloPak |
| 5 | Fluent Out-FloPak Anschluss | Position zum Einlegen des Fluent Out-FloPak |
| 6 | Anschluss für MyoSure für MyoSure Gewebeentferner (TRD) | Position für den Anschluss des MyoSure TRD-Antriebskabels an das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem |
| 7 | Fußpedalanschluss | Position zum Anschluss des MyoSure-Fußpedalkabels an das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem |
| 8 | Abfallbeutel-Aufhängung | Position zum Aufhängen eines Abfallbeutels |
| 9 | Abfallbeutel | Abfallbeutel |
| 10 | Räder | Ermöglichen das Bewegen und Positionieren des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems |
| 11 | Feststellbremse | Verhindert das Bewegen und dient zum Positionieren der Räder |

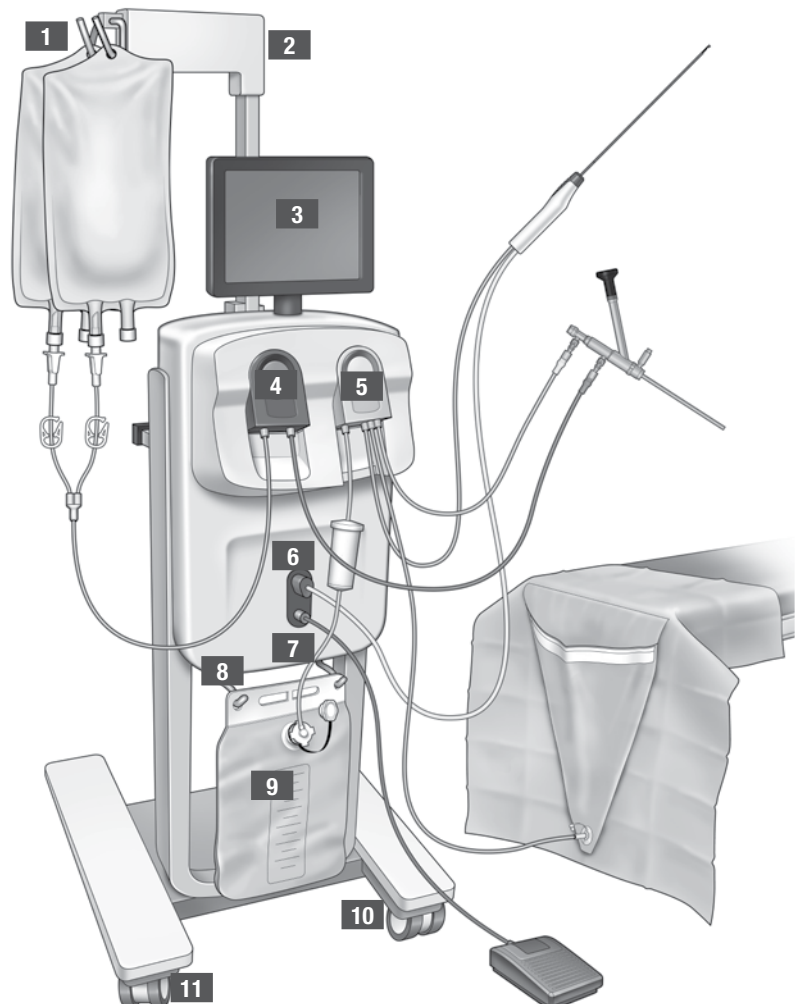


Abbildung 1: Vorderseite der Konsole des Flüssigkeitsmanagementsystems mit den entsprechenden verbundenen Zubehöerteilen

Die folgende Abbildung zeigt die Komponenten auf der Rückseite der Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem-Konsole.

- | | | |
|-----------|------------------------------|--|
| 12 | Griff | – Zum Bewegen und Positionieren des Systems anfassen
– Stelle zum Aufwickeln des Netzkabels, wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist |
| 13 | Ein/Aus-Schalter | Schaltet das System Ein (I) und Aus (O) |
| 14 | Stromanschluss | Dient zum Anschließen des Netzkabels an das System |
| 15 | Potenzialausgleichsanschluss | Anschluss zum elektrischen Verbinden des Systems mit einem anderen leitfähigen Material oder mit einer Schutzerdung. |
| 16 | Montagepunkte für Ablagekorb | Position zum Befestigen des Ablagekorbs |

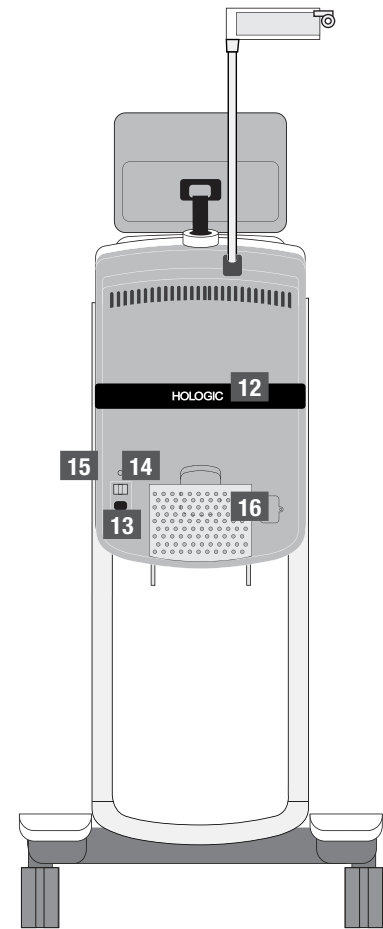


Abbildung 2: Rückseite der Konsole des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Die Versandverpackung enthält die Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem-Konsole und eine separate Versandverpackung enthält die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.

Folgende Komponenten sind im Versandkarton des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems enthalten:

- Touchscreen: Integrierte Benutzerschnittstelle zur Gerätesteuerung und Betriebsunterstützung.
- Fußpedal: Steuert den Betrieb des MyoSure Gewebeentferners (TRD)
- Ablagekorb: Behälter für leichte Gegenstände wie das Fußpedal, wenn dieses nicht verwendet wird
- Netzkabel: Stellt eine elektrische Verbindung zwischen dem Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem und einer Steckdose her
- Ersteinrichtungskarte für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem: Ein Blatt, auf dem das Entpacken und Einrichten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems dargestellt ist
- Anwenderhandbuch für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem: Dokument, das die Anwendung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems beschreibt
- Benutzer-Kurzleitfaden des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems: Ein Blatt mit den wichtigsten Punkten zur Verwendung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Eine Liste der nicht enthaltenen Komponenten finden Sie in Kapitel 14: Einwegartikel und Zubehör

Flüssigkeitsbeutel

Flüssigkeitsbeutel (nicht enthalten) hängen an den IV-Haken am oberen Teil des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Die Haken bieten die Möglichkeit, bis zu 6 Liter Flüssigkeit mit hypotonischen, isotonischen, ionischen und nicht ionischen Dehnungsflüssigkeiten gleichzeitig aufzuhängen.

Der Flüssigkeitsbeutel-Schlauch wird am blauen Zufluss-Schlauchset angeschlossen, das wiederum mit dem Zuflusskanalschlauch des Hysteroskops verbunden wird. Die Flüssigkeit wird vom Flüssigkeitsbeutel durch das Zufluss-Schlauchset gezogen und durch den Zuflusskanalschlauch des Hysteroskops in den Uterus der Patientin geleitet.

! ACHTUNG!

Übermäßiger Druck oder Gewicht an den IV-Haken überlastet möglicherweise die an die IV-Haken angeschlossene Waage. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

! ACHTUNG!

Bei Durchführung eines monopolaren hysteroskopischen elektrochirurgischen Eingriffs muss ein elektrisch nichtleitendes Dehnungsmedium verwendet werden. Dies sind beispielsweise Glycin, Sorbit und Mannitol. Isotonische Spülflüssigkeiten dürfen nur bei bipolaren elektrochirurgischen Resektionseingriffen verwendet werden. Dies sind beispielsweise Kochsalzlösung und Ringer-Laktatlösung.

Touchscreen-Monitor

Der Touchscreen-Monitor enthält zwei Systemlautsprecher und die Benutzerschnittstelle des Touchscreens. Der Monitor kann für optimale Sicht gekippt und gedreht werden.



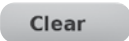

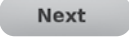







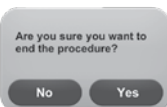

! Vorsicht!

Verwenden Sie den Griff ausschließlich zum Bewegen oder Positionieren des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht am Touchscreen-Monitor.

Benutzerschnittstelle des Touchscreens

Verwenden Sie die Benutzerschnittstelle des Touchscreens zur Konfigurierung und zum Zugriff auf die Systeminformationen, zur Einstellung des Defizit-Grenzwerts, zum Vorfüllen des Systems und für andere Einstellungen nach Bedarf. Der Touchscreen fordert zur Durchführung einer Aufgabe auf (wie das „Aufhängen des Flüssigkeitsbeutels“) und zeigt den Status der Aufgabe (wie beispielsweise „Flüssigkeitsbeutel aufgehängt“).

Touchscreen-Symbole

Symbol	Name	Beschreibung
	Hilfe	Zeigt Zusatzinformationen an
	Systemeinstellungen	Zeigt den Bildschirm mit den Systemeinstellungen an
	Löschen	Löscht einen Fehlerzustand, sobald der Benutzer Schritte zur Lösung des Problems unternommen hat
	Zurück	Zeigt den vorherigen Bildschirm
	Weiter	Zeigt den nächsten Schritt oder Bildschirm an
	Vorfüllen	Füllt das System vor
	Pause	Hält das Verfahren an. Wenn das System angehalten wurde, wechselt diese Taste auf „Starten“ zum erneuten Starten des Verfahrens.
	Ändern	Zeigt die für den ausgewählten Menüpunkt verfügbaren Einstellungen an
	Ab/Auf	Verringert oder erhöht die Einstellung für den ausgewählten Menüpunkt
	Akzeptieren/Bestätigen	Übernimmt die Änderung an der gewählten Einstellung
	Löschen/Ablehnen	Löscht die Änderung an der gewählten Einstellung
	Starten	Startet die Pumpen für die Spülung. Während des Betriebs wechselt diese Taste auf „Pause“ zum Anhalten der Pumpen.
	Verfahren abschließen	Beim Abschluss eines Eingriffs läuft die Abfluspumpe, um den verbliebenen Fluss zu sammeln. Wird diese Taste gedrückt, stoppt die Abfluspumpe und zeigt die Werte für Gesamtdefizit, Gesamtflüssigkeitsvolumen, Enddruck und Abschnittzeit an.
	Beenden	Zeigt den vorherigen Bildschirm an

New Procedure	Neues Verfahren	Zeigt den Systemkonfigurationsbildschirm zum Start eines neuen Verfahrens an
Last Procedure	Letztes Verfahren	Zeigt die Ergebnisse des vorherigen Verfahrens an
Load Cell Calibration Check	„Load Cell Calibration Check“ (Kal-Prüf d. Lastzellen)	Öffnet das Dienstprogramm zur Überprüfung der Kalibrierung der Ver- und Entsorgungswaagen. Anweisungen zur Durchführung von „Load Cell Calibration Check“ (Kal-Prüf d. Lastzellen) finden Sie in Kap.11.
Pressure Calibration Check	Pressure Calibration Check (Druckkalibrierungsprüfung)	Öffnet das Dienstprogramm zur Überprüfung der Kalibrierung des Drucksensors. Anweisungen zur Durchführung von „Pressure Calibration Check“ (Druckkalibrierungsprüfung) finden Sie in Kap.11.
Software Update	Software-Update	Öffnet das Dienstprogramm zur Durchführung von Systemsoftware-Updates. Dieses Dienstprogramm darf nur von Mitarbeitern von Hologic verwendet werden.
End	Ende	Beendet das Verfahren und beginnt, die Out-FloPak-Schläuche zu entleeren
Zero	Null	Setzt den Defizitwert des Verfahrens auf Null zurück
Reprime	Erneutes Vorfüllen	Wiederholt das Vorfüllen des Systems nachdem ein Verfahren begonnen wurde
DONE	Fertig	Beendet das Entleeren der Out-FloPak-Schläuche

Fluent Verfahrens-Kit

Das Fluent Verfahrens-Kit enthält das Fluent In-FloPak, das Fluent Out-FloPak, den Abfallbeutel und den Gewebeauffangbehälter.



ACHTUNG! Sterile Einwegprodukte nicht wiederverwenden

Die Wiederverwendung von Fluent In-FloPaks oder Fluent Out-FloPaks kann eine Infektionsgefahr für Patienten und/oder Benutzer darstellen und die Produktfunktion beeinträchtigen. Eine Kontamination und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Systems kann Verletzungen, Krankheit oder Tod verursachen. Keine der im Einweg-Verfahrens-Kit enthaltenen Komponenten dürfen wiederaufbereitet werden.

Fluent In-FloPak

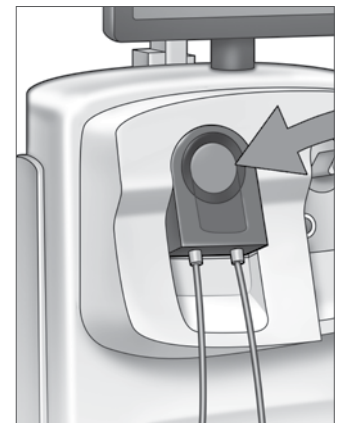
Das blaue Fluent In-FloPak zieht saubere Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbeutel.

Das Fluent In-FloPak enthält einen Flüssigkeitsbeutel-Schlauch und den Zuflussschlauch für das Hysteroskop. Dieser passt genau in den Anschluss des blauen Fluent In-FloPak an der linken Vorderseite des Flüssigkeitsmanagementsystems.

Vor jedem Verfahren müssen die Schläuche wie folgt angeschlossen werden:

- Vom Schlauchdorn des Flüssigkeitsbeutels zum Flüssigkeitsbeutel
- Vom Zuflussschlauch des Hysteroskops (mit einem blauen Streifen neben dem Luer-Lock Anschluss) zum Zuflusskanal des Hysteroskops

Diese Verbindungen ermöglichen die Übertragung der Spülflüssigkeit vom Flüssigkeitsbeutel zum Zuflusskanal des Hysteroskops. Der Durchfluss der Flüssigkeit wird mithilfe des Touchscreens überwacht und gesteuert, um den Druck auf einem bestimmten Einstellwert aufrecht zu erhalten.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

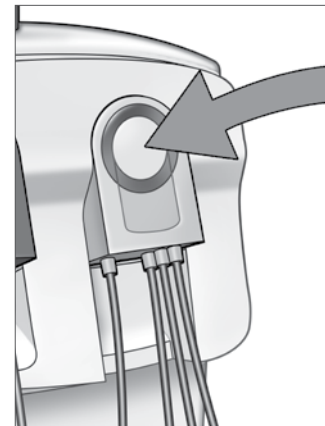
Das gelbe Fluent Out-FloPak führt Abwasser vom Abflusskanal des Hysteroskops, dem Schlauch des MyoSure Gewebeentferners (TRD) und dem Schlauch der UB-Abdeckung (unter dem Gesäß) in den Abfallbeutel.

Das Fluent Out-FloPak enthält den Abwasserbeutelschlauch (mit integriertem Gewebeauffangbehälter), den Abflussschlauch des Hysteroskops, den Schlauch des MyoSure Gewebeentferners (TRD) und den Schlauch der UB-Abdeckung. Dieser passt genau in den Anschluss des gelben Fluent Out-FloPak auf der rechten Vorderseite des Flüssigkeitsmanagementsystems.

Vor jedem Verfahren müssen die Schläuche wie folgt angeschlossen werden:

- Vom Abwasserschlauchanschluss zum Abfallbeutel
- Vom Abflussschlauch des Hysteroskops (mit einem gelben Streifen neben dem Luer-Lock Anschluss) zum Abflusskanal des Hysteroskops
- Verbinden Sie nur bei Verwendung des MyoSure Gewebeentferners (TRD) den Schlauch mit dem grünen Streifen neben der Einschraubtülle mit dem MyoSure Gewebeentferner (TRD)
- Vom Schlauch der UB-Abdeckung (mit einem gelben Absauganschluss) zum UB-Abdeckungs-Port

Diese Verbindungen ermöglichen die Übertragung von Flüssigkeit vom Abflusskanal des Hysteroskops, dem Schlauch des MyoSure Gewebeentferners (TRD) und dem Schlauch der UB-Abdeckung in den Abfallbeutel.



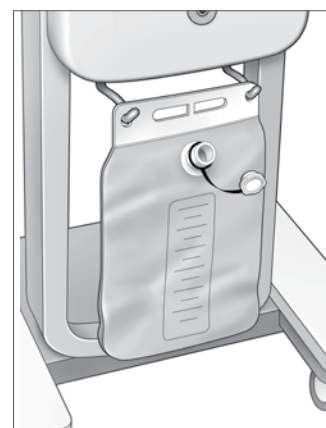
Fluent Out-FloPak

Abfallbeutel

Der Abfallbeutel ist zum Auffangen des Abwassers von hysteroskopischen Eingriffen konzipiert. Der Abfallbeutel hängt am Abfallbeutel-Haken an der Unterseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Immer nur einen Abfallbeutel einhängen. Der Abfallbeutel verfügt über eine mitgelieferte Kappe. Einzelheiten zum Ersetzen des Abfallbeutels finden Sie im Kapitel 6: Ersetzen der Komponenten. Wenn eine exakte manuelle Beurteilung des Defizits erforderlich ist, gießen Sie Flüssigkeit in den kalibrierten Behälter.



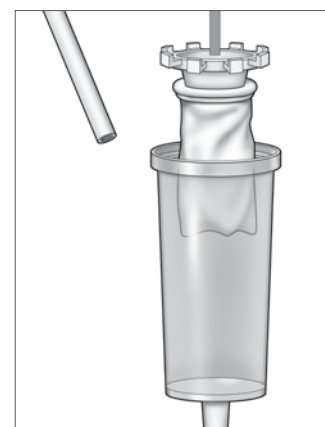
ACHTUNG! Die Markierungen am Abfallbeutel sind nicht als Messvorrichtung, sondern lediglich als allgemeine Referenz und nicht als bestimmtes Volumenmaß gedacht.



Abfallbeutel

Gewebeauffangbehälter

Der Abwasserschlauch enthält einen integrierten Gewebeauffangbehälter zum Auffangen des Resektats während des Eingriffs, damit das Gewebe zur Prüfung an die Pathologie weitergeleitet werden kann. Der Halter des Gewebeauffangbehälters enthält den Gewebeauffangbehälter, der das Resektat auffängt. Bitte überwachen Sie den Gewebeauffangbehälter, damit dieser nicht überfüllt wird. Einzelheiten zur Handhabung des Gewebeauffangbehälters finden Sie in Kapitel 7: Demontage und Entsorgung.



Gewebeauffangbehälter

Bedienelemente und Funktionen

In diesem Abschnitt werden Steuerung und Funktionen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems beschrieben.

Räder

Die vier Räder an der Unterseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems ermöglichen das Bewegen und Positionieren des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Einzelheiten zur Verwendung der Feststellbremse finden Sie in der Montageanweisung in Kapitel 3.

Im Versandkarton enthalten

Fußpedal

Das Fußpedal dient als Steuerung zur Bedienung des Gewebeentferners. Es wird an den Fußpedalanschluss an der Vorderseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems angeschlossen.

Ablagekorb

Der Ablagekorb befindet sich an der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Er wird zur Ablage leichter Gegenstände verwendet wie beispielsweise dem Fußpedal, wenn dieses nicht in Gebrauch ist. Legen Sie keine schweren Gegenstände in den Ablagekorb. Das empfohlene Maximalgewicht beträgt 4,5 kg.

Netz kabel

Das Netz kabel ist mit dem Netzanschluss an der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems verbunden. Wickeln Sie das Netz kabel um den Griff an der Rückseite des Systems, wenn das System nicht verwendet wird.

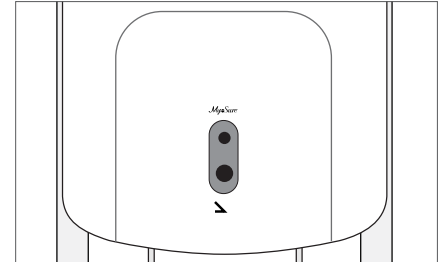
An der Vorderseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Anschluss des MyoSure Gewebeentferners (TRD)

Der Anschluss für das MyoSure Gewebeentferner (TRD) befindet sich an der Frontplatte des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems über dem Anschluss für das Fußpedal. Einzelheiten zum Betrieb des Gewebeentferners finden Sie in der Gebrauchsanweisung des MyoSure Gewebeentferners.

Anschluss Fußpedal

Der Anschluss für das Fußpedal befindet sich an der Frontplatte des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems unterhalb des Anschlusses für den MyoSure Gewebeentferner (TRD).



Anschluss Fußpedal

Auf der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Griff

Der Griff befindet sich an der Rückseite des Systems.

⚠ Vorsicht!

Verwenden Sie den Griff ausschließlich zum Bewegen oder Positionieren des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht an den IV-Haken oder dem Touchscreen-Monitor.

Ein/Aus-Schalter

Der Ein/Aus-Schalter befindet sich an der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems über dem Netzanschluss. Der Ein/Aus-Schalter ist mit I für Ein und O für Aus gekennzeichnet.

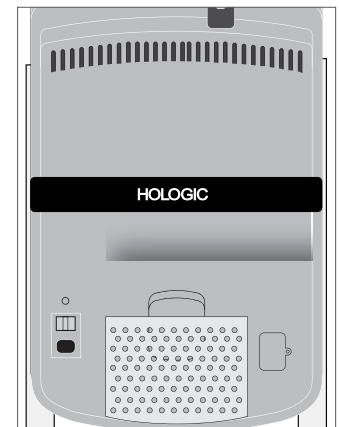
Netz kabelanschluss

Der Netzanschluss befindet sich an der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems unter dem Ein/Aus-Schalter.

Potenzialausgleichsanschluss

Der Anschluss wird dazu verwendet, das System elektrisch mit einem anderen leitfähigen Material oder mit einer Schutzerdung zu verbinden.

Nachdem Sie nun die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems kennengelernt haben, sind Sie bereit für die Konfiguration der Touchscreen-Einstellungen. Das nächste Kapitel beschreibt das Konfigurieren der Touchscreen-Einstellungen.

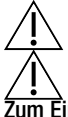


Rückseite des Systems

Kapitel 2: Konfigurieren der Touchscreen-Einstellungen

Nachdem Sie nun die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems kennengelernt haben, sind Sie bereit für das Konfigurieren der Touchscreen-Einstellungen. Dieses Kapitel beschreibt, wie die Touchscreen-Einstellungen konfiguriert werden.

Einschalten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

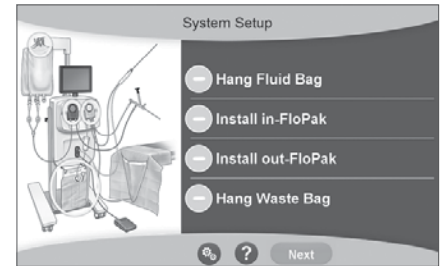


ACHTUNG! Zur Vermeidung eines Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an eine Netzversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

ACHTUNG! Das Gerät sollte so positioniert werden, dass das Netzkabel leicht getrennt werden kann.

Zum Einschalten des Systems führen Sie folgende Schritte durch.

1. Schließen Sie das Netzkabel an die Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems an.
2. Stecken Sie das Netzkabel direkt in die Steckdose mit der entsprechenden Leistung für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem.
3. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter an der Rückseite des Systems in die Ein-Position (I). Das System führt eine Konfigurationsroutine durch und zeigt dann den Konfigurationsbildschirm (Bildschirm 1) an.



Fenster 1: Bildschirm Systemkonfiguration

Hinweis:

Sie können jederzeit das „Hilfe“-Symbol drücken (?), um die Schritt-für-Schritt-Anleitung zum Touchscreen darzustellen.

Konfigurieren der Einstellungen

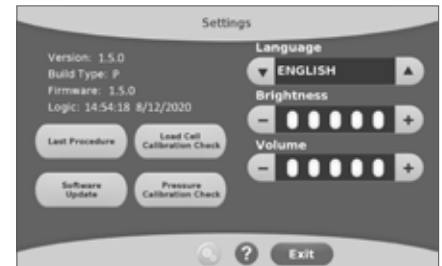
Wenn Sie das System erstmals einschalten, wird der Systemkonfigurationsbildschirm angezeigt.

Zum Konfigurieren der Systemeinstellungen drücken Sie das Einstellungs-Symbol (⚙️). Der Bildschirm Einstellungen wird im Bildschirm 2 wie dargestellt angezeigt. Verwenden Sie den Bildschirm Einstellungen zum:

- Auswählen der Anzeigesprache
- Einstellen der Helligkeit des Touchscreens
- Einstellen der Lautstärke für Alarme
- Darstellen zusätzlicher Systeminformationen

Zum Konfigurieren der Einstellungen bitte einen der folgenden Schritte durchführen:

- Zum Konfigurieren der Sprache den Abwärtspfeil drücken und die Sprache auswählen.
- Zum Erhöhen oder Verringern der Helligkeit das Plus- oder Minussymbol drücken.
- Zum Erhöhen oder Verringern der Lautstärke das Plus- oder Minussymbol drücken.
- Zum Darstellen der Informationen über das letzte Verfahren auf „Letztes Verfahren“ drücken.



Fenster 2: Der Bildschirm Einstellungen

Nach dem Konfigurieren der Touchscreen-Einstellungen verbinden Sie die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Das nächste Kapitel beschreibt das Anschließen der Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.

Kapitel 3: Anschließen der Systemkomponenten

Nachdem Sie nun die Touchscreen-Einstellungen konfiguriert haben, sind Sie bereit, die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems anzuschließen. Dieses Kapitel gibt Ihnen Informationen und Anleitungen für das Bewegen des Systems und das Anschließen der Komponenten.

Hinweis:

Einzelheiten zu Konfiguration und Betrieb des Hysteroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskops.

Vor dem Bewegen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Stellen Sie sicher, dass sich das System in der Transportposition befindet, bevor Sie das System von einem Standort zum anderen bewegen:

- Der Netzschalter befindet sich in der Position Aus (0)
- Das Netzkabel ist vom Netzanschluss getrennt und um den Griff auf der Rückseite des Systems gewickelt
- Das Fußkabel ist von der Vorderseite des Systems getrennt und liegt im Ablagekorb auf der Rückseite des Systems
- Die Räder befinden sich in entriegelter Position
- An den Versorgungs- oder Abfallhaken sind keine Flüssigkeitsbeutel befestigt
- Der hintere Korb enthält weniger als 4,5 kg an Gewicht

Verriegeln und Entriegeln der Räder

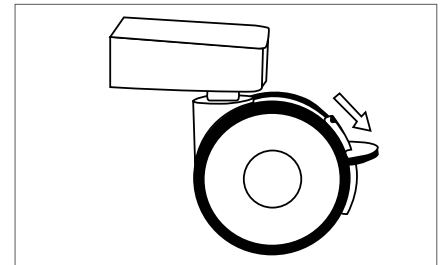
Alle Räder sind zum leichteren Lenken und Positionieren des Systems schwenkbar und verfügen über Verriegelungen, wie dargestellt.

Zum Verriegeln der Räder:

Drücken Sie, wie dargestellt, mit Ihrem Fuß den äußeren Teil jeder Radverriegelung nach unten, um das System am Wegrollen zu hindern.

Zum Entriegeln der Räder:

Drücken Sie mit Ihrem Fuß gegen den oberen Teil jeder Radverriegelung (nach innen).



Feststellbremse

Verwenden Sie den Griff zum Bewegen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Um das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem von einem Ort zum anderen zu bewegen, verwenden Sie bitte ausschließlich den Griff zum Schieben, Ziehen oder Lenken des Systems.

ACHTUNG!

Übermäßiger Druck oder Gewicht an den IV-Haken überlastet möglicherweise die an die IV-Haken angeschlossene Waage. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

Vorsicht!

Nicht auf dem Griff abstützen. Abstützen kann das System zum Umkippen bringen.

Positionieren des Systems

Es ist wichtig, dass ein Mindestabstand von 5 Fuß (1,5 Metern) zwischen dem Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem und dem MyoSure Gewebeentferner (TRD) eingehalten wird, um zu ermöglichen, dass das Antriebskabel des Gewebeentferners in einem großen Bogen ohne Krümmungen, Schlaufen oder Knicke hängen kann.

Eine ideale Position für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ist entweder rechts (bei Rechtshändern) oder links (bei Linkshändern) hinter dem Arzt.

Anschließen der Komponenten

Anschließen des Netzkabels

Das Netzkabel wird mit der Rückseite des Systems verbunden und um den Griff gewickelt, wenn es nicht verwendet wird.

Stecken Sie das Netzkabel direkt in eine Netzsteckdose. Stellen Sie sicher, dass das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem so positioniert ist, dass das Netzkabel die Positionierung nicht behindert oder eine Stolperfalle darstellt.

ACHTUNG!

Das Gerät sollte so positioniert werden, dass das Netzkabel leicht getrennt werden kann.

! Vorsicht!

Prüfen Sie, ob die Leistung der verfügbaren Steckdose den Daten auf dem Schild an der Rückseite des Systems entspricht. Eine falsche Spannung kann zu Fehlern und Fehlfunktionen führen und kann möglicherweise das System ruinieren.

Die Netzverbindung muss mit einer Erdung ausgestattet sein. Verwenden Sie den Netzstecker des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems, um eine Verbindung mit der Steckdose und dem Netz-Port an der Rückseite des Flüssigkeitsmanagementsystems herzustellen.

Hinweis:

Weitere Informationen zur Netzkabelsicherheit finden Sie in Kapitel 12: Technische Spezifikationen.

Identifizieren der Fluent FloPak-Schläuche**Fluent In-FloPak-Schläuche**

Die Schläuche des blauen Fluent In-FloPak verbinden Folgendes:

- Den Flüssigkeitsbeutel
- Den Zuflusskanal des Hysteroskops

Fluent Out-FloPak-Schläuche

Die Schläuche des gelben Fluent Out-FloPak verbinden Folgendes:

- Den Abfallbeutel
- Die UB (Rumpf)-Abdeckung
- Den Abflusskanal des Hysteroskops
- Optional: Den MyoSure Gewebeentferner (TRD). Nur bei MyoSure-Eingriffen verwenden.

Systemkonfiguration

Führen Sie die Systemkonfigurationsschritte in der Reihenfolge aus, die für Ihre Einrichtung am schlüssigsten erscheint. Handhaben Sie alle Materialien gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem für den Einsatz vorzubereiten.

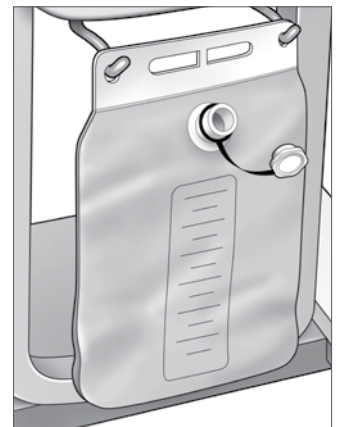
Den Flüssigkeitsbeutel aufhängen**! ACHTUNG!**

Das maximale Gewicht sollte 6 L Flüssigkeit nicht überschreiten. Andernfalls kann dies die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizitwerts negativ beeinflussen.

1. Hängen Sie bis zu 6 L Flüssigkeit des für den Eingriff geeigneten Dehnungsmediums am IV-Ständer auf.
Falls Sie während des Eingriffs einen Flüssigkeitsbeutel ersetzen müssen, siehe Kapitel 6: Ersetzen der Komponenten.

Hinweis:

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem muss zum Aufhängen der Flüssigkeitsbeutel nicht eingeschaltet sein. Wenn es eingeschaltet ist, befolgen Sie die Anweisungen. Nachdem die Flüssigkeitsbeutel ordnungsgemäß aufgehängt wurden, zeigt das System ein grünes Häkchen an.



Abfallbeutel-Aufhängung

Entpacken Sie das Fluent Verfahrens-Kit

- 2a. Öffnen Sie die Verpackung des Fluent Verfahrens-Kits.
- 2b. Legen Sie den unsterilen Abfallbeutel zur Seite.
- 2c. Zum Öffnen des Fluent In-FloPak und Fluent Out-FloPak ziehen Sie die sterile Versiegelung ab und legen Sie sie auf eine sterile Oberfläche.

Aufhängen des Abfallbeutels**! ACHTUNG!**

Das maximale Gewicht sollte das eines vollen Abfallbeutels (6 kg) nicht überschreiten. Dies kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizitwerts negativ beeinflussen.

3. Hängen Sie vor Beginn eines neuen Eingriffs einen neuen Abfallbeutel an die Abfallbeutel-Aufhängung.
Nachdem der Abfallbeutel ordnungsgemäß aufgehängt wurde, zeigt das System ein grünes Häkchen an.

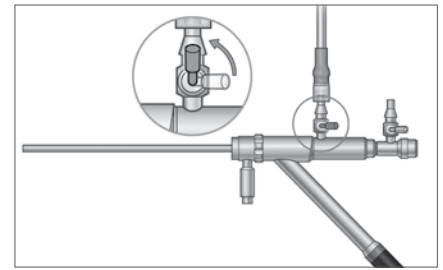
Schließen Sie das blaue Fluent In-FloPak an



ACHTUNG! Originalzubehör

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich Fluent-Zubehörteile.

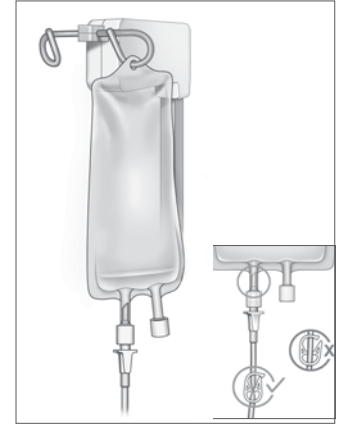
- 4a. Rasten Sie das Fluent In-FloPak ein und warten Sie auf das grüne Häkchen, bevor Sie fortfahren. Die Vorderseiten von Fluent In-FloPak und der Konsole müssen bündig miteinander abschließen.
- 4b. Den Flüssigkeitsbeutel einhängen.
- 4c. Die beiden Schlauchklemmen schließen.
- 4d. Den Flüssigkeitsbeutel anstechen.
- 4e. Schließen Sie den Zuflussschlauch des Hysteroskops (mit einem blauen Streifen neben dem Luer-Lock Anschluss) an den Zuflusskanal des Hysteroskops an.
- 4f. Verbinden Sie das Lichtkabel und die Kamera mit dem Hysteroskop.



Zuflussschlauch des Hysteroskops

Hinweis:

Die Schläuche des Flüssigkeitsbeutels erst nach Aufforderung durch das System abklemmen.



Die Schlauchklemme schließen und anstechen.

Schließen Sie das gelbe Fluent Out-FloPak an

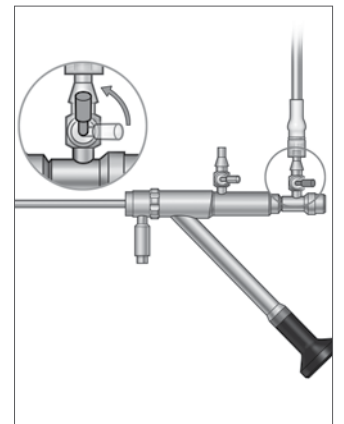


ACHTUNG! Originalzubehör

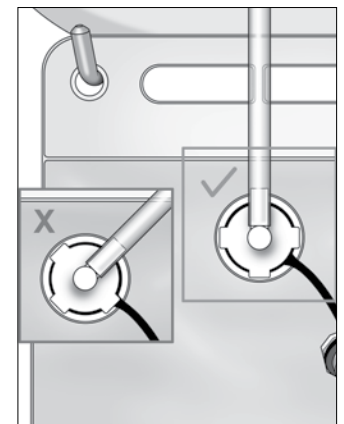
Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich Fluent-Zubehörteile.

5. Rasten Sie das Fluent Out-FloPak ein und warten Sie auf das grüne Häkchen, bevor Sie fortfahren. Die Vorderseiten von Fluent Out-FloPak und der Konsole müssen bündig miteinander abschließen.
- 6a. Schließen Sie den Abflussschlauch des Hysteroskops (mit einem gelben Streifen neben dem Luer-Lock Anschluss) an den Abflusskanal des Hysteroskops an.
- 6b. Den Abwasserschlauchanschluss fest auf die Öffnung des Abfallbeutels drücken.
- 6c. Den gelben Absauganschluss an den UB-Abdeckungs-Port anschließen.
7. Drücken Sie „Weiter“ auf dem Touchscreen.

Nachdem Sie „Weiter“ gedrückt haben, werden der Fluent In-FloPak und der Fluent Out-FloPak verriegelt. Den Schlauch des Flüssigkeitsbeutels vor dem Vorfüllen abklemmen. Wenn Sie diesen Schritt vor Schritt 7 ausführen, läuft Flüssigkeit aus dem Hysteroskop aus.



Abflussschlauch des Hysteroskops



Abwasserschlauchanschluss

Verbinden Sie nun den MyoSure Gewebeentferner (TRD), falls erforderlich

Hinweis:

Die Konfiguration des MyoSure Gewebeentferners (TRD) kann in jeder Phase des Verfahrens vorgenommen werden.

**ACHTUNG! Originalzubehör**

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich Fluent-Zubehörteile. Schlauchsets sind Einweg-Zubehör.

Führen Sie folgende Schritte gemäß dem Sterilprotokoll Ihrer Einrichtung aus:

1. Schließen Sie das Fußpedal an.
2. Verbinden Sie das MyoSure Antriebskabel mit dem Anschluss an der Vorderseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.
3. Schließen Sie den Absaugschlauch des MyoSure Gewebeentferners (TRD) an den Out-FloPak-Schlauch mit dem grünen Streifen neben der Einschraubtülle an.

Nachdem die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems miteinander verbunden sind, kann das System nun gemäß Kapitel 4: Vorfüllen des Systems vorgefüllt werden.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen



Während des Eingriffs

Kapitel 4: Vorfüllen des Systems

Nachdem Sie die Komponenten des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems miteinander verbunden haben, können Sie nun das System vorfüllen.

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zum Vorfüllen des Systems.

Nach dem Drücken des Symbols „Vorfüllen“ geschieht folgendes:

- Zu- und Abflusspumpen schalten sich ein
- Der Standarddruckwert wird auf 80 mmHg eingestellt
- Der Standard-Defizitgrenzwert wird auf 800 mL eingestellt
- Die Flüssigkeit wird aus dem Flüssigkeitsbeutel durch den Schlauch und aus dem Hysteroskop gezogen (das zur UB-Abdeckung hingeleitet wird) und im Abfallbeutel gesammelt.

Vorfüllen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Beginnen Sie jeden Eingriff mit einem neuen, vollen Flüssigkeitsbeutel. Die Systemvorfüllung lässt die Pumpe etwa 1 Minute lang laufen, um die Luft aus den Schläuchen zu spülen und den Strömungswiderstand des Hysteroskops zu bestimmen. Nach Beginn der Vorfüllung sollten Flüssigkeits- oder Abfallbeutel nicht mehr neu eingestellt werden. Warten Sie, bis das System die Vorfüllung abgeschlossen hat, bevor Sie eine Korrektur am Flüssigkeits- oder Abfallbeutel vornehmen. Andernfalls kann es zu ungenauen Werten bei der Bestimmung des Defizits oder bei den abschließenden Ergebnissen des Eingriffs kommen. In diesem Fall müssen das Defizit oder die abschließenden Ergebnisse des Eingriffs manuell berechnet werden.

Vor dem Vorfüllen: Stellen Sie sicher, dass das Fluent In-FloPak und das Fluent Out-FloPak ordnungsgemäß angeschlossen sind, wie in Kapitel 3: Anschließen der Systemkomponenten, beschrieben.

Zeitpunkt für das Vorfüllen: Füllen Sie das System zu Beginn eines Eingriffs vor und dann nochmals beim Hysteroskopwechsel.

So funktioniert das Vorfüllen: Zum Vorfüllen des Systems führen Sie folgende Schritte durch:

1. Prüfen Sie, ob die Klemme des Flüssigkeitsbeutels geöffnet ist.
2. Stellen Sie sicher, dass der blaue Zuflusskanal des Hysteroskops offen ist.
3. Führen Sie das Hysteroskop auf Patientenhöhe in die UB-Abdeckung.

ACHTUNG!

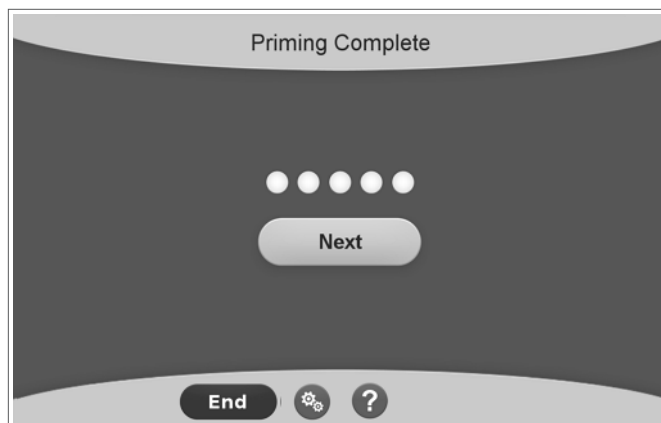
Nicht in der Patientin vorfüllen.

4. Drücken Sie „Vorfüllen“ auf dem Touchscreen.

Um das Vorfüllen jederzeit zu stoppen, drücken Sie „Pause“.

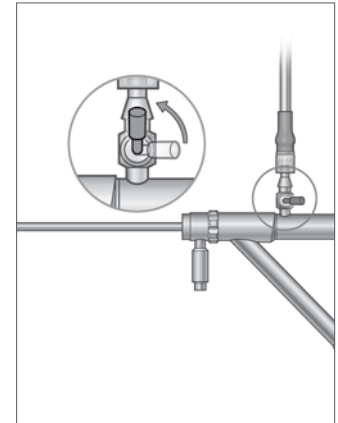
Bei Wiederaufnahme des Vorfüllens nach einer Pause beginnt das System die Vorfüllsequenz wieder am Anfang.

5. Wenn der Vorfüllvorgang abgeschlossen ist, werden die Zu- und Abflussmotoren gestoppt. Um fortzufahren, drücken Sie „Next“ (Weiter) auf dem Touchscreen.



Nach dem erfolgreichen Vorfüllen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems ist dieses nun bereit für den Einsatz bei einem Eingriff. Das System muss nach dem Vorfüllen nicht gennullt werden, wenn das Vorfüllen unter der UB-Abdeckung durchgeführt wurde. Wenn das Vorfüllen außerhalb der UB-Abdeckung stattgefunden hat, muss das Flüssigkeitsdefizit gennullt werden, da sich ein falscher Defizitwert ergeben kann.

Das nächste Kapitel enthält Anweisungen für die Bedienung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.



Geöffneter Zuflusskanal

Kapitel 5: Bedienen des Systems

Nachdem Sie das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem vorgefüllt haben, können Sie nun das System verwenden.

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Bedienung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems mit dem MyoSure Hysteroskop und dem MyoSure Gewebeentferner (TRD). Die vollständige Gebrauchs- und Bedienungsanweisung des Hysteroskops und des TRD einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Dokumentation für diese Geräte.


Einstellen des intrauterinen Drucks

Dieses Kapitel beschreibt das Einstellen des intrauterinen Drucks. Der Druck kann im Bereich von 40 mmHg bis 120 mmHg eingestellt werden.

ACHTUNG!

Der Dehnungsdruck der Gebärmutterhöhle sollte der niedrigstmögliche Druck zur Ausdehnung der Gebärmutterhöhle sein und idealerweise unterhalb des mittleren Arterienendrucks (MAP) gehalten werden.

Zum Einstellen des Drucks:

1. Drücken Sie die Taste „Ändern“ im Druckkreis.
2. Drücken Sie die Steuertasten für „Auf“ oder „Ab“, um die Druckeinstellung zu ändern.
3. Drücken Sie zum Bestätigen das Symbol „Akzeptieren“ ()

ACHTUNG!

Wenn das Defizit schnell anwächst, oder die Anzeigenfelder nicht auf Änderungen des Drucksollwerts reagieren, ist möglicherweise eine Perforation der Gebärmutterhöhle oder ein Entweichen der Flüssigkeit an anderer Stelle die Ursache. Prüfen Sie die Anzeigenfelder auf Verletzungen oder eine undichte Stelle an der Zervix.

Einstellen des Defizit-Grenzwerts

Das Defizit ist die Gesamtmenge der in dem Patienten, dem Out-FloPak verbliebenen oder anderweitig fehlenden Flüssigkeit.


Zum Defizit-Grenzwert

- Der Standard-Defizitgrenzwert wird auf 800 mL eingestellt
- Der Defizit-Grenzwert kann zwischen 100 mL und 2500 mL in Schritten von 50 mL eingestellt werden.

Hinweis:

Das gemeldete Defizit ist das Volumen der Flüssigkeit, die den Flüssigkeitsbeutel verlassen, aber nicht in den Abfallbeutel zurückgekehrt ist. Dies kann in Out-FloPak verbliebene Flüssigkeit einschließen.

Führen Sie bei Bedarf die folgenden Schritte zur Einstellung des Defizit-Grenzwerts durch.

1. Drücken Sie die Taste „Ändern“ im Druckkreis.
2. Drücken Sie die Steuertasten für „Auf“ oder „Ab“, um den Defizit-Grenzwert zu ändern oder wählen Sie die Einstellung aus.
3. Drücken Sie zur Bestätigung ()

Beginn der Hysteroskopie

Drücken Sie „Start“, um die Hysteroskopie zu starten und warten Sie 3 Sekunden, bis sich das System stabilisiert hat.

Verwenden des MyoSure Gewebeentferners (TRD)

Nach Drücken der „Start“-Taste, um den Vorgang zu starten, kann der MyoSure Gewebeentferner (TRD) mit dem Fußpedal bedient werden. Sobald das MyoSure-Gewebeentnahmegesetz zum ersten Mal in Betrieb genommen wird, wird die verstrichene Betriebszeit im MIN:SEK-Format auf dem Bildschirm angezeigt. Der MyoSure Gewebeentferner (TRD) kann nicht bedient werden wenn das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem pausiert. Für Informationen zur Verwendung des MyoSure Gewebeentferners (TRD) siehe Gebrauchsanweisung für den MyoSure Gewebeentferner (TRD).

Systemwiederherstellung

Wenn zu einem beliebigen Zeitpunkt während des Eingriffs (z. B. nach einem Stromausfall) der Bildschirm „Systemwiederherstellung“ angezeigt wird, können Sie durch Drücken von „Wiederherstellen“ die Daten zum Eingriff, einschließlich der Defizitdaten, wiederherstellen und den aktuellen Eingriff fortsetzen. Wenn Sie einen aktuellen Eingriff fortsetzen möchten, wird empfohlen, auf „Wiederherstellen“ zu drücken. Beim Starten eines neuen Eingriffs gehen alle vorherigen Daten zum Eingriff verloren. Wenn versehentlich ein neuer Eingriff gestartet wird, muss das Defizit manuell berechnet werden.

Ersetzen von Komponenten während des Eingriffs

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ermöglicht das Ersetzen der folgenden Komponenten während des Eingriffs.

- Den Flüssigkeitsbeutel
- Den Abfallbeutel
- Den Gewebeauffangbehälter

Anweisungen zum Ersetzen dieser Komponenten finden Sie in Kapitel 6: Ersetzen der Komponenten.

Wechsel des Hysteroskops während eines Eingriffs

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ermöglicht den Wechsel des Hysteroskops während eines Eingriffs. Wenn das Hysteroskop während des Eingriffs gewechselt wird, muss das System mit dem neuen Hysteroskop vorgefüllt werden. Andernfalls wird der Nutzer dazu aufgefordert, das System vorzufüllen, wenn das Hysteroskop gewechselt wird. Die vollständige Gebrauchs- und Bedienungsanweisung des Hysteroskops einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise finden Sie in der Dokumentation für dieses Gerät.



Vorsicht!

Wenn nach dem Wechsel des Hysteroskops keine erneute Vorfüllung erfolgt, kann dies die Gebärmutterdruckregelung beeinträchtigen.

Das System kann nur mit einem Hysteroskop verbunden werden, dass für eine solche Kombination vorgesehen ist und das die technischen Voraussetzungen hierfür erfüllt. Jedes verwendete Hysteroskop muss die Anforderungen der neuesten Versionen der IEC 60601-2-18 und ISO 8600 erfüllen.

Hinweis:

Achten Sie vor Beginn der erneuten Vorfüllung darauf, dass sich im Flüssigkeitsbeutel genügend Flüssigkeit für die erneute Vorfüllung befindet. Wenn sich nicht genügend Flüssigkeit im Flüssigkeitsbeutel befindet, ersetzen Sie diesen durch einen neuen vollen Flüssigkeitsbeutel. Nach Beginn der erneuten Vorfüllung die Flüssigkeits- oder Abfallbeutel nicht mehr neu einstellen. Warten Sie, bis das System die erneute Vorfüllung abgeschlossen hat, bevor Sie eine Korrektur am Flüssigkeits- oder Abfallbeutel vornehmen. Andernfalls kann es zu ungenauen Werten bei der Bestimmung des Defizits oder bei den abschließenden Ergebnissen des Eingriffs kommen. In diesem Fall müssen das Defizit oder die abschließenden Ergebnisse des Eingriffs manuell berechnet werden.

Abschließen des Eingriffs

Zum Abschließen des Eingriffs führen Sie folgende Schritte durch:

1. Wenn der Eingriff beendet ist, drücken Sie die Taste „Beenden“.
2. Das System zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass Sie den Eingriff beenden möchten.
3. Um den Eingriff zu beenden, drücken Sie „Ja“. Um den Eingriff fortzusetzen, drücken Sie „Nein“.

Hinweis:

Wenn Sie möchten, dass die Absaugung weiterhin überschüssige Flüssigkeit aus der UB-Abdeckung absaugt, um das Defizit exakt zu reflektieren, entfernen Sie nicht das Fluent Out-FloPak. Das Fluent Out-FloPak evakuiert weiterhin Flüssigkeit, um einen genauen Defizitwert zu gewährleisten und alles entfernte Gewebe auszutragen.

Der Flüssigkeitsbeutel und der Abfallbeutel dürfen zu diesem Zeitpunkt nicht entfernt werden. Warten Sie, bis das System die überschüssige Flüssigkeit entfernt hat, damit der Defizitwert exakt bestimmt werden kann. Wenn der Flüssigkeitsbeutel oder der Abfallbeutel jetzt entfernt werden, muss das Defizit manuell berechnet werden.

4. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die überschüssige Flüssigkeit aus der UB-Abdeckung entfernt ist, drücken Sie „Fertig“.
5. Das System zeigt die Meldung „Einwegartikel können entfernt werden“.
6. Klemmen Sie die Schläuche des Fluent In-FloPak ab.
7. Das Übersichtsfenster zeigt die folgenden abschließenden Ergebnisse des Eingriffs an:
 - Gesamtdefizit
 - Gesamte aufgefangene Flüssigkeitsmenge
 - Enddruck
 - Schnittzeit
8. Entfernen Sie den Abflussschlauch vom Abfallbeutel.
9. Entfernen Sie den Gewebeauffangbehälter vom Halter des Gewebeauffangbehälters für Zugang zum entfernten Gewebe.
10. Schrauben Sie die Kappe auf und entfernen Sie den Abfallbeutel.
11. Trennen Sie die Schlauchsets vom Hysteroskop.
12. Entsorgen Sie die FloPaks und den Abfallbeutel.
13. Schalten Sie das System aus und ziehen Sie das Kabel aus der Steckdose.
14. Entfernen und entsorgen Sie das In-FloPak und das Out-FloPak.

Hinweis:

Für den Fall, dass Sie vergessen haben, die Ergebnisse aufzuzeichnen, speichert das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem die Ergebnisse des letzten Eingriffs. Zum Einsehen der Ergebnisse vor dem Beginn eines neuen Eingriffs führen Sie folgende Schritte durch:

1. Drücken Sie im Systemkonfigurationsfenster das Einstellungssymbol (⚙️).
2. Drücken Sie im Bildschirm „Einstellungen“ auf „**Letzter Eingriff**“.

Nach der Verwendung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems sollten die Materialien, die Sie während des Eingriffs verwendet haben, demontiert und entsorgt werden. Kapitel 7 enthält Anweisungen für Demontage und Entsorgung.

Kapitel 6: Ersetzen der Komponenten

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für das Ersetzen der Flüssigkeitsbeutel, Abfallbeutel und Gewebeauffangbehälter des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.

Je nach Eingriff müssen Sie Einwegkomponenten ersetzen. Um Sie auf den Wechsel aufmerksam zu machen, fordert Sie die integrierte Waage des IV-Ständers und des Abfallbeutels am Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem auf, falls Handlungsbedarf besteht. Auswechseln des Abfallbeutels ohne Pausieren des Systems kann zu fehlerhaften Defizitwerten führen.

Hinweis:

Achten Sie vor dem Ersetzen von Systemkomponenten darauf, dass alle Fehlermeldungen behoben sind. Andernfalls kann es zu ungenauen Werten bei der Bestimmung des Defizits oder bei den abschließenden Ergebnissen des Eingriffs kommen.

Wenn Flüssigkeits- oder Abfallbeutel nicht den nachfolgenden Anweisungen entsprechend gewechselt werden, müssen das Defizit und/oder die abschließenden Ergebnisse des Eingriffs eventuell manuell berechnet werden.

Ersetzen des Flüssigkeitsbeutels

Bringen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an, wenn das System Sie darauf hinweist, dass der Flüssigkeitsbeutel fast leer ist.

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Flüssigkeitsbeutel während eines Eingriffs zu ersetzen:

1. Hängen Sie den Beutel an einen der beiden Haken (**den leeren Beutel nicht entfernen, andernfalls können die abschließenden Ergebnisse des Eingriffs, wie z. B. die gesamte aufgefangene Flüssigkeitsmenge, ungenau sein.**)
2. Es kann eine beliebige Beutelgröße verwendet werden.
3. Maximales Gewicht am Haken = 6 Liter Flüssigkeit.
4. Stechen Sie den Dorn in den Port.
5. Wenn Sie zwei Beutel verwenden, die Dorne nacheinander einstechen.
6. Öffnen Sie vor der Wiederaufnahme der Prozedur die Klemme an dem angestochenen Beutel.

Ersetzen des Abfallbeutels

Ersetzen Sie den Abfallbeutel, wenn das System Sie dazu auffordert.

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Abfallbeutel während eines Eingriffs zu ersetzen:

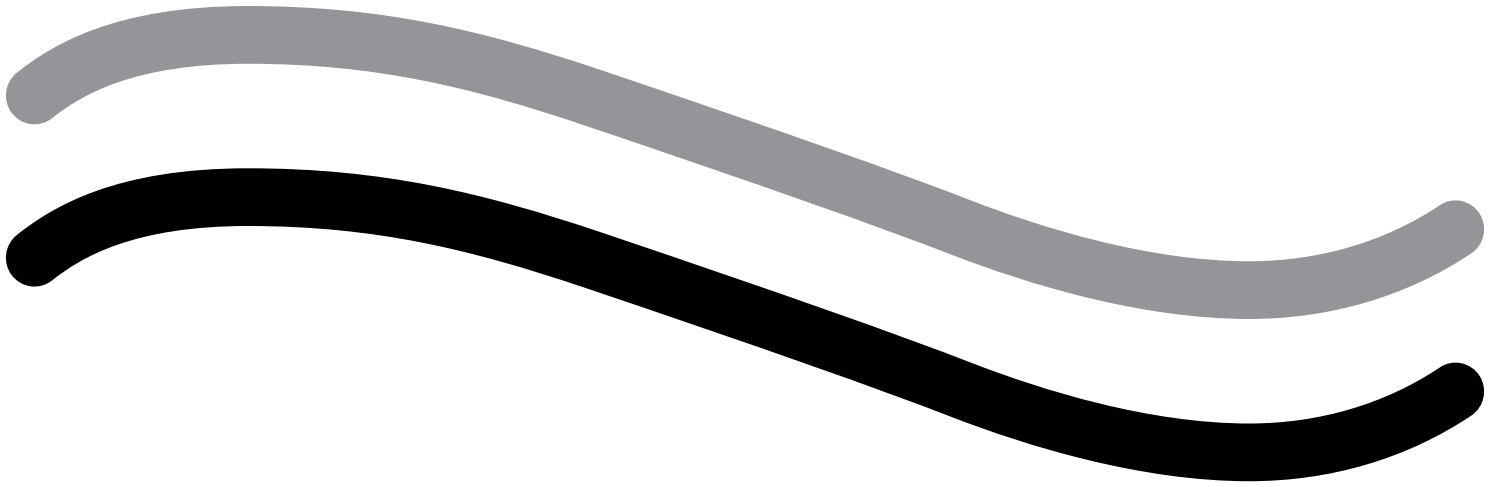
1. Drücken Sie „Pause“, um das System anzuhalten. (**Wenn nicht auf „Pause“ gedrückt wird, können ungenaue Defizitwerte die Folge sein.**)
2. Entfernen Sie den Abflussschlauch vom Abfallbeutel.
3. Schrauben Sie die Kappe auf die Öffnung des Abfallbeutels.
4. Vom Haken abnehmen und gemäß Klinikprotokoll entsorgen.
5. Hängen Sie den Beutel auf, indem Sie die beiden äußeren Ringe an beide Haken hängen.
6. Der Beutel sollte fest in den Kerben der Haken sitzen.
7. Stellen Sie sicher, dass die Kappe des Abfallbeutels nicht verschlossen ist.
8. Verbinden Sie den Abflussschlauch des gelben Out-FloPak mit der Öffnung des Abfallbeutels.
9. Wenn die Fehlermeldung „Fehlender Abfallbeutel“ angezeigt wird, stellen Sie sicher, dass der Abfallbeutel in der Vertiefung der Haken hängt, drücken Sie „Löschen“ und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

Ersetzen des Gewebeauffangbehälters

Führen Sie folgende Schritte durch, um den Gewebeauffangbehälter während eines Eingriffs zu ersetzen:

1. Drücken Sie „Pause“, um das System anzuhalten.
2. Öffnen Sie den Deckel der Halterung des Gewebeauffangbehälters.
3. Entnehmen Sie den Gewebeauffangbehälter und setzen Sie ihn in den Pathologiebehälter.
4. Legen Sie einen neuen Gewebeauffangbehälter in den Halter für den Gewebeauffangbehälter ein.
5. Bringen Sie den Deckel der Halterung des Gewebeauffangbehälters sicher an.
6. Stellen Sie sicher, dass die Kappe des Abfallbeutels noch am Abfallbeutel befestigt ist.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen



Nach dem Eingriff

Kapitel 7: Demontage und Entsorgung

Nach dem Abschließen des Eingriffs mit dem Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem müssen die Materialien, die Sie während des Eingriffs verwendet haben, demontiert und entsorgt werden. Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für das Trennen der Fluent Verfahrens-Kits und anderer Komponenten vom Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem und Informationen zur Entsorgung der Komponenten.



ACHTUNG! Wiederaufbereitung steriler Einwegprodukte

Die Wiederverwendung von Fluent In-FloPaks oder Fluent Out-FloPaks kann eine Infektionsgefahr für Patienten und/oder Benutzer darstellen und die Produktfunktion beeinträchtigen. Eine Kontamination und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Systems kann Verletzungen, Krankheit oder Tod verursachen. Die Fluent In-FloPaks und Fluent Out-FloPaks zum Einmalgebrauch nicht wiederaufbereiten.

Hinweis:

Befolgen Sie die Hygieneregeln Ihrer Einrichtung bei der Entsorgung der Fluent Verfahrens-Kits, des Gewebeauffangbehälters und des Abfallbeutels.

Demontage und Entsorgung

1. Den MyoSure Gewebeentferner (TRD) und das Hysteroskop aus der Patientin entfernen.
2. Führen Sie folgende Schritte durch:
 1. Demontieren Sie den MyoSure Gewebeentferner (TRD)
 - a. Entfernen Sie den TRD vom Hysteroskop.
 - b. Trennen Sie den TRD-Abflussschlauch vom TRD.
 - c. Trennen Sie den TRD von der Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem-Konsole.
 - d. Entsorgen Sie den TRD gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.
 2. Auffangen der Pathologieproben
 - a. Besorgen Sie einen Pathologiebehälter (nicht mitgeliefert).
 - b. Zum Ablösen ziehen Sie den Anschluss des Abfallbeutels vom Abfallbeutel ab.
 - c. Öffnen Sie den Deckel der Halterung des Gewebeauffangbehälters.
 - d. Entnehmen Sie den Gewebeauffangbehälter und setzen Sie ihn in den Pathologiebehälter.
 - e. Wenn zusätzliches Gewebe aufgefangen werden soll, setzen Sie einen neuen Gewebeauffangbehälter in die Halterung. Bringen Sie den Deckel der Halterung des Gewebeauffangbehälters fest an und befestigen Sie den Abwasserschlauchanschluss am Abfallbeutel.
3. Entsorgen des Abfallmaterials
 - a. Schrauben Sie die beigefügte Kappe auf den Abfallbeutel und entnehmen Sie den Abfallbeutel.
 - b. Entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.
4. Demontieren der UB-Abdeckung
 - a. Entfernen Sie den Schlauch der UB-Abdeckung vom Port der UB-Abdeckung.
 - b. Entsorgen Sie die UB-Abdeckung gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.
5. Demontage des Hysteroskops
 - a. Verschließen Sie den Zuflussschlauch des Hysteroskops.
 - b. Entfernen Sie den Zuflussschlauch des Hysteroskops.
 - c. Entfernen Sie den Abflussschlauch des Hysteroskops.
6. Demontage des Fluent In-FloPak
 - a. Verschließen Sie den Schlauch des Flüssigkeitsbeutels.
 - b. Entfernen Sie den Dorn vom Flüssigkeitsbeutel.
 - c. Entfernen Sie das Fluent In-FloPak vom Anschluss des Fluent In-FloPak an der linken Vorderseite der Konsole des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.
 - d. Entsorgen Sie das Fluent Out-FloPak gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

7. Demontage des Fluent Out-FloPak

- a.** Entfernen Sie das Fluent Out-FloPak vom Anschluss des Fluent Out-FloPak an der rechten Vorderseite der Konsole des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.
- b.** Entsorgen Sie das Fluent Out-FloPak gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

8. Demontage des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

- a.** Bringen Sie den Ein/Aus-Schalter in die Position Aus (0).
- b.** Ziehen Sie das Fußpedal heraus und legen Sie es in den Ablagekorb.
- c.** Ziehen Sie das Netzkabel der Konsole des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems heraus.
- d.** Wickeln Sie das Netzkabel um den Griff auf der Rückseite des Systems.
- e.** Desinfizieren Sie die Oberfläche des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

Nach der Demontage und der Entsorgung der Materialien, die Sie während des Eingriffs verwendet haben, sollte das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem gereinigt und für die zukünftige Verwendung gelagert werden. Das nächste Kapitel enthält Anweisungen zur Wartung des Systems.

Kapitel 8: Wartung

Nach der Demontage und der Entsorgung der Materialien, die Sie während des Eingriffs verwendet haben, können Sie nun das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem ausschalten und bis zum nächsten Eingriff einlagern. Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Wartung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems. Keine wartungsfähigen Komponenten.

Lagerung des Systems

Nach dem Abschluss des Eingriffs führen Sie folgende Schritte zum Abschalten und Lagern des Systems bis zum nächsten Eingriff durch:

1. Stellen Sie sicher, dass sich der Netzschalter auf der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems in der Position Aus (0) befindet.
2. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
3. Wickeln Sie das Netzkabel um den Griff an der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.
4. Trennen Sie das Fußpedal von der Vorderseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems und legen Sie es in den Ablagekorb.
5. Reinigen Sie das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem als Vorbereitung auf den nächsten Einsatz.

Hinweis:

Um die Lebensdauer des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems zu verlängern, hängen Sie bitte während der Lagerung des Systems keine Gegenstände an den IV-Ständer oder Abfallbeutelhaken.

Reinigen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

1. Trennen Sie das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem von der Stromquelle.
2. Wischen Sie das System mit einem sauberen feuchten Tuch und mildem Desinfektionsmittel oder mit Isopropylalkohol ab.

Abwischen des Systems

Wischen Sie die Oberfläche des Systems mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab (beispielsweise eine Lösung von 5 % Geschirrspülmittel in Wasser oder PDI Sani-Cloth AF3 oder PDI Sani-Cloth HB oder 70%iger Isopropylalkohol oder 10%ige Bleichlösung). Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels hängt von der Herstellerinformation des Desinfektionsmittels ab. Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in das System eindringt.

Hinweis:

- a) Lösung aus 10 % Chlorbleiche und Wasser (bestehend aus einem Teil handelsüblicher Bleiche und neun Teilen Wasser)
- b) Handelsübliche Isopropanollösung (üblicherweise unverdünntes Isopropanol, 70 Vol. %)



Vorsicht!

Das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.

Ersetzen der Sicherung

Wenn das System nicht funktioniert, ist möglicherweise die Sicherung defekt und muss ersetzt werden.

Die Sicherungshalterung befindet sich im Strommodul auf der Rückseite des Systems. Die Sicherungen sind vom Typ T5AH, 250 V. Es gibt 2 pro System.

Vor dem Ersetzen der Sicherung prüfen Sie bitte Folgendes:

- Das Netzkabel ist ordnungsgemäß an den Stromanschluss auf der Rückseite des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems und an eine geerdete Steckdose angeschlossen.
- Die Steckdose führt Strom. Testen Sie die Steckdose, indem Sie ein anderes Gerät anschließen, um sicherzugehen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.

Ersetzen der Sicherung:



ACHTUNG!

Bevor Sie die Sicherung überprüfen, trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose und vom System.



Vorsicht!

Prüfen Sie vor dem Ersetzen der Sicherung, dass die neue Sicherung dem im Abschnitt Technische Spezifikationen aufgeführten Sicherungstyp entspricht.

1. Schalten Sie das System aus (0).
2. Ziehen Sie das Stromkabel aus der Stromquelle.
3. Entfernen Sie den Sicherungshalter mithilfe eines kleinen Schlitzschraubendrehers.



Position der Sicherung

- 4.** Ziehen Sie den Sicherungshalter heraus und prüfen Sie die Sicherung.
- 5.** Legen Sie die neue Sicherung ein. Verwenden Sie ausschließlich folgenden Sicherungstyp: T5AH, 250 V Sicherungen.
- 6.** Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein.
- 7.** Verbinden Sie das Netzkabel wieder mit der Steckdose und schalten Sie das System ein (I), um sicherzugehen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

Kapitel 9: Benachrichtigungen und Meldungen

Der Touchscreen-Monitor des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems bietet Hilfestellung bei Benachrichtigungen und Meldungen zur Fehlerbehebung. Um die Hilfe für eine Komponente anzuzeigen, drücken Sie auf dem Touchscreen-Monitor die jeweilige Komponente im gelben Kreis.

Hilfe während der Konfiguration

- Um zu einem beliebigen Zeitpunkt die Hilfefunktion anzuzeigen, drücken Sie das Hilfe-Symbol (?).
- Alternativ erscheint bei Drücken einer Komponente im gelben Kreis ein Hilfe-Fenster für die entsprechende Komponente.
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Während der Konfiguration ist die Hilfefunktion für folgende Vorgänge verfügbar:
 - Aufhängen des Flüssigkeitsbeutels
 - Installation des In-FloPak
 - Installation des Out-FloPak
 - Aufhängen des Abfallbeutels



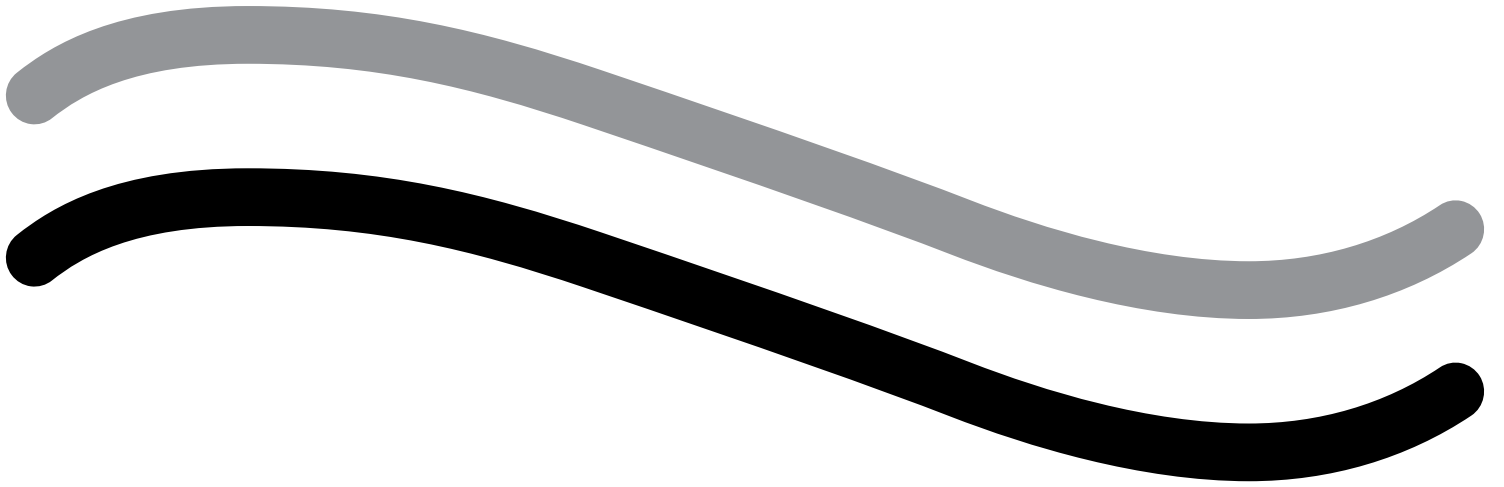
Hilfe während der Konfiguration

Hilfe während eines Eingriffs

- Um zu einem beliebigen Zeitpunkt die Hilfefunktion anzuzeigen, drücken Sie das Hilfe-Symbol (?).
- Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Während eines Eingriffs stehen Hilfefunktionen für folgende Komponenten zur Verfügung:

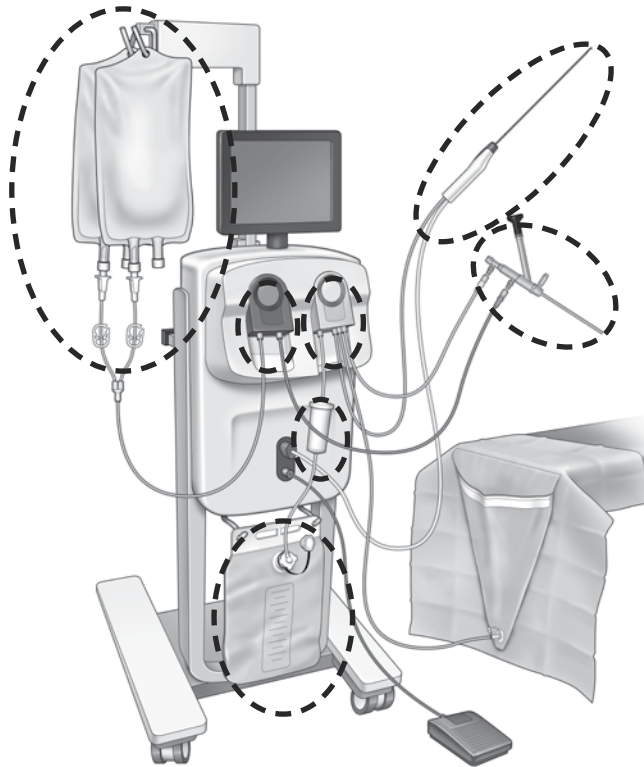
- Flüssigkeitsbeutel
- Zufluss und In-FloPak
- Abfluss und Gewebeauffangbehälter
- Abfallbeutel
- Hysteroskop
- MyoSure Gewebeentferner



Fehlerbehebung

Kapitel 10: Fehlerbehebung

Dieses Kapitel beschreibt mögliche Probleme bei der Verwendung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems und deren Lösung. Für Hilfestellung bei Fehlern, die in diesem Kapitel nicht aufgeführt sind, befolgen Sie bitte die Anweisungen auf dem Bildschirm.



Während der Konfiguration

- Wenn der In-FloPak nicht erkannt wird, drücken Sie den In-FloPak fest und gleichmäßig an, damit er richtig sitzt, und drücken Sie „Weiter“.
- Wenn der Abfallbeutel nicht erkannt wird, sicherstellen, dass die Schlauchverbindung vertikal ausgerichtet ist.

Saugleistungsverlust

- Stellen Sie sicher, dass der Abflussschlauch des Hysteroskops am Hysteroskop angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch der UB-Abdeckung an der UB-Abdeckung angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflussschlauch am Abfluss-Port angeschlossen ist.

Sichtbarkeitsprobleme

- Prüfen Sie, ob die Klemme des Flüssigkeitsbeutels geöffnet ist.
- Um einen Tamponaden-Effekt zu erreichen, muss der intrauterine Druck möglicherweise während des Eingriffs angepasst werden.
- Bei Durchführen eines MyoSure-Eingriffs führen Sie den MyoSure Gewebeentferner in den Fundus ein und lassen Sie zur Klärung des Sichtfelds Flüssigkeit durch die Klinge zirkulieren.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflusshahn vollständig geöffnet ist.

Ungenügende Dehnung des Uterus

- Vermeiden Sie eine Überdehnung der Zervix. Wenn die Zervix überdehnt wird, verwenden Sie ein zweites Tenaculum, um die Zervix zu verschließen.
- Prüfen Sie, ob die Klemme des Flüssigkeitsbeutels geöffnet ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Druckeinstellung angemessen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Zuflussschlauch nicht blockiert oder geknickt ist.

Probleme beim Schneiden

- Stellen Sie sicher, dass der MyoSure Gewebeentferner vollständig in das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem eingeführt ist.

- Richten Sie das Schneidefenster des MyoSure Gewebeentferners gegen das Gewebe, wenn das Fußpedal aktiviert ist. Wenn Sie sehen, dass das Hysteroskop blinkt, bedeutet dies, dass sich das Fenster nicht direkt über dem Gewebe befindet.
- Stellen Sie sicher, dass der Abflussschlauch nicht blockiert oder geknickt ist.
- Vermeiden Sie ein Verbiegen des Griffs am MyoSure Gewebeentferner.

Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem

- Sollte sich Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem aus irgendeinem Grund unerwartet abschalten, warten Sie mindestens 15 Sekunden, starten Sie dann das System erneut und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Displayfehler und Fehlerbehebung

Warntext	Warncode	Beschreibung	Auflösung
Versorgungsbeutelstand niedrig –	01010033	Beutel enthält weniger als 500 mL	Neuen Flüssigkeitsbeutel hinzufügen und anstechen
Abfallbeutel fast voll –	01010034	AB wird nach weiteren 500 mL voll sein	Abfallbeutel mit leerem ersetzen
Defizit-Grenzwert fast erreicht –	01010037	Defizit befindet sich bei 75 % des eingestellten Grenzwerts	Gegebenenfalls den Defizit-Grenzwert anpassen.
Warnung – Hochdruck –	010A0004	Jeder kurzfristige Hochdruckzustand, der mehr als 2 Sekunden und weniger als 5 Sekunden andauert	Stellen Sie sicher, dass die Leitung zwischen In-FloPak und Hysteroskop frei ist. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des Hysteroskops nicht am Gebärmutterfundus anliegt.
Erneutes Vorfüllen erforderlich –	010A0008	Unerwarteter Unterschied zwischen gemessenem und vorausgesagtem Uterusdruck	Während des Vorfüllens muss sich das Hysteroskop auf der Höhe der Patientin frei in der Luft befinden. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsfluss am Ende des Hysteroskops nicht blockiert ist. Das Hysteroskop darf sich beim Vorfüllen nicht im Uterus befinden. Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Zuflussschlauch und der Absperrhahn des Hysteroskops geöffnet sind, sodass die Flüssigkeit frei fließen kann. Nachdem gemäß den vorgennanten Schritten überprüft wurde - Hysteroskop erneut vorfüllen.
MyoSure-Gerät nicht gefunden –	01070001	Das Gerät ist nicht stabil angeschlossen oder ist defekt	Stellen Sie sicher, dass das Gerät ordnungsgemäß angeschlossen ist. Wenn das Problem andauert, verwenden Sie ein anderes MyoSure-Gerät.
MyoSure Motor blockiert –	01070009	Übermäßige Kraft oder Windung wirkt auf das Gerät ein	Reduzieren Sie die Biegekraft am MyoSure-Gerät, lassen Sie dann das Fußpedal los und drücken Sie es erneut, um mit dem Schneiden fortzufahren. Wenn das Problem fort dauert, verwenden Sie ein anderes MyoSure-Gerät.
Fehler In-FloPak-Verriegelung –	01040004	In-FloPak ist nicht richtig in die Konsole eingerastet oder sitzt falsch	Sicherstellen, dass das In-FloPak richtig in der Konsole sitzt und eingerastet ist. Möglicherweise müssen Sie sie während des Einrastens gedrückt halten.
Pumpe arbeitet, wenn der Kalibrierungsdruck angefordert wird –	01040008	Die Pumpe ist während der Prüfung des Kalibrierungsdrucks eingeschaltet	Kalibrierungskontrolle beenden wieder neu starten.

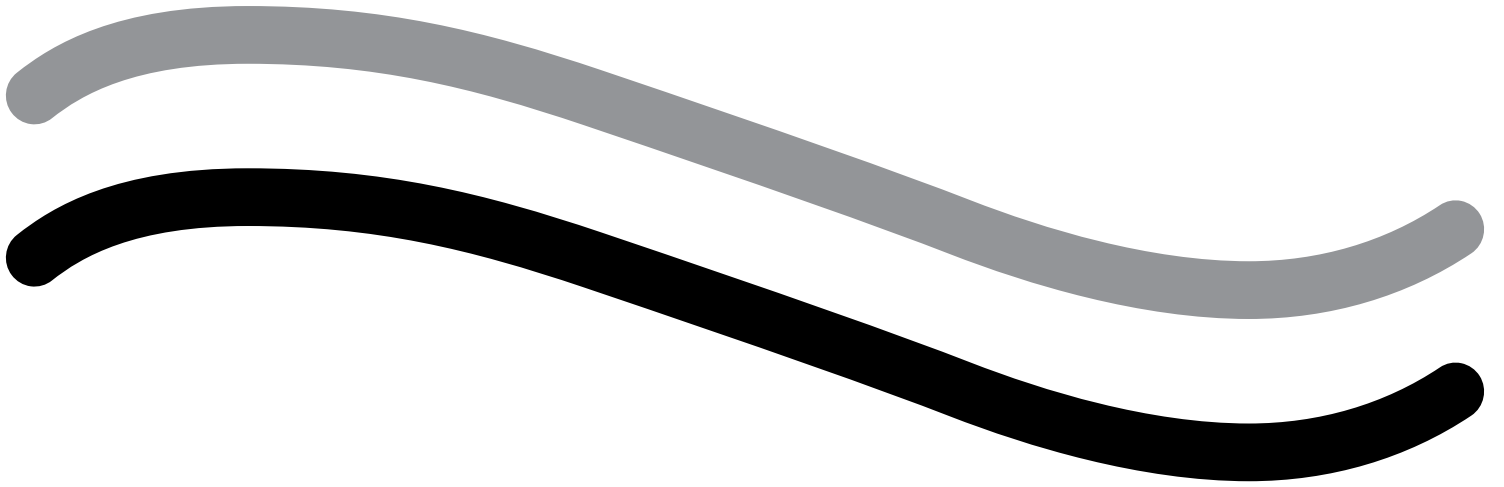
Warntext	Warncode	Beschreibung	Auflösung
Fehler Out-FloPak-Verriegelung –	01050004	Out-FloPak ist nicht richtig in die Konsole eingerastet oder sitzt falsch	Sicherstellen, dass das Out-FloPak richtig in der Konsole sitzt und eingerastet ist. Möglicherweise müssen Sie sie während des Einrastens gedrückt halten.
Hohes Drehmoment erkannt; Gerätedruck reduzieren; Fußpedal antippen um fortzufahren –	01070002	MyoSure-Motorfehler	Reduzieren Sie die Biegekraft am MyoSure-Gerät, lassen Sie dann das Fußpedal los und drücken Sie es erneut, um mit dem Schneiden fortzufahren. Wenn das Problem fort dauert, verwenden Sie ein anderes MyoSure-Gerät.
MS Motortemperatur zu hoch –	01070003	MyoSure-Motorfehler	Zum erneuten Starten das Fußpedal loslassen und erneut drücken.
Druck ist durch die verwendete Hysteroskop-Größe begrenzt –	010A000B	Der eingestellte Druck ist höher als der vom System erlaubte Druck für das verwendete Hysteroskop.	Verwenden Sie ein Hysteroskop mit größerem Durchmesser, wenn dies klinisch sicher ist. Überprüfen, ob der Zustromabsperrhahn während des Vorfüllens teilweise geschlossen oder blockiert ist. Wenn ja, das Hysteroskop erneut vorfüllen.
Durchfluss ist durch die verwendete Hysteroskop-Größe begrenzt –	010A000C	Die Durchflussrate ist durch das verwendete Hysteroskop begrenzt.	Verwenden Sie ein Hysteroskop mit größerem Durchmesser, wenn dies klinisch sicher ist. Überprüfen, ob der Zustromabsperrhahn während des Vorfüllens teilweise geschlossen oder blockiert ist. Wenn ja, das Hysteroskop erneut vorfüllen.

Fehlertext	Fehlercode	Beschreibung	Auflösung
Zufluss leer, abgeklemmt oder nicht durchstoßen –	020A0006	Die verwendet Pumpflüssigkeit ist größer als die verwendete Lastzellenflüssigkeit.	Stellen Sie sicher, dass die Versorgungsleitung offen ist und der Beutel Flüssigkeit enthält.
Fehlender Versorgungsbeutel –	02010023	Versorgungsbeutel fehlt oder ist leer.	Hängen Sie einen neuen Versorgungsbeutel auf.
Fehlender Abfallbeutel –	02010024	Abfallbeutel ist nicht richtig angehängt oder fehlt.	Der Abfallbeutel muss ordentlich an beiden Haken angehängt werden.
Abfallbeutel voll –	02010025	Abfallbeutel hat die volle Kapazität erreicht.	Ersetzen Sie den Abfallbeutel durch einen neuen Abfallbeutel.
Haken für Flüssigkeitsbeutel überprüfen –	02010026	Prüfen Sie, ob die Haken angefasst wurden oder ob ein Versorgungsbeutel übermäßig angestoßen wurde. Dies kann auch auftreten, wenn während des Auswechselns oder beim Bewegen der Konsole auf die Haken kurzzeitig übermäßige Kräfte einwirken.	Berühren Sie die Versorgungshaken nicht. Entfernen Sie alle Gegenstände außer den Beuteln von den Haken. Wenn sich einer der Beutel bewegt, stabilisieren Sie ihn, warten Sie einige Sekunden und drücken Sie „Löschen“.

Fehlertext	Fehlercode	Beschreibung	Auflösung
Prüfen der Abfallbeutel-Haken –	02010027	Prüfen Sie, ob die Haken angefasst wurden oder ob ein Abfallbeutel übermäßig angestoßen wurde. Dies kann auch auftreten, wenn während des Auswechslens oder beim Bewegen der Konsole auf die Haken kurzzeitig übermäßige Kräfte einwirken.	Berühren Sie die Abfallhaken nicht. Entfernen Sie alle Gegenstände außer dem Beutel vom Haken. Wenn sich einer der Beutel bewegt, stabilisieren Sie ihn, warten Sie einige Sekunden und drücken Sie „Löschen“.
Defizit-Grenzwert überschritten –	02010028	Defizit-Grenzwert überschritten	Eingriff beenden. Wenn der Arzt entscheidet, dass dies klinisch sicher ist, erhöhen Sie den Defizit-Grenzwert, drücken Sie auf „Löschen“ und fahren Sie mit dem Eingriff fort.
Defizit-Fehler. Wert erfassen, Defizit nullen, weiter mit man. Zählung. Defizit-Wert = XXX –	02010029	Das System hat einen sofortigen Defizitsprung von 500 ml oder mehr erkannt.	Beachten Sie den letzten Defizitwert für die manuelle Defizitberechnung (XXX). Nullen Sie den Defizit, beheben Sie den Fehler und fahren mit der manuellen Defizitberechnung für die Dauer des Verfahrens fort.
Druck zu hoch –	020A0005	Voraussichtlicher Uterusdruck beträgt 5 Sekunden lang mehr als 165 mmHg. Das Ende des Hysteroskops liegt möglicherweise am Gebärmutterfundus an.	Sicherstellen, dass das Hysteroskop sauber und die Spitze nicht blockiert ist. Sicherstellen, dass sowohl Zustromabsperrhahn als auch Ausflussabsperrhahn offen sind.

Fehlertext	Fehlercode	Beschreibung	Auflösung
Fehler beim Vorfüllen, stellen Sie sicher, dass das Ende des Hysteroskops nicht blockiert ist –	020A0007	Das System hat während des Vorfüllens einen Druckaufbau festgestellt.	<p>Während des Vorfüllens muss sich das Hysteroskop auf der Höhe der Patientin frei in der Luft befinden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsfluss am Ende des Hysteroskops nicht blockiert ist. Das Hysteroskop darf sich beim Vorfüllen nicht im Uterus befinden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die Klemme am Zuflussschlauch und der Absperrhahn des Hysteroskops geöffnet sind, sodass die Flüssigkeit frei fließen kann. Alle Hysteroskope müssen vor Gebrauch vorgefüllt werden.</p> <p>Zum Fortführen des Eingriffs verlassen Sie den Bildschirm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Drücken Sie „Löschen“ 2. Entfernen Sie das Hysteroskop aus dem Uterus 3. Bevor Sie den Eingriff fortführen, muss das Hysteroskop erneut vorgefüllt werden.

Laufzeit und Systemfehler-Text	Laufzeit und Systemfehler-Code	Beschreibung	Auflösung
Versorgungsbeutel übergewichtig –	04010020	Es hängen mehr als 15 kg am Haken des Versorgungsbeutels.	Entfernen Sie alles Gewicht von den Haken für Flüssigkeitsbeutel und starten Sie das System neu.
Abfallbeutel übergewichtig –	04010021	Es hängen mehr als 15 kg am Haken des Abfallbeutels.	Entfernen Sie alles Gewicht von der Abfallbeutel-Aufhängung und booten Sie das System neu.
Verschiedene Texte –	04XXXXXX	Verschiedene Laufzeitfehler	<p>Netzstrom aus- und wieder einschalten.</p> <p>Wenn das Problem weiterhin besteht, kontaktieren Sie Hologic.</p>



Zusatzinformationen

Kapitel 11: Jährliche Inspektion und Prüfung

Dieses Kapitel enthält Informationen zur jährlichen Inspektion sowie Informationen und Anweisungen zur Durchführung der Sicherheitstests.

Jährliche Inspektion

Der Hersteller empfiehlt, diese Tests jährlich zur Beurteilung der Funktionalität und technischen Sicherheit durchzuführen. Diese Inspektionen müssen einmal pro Jahr durchgeführt werden. Regelmäßige Inspektionen helfen bei der Früherkennung möglicher Fehlfunktionen. Dies dient der Instandhaltung des Systems und erhöht die Sicherheit sowie die Lebensdauer.



ACHTUNG!

Wenn die angegebenen Parameter und Toleranzen überschritten werden, muss das System zur Prüfung an Hologic zurückgesendet werden.

Kalibrationsprüfung der Lastzellen

Der Flüssigkeitsdefizit-Messtest prüft die Lastzelle des Flüssigkeitsbeutels und die Lastzelle des Abfallbeutels sowie die korrekte Messung des Gewichtsdrucks (und der Differenz), um sicherzustellen, dass alle Elemente ordnungsgemäß funktionieren. Für diesen Test ist ein Gewicht von 500 Gramm erforderlich.

1. Schalten Sie das System EIN.
2. Drücken Sie die Taste (ⓘ) für den Bildschirm Einstellungen
3. Drücken Sie die Taste für „Load Cell Calibration Check“ (Kal-Prüf d. Lastzellen)
4. Drücken Sie die Taste für „Zero Load Cells“ (Lastzellen null) Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Lastzellen (z. B. Waagen) zu nullen.
5. Nachdem die Lastzellen genullt wurden, sollten „Supply Weight“ (Liefergewicht) und „Collection Weight“ (Sammelgewicht) 0 ± 25 g betragen. Wenn eines der Gewichte nicht innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den technischen Support.
6. Hängen Sie das 500-Gramm-Gewicht an einen der Flüssigkeitsbeutelhaken. Das „Supply Weight“ (Liefergewicht) sollte 500 ± 25 g betragen. Wenn die Anzeige nicht innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den technischen Support.
7. Entfernen Sie das 500-Gramm-Gewicht von den Flüssigkeitsbeutelhaken und hängen Sie es an einen der Abfallbeutelhaken. Das „Collection Weight“ (Sammelgewicht) sollte 500 ± 25 g betragen. Wenn die Anzeige nicht innerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den technischen Support.
8. Nehmen Sie das Gewicht vom Abfallbeutelhaken ab
9. Wählen Sie „Beenden“, um zum Bildschirm Einstellungen zurückzukehren, dann nochmals „Beenden“, um zum Konfigurationsfenster zurückzukehren.

Druckkalibrierungsprüfung

Der Druckmesstest prüft die Druckkammer, den Drucksensor und die korrekte Messung des Drucks, um sicherzustellen, dass alle Elemente ordnungsgemäß funktionieren. Für diesen Test sind ein In-FloPak und ein 3000-mL-Flüssigkeitsbeutel sowie eine UB-Abdeckung oder ein Eimer erforderlich. Der Flüssigkeitsbeutel wird an den Haken der Versorgungs-Lastzelle gehängt, um den hydrostatischen Druck zu erzeugen, der zum Testen des Drucksensors benötigt wird.

1. Schalten Sie das System EIN.
2. Legen Sie das In-FloPak auf die Konsole.
3. Drücken Sie die Taste (ⓘ) für den Bildschirm Einstellungen
4. Wählen Sie „Druckkalibrierungsprüfung“ aus
5. Wählen Sie „Verriegeln“
6. Hängen Sie den Flüssigkeitsbeutel mit 3000 mL Flüssigkeit an den Flüssigkeitsbeutelhaken. Stellen Sie sicher, dass die Klemme geschlossen ist. (Ansonsten kann Flüssigkeit austreten)
7. Drücken Sie beide Zuflussklemmen vollständig zu
8. Entfernen Sie die Dornkappe und durchstechen Sie den Beutel mit einem Zuflussdorn, belassen Sie den anderen abgedeckt.
9. Stellen Sie einen Eimer auf den Boden und halten Sie den Luer Lock des Hysteroskop-Zuflusskanals in den Eimer.
10. Öffnen Sie die Klemme am gefüllten Beutel
11. Öffnen Sie die Klemme am In-FloPak
12. Öffnen Sie die Klemme am Luer Lock des Hysteroskop-Zuflusskanals
13. Drücken Sie „Start“, um den Schlauch mit Flüssigkeit zu füllen. Drücken Sie „Stop“, wenn der Schlauch gefüllt ist und keine Luftblasen mehr vorhanden sind.
14. Entfernen Sie den Luer Lock vom Eimer und halten Sie ihn in gleicher Höhe wie die Spitze der Halterung des Flüssigkeitsbeutels.
15. Drücken Sie den In-FloPak fest und gleichmäßig an, damit er richtig sitzt.
16. Der Wert auf der Druckanzeige sollte 20 ± 5 inH₂O betragen.
17. Halten Sie den Luer Lock zurück in den Eimer.
18. Wählen Sie „Beenden“, um zum Bildschirm Einstellungen zurückzukehren, dann nochmals „Beenden“, um zum Konfigurationsfenster zurückzukehren.
19. Drücken Sie die Klemme des Flüssigkeitsbeutels.
20. Entfernen Sie den Dorn vom Flüssigkeitsbeutel. Danach nehmen Sie die Kartusche von der Konsole ab, damit die Flüssigkeit in den Eimer ablaufen kann.

Kapitel 12: Technische Spezifikationen

Dieses Kapitel enthält eine Auflistung der technischen Spezifikationen für das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem sowie Informationen zur Netzkabelsicherheit.

Technische Spezifikationen

Tabelle 1 Technische Spezifikationen des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems

Teil	Spezifikation
Modell- oder Typenbezeichnung	FLT-100
Netzspannungsbereich [V]	100–240 VAC
Versorgungsfrequenzbereich [Hz]	50–60 Hz
Sicherungsbezeichnung	T5AH, 250 V Sicherungen
Betriebsmodus	Kontinuierlich
Leistungsaufnahme	350 W
Oberer Spannungsbereich	
Normalbetrieb	240 VAC
Spitze	264 VAC
Niederer Spannungsbereich	
Normalbetrieb	120 VAC
Spitze	90 VAC
Schutzklasse (I, II, III)	I
Typ Anwendungsteil (B, BF, CF)	BF
Defibrillator-Schutz (ja, nein)	Nein
Schutzart (IP-Code)	IP21
Klassifikation (I, IIa, IIb, III gemäß Anhang IX der Europäischen Medizinprodukterichtlinie)	IIb
Konformität mit folgenden Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 Ausg.1 IEC 62304:2006 Ausg.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Betriebsbedingungen	15–30 °C / 58–85 °F 20–80 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend Zur Verwendung in einer maximalen Höhe von 2438.4 Metern (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel
Verwendung mit entzündlichen Anästhesiegasen möglich	Nein
Lager- und Transportbedingungen	–10 bis 60 °C / 14 bis 140 °F 10–80 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend
Maximaler Schallpegel	≤75 Dezibel (dB(A) bei 1 Meter)
Einstellbare Werte	
Druckbereich (mmHg)	40–120
Defizit-Grenzwert (mL)	100–2500
Messbereich	
Fluss (mL/Min)	0–650
Defizit (mL)	-9999 / +99999
Genauigkeit	
Druck (mmHg)	± 15
Fluss (mL/Min)	± 50

Teil	Spezifikation
Defizit (mL)	± 50 bei normalem Gebrauch
Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	25 Zoll x 60 Zoll x 25 Zoll / 635 mm x 1524 mm x 635 mm
Gewicht	Unverpackte Konsole 40 kg
Masse	40 kg
Sichere Betriebsmasse	44,5 kg
Schnittstellen	
Signal EIN/AUS-Komponenten	Kein(e)
Netzverbindung	IEC-60320-1 C14
Maximale Lastzellenkapazität	<6,3 kg für Versorgungs- und Abfallbeutelhaken
Lebensdauer des Systems	Das System hat eine Lebensdauer von bis zu 1000 Stunden

Netzkabelsicherheit

Stellen Sie sicher, dass die Anschlussdaten und die technischen Spezifikationen der Netzversorgung die DIN VDE oder die nationalen Anforderungen erfüllen. Das Netzkabel muss in eine ordnungsgemäß angeschlossene Sicherheitssteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0107). Lesen Sie das Geräte-Etikett auf der Rückseite der Pumpe, um die Betriebsspannung des Systems zu bestimmen.

Die Netzverbindung muss mit einem Erdungskontakt ausgestattet sein. Verwenden Sie den Netzstecker des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems, um eine Verbindung mit der Steckdose und dem Netzkabelanschluss an der Rückseite des Flüssigkeitsmanagementsystems herzustellen.

Nur für US-Betreiber: Verwenden Sie nur zertifizierte (UL-gelistet), abnehmbare Netzkabel, Typ SJT, Minimum 18 AWG, 3-adrig. Die Stecker müssen mit NEMA 5-15 oder IEC 320/CEE22 konform sein. Die Erdung ist nur zuverlässig, wenn das Gerät mit einer entsprechenden für Krankenhäuser geeigneten Steckdose verbunden ist.

Integrieren Sie das System gemäß den lokalen Sicherheitsvorschriften und -bestimmungen in das Potentialausgleichssystem.

Medizinische Geräte unterliegen speziellen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (hiernach als EMV abgekürzt).

Dieses System darf nur für den im Handbuch beschriebenen Zweck verwendet werden und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Hinweisen und Anweisungen installiert, eingerichtet und betrieben werden. Siehe Kapitel 13: Elektromagnetische Verträglichkeit.

Kapitel 13: Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Kapitel enthält Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers

Elektromagnetische Emissionen

Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.


Emissionstest	Einhaltung der Richtlinien	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher treten nur geringe HF-Emissionen auf und es ist unwahrscheinlich, dass dadurch eine Störung von benachbarten elektronischen Geräten verursacht wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 2	Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um wie vorgesehen zu funktionieren. Elektronische Geräte in der Nähe könnten beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Privathaushalten, und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, über das für Privathaushaltzwecke verwendete Gebäude mit Strom versorgt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Konform	HINWEIS: Durch ihr EMISSIONSVERHALTEN sind diese Geräte ideal für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B benötigt wird) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen und dafür beispielsweise die Geräte umstellen oder neu ausrichten.
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers

Elektromagnetische Störfestigkeit

Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material verlegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für ½ Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für ½ Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS die Fortsetzung des Betriebs bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung benötigt, empfiehlt es sich, das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus und 70 % (30 % Einbruch in UT) UT für 25/30 Zyklen bei 0°	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 1 Zyklus und 70 % (30 % Einbruch in UT) UT für 25/30 Zyklen bei 0°	
	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	0 % UT (100 % Einbruch in UT) für 250/300 Zyklen	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Netzfrequenz-Magnetfelder sollten denen eines normalen Standorts in einer normalen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS, einschließlich der Kabel, nicht überschritten werden. Dieser Abstand wird mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet. Empfohlene Schutzabstände $d = 1,2\sqrt{P}$ für 150 KHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz Mit P als maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Herstellerangaben des Senders ist d der empfohlene Abstand in Metern [m]. Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die anhand einer elektromagnetischen Standortanalyse bestimmt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind: 
HF-Strahlung gemäß IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

Hinweis *: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Einsatz des Testniveaus.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Feldstärken von fest installierten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Drahtlostelefone) und LMR-Funkgeräte, Amateurradios, MW- und UKW-Radiosender und Fernsehsender können theoretisch nicht akkurat vorhergesagt werden. Um die durch fest installierte HF-Sender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten, sollte die Erstellung einer elektromagnetischen Standortanalyse in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM verwendet wird, die zutreffende oben aufgeführte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung, Umstellung, Neuausrichtung oder Standortwechsel des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS.

b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlener Abstand

Im Folgenden sind die empfohlenen Schutzabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM aufgelistet.

Empfohlener Abstand

Das FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem FLUENT FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM eingehalten wird. Empfohlene Abstände sind in der folgenden Tabelle gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Erforderlicher Abstand gemäß der Frequenz des Senders [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für den Sender geltenden Formel geschätzt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in [W] gemäß dem Hersteller des Senders.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten nicht unbedingt in allen Situationen. Die elektromagnetische Abstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Baustrukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Kapitel 14: Einwegartikel und Zubehör

Dieses Kapitel enthält eine Liste der erhältlichen Zubehörteile zur Verwendung mit dem Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem.

Zubehörteile

Die folgenden Zubehörteile sind erhältlich.

Teil	Bestellnummer
Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem-Packung mit sechs Verfahrens-Kits (In-FloPak, Out-FloPak, Gewebeauffangbehälter und Abfallbeutel)	FLT-112
Abfallbeutel für Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem – Fünferpackung	FLT-005
Gewebeauffangbehälter für Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem – Zehnerpackung	FLT-010
Kompatibel mit dem MyoSure Gewebeentferner	10-403
Kompatibel mit dem MyoSure Lite Gewebeentferner	30-403LITE
Kompatibel mit dem MyoSure Reach Gewebeentferner	10-403FC
Kompatibel mit dem MyoSure XL für Fluent Gewebeentferner	50-603XL
500 g Gewicht	MME-03095
Fluent Netzkabel	ASY-11124
Fluent Korb	FAB-13444

Kapitel 15: Service- und Garantieinformationen

Dieses Kapitel enthält Informationen zu den empfohlenen Wartungsintervallen sowie zur Zertifizierung, zum technischen Kundendienst und zur Garantie.

Wartung durch autorisierten Servicetechniker

Zweijähriges Wartungsintervall

Zur Gewährleistung von Sicherheit und Funktionalität wird empfohlen, das System in angemessenen Zeitabständen von Hologic Mitarbeitern warten zu lassen. Das Mindestintervall für Wartungen ist zwei Jahre, abhängig von Häufigkeit und Dauer der Verwendung.

Wird dieses Intervall nicht eingehalten, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Funktionssicherheit des Systems. Ein Aufkleber auf der Rückseite des Systems enthält den nächsten Serviceprüfungs- oder Wartungstermin.

Garantieinformationen

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammografie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Sollte das Fluent Flüssigkeitskontrollsystem nicht wie vorgesehen funktionieren, kontaktieren Sie bitte Hologic oder Ihren Vertriebsmitarbeiter. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer). Senden Sie das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück. Stellen Sie sicher, dass das Fluent Flüssigkeitsmanagementsystem mit einem sauberen, feuchten Tuch und Desinfektionsmittel oder Isopropylalkohol gereinigt und alle Zubehörteile der Verpackung beigelegt wurden, bevor es zurückgeschickt wird.

Hologic und deren Händler und Kunden in der Europäischen Union sind gehalten, die Anforderungen der Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) zu erfüllen. Hologic ist bemüht, den landesspezifischen Anforderungen zur umweltgerechten Behandlung seiner Produkte zu entsprechen.

Das Ziel von Hologic ist es, den aus der Entsorgung seiner Elektro- und Elektronikgeräte entstehenden Abfall zu reduzieren. Hologic ist sich der Vorteile einer potenziellen Wiederverwendung, Aufbereitung, Recycling oder Wiederherstellung eines solchen WEEE zur Reduzierung der Menge von Gefahrstoffen in der Umwelt bewusst.

Hologic-Kunden in der Europäischen Union sind dafür verantwortlich, dass Medizinprodukte, die mit dem folgenden Symbol markiert sind, welches angibt, dass die WEEE-Richtlinie anwendbar ist, nicht ohne Genehmigung der lokalen Behörden im Haushaltsmüll entsorgt werden.

Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst von Hologic

Kontaktieren Sie den Kundendienst von Hologic, um eine ordnungsgemäße Entsorgung des Fluent Flüssigkeitsmanagementsystems gemäß WEEE-Richtlinie zu gewährleisten.

Technischer Kundendienst von Hologic

USA und Kanada:
















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














Autorisierte europäische Vertretung:



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

Symbole

Symbole	Definitionen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung
	Patientenkontaktteile ohne DEHP hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht erneut sterilisieren
	Hersteller
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft
	Bestellnummer
	Anzahl
	Chargennummer
	Seriennummer
	Luftdruckbegrenzung

Symbole	Definitionen
	Feuchtigkeitsgrenze
	Temperaturgrenze
	Gesamtgewicht der Ausrüstung und sichere Betriebsbelastung
	Kategorie Nicht-AP-Geräte
	Anwendungsteil Typ BF
	Elektrische und elektronische Geräte getrennt von allgemeinem Abfall entsorgen. Die Ausrüstung muss unter Beachtung der Europäischen Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden.
	Nicht stapeln
	Diese Seite oben
	Inhalt
	Vor Nässe schützen
	Gebrauchsanleitung befolgen. Dieses Symbol ist auf dem Etikett blau dargestellt.
Rx ONLY	Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Einschalten
	Ausschalten

Symbole	Definitionen
IP21	N ₁ = 0 Ungeschützt 2 Geschützt gegen feste Fremdkörper mit 12,5 mm Ø und größer N ₂ = 1 Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser

Glossar

Begriff	Definitionen
Verunreinigung, Kontamination	Verschmutzung von Räumen, Wasser, Lebensmitteln, Gegenständen oder Personen durch Mikroorganismen oder radioaktive Materialien, biologische Gifte oder chemische Stoffe
Kontraindikation	Umstände (z. B. Alter, Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen, Medikamente), die die Verwendung einer andernfalls indizierten Maßnahme (entgegen der Indikation) verbieten
Defizit	Die Gesamtmenge der in der Patientin verbliebenen oder anderweitig fehlende Flüssigkeit. Die in der Patientin verbliebene Flüssigkeit muss überwacht werden.
Embolie	Verstopfung eines Blutgefäßes durch Gerinnsel oder Luftblase
Flussrate	Spülflüssigkeitsmenge (in mL), die pro Minute durch das Schlauchsystem fließt.
Hypervolämie	Ein erhöhtes Volumen an zirkulierendem Blut.
Hyponatriämie	Eine niedrige Natriumkonzentration (< 130 mmol/L) im Blutkreislauf der Patientin.
Hysteroskop	Ein Instrument zur visuellen Untersuchung des Uterus
Intrauteriner Druck	Der Druck in der Gebärmutterhöhle.
Intravasation	Eintritt von Fremdstoffen (Dehnungsflüssigkeit) in die Blutgefäße
Kochsalzlösung	Isotonische Kochsalzlösung, d. h. ein Liter (L) enthält 9,0 Gramm Natriumchlorid.
Gewebeauffangbehälter	Eine Komponente zwischen dem Abwasserausfluss und dem Abfallbeutel, die Gewebe von der Flüssigkeit trennt und während des Eingriffs das entfernte Gewebe auffängt, damit dieses zur Untersuchung an die Pathologie weitergeleitet werden kann.
TRD	Gewebeentferner
UB-Abdeckung	Under Buttocks (unter dem Gesäß)-Abdeckung



Sistema di gestione dei fluidi Fluent

Manuale dell'operatore

Italiano

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Sistema di gestione dei fluidi Fluent

Manuale dell'operatore

Impostazione della procedura:

Introduzione.....	6
Capitolo 1: Introduzione al sistema di gestione dei fluidi Fluent.....	11
Capitolo 2: Configurazione delle impostazioni del touchscreen.....	17
Capitolo 3: Collegamento dei componenti del sistema.....	18
Capitolo 4: Priming del sistema.....	24

Durante la procedura:

Capitolo 5: Funzionamento del sistema.....	25
Capitolo 6: Sostituzione dei componenti.....	27

Dopo la procedura:

Capitolo 7: Smontaggio e smaltimento.....	30
Capitolo 8: Manutenzione.....	32

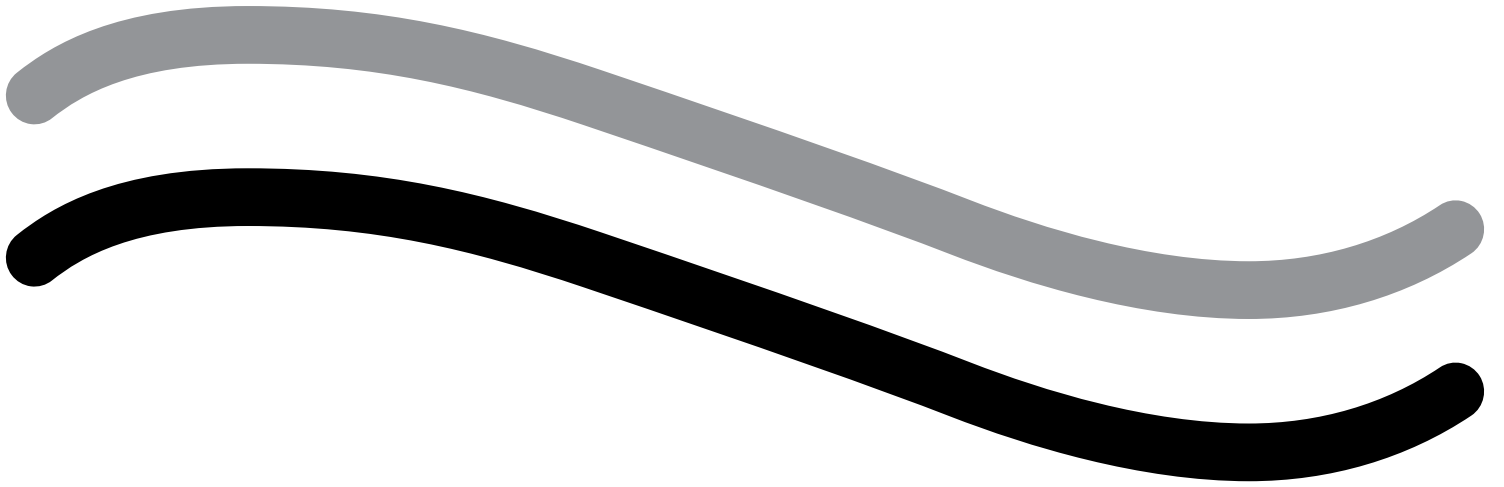
Individuazione e risoluzione dei problemi

Capitolo 9: Allarmi e messaggi.....	34
Capitolo 10: Individuazione e risoluzione dei problemi.....	36

Informazioni aggiuntive

Capitolo 11: Ispezione annuale e test.....	42
Capitolo 12: Specifiche tecniche.....	43
Capitolo 13: Compatibilità elettromagnetica.....	45
Capitolo 14: Dispositivi monouso e accessori.....	48
Capitolo 15: Informazioni sull'assistenza e sulla garanzia.....	49
Simboli.....	51
Glossario.....	54

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota



Impostazione della procedura

Introduzione

Il presente manuale è stato redatto per il personale medico che sarà responsabile del funzionamento del sistema di gestione dei fluidi Fluent®. Per un funzionamento affidabile, sicuro ed efficace del prodotto, è estremamente importante che l'operatore legga e comprenda appieno il contenuto del presente manuale e segua le istruzioni ivi riportate.

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA (USA) La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica conformemente al 21 CFR 801.109(b)(1).

Informazioni sul copyright/marchio di fabbrica

Hologic e Fluent sono marchi depositati di Hologic, Inc. e delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, i marchi depositati e i nomi dei prodotti sono di proprietà dei loro rispettivi titolari.

Produttore

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (Numero verde per gli USA)

Indicazioni per l'uso

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent è indicato per ottenere la distensione liquida dell'utero durante l'isteroscopia diagnostica e operativa e per monitorare il differenziale di volume tra il fluido di irrigazione che scorre dentro e fuori l'utero, fornendo al contempo spinta, controllo e aspirazione per i morcellatori isteroscopici.

Uso previsto

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent® è indicato per ottenere la distensione liquida dell'utero durante l'isteroscopia diagnostica e operativa e per monitorare il differenziale di volume tra il fluido di irrigazione che scorre dentro e fuori l'utero.

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent è indicato per l'uso in sala operatoria, in centri chirurgici ambulatoriali e negli uffici dei medici. Il ginecologo deve seguire una formazione di isteroscopia diagnostica e terapeutica, resezione e rimozione di tessuto ginecologico.

Controindicazioni

Il sistema non può essere usato per introdurre fluidi nell'utero se l'isteroscopia è controindicata. Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'isteroscopio in uso per le controindicazioni assolute e relative.

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent non deve essere usato per rimuovere patologie su pazienti in gravidanza o con infezioni pelviche, neoplasie cervicali o tumore endometriale precedentemente diagnosticato.

Controindicazioni relative all'ablazione endometriale:

L'ablazione endometriale isteroscopica, tramite laser o elettrochirurgia, non deve essere intrapresa prima di una formazione adeguata, di un periodo di addestramento sotto la supervisione di uno specialista e prima di avere ottenuto esperienza clinica. Inoltre, è richiesto il campionamento dei tessuti prima della distruzione dell'endometrio. Le seguenti condizioni cliniche possono complicare significativamente l'ablazione endometriale isteroscopica:

- Iperplasia endometriale adenomatosa
- Leiomioma dell'utero
- Adenomiosi grave
- Dolore pelvico (malattia infiammatoria pelvica acuta)
- Anomalie uterine
- Abilità chirurgiche (vedere sopra)
- Grave anemia
- Incapacità di circumnavigare il mioma (ovvero: dimensioni del mioma) – miomi principalmente intramurali con piccoli componenti sottomucosi.

Note importanti per l'utente

Leggere il presente manuale attentamente e prendere familiarità con il funzionamento e lo scopo del sistema di gestione dei fluidi Fluent e dei suoi accessori prima dell'uso durante le procedure chirurgiche. La mancata osservanza delle istruzioni elencate in questo manuale può portare a:

- Lesioni mortali per la paziente
- Lesioni gravi per il team chirurgico, il personale infermieristico o il personale di assistenza
- Danno o malfunzionamento del sistema e/o degli accessori

Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema di gestione dei fluidi Fluent consistono nel fornire l'irrigazione con fluidi e nel monitorare l'uso dei fluidi, per evitare livelli inaccettabili di intravasazione.

Avvertenze, Precauzioni e Note definite

Le diciture **AVVERTENZA**, **Attenzione** e **Nota** hanno dei significati speciali.



AVVERTENZA!

Le avvertenze indicano i rischi per la sicurezza della paziente o dell'utente. La mancata osservanza delle avvertenze può causare lesioni alla paziente o all'utente.



Attenzione!

Le precauzioni indicano rischi per l'apparecchiatura. La mancata osservanza delle precauzioni può causare danni al sistema o la potenziale perdita di dati della paziente o del sistema.

Nota:

Le note offrono informazioni speciali per chiarire le istruzioni o forniscono informazioni aggiuntive.

Avvertenze e precauzioni

Le istruzioni di funzionamento nella presente guida facilitano l'uso del sistema, mentre le procedure di manutenzione consigliate aiutano a garantire le prestazioni ottimali per un utilizzo affidabile nel corso degli anni. Come con tutti gli strumenti chirurgici, vi sono importanti considerazioni da tenere a mente relative a salute e sicurezza. Queste sono elencate di seguito ed evidenziate nel testo. Per soddisfare lo standard di sicurezza IEC 60601, questa console è dotata di un conduttore di equalizzazione potenziale che può essere usato per portare altre apparecchiature nello stesso caso potenziale come la console.

Nota:

Le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano solo al sistema di gestione dei fluidi Fluent. Per dettagli, avvertenze e precauzioni sull'uso dell'isteroscopio e del dispositivo per la rimozione dei tessuti con il sistema di gestione dei fluidi Fluent, consultare la documentazione specifica per il dispositivo.



AVVERTENZA!

- Controllare tutte le impostazioni di fabbrica.
- Prima di utilizzare per la prima volta il sistema di gestione dei fluidi Fluent, controllare tutte le informazioni disponibili sul prodotto.
- Prima di utilizzare il sistema di gestione dei fluidi Fluent, è necessario avere esperienza nella chirurgia isteroscopica con strumenti alimentati elettricamente. L'uso improprio del dispositivo per la rimozione dei tessuti può danneggiare il tessuto uterino sano. Utilizzare tutti i mezzi disponibili per evitare tali lesioni.
- Usare solo il sistema di gestione dei fluidi Fluent per il collegamento con il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure®. L'uso di qualsiasi altro meccanismo di spinta potrebbe precludere il corretto funzionamento del dispositivo o causare lesioni alla paziente o al medico.
- L'uso di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica, previsti per questo dispositivo, in prossimità della paziente può ridurre il livello di sicurezza del sistema risultante. L'uso di accessori non conformi ai requisiti di sicurezza medica o ad altri requisiti di sicurezza applicabili a distanza dalla paziente può ridurre il livello di sicurezza del risultante sistema.
- L'uso di un accessorio, trasduttore o cavo diverso da quello indicato da Hologic può incrementare le emissioni o ridurre l'immunità del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- La distensione intrauterina di solito è possibile con valori di pressione tra 35 e 70 mmHg. Una pressione superiore a 75-80 mmHg è richiesta solo in rari casi o se la paziente ha una pressione sanguigna eccessivamente alta.
- Un'embolia gassosa può essere causata da aria contenuta nel set di tubi o nello strumento collegato alla paziente. Verificare che vi sia sempre del fluido nella sacca per evitare di pompare aria nella paziente.
- Posizionare il sistema in modo da consentire una facile visualizzazione dei valori del display e delle funzioni del sistema e per accedere agli elementi di comando.
- Premendo l'interruttore di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF), il sistema non viene scollegato dall'alimentazione di rete. È necessario tirare il cavo di alimentazione situato sul pannello posteriore del sistema.
- Non è consentito apportare alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione dotata di messa a terra di protezione.
- Per evitare rischi per pazienti e operatori, non usare questa apparecchiatura in presenza di fonti magnetiche intenzionali, fonti di ultrasuoni intenzionali o fonti termiche intenzionali.
- Consultare un esperto di sicurezza elettromedicale prima di usare questa apparecchiatura vicino a un generatore RF, per garantire l'impostazione e l'utilizzo corretti. Se si rileva o sospetta un'interferenza tra il sistema Fluent e qualsiasi altro sistema medicale, interrompere l'uso del sistema Fluent e contattare il servizio di assistenza clienti.
- Pazienti e operatori vengono esposti a plastica (set di tubi, dispositivo per la rimozione dei tessuti), metallo (console, dispositivo per la rimozione dei tessuti) e fluidi (soluzione fisiologica).
- Non eseguire il priming all'interno del paziente.

Riempimento eccessivo di fluido:

Sussiste il rischio che il fluido di irrigazione raggiunga il sistema circolatorio dei tessuti molli della paziente passando attraverso l'utero. Ciò può essere influenzato dalla pressione di distensione, portata, perforazione della cavità uterina e durata dell'intervento isteroscopico. È fondamentale monitorare attentamente l'ingresso e la fuoriuscita del liquido di distensione in ogni momento.

Carenza di fluido:

Il fluido lasciato nella paziente deve essere monitorato. La carenza è la quantità totale di fluido lasciata nella paziente o comunque mancante. Prendere nota della tolleranza di misurazione del sistema. La stima del volume di fluido restante nella paziente è responsabilità del medico.

Assunzione di fluido e controllo dell'uscita:

L'assunzione di fluido e il controllo dell'uscita devono essere rigorosi. Se viene utilizzato un mezzo di distensione liquido a bassa viscosità, l'instillazione intrauterina superiore ai 2 litri deve essere seguita molto attentamente per evitare un possibile riempimento eccessivo di fluido. Se viene impiegato un fluido ad alta viscosità (per es., Hyskon), l'uso di oltre 500 ml deve essere seguito con molta attenzione. Fare riferimento all'etichettatura di Hyskon per ulteriori informazioni.

Iponatriemia:

Alcuni fluidi di distensione possono causare un riempimento eccessivo di fluido e, di conseguenza, iponatriemia con le sue complicazioni. Ciò può essere influenzato dalla pressione di distensione, portata e durata della procedura isteroscopica. È fondamentale monitorare attentamente il volume di ingresso e di fuoriuscita del liquido di distensione in ogni momento.

Edema polmonare:

La chirurgia isteroscopica è associata al rischio di sviluppo di edema polmonare risultante dal riempimento eccessivo con fluidi isotonici. È fondamentale monitorare attentamente l'ingresso e la fuoriuscita del liquido di distensione in ogni momento.

Edema cerebrale:

La chirurgia isteroscopica è associata al rischio di sviluppo di edema cerebrale risultante dal riempimento eccessivo di fluido e disturbi elettrolitici con fluidi iperosmolari (non ionici), come glicina all'1,5% e sorbitolo al 3,0%. È fondamentale monitorare attentamente l'ingresso e la fuoriuscita del liquido di distensione in ogni momento.

Reazioni idiosincrasiche

In rari casi, durante l'esecuzione dell'isteroscopia, se viene utilizzato un mezzo di distensione liquido, possono verificarsi reazioni idiosincrasiche, fra cui coagulopatia intravascolare e reazione allergica, inclusa l'anafilassi. Nello specifico, sono state segnalate reazioni anafilattoidi idiosincrasiche con l'utilizzo di Hyskon come fluido di irrigazione durante l'isteroscopia. Queste devono essere gestite come qualsiasi reazione allergica.

Ipotermia (monitoraggio della temperatura corporea)

Il flusso continuo dei fluidi di distensione può portare a un abbassamento della temperatura corporea della paziente durante l'intervento isteroscopico. Le temperature corporee più basse possono causare problemi coronarici e cardiovascolari. Monitorare sempre la temperatura corporea della paziente durante l'intero intervento chirurgico. Assicurarsi in particolar modo che le seguenti condizioni operative che favoriscono l'ipotermia vengano evitate il più possibile: tempi procedurali più lunghi e utilizzo di fluido di irrigazione freddo.

Rottura della tuba di Falloppio a causa di ostruzione tubarica

La distensione dell'utero può portare a uno strappo della tuba di Falloppio in presenza di un'ostruzione o un'occlusione permanente. La rottura può causare la fuoriuscita del fluido di irrigazione nella cavità peritoneale della paziente, con conseguente riempimento eccessivo di fluido. È fondamentale monitorare attentamente l'ingresso e la fuoriuscita del liquido di distensione in ogni momento.

Accessori originali

Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent.

Pericolo: rischio di esplosione

Non utilizzare in presenza di una miscela di anestetici infiammabili. Non usare in presenza di gas o liquidi infiammabili.

Qualifica professionale

Il presente manuale non include descrizioni o istruzioni per procedure/tecniche chirurgiche. Inoltre, non è adatto per la formazione di medici nell'uso di tecniche chirurgiche. Gli strumenti e i sistemi medici possono essere utilizzati solo dai medici o dai loro assistenti con la qualifica medica/tecnica appropriata che lavorano sotto la direzione e supervisione di un medico.

Mezzi e accessori sterili

Lavorare sempre ed esclusivamente con sostanze e mezzi sterili, fluidi sterili e accessori sterili, se così è indicato.

Accessori sostitutivi

Se un accessorio si guasta durante una procedura, gli accessori sostitutivi devono essere tenuti a portata di mano per poter finire l'operazione con i componenti di sostituzione.

Pulizia del sistema

Non sterilizzare il sistema.

Condensa/Penetrazione di acqua

Proteggere il sistema contro l'umidità. Non utilizzare il sistema se vi è penetrata dell'umidità.

Difetto del sistema

In caso di difetto del sistema sospettato o confermato, non utilizzarlo. Verificare che il sistema sia completamente funzionante come descritto nel Capitolo 8: Manutenzione.

Sostituzione del fusibile

Sostituire il fusibile solo con un fusibile dello stesso tipo e classificazione. Il tipo di fusibile deve essere T5AH, 250 V. Ve ne sono 2 per sistema.

Monouso

I set di tubi sono monouso.

Pericolo: rischio di esplosione

Non utilizzare in presenza di un ambiente ricco di ossigeno. Un ambiente è ricco di ossigeno quando la concentrazione di ossigeno è: a) maggiore del 25% per pressioni ambiente fino a 110 kPa; o b) la pressione parziale di ossigeno è superiore a 27,5 kPa a pressioni ambiente che superano i 110 kPa.

**Attenzione!****Interferenza elettrica:**

- L'interferenza elettrica con altri dispositivi o strumenti è stata praticamente eliminata in fase di progettazione di questo sistema e non è stata rilevata durante i test. Tuttavia, se si continua a rilevare o si sospetta tale interferenza, attenersi ai suggerimenti seguenti:
 - Spostare il sistema di gestione dei fluidi Fluent, l'altro dispositivo o entrambi i dispositivi in un luogo diverso.
 - Aumentare la distanza tra i dispositivi usati.
 - Consultare un esperto elettromedicale.
- Non sterilizzare o immergere il sistema di gestione dei fluidi Fluent in un disinfettante.
- Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.
- Questo dispositivo contiene gruppi di circuiti elettronici stampati. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o dell'istituto applicabili in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

Sicurezza elettromagnetica

La presente sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza elettromagnetica di questo prodotto.

- Il sistema di gestione dei fluidi Fluent richiede precauzioni speciali relativamente alla sicurezza elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di sicurezza elettromagnetica fornite in questo manuale.
- Questa apparecchiatura è stata ideata e testata per ridurre al minimo le interferenze con altri dispositivi elettrici. Tuttavia, in caso di interferenza con altri dispositivi, questa può essere corretta con una o più delle seguenti misure:
 - Cambiare l'orientamento o la posizione di questa apparecchiatura, dell'altra apparecchiatura o di entrambe.
 - Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
 - Collegare le apparecchiature a prese o circuiti diversi.
 - Consultare un ingegnere biomedico.
- Tutte le prestazioni dell'apparecchiatura sono considerate prestazioni correlate alla sicurezza. Ovvero, la mancanza o insufficienza delle prestazioni specificate nel presente manuale rappresenta un rischio per la sicurezza della paziente o dell'operatore di questa apparecchiatura.

Nota:

Se il sistema di gestione dei fluidi Fluent viene messo in servizio conformemente alle istruzioni di sicurezza del presente manuale, il prodotto dovrebbe essere sicuro e fornire le prestazioni elencate sopra. Se il prodotto non offre questo livello di prestazioni, la procedura deve essere interrotta. Contattare Hologic. Il problema deve essere risolto prima di continuare o iniziare una nuova procedura.

- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, inclusi i telefoni cellulari e altri dispositivi wireless, possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per garantire un funzionamento sicuro del sistema di gestione dei fluidi Fluent, non utilizzare apparecchiature di comunicazione o telefoni cellulari a una distanza inferiore a quella specificata nel Capitolo 13: Compatibilità elettromagnetica.
- Il sistema di gestione dei fluidi Fluent non è destinato all'uso con, o in prossimità di, apparecchiature elettrochirurgiche. Se un'apparecchiatura elettrochirurgica deve essere usata nella stessa area del sistema di gestione dei fluidi Fluent, controllare che quest'ultima funzioni correttamente prima di eseguire una procedura. Ciò include l'uso dell'apparecchiatura elettrochirurgica in modalità attiva a un livello di potenza adatto per la procedura.
- Evitare di utilizzare il sistema di gestione dei fluidi Fluent posto accanto o sopra un altro dispositivo; in caso contrario il funzionamento potrebbe essere compromesso. Se non è possibile evitare tale utilizzo, monitorare con attenzione il sistema di gestione dei fluidi Fluent e l'altro dispositivo per verificare che funzionino normalmente.
- Per ulteriori informazioni sulla sicurezza elettromagnetica di questo prodotto, fare riferimento al Capitolo 13: Compatibilità elettromagnetica.

Capitolo 1: Introduzione al sistema di gestione dei fluidi Fluent

Il presente capitolo introduce il sistema di gestione dei fluidi Fluent descrivendo tutti i componenti per l'uso.

Introduzione al sistema di gestione dei fluidi Fluent

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent (FMS) è indicato per ottenere la distensione liquida dell'utero durante l'isteroscopia diagnostica e operativa, monitorando al contempo i differenziali di volume tra il fluido che scorre dentro e fuori l'utero. Inoltre, il sistema di gestione dei fluidi Fluent supporta l'uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure.

Ambito di applicazione tecnica del sistema

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent consente di regolare la pressione intrauterina tra 40 e 120 mmHg. Il tasso massimo di flusso in ingresso è 650 ml/min ed è ridotto automaticamente dalla pompa una volta raggiunta l'impostazione della pressione intrauterina prestabilita. Il sistema è stato ideato per fornire sistemi di fluidi e di vuoto che massimizzano le prestazioni del sistema per la rimozione dei tessuti MyoSure®.

Mezzi di distensione consigliati

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con mezzi sterili. Il sistema di gestione dei fluidi Fluent può essere utilizzato con mezzi ipotonici privi di elettroliti (ad es., glicina all'1,5% e sorbitolo al 3,0%) e con mezzi isotonici contenenti elettroliti (ad es. soluzione fisiologica allo 0,9% e Ringer lattato). Vedere il paragrafo "Assunzione di fluido e controllo dell'uscita" della sezione "Introduzione" per informazioni sui rischi legati alla viscosità e all'utilizzo di mezzi ad alta viscosità come Hyskon.

Misurazione e regolazione della pressione

Il sistema funziona con una misurazione completamente senza contatto della pressione del mezzo di irrigazione. Il circuito di controllo della pressione confronta continuamente la pressione intrauterina prestabilita desiderata con la pressione intrauterina effettiva. La funzione di questo algoritmo è il mantenimento della pressione intrauterina prestabilita.

Componenti inclusi con il sistema di gestione dei fluidi Fluent

Questa sezione elenca e descrive i componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

- | | | |
|-----------|---|--|
| 1 | Ganci della sacca per fluidi | Punto dove appendere un massimo di 6 l di fluido |
| 2 | Asta per sacca per fluidi | Contiene due ganci per endovena per appendere un massimo di 6 l di fluido |
| 3 | Monitor del touch-screen | Consente la configurazione, la regolazione e il monitoraggio dello stato |
| 4 | Presa di In-FloPak Fluent | Punto dove inserire In-FloPak Fluent |
| 5 | Presa di Out-FloPak Fluent | Punto dove inserire Out-FloPak Fluent |
| 6 | Connettore del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure | Punto dove collegare il cavo di guida del TRD MyoSure al sistema di gestione dei fluidi Fluent |
| 7 | Connettore del pedale | Punto dove collegare il cavo del pedale MyoSure al sistema di gestione dei fluidi Fluent |
| 8 | Gancio della sacca degli scarti | Punto dove appendere una sacca degli scarti |
| 9 | Sacca degli scarti | Sacca degli scarti |
| 10 | Ruote | Consentono di spostare e posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent |
| 11 | Blocchi delle ruote | Impediscono lo spostamento e bloccano il posizionamento delle ruote |

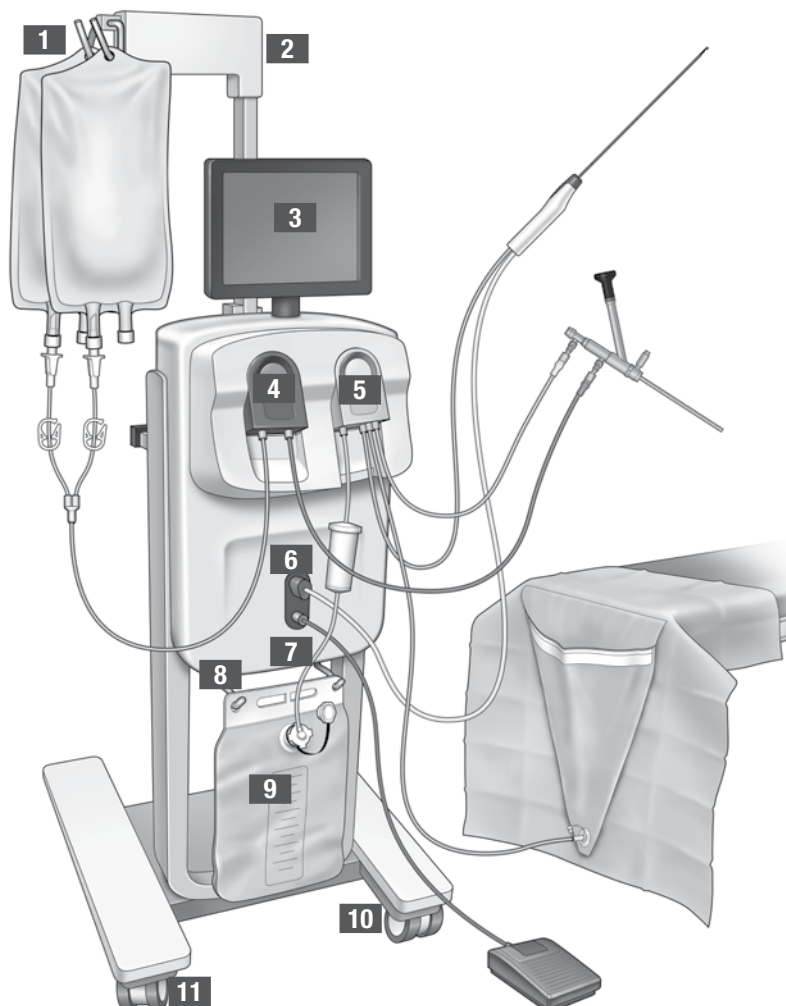


Figura 1: Parte anteriore della console del sistema di gestione dei fluidi con i pezzi del componente corrispondente collegati

L'illustrazione seguente mostra i componenti sul pannello posteriore della console del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

- | | | |
|-----------|--|---|
| 12 | Impugnatura | - Afferrare per spostare e posizionare il sistema
- Punto in cui avvolgere il cavo di alimentazione quando non è in uso |
| 13 | Interruttore On/Off | Accende il sistema (I) e lo spegne (O) |
| 14 | Porta di alimentazione | Punto dove collegare il cavo di alimentazione al sistema |
| 15 | Spina equipotenziale | Connettore usato per unire elettricamente il sistema a un altro materiale conduttivo o per collegare il sistema a una messa a terra di sicurezza. |
| 16 | Punti di montaggio del cestello di conservazione | Punto dove appendere il cestello di conservazione |

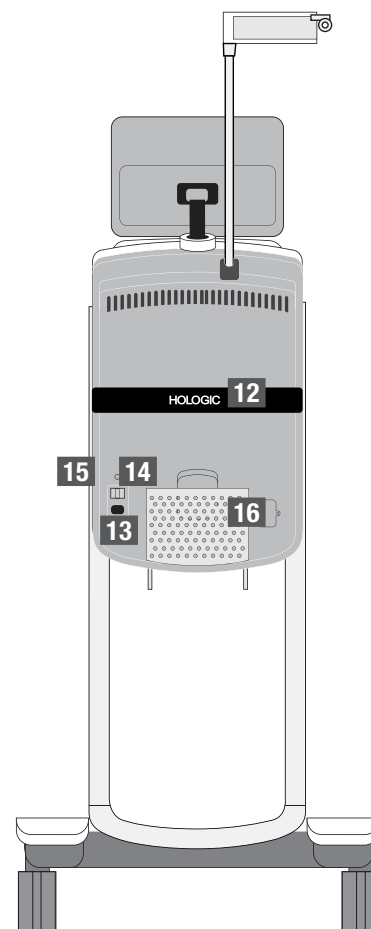


Figura 2: Pannello posteriore della console del sistema di gestione dei fluidi Fluent

La cassa di imballaggio contiene la console del sistema di gestione dei fluidi Fluent e una scatola di spedizione separata con i componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

I componenti seguenti sono contenuti nella scatola di spedizione del sistema di gestione dei fluidi Fluent:

- Pedale: controlla il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure.
- Cestello di conservazione: contenitore per articoli leggeri, come il pedale quando non è in uso.
- Cavo di alimentazione: stabilisce il collegamento elettrico tra il sistema di gestione dei fluidi Fluent e una presa a muro.
- Scheda di impostazione iniziale del sistema di gestione dei fluidi Fluent: foglio che illustra come disimballare e impostare il sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- Manuale dell'operatore del sistema di gestione dei fluidi Fluent: documento che descrive come usare il sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- Scheda di riferimento utente del sistema di gestione dei fluidi Fluent: foglio che illustra come usare il sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Per un elenco dei componenti non inclusi, fare riferimento al Capitolo 14: Dispositivi monouso e accessori

Sacca per fluidi

Le sacche per fluidi (non incluse) vengono appese ai ganci dell'asta per endovena sulla sommità del sistema di gestione dei fluidi Fluent. I ganci consentono di appendere contemporaneamente fino a 6 litri di fluido contenente fluidi di distensione ipotonici, isotonici, ionici e non ionici.

Il tubo della sacca per fluidi viene collegato al set del tubo di flusso in ingresso blu, che viene collegato al tubo del canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio. Il fluido viene aspirato dalla sacca per fluidi attraverso il set del tubo di flusso in ingresso e somministrato attraverso il tubo del canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio nell'utero della paziente.



AVVERTENZA!

Applicando una forza o un peso eccessivi sui ganci dell'asta per endovena, si può sovraccaricare la bilancia collegata ai ganci. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.



AVVERTENZA!

Durante l'esecuzione dell'elettrochirurgia isteroscopica monopolare, il mezzo di distensione deve essere elettricamente non conduttivo. Esempi includono glicina, sorbitolo e mannitolo. I fluidi di irrigazione isotonici possono essere usati solo durante l'esecuzione di procedure di resezione elettrochirurgica bipolari. Esempi includono soluzione fisiologica e Ringer lattato.

Monitor touchscreen

Il monitor touchscreen include due altoparlanti del sistema e l'interfaccia utente touchscreen. Inclinare e girare il monitor per una visualizzazione ottimale.









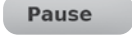




Attenzione!


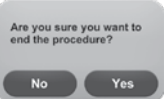










Usare solo l'impugnatura per spostare o posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent. Non tirare o spingere il sistema tramite il monitor touchscreen.

Interfaccia utente touchscreen

Utilizzare l'interfaccia utente touchscreen per configurare e visualizzare le informazioni del sistema, impostare il limite di carenza, eseguire il priming del sistema ed effettuare altre regolazioni, a seconda delle necessità. Il touchscreen chiede di eseguire un'attività (come Appendere la sacca per fluidi) e visualizza lo stato dell'attività (come Sacca per fluidi appesa).

Icone del touchscreen

Icona	Nome	Descrizione
	Guida	Visualizza informazioni aggiuntive
	Impostazioni del sistema	Visualizza la schermata Impostazioni del sistema
	Cancella	Elimina una condizione di errore una volta che l'utente ha adottato tutte le misure per risolvere il problema
	Indietro	Visualizza la schermata precedente
	Successivo	Visualizza il passaggio o la schermata seguente
	Priming	Esegue il priming del sistema
	Pausa	Mette la procedura in pausa. Quando il sistema è in pausa, questo pulsante si modifica in Esegui per riavviare la procedura.
	Modifica	Visualizza le impostazioni disponibili per l'elemento selezionato
	Giù/Su	Diminuisce o aumenta le impostazioni per l'elemento selezionato
	Accetta/Conferma	Applica la modifica all'impostazione selezionata
	Annulla/Rifiuta	Annulla la modifica apportata all'impostazione selezionata

	Esegui	Avvia il funzionamento delle pompe per fornire l'irrigazione. Durante il funzionamento questo pulsante cambia in Pausa per fermare le pompe.
	Completa procedura	Quando una procedura viene terminata, la pompa Flusso in uscita continua a funzionare per raccogliere il flusso restante. Premendo questo pulsante viene fermata la pompa Flusso in uscita e vengono visualizzati i valori di Carezza totale, Volume totale del fluido, Pressione finale e Tempo di taglio.
	Esci	Termina la procedura
	Nuova procedura	Visualizza la schermata Impostazione del sistema per avviare una nuova procedura
	Ultima procedura	Visualizza i risultati della procedura precedente
	Controllo della calibrazione delle celle di carico	Apri l'utility per il controllo della calibrazione delle bilance di alimentazione e degli scarti. Consultare il capitolo 11 per istruzioni su come eseguire il controllo della calibrazione delle celle di carico.
	Controllo della calibrazione della pressione	Apri l'utility per il controllo della calibrazione del sensore di pressione. Consultare il capitolo 11 per istruzioni su come eseguire il controllo della calibrazione della pressione.
	Aggiornamento software	Apri l'utility per eseguire gli aggiornamenti del software del sistema. Questa utility è destinata ad essere utilizzata solo da personale Hologic.
	Fine	Finisce la procedura e comincia a evacuare i tubi di Out-FloPak
	Azzerata	Reimposta il valore di carezza della procedura a zero
	Ripeti priming	Esegue nuovamente il priming del sistema dopo l'avvio di una procedura
	Completato	Termina l'evacuazione dei tubi di Out-FloPak

Kit procedurale Fluent

Il kit procedurale Fluent contiene In-FloPak Fluent, Out-FloPak Fluent, la sacca degli scarti e il raccogliitore di tessuto.

AVVERTENZA! Non risterilizzare i prodotti sterili monouso

Il riutilizzo di In-FloPaks Fluent o Out-FloPaks Fluent può causare un rischio di infezione per le pazienti e/o gli utenti, nonché compromettere la funzionalità del prodotto. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa del sistema comportano il rischio di lesioni, malattia o decesso. Non ritrattare alcuno dei componenti contenuti nel kit procedurale monouso.

In-FloPak Fluent

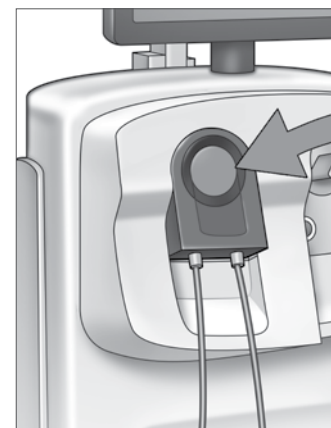
L'In-FloPak Fluent blu aspira il fluido pulito dalla sacca per fluidi.

In-FloPak Fluent contiene il tubo della sacca per fluidi e il tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopio. Viene applicato saldamente nella presa dell'In-FloPak Fluent blu sul lato sinistro anteriore del sistema di gestione dei fluidi.

Prima di ogni procedura collegare i tubi come segue:

- Dal perforatore del tubo della sacca per fluidi alla sacca per fluidi
- Dal tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopio (che presenta una striscia blu adiacente al connettore Luer-Lock) al canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio

Questi collegamenti consentono il trasferimento di fluido di irrigazione da una sacca per fluidi al canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio. Il flusso del fluido viene monitorato e controllato con il touchscreen per mantenere la pressione a un'impostazione specificata.



In-FloPak Fluent

Out-FloPak Fluent

L'Out-FloPak Fluent giallo scarica fluido di scarto dal canale di flusso in uscita dell'isteroscopio, dal tubo del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dal tubo del telo chirurgico sotto le natiche (UB) nella sacca degli scarti.

Out-FloPak Fluent contiene il tubo della sacca degli scarti (che contiene il raccogliatore di tessuto in linea), il tubo del flusso in uscita dell'isteroscopio, il tubo del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e il tubo del telo chirurgico sotto le natiche (UB). Viene applicato saldamente nella presa dell'Out-FloPak Fluent giallo sul lato destro anteriore del sistema di gestione dei fluidi.

Prima di ogni procedura collegare i tubi come segue:

- Dal connettore del tubo degli scarti alla sacca degli scarti
- Dal tubo di flusso in uscita dell'isteroscopio (che presenta una striscia gialla adiacente al connettore Luer-Lock) al canale di flusso in uscita dell'isteroscopio
- Solo durante l'utilizzo del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure, collegare il tubo provvisto di striscia verde, adiacente al connettore con punta ricurva, al connettore con punta ricurva al dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure
- Dal tubo del telo chirurgico sotto le natiche (UB) (che presenta un connettore di aspirazione giallo) all'attacco del telo chirurgico sotto le natiche (UB)

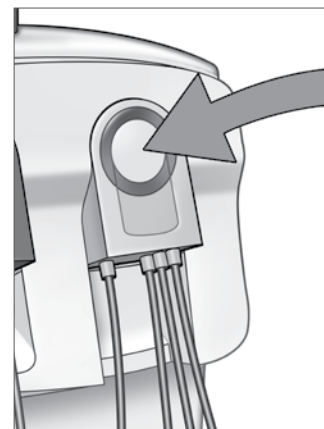
Questi collegamenti consentono il trasferimento di fluido dal canale di flusso in uscita dell'isteroscopio, dal dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dall'attacco del telo chirurgico sotto le natiche (UB) alla sacca degli scarti.

Sacca degli scarti

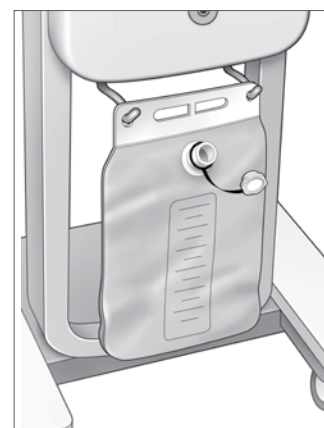
La sacca degli scarti è stata ideata per catturare il fluido di scarto delle procedure isteroscopiche. La sacca degli scarti viene appesa al relativo gancio sulla parte inferiore del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Appendere solo una sacca degli scarti alla volta. La sacca degli scarti include un tappo collegato. Per i dettagli sulla sostituzione della sacca degli scarti, fare riferimento al Capitolo 6: Sostituzione dei componenti. Se è richiesta una valutazione manuale precisa della carenza, versare il fluido in un contenitore calibrato.



AVVERTENZA! I contrassegni sulla sacca degli scarti non sono stati ideati come dispositivo di misurazione, ma solo per riferimento generale, e non indicano alcuna misurazione volumetrica specifica.



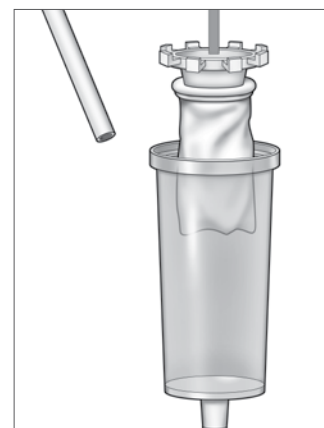
Out-FloPak Fluent



Sacca degli scarti

Raccogliatore di tessuto

Il tubo degli scarti contiene un raccogliatore di tessuto in linea ideato per catturare tessuto resecato durante l'intera procedura, per consentire di inviare il tessuto al reparto di patologia per testarlo. Il supporto del raccogliatore di tessuto contiene il raccogliatore di tessuto che cattura il tessuto resecato. Monitorare il raccogliatore di tessuto in modo che non venga riempito eccessivamente. Per i dettagli sulla gestione del raccogliatore di tessuto, fare riferimento al Capitolo 7: Smontaggio e smaltimento.



Raccogliatore di tessuto

Comandi e funzioni

Questa sezione descrive i comandi e le funzioni del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Ruote

Le quattro ruote situate alla base del sistema di gestione dei fluidi Fluent consentono lo spostamento e il posizionamento del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Per i dettagli sull'utilizzo dei blocchi delle ruote, fare riferimento alle istruzioni di montaggio fornite nel Capitolo 3.

Contenuti nella scatola di spedizione

Pedale

Il pedale controlla il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti. Viene collegato al connettore del pedale situato sul pannello anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Cestello di conservazione

Il cestello di conservazione viene appeso sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Viene usato per conservare articoli leggeri, come il pedale quando non è in uso. Non collocare articoli pesanti nel cestello di conservazione. Il peso massimo consigliato è di circa 4,5 kg (10 libbre).

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione viene collegato al relativo connettore sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Quando il sistema non è in uso, avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'impugnatura sul retro del sistema.

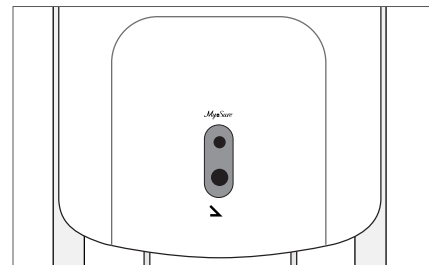
Situati sul lato anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent

Connettore del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure

Il connettore del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure si trova sul pannello anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent, sopra il connettore del pedale. Per i dettagli sul funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti, consultare le Istruzioni per l'uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure.

Connettore del pedale

Il connettore del pedale si trova sul pannello anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent, sotto il connettore del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure.



Connettore del pedale

Situati sul lato posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent

Impugnatura

L'impugnatura si trova sul retro del sistema.



Attenzione!

Usare solo l'impugnatura per spostare o posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent. Non tirare o spingere il sistema tramite i ganci dell'asta per endovena o il monitor touchscreen.

Interruttore On/Off

L'interruttore On/Off si trova sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent, sopra il connettore del cavo di alimentazione. L'interruttore On/Off è etichettato con I per On e O per Off.

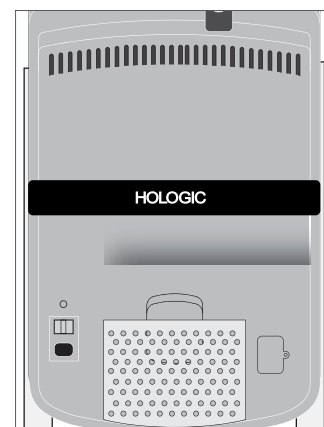
Connettore del cavo di alimentazione

Il connettore del cavo di alimentazione è situato sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent, sotto l'interruttore On/Off.

Spina equipotenziale

Il connettore usato per unire elettricamente il sistema a un altro materiale conduttivo o per collegare il sistema a una messa a terra di sicurezza.

Dopo l'introduzione dei componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent, possiamo passare alla configurazione delle impostazioni del touchscreen. Il capitolo successivo descrive la configurazione delle impostazioni del touchscreen.



Pannello posteriore del sistema

Capitolo 2: Configurazione delle impostazioni del touchscreen

Dopo l'introduzione dei componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent, possiamo passare alla configurazione delle impostazioni del touchscreen. Questo capitolo descrive come configurare le impostazioni del touchscreen.

Accensione del sistema di gestione dei fluidi Fluent



AVVERTENZA! Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a un'alimentazione elettrica dotata di messa a terra protettiva.



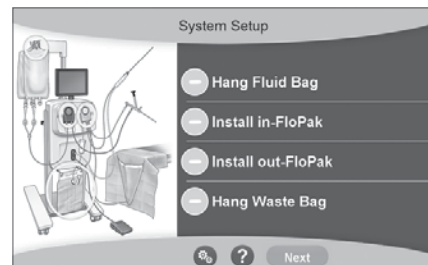
AVVERTENZA! L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo che il cavo di alimentazione possa essere scollegato facilmente.

Per accendere il sistema eseguire la procedura seguente.

1. Collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
2. Collegare il cavo di alimentazione direttamente a una presa a muro con l'alimentazione appropriata per il sistema di gestione dei fluidi Fluent.
3. Premere la parte superiore dell'interruttore On/Off, sul retro del sistema, sulla posizione On (I). Il sistema esegue una procedura ordinaria di impostazione, quindi visualizza la schermata Impostazione del sistema (Schermata 1).

Nota:

Toccare l'icona Guida (?) in qualsiasi momento per visualizzare istruzioni dettagliate sul touchscreen.



Schermata 1: Schermata di impostazione del sistema

Configurazione delle impostazioni

Quando all'inizio si accende il sistema, viene visualizzata la schermata Impostazione del sistema.

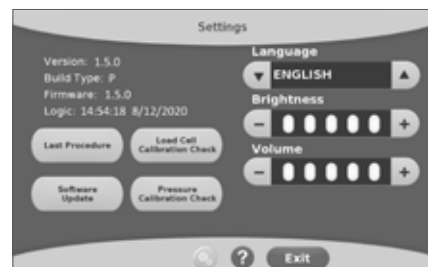
Per configurare le impostazioni del sistema, toccare l'icona Impostazioni (%). La schermata Impostazioni viene visualizzata come mostrato nella Schermata 2. Usare la schermata Impostazioni per:

- Selezionare la lingua da visualizzare
- Regolare la luminosità del touchscreen
- Regolare il volume degli altoparlanti per gli allarmi
- Visualizzare informazioni del sistema aggiuntive

Per configurare le impostazioni, eseguire una qualsiasi delle seguenti operazioni:

- Per configurare la lingua, toccare la freccia giù e selezionare la lingua.
- Per aumentare o diminuire la luminosità, toccare il segno più o il segno meno.
- Per aumentare o diminuire il volume, toccare il segno più o il segno meno.
- Per visualizzare le informazioni sull'ultima procedura, toccare Ultima procedura.

Dopo la configurazione delle impostazioni del touchscreen bisogna collegare i componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Il prossimo capitolo descrive il collegamento dei componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent.



Schermata 2: Schermata delle impostazioni

Capitolo 3: Collegamento dei componenti del sistema

Dopo la configurazione delle impostazioni del touchscreen, possiamo passare al collegamento dei componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Questo capitolo offre informazioni e istruzioni sullo spostamento del sistema e sul collegamento dei componenti.

Nota:

Per i dettagli sull'impostazione e il funzionamento dell'isteroscopia, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Prima di spostare il sistema di gestione dei fluidi Fluent

Prima di spostare il sistema da un luogo a un altro, assicurarsi che questo sia in posizione di trasporto:

- L'interruttore di alimentazione è in posizione di spegnimento su Off (0).
- Il cavo di alimentazione è scollegato dalla presa elettrica e avvolto intorno all'impugnatura sul retro del sistema.
- Il pedale è scollegato dalla parte anteriore del sistema e si trova nel cestello di conservazione sul retro del sistema.
- Le ruote sono in posizione sbloccata.
- Non vi sono sacche per fluidi collegate ai ganci della sacca degli scarti o a quelli di erogazione.
- Il contenuto del cestello sul retro pesa meno di 4,5 kg (10 libbre).

Bloccaggio e sbloccaggio delle ruote

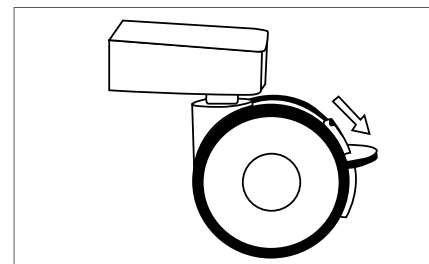
Tutte le ruote girano per facilitare la direzione di movimento e il posizionamento del sistema e sono dotate di blocchi, come mostrato.

Per bloccare le ruote:

Usare il piede per premere la parte esterna di ogni blocco delle ruote verso il basso e fissare il sistema in modo che non si muova, come mostrato.

Per sbloccare le ruote:

Usare il piede per premere in senso contrario (verso l'interno) la parte superiore di ogni blocco delle ruote.



Blocco delle ruote

Uso dell'impugnatura per spostare il sistema di gestione dei fluidi Fluent

Per spostare il sistema di gestione dei fluidi Fluent da un luogo a un altro, assicurarsi di usare solo l'impugnatura per spingere, tirare o direzionare il sistema.



AVVERTENZA!

Applicando una forza o un peso eccessivi sui ganci dell'asta per endovena, si può sovraccaricare la bilancia collegata ai ganci. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.



Attenzione!

Non appoggiarsi all'impugnatura. In caso contrario, il sistema potrebbe ribaltarsi.

Posizionamento del sistema

È importante posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent a una distanza minima di 5 piedi (1,5 m) dal dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure, per consentire al cavo di guida del dispositivo di rimanere sospeso con un ampio arco senza pieghe, nodi o attorcigliamenti.

Il luogo ideale per il sistema di gestione dei fluidi Fluent è dietro al medico, a destra (se destrorso) o a sinistra (se sinistrorso).

Collegamento dei componenti

Collegamento del cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione è collegato sul retro del sistema e avvolto intorno all'impugnatura quando non è in uso.

Collegare il cavo di alimentazione direttamente a una presa a muro. Verificare che il sistema di gestione dei fluidi Fluent sia posizionato in modo che il cavo di alimentazione non ostruisca il posizionamento o comporti un rischio di inciampo.



AVVERTENZA!

L'apparecchiatura deve essere posizionata in modo che il cavo di alimentazione possa essere scollegato facilmente.



Attenzione!

Controllare che la tensione della presa a muro disponibile corrisponda ai dati elencati sull'etichetta apposta sul retro del sistema. Una tensione non corretta può causare errori e malfunzionamenti e danneggiare il sistema.

Il collegamento all'alimentazione deve essere dotato di presa con messa a terra. Usare il cavo di alimentazione del sistema di gestione dei fluidi Fluent per stabilire il collegamento tra la presa a muro e la porta di alimentazione sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi.

Nota:

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del cavo di alimentazione, fare riferimento al Capitolo 12: Specifiche tecniche.

Identificazione dei tubi FloPak Fluent**Tubi In-FloPak Fluent**

I tubi di In-FloPak Fluent blu si collegano a quanto segue:

- La sacca per fluidi
- Il canale di flusso in ingresso dell'isteroscopia

Tubi Out-FloPak Fluent

I tubi di Out-FloPak Fluent giallo si collegano a quanto segue:

- La sacca degli scarti
- Telo chirurgico sotto le natiche (UB)
- Il canale di flusso in uscita dell'isteroscopia
- Opzionale: il dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure. Usare solo se viene eseguita la procedura MyoSure.

Impostazione del sistema

Eseguire la procedura di impostazione del sistema nell'ordine più logico per la propria struttura. Gestire tutti i materiali secondo il protocollo della struttura. Eseguire la procedura seguente per preparare il sistema di gestione dei fluidi Fluent all'uso.

Appendere la sacca per fluidi**AVVERTENZA!**

Il peso massimo non deve superare i 6 l di fluido. In caso contrario si può influenzare negativamente la precisione della carenza di fluido.

1. Appendere all'asta per endovena fino a 6 l di fluido con il mezzo di distensione appropriato per la procedura. Se è necessario sostituire una sacca per fluidi durante la procedura, fare riferimento al Capitolo 6: Sostituzione dei componenti.

Nota:

Non è necessario accendere il sistema di gestione dei fluidi Fluent per appendere le sacche per fluidi. Se è acceso, seguire le indicazioni. Dopo aver appeso correttamente le sacche per fluidi, il sistema visualizza un segno di spunta verde.

Disimballare il kit procedurale Fluent

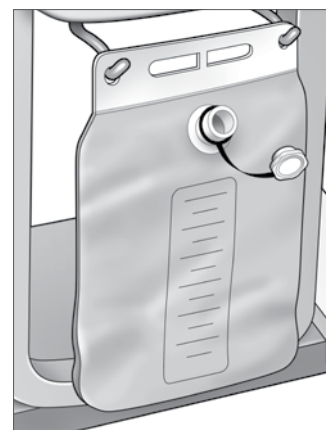
- 2a. Aprire la confezione del kit procedurale Fluent.
- 2b. Mettere la sacca degli scarti non sterile da parte.
- 2c. Staccare il sigillo sterile per aprire In-FloPak Fluent e Out-FloPak Fluent e posizionarli su una superficie sterile.

Appendere la sacca degli scarti**AVVERTENZA!**

Il peso massimo non deve superare una sacca degli scarti piena (6 kg). In caso contrario si può influenzare negativamente la precisione della carenza di fluido.

3. Appendere una nuova sacca degli scarti sul relativo gancio per avviare una nuova procedura.

Dopo aver appeso correttamente la sacca degli scarti, il sistema visualizza un segno di spunta verde.



Gancio della sacca degli scarti

Collegamento dell'In-FloPak Fluent blu



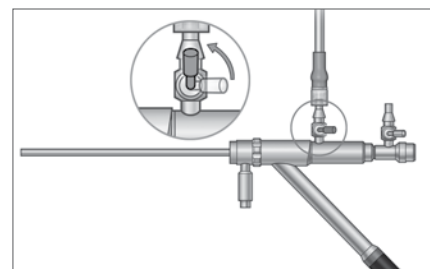
AVVERTENZA! Accessori originali

Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent.

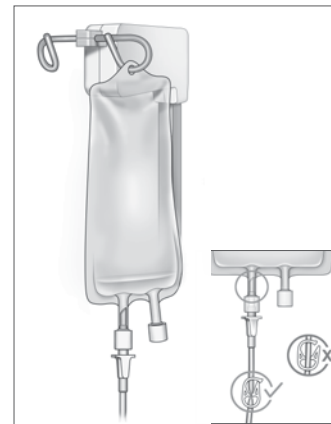
- 4a.** Far scattare in posizione In-FloPak Fluent e attendere il segno di spunta verde prima di procedere. Assicurarsi che In-FloPak Fluent sia collocato nella parte anteriore della console.
- 4b.** Appendere la sacca per fluidi.
- 4c.** Chiudere ambedue i morsetti del tubo.
- 4d.** Perforare la sacca per fluidi.
- 4e.** Collegare il tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopia (che presenta una striscia blu adiacente al connettore Luer-Lock) al canale di flusso in ingresso dell'isteroscopia.
- 4f.** Collegare il cavo di illuminazione e la fotocamera all'isteroscopia.

Nota:

Non aprire i morsetti dei tubi delle sacche per fluidi finché il sistema non lo richiede.



Tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopia



Chiudere il morsetto del tubo e il perforatore.

Collegamento dell'Out-FloPak Fluent giallo

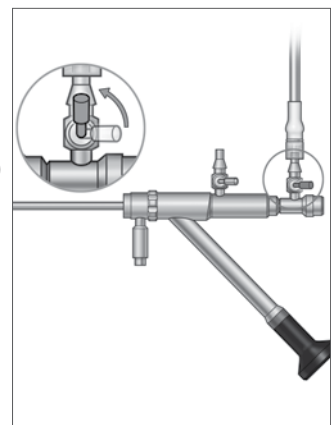


AVVERTENZA! Accessori originali

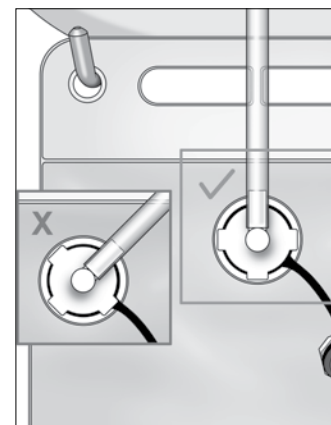
Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent.

- 5.** Far scattare in posizione Out-FloPak Fluent e attendere il segno di spunta verde prima di procedere. Assicurarsi che Out-FloPak Fluent sia collocato nella parte anteriore della console.
- 6a.** Collegare il tubo di flusso in uscita dell'isteroscopia (che presenta una striscia gialla adiacente al connettore Luer-Lock) al canale di flusso in uscita dell'isteroscopia.
- 6b.** Toccare con fermezza il connettore del tubo degli scarti sull'apertura della sacca degli scarti.
- 6c.** Collegare il connettore di aspirazione giallo all'attacco del telo chirurgico sotto le natiche (UB).
- 7.** Toccare "Avanti" sul touchscreen.

Dopo aver toccato "Avanti", In-FloPak Fluent e Out-FloPak Fluent si bloccheranno in posizione. Aprire il morsetto del tubo della sacca per fluidi prima di eseguire il priming. Se questo passaggio viene eseguito prima del passaggio 7, si verificherà una fuoriuscita di fluido dall'isteroscopia.



Tubo di flusso in uscita dell'isteroscopia



Connettore del tubo degli scarti

Collegamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure quando richiesto

Nota:

È possibile eseguire la configurazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure in qualsiasi fase della procedura.



AVVERTENZA! Accessori originali

Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent. I set di tubi sono monouso.

Eeguire la procedura seguente secondo il protocollo di sterilizzazione della propria struttura:

1. Collegare il pedale.
2. Collegare il cavo di guida MyoSure al connettore posto sul pannello anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
3. Collegare il tubo di aspirazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure al tubo dell'Out-FloPak contrassegnato da una striscia verde vicino al connettore a pressione.

Dopo il collegamento dei componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent, è possibile passare al priming del sistema, come descritto nel Capitolo 4: Priming del sistema.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota



Durante la procedura

Capitolo 4: Priming del sistema

Dopo il collegamento di tutti i componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent, è possibile passare al priming del sistema.

Nel presente capitolo sono fornite le istruzioni per il priming del sistema.

Toccando l'icona Priming si verificano gli eventi seguenti:

- Le pompe di flusso in ingresso e uscita si accendono
- Il valore predefinito della pressione viene impostato su 80 mmHg
- Il valore predefinito del limite di carenza viene impostato su 800 ml
- Il fluido viene aspirato dalla sacca per fluidi attraverso il tubo, fuoriesce dall'isteroscopio (che è rivolto verso il telo chirurgico sotto le natiche (UB)) e viene raccolto nella sacca degli scarti.

Priming del sistema di gestione dei fluidi Fluent

Avviare ogni procedura con una nuova sacca per fluidi piena. La procedura di priming del sistema comporta l'azionamento della pompa per circa 1 minuto allo scopo di espellere l'aria dai tubi e determinare la resistenza al flusso dell'isteroscopio. Dopo aver avviato il priming, non regolare la sacca degli scarti o per fluidi. Se è necessario farlo, attendere il completamento della procedura da parte del sistema. La mancata osservanza di questa indicazione può causare errori dei valori di carenza o dei risultati finali della procedura. Se ciò avviene, la carenza o i risultati finali della procedura devono essere calcolati in modo manuale.

Prima del priming: verificare che In-FloPak Fluent e Out-FloPak Fluent siano collegati correttamente come descritto nel Capitolo 3: Collegamento dei componenti del sistema.

Quando eseguire il priming: eseguire il priming del sistema all'inizio di una procedura e di nuovo quando si cambia isteroscopio.

Come eseguire il priming: per eseguire il priming del sistema, attenersi alla procedura seguente:

1. Verificare che il morsetto della sacca per fluidi sia aperto.
2. Assicurarsi che il canale in ingresso blu dell'isteroscopio sia aperto.
3. Puntare l'isteroscopio nel telo chirurgico sotto le natiche (UB) all'altezza della paziente.

AVVERTENZA!

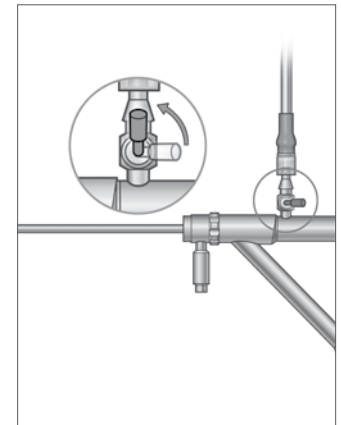
Non eseguire il priming all'interno della paziente.

4. Toccare "Priming" sul touchscreen.

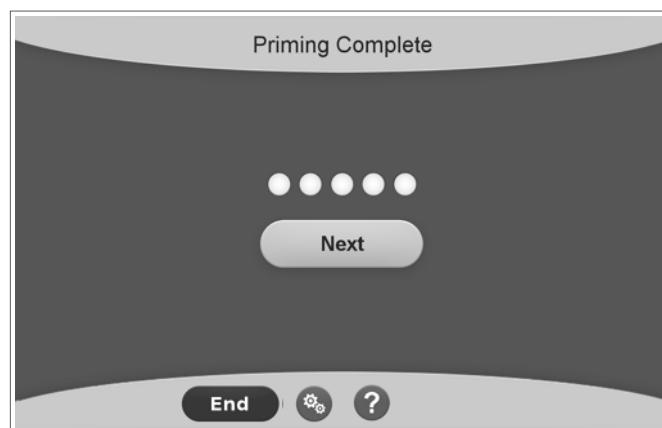
Per interrompere il priming in qualsiasi momento, toccare "Pausa".

Quando il priming viene ripreso dopo una pausa, il sistema riavvia la sequenza di priming dall'inizio.

5. Quando il processo di priming è completato, i motori di afflusso e deflusso si arrestano. Toccare "Next" (Avanti) sul touchscreen per continuare.



Aprire il canale di flusso in ingresso



Dopo aver eseguito il priming del sistema di gestione dei fluidi Fluent in modo corretto, il sistema è pronto per essere utilizzato durante una procedura. Non è necessario azzerare il sistema dopo il priming se questo è stato eseguito all'interno del telo chirurgico sotto le natiche. Se il priming è stato eseguito fuori dal telo chirurgico sotto le natiche, il valore della carenza di fluido deve essere azzerato poiché potrebbe derivarne una falsa carenza.

Nel prossimo capitolo vengono fornite le istruzioni per l'utilizzo del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Capitolo 5: Funzionamento del sistema

Dopo il priming del sistema di gestione dei fluidi Fluent, è possibile passare all'utilizzo del sistema.

Questo capitolo offre informazioni e istruzioni per l'utilizzo del sistema di gestione dei fluidi Fluent con l'isteroscopia MyoSure e il dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure. Per le istruzioni complete sull'uso e il funzionamento dell'isteroscopia e del TRD, incluse le avvertenze e le precauzioni, consultare la documentazione di tali dispositivi.


Regolazione della pressione intrauterina

Questa sezione descrive come regolare la pressione intrauterina. La pressione può essere regolata da 40 mmHg a 120 mmHg.

AVVERTENZA!

La pressione di distensione della cavità uterina deve essere la pressione più bassa necessaria per distendere la cavità e idealmente dovrebbe essere mantenuta al di sotto della pressione arteriosa media (MAP).

Per regolare la pressione:

1. Toccare il pulsante "Cambia" nel cerchio Pressione.
2. Toccare i comandi Giù o Su per cambiare l'impostazione della pressione.
3. Toccare l'icona Accetta () per confermare.

AVVERTENZA!

Se la carenza aumenta rapidamente o se il campo di visualizzazione non risponde a modifiche del punto stabilito di pressione, è possibile che si tratti di un segnale del fatto che l'utero è stato perforato o il fluido sta fuoriuscendo altrove. Esaminare il campo di visualizzazione per verificare l'eventuale presenza di lesioni o di una perdita dalla cervice.

Regolazione del limite di carenza

La carenza è la quantità totale di fluido lasciata nella paziente, all'interno di Out-FloPak o comunque mancante.


Informazioni sui limiti di carenza

- Il valore predefinito del limite di carenza viene impostato su 800 ml
- Il limite di carenza può essere regolato da 100 ml a 2500 ml in incrementi di 50 ml

Nota:

La carenza segnalata corrisponde al volume totale di fluido che è uscito dalle sacche per fluidi e non è rientrato nella sacca degli scarti. Questo può includere eventuale fluido rimasto all'interno di Out-FloPak.

Eseguire la procedura seguente per regolare il limite di carenza secondo necessità.

1. Toccare il pulsante "Cambia" nel cerchio Limite di carenza.
2. Toccare i comandi Giù o Su per cambiare il Limite di carenza o selezionare l'impostazione.
3. Toccare () per confermare.

Avvio dell'isteroscopia

Toccare "Esegui" per avviare l'isteroscopia e attendere 3 secondi affinché il sistema si stabilizzi.

Uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure

Dopo avere premuto il pulsante "Esegui" per avviare la procedura, si può usare il pedale per azionare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. Una volta che il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure viene azionato per la prima volta, il tempo di funzionamento trascorso viene visualizzato sullo schermo nel formato MIN:SEC. Il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure non può essere azionato quando il sistema di gestione dei fluidi Fluent è in pausa. Per ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

Ripristino del sistema

Se, in qualsiasi momento durante la procedura (ad es., dopo un calo di tensione), viene visualizzata la schermata di ripristino del sistema, toccare "Ripristina" per recuperare i dati della procedura, compresi quelli della carenza, e riprendere la procedura in corso. Se si desidera riprendere la procedura in corso, toccare "Ripristina". L'avvio di una nuova procedura provocherà la perdita di tutti i dati della procedura precedente. In caso di avvio accidentale di una nuova procedura, è necessario calcolare la carenza in modo manuale.

Sostituzione di componenti durante una procedura

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent consente di sostituire i componenti seguenti durante una procedura.

- La sacca per fluidi
- La sacca degli scarti
- Il raccogliatore di tessuto

Per istruzioni sulla sostituzione di questi componenti, fare riferimento al Capitolo 6: Sostituzione dei componenti.

Sostituzione dell'isteroscopia durante una procedura

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent consente di cambiare l'isteroscopia durante una procedura. Se l'isteroscopia viene sostituito durante la procedura, è necessario ripetere il priming del sistema con il nuovo isteroscopia. In alternativa, dopo la sostituzione dell'isteroscopia il sistema richiede all'utente di eseguire di nuovo il priming. Per le istruzioni complete sull'uso e il funzionamento dell'isteroscopia, incluse le avvertenze e le precauzioni, consultare la documentazione del dispositivo.

Attenzione!

Se il priming non viene eseguito nuovamente dopo aver cambiato isteroscopia, possono esserci conseguenze sul controllo della pressione uterina.

Il sistema può essere collegato solo all'isteroscopia progettato per l'uso combinato e che sia dotato delle specifiche tecniche che consentono tale uso. Qualsiasi isteroscopia utilizzato deve essere conforme alle versioni più recenti delle norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Nota:

Prima di avviare la ripetizione del priming, verificare che il liquido all'interno della sacca per fluidi sia sufficiente per l'intera procedura di priming. In caso contrario, sostituire la sacca presente con una nuova sacca per fluidi piena. Dopo aver avviato la ripetizione del priming, non regolare la sacca degli scarti o per fluidi. Se è necessario farlo, attendere il completamento della procedura da parte del sistema. La mancata osservanza di questa indicazione può causare errori dei valori di carenza o dei risultati finali della procedura. Se ciò avviene, la carenza o i risultati finali della procedura devono essere calcolati in modo manuale.

Completamento della procedura

Eseguire i passaggi seguenti per terminare la procedura:

1. Al completamento della procedura, toccare il pulsante "Fine".
2. Il sistema visualizza un messaggio di conferma per terminare la procedura.
3. Per terminare la procedura toccare "Sì". Per continuare la procedura, toccare "No".

Nota:

Non rimuovere Out-FloPak Fluent se si desidera che l'aspirazione continui al fine di rimuovere il fluido in eccesso dal telo chirurgico sotto le natiche (UB), per rispecchiare la carenza con precisione. L'Out-FloPak Fluent continuerà a evacuare fluido per assicurarsi che il valore della carenza sia accurato e che tutto il tessuto resecato sia stato raccolto.

Non rimuovere la sacca per fluidi o la sacca degli scarti. Consentire al sistema di rimuovere i fluidi per rispecchiare la carenza. In caso di rimozione della sacca per fluidi o della sacca degli scarti in questo momento, è necessario calcolare la carenza in modo manuale.

4. Quando si percepisce che il fluido in eccesso è stato rimosso dal telo chirurgico sotto le natiche (UB), toccare "Completato".
5. Il sistema visualizza il messaggio "È possibile rimuovere i dispositivi monouso".
6. Chiudere il morsetto dei tubi di In-FloPak Fluent.
7. La schermata Riepilogo visualizza i seguenti risultati finali della procedura:
 - Carenza totale
 - Volume fluido totale raccolto
 - Pressione finale
 - Tempo di taglio
8. Scollegare il tubo di flusso in uscita dalla sacca degli scarti.
9. Rimuovere il raccogliore di tessuto dal relativo supporto per accedere al tessuto resecato.
10. Avvitare il tappo e rimuovere la sacca degli scarti.
11. Scollegare i set di tubi dall'isteroscopia.
12. Smaltire i FloPaks e la sacca degli scarti.
13. Spegnerne il sistema e scollegare il cavo dalla presa.
14. Rimuovere In-FloPak e Out-FloPak ed eliminarli.

Nota:

Se viene dimenticato di annotare i risultati, il sistema di gestione dei fluidi Fluent conserva i risultati dell'ultima procedura. Per visualizzare i risultati prima di iniziare una nuova procedura, eseguire le fasi seguenti:

1. Sulla schermata Impostazione del sistema toccare l'icona Impostazioni (⚙).
2. Sulla schermata Impostazioni toccare "Ultima procedura".

Dopo l'utilizzo del sistema di gestione dei fluidi Fluent è necessario smontare e smaltire i materiali usati durante la procedura. Il cambio dell'isteroscopia può richiedere all'utente di eseguire di nuovo il priming. Il Capitolo 7 fornisce le istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento.

Capitolo 6: Sostituzione dei componenti

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la sostituzione delle sacche per fluidi, delle sacche degli scarti e dei raccoglitori di tessuto del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

A seconda della procedura potrebbe essere necessario sostituire i componenti monouso. Per avvisare l'utente riguardo alle modifiche, le bilance incorporate dell'asta per endovena e della sacca degli scarti del sistema di gestione dei fluidi Fluent suggeriscono all'utente se bisogna intraprendere un'azione. Se si cambia la sacca degli scarti senza mettere in pausa il sistema i valori della carenza rischiano di non essere accurati.

Nota:

Prima di sostituire qualsiasi componente del sistema, verificare che tutti i messaggi di errore siano stati risolti. La mancata osservanza di questa indicazione può causare errori dei valori di carenza o dei risultati finali della procedura.

Se la sacca per fluidi o la sacca degli scarti non vengono sostituite conformemente alle istruzioni riportate di seguito, la carenza e/o i risultati finali della procedura devono essere calcolati in modo manuale.

Sostituzione della sacca per fluidi

Aggiungere una nuova sacca per fluidi quando il sistema avvisa che la sacca di alimentazione si sta esaurendo.

Eseguire la procedura seguente per sostituire la sacca per fluidi durante una procedura:

1. Appendere una sacca su ogni gancio **senza rimuovere quella vuota, poiché ciò può causare errori nei risultati finali della procedura, come il volume totale dei fluidi raccolti.**
2. Può essere utilizzata una sacca di qualsiasi misura.
3. Peso massimo per il gancio = 6 litri di fluido.
4. Inserire il perforatore nell'attacco della sacca.
5. Se vengono usate due sacche, perforare solo una sacca alla volta.
6. Aprire il morsetto sulla sacca perforata prima di riprendere la procedura.

Sostituzione della sacca degli scarti

Sostituire la sacca degli scarti quando il sistema invia un avviso.

Eseguire la procedura seguente per sostituire la sacca degli scarti durante una procedura:

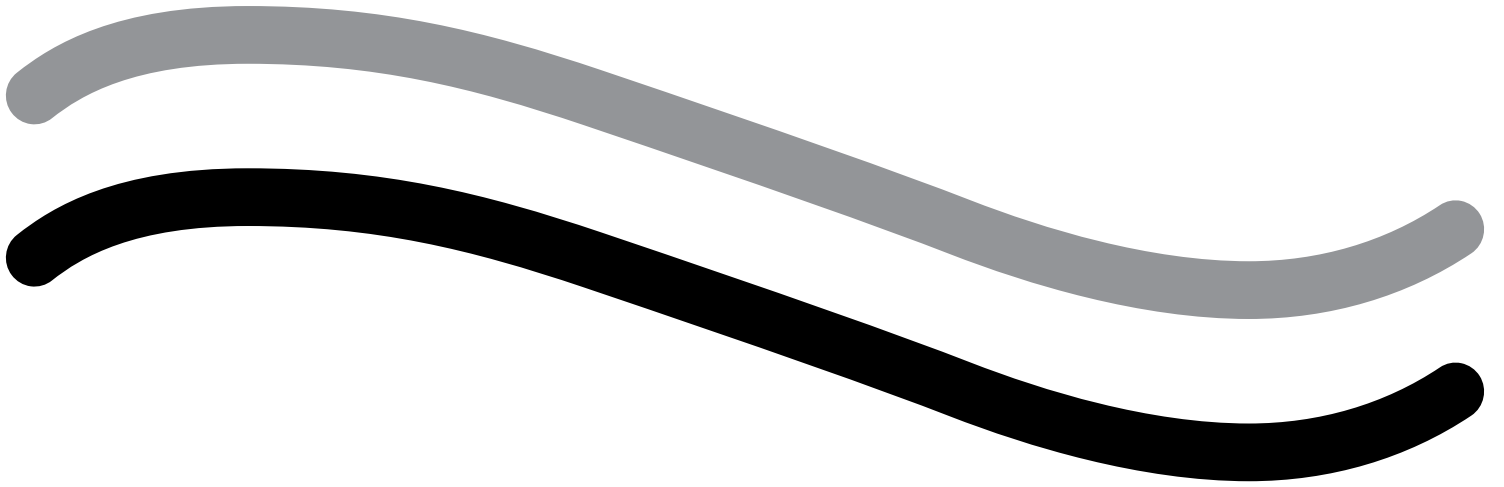
1. Toccare "Pausa" per mettere in pausa il sistema. **(Se non si tocca "Pausa", ciò può causare errori dei valori di carenza).**
2. Rimuovere il tubo di flusso in uscita dalla sacca degli scarti.
3. Avvitare il tappo sull'apertura della sacca degli scarti.
4. Togliere dai ganci e gettare conformemente ai protocolli della struttura.
5. Appendere la sacca posizionando entrambi gli anelli esterni su tutti e due i ganci.
6. La sacca deve essere posizionata chiaramente negli intagli dei ganci.
7. Assicurarsi che il tappo della sacca degli scarti non sia chiuso.
8. Collegare il tubo di flusso in uscita dall'Out-FloPak giallo sull'apertura della sacca degli scarti.
9. Se viene visualizzato il messaggio di errore "Sacca degli scarti mancante", verificare che la sacca degli scarti si trovi sul fondo dei ganci, toccare "Cancella" e continuare con la procedura.

Sostituzione del raccoglitore di tessuto

Procedere come segue per sostituire il raccoglitore di tessuto durante una procedura:

1. Toccare "Pausa" per mettere in pausa il sistema.
2. Aprire il coperchio del supporto del raccoglitore di tessuto.
3. Rimuovere il raccoglitore di tessuto e collocarlo nel contenitore per l'esame patologico.
4. Posizionare il nuovo raccoglitore di tessuto nel relativo supporto.
5. Chiudere saldamente il coperchio del supporto del raccoglitore di tessuto.
6. Assicurarsi che il tappo della sacca degli scarti sia ancora collegato alla sacca.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota



Dopo la procedura

Capitolo 7: Smontaggio e smaltimento

Dopo aver completato la procedura con il sistema di gestione dei fluidi Fluent, è possibile passare allo smontaggio e allo smaltimento dei materiali usati durante la procedura. Questo capitolo offre informazioni e istruzioni per scollegare i kit procedurali Fluent e altri componenti dal sistema di gestione dei fluidi Fluent e informazioni per smaltire i componenti.



AVVERTENZA! Ritrattamento dei prodotti monouso sterili

Il riutilizzo di In-FloPaks Fluent o Out-FloPaks Fluent può causare un rischio di infezione per le pazienti e/o gli utenti, nonché compromettere la funzionalità del prodotto. La contaminazione e/o la funzionalità compromessa del sistema comportano il rischio di lesioni, malattia o decesso. Non ritrattare In-FloPaks Fluent o Out-FloPaks Fluent monouso.

Nota:

Osservare le regole di igiene della propria struttura durante lo smaltimento dei kit procedurali Fluent, del raccoglitore di tessuto, del fluido raccolto e della sacca degli scarti.

Smontaggio e smaltimento

1. Rimozione del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dell'isteroscopia dalla paziente.
2. Eseguire la procedura seguente:
 1. Smontaggio del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure
 - a. Rimuovere il TRD dall'isteroscopia.
 - b. Scollegare il tubo del TRD del flusso in uscita dal TRD.
 - c. Scollegare il TRD dalla console del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
 - d. Smaltire il TRD secondo il protocollo della propria struttura.
 2. Raccolta per l'esame patologico
 - a. Prendere un contenitore per l'esame patologico (non in dotazione).
 - b. Tirare il connettore della sacca degli scarti dalla sacca per staccarlo.
 - c. Aprire il coperchio del supporto del raccoglitore di tessuto.
 - d. Rimuovere il raccoglitore di tessuto e collocarlo nel contenitore per l'esame patologico.
 - e. Se deve essere raccolto altro tessuto, posizionare un nuovo raccoglitore di tessuto nel relativo supporto. Chiudere saldamente il coperchio del supporto del raccoglitore di tessuto e collegare il connettore del tubo degli scarti alla sacca degli scarti.
3. Smaltimento dei materiali di scarto
 - a. Avvitare il tappo collegato alla sacca degli scarti e rimuovere la sacca.
 - b. Smaltire la sacca degli scarti secondo il protocollo della propria struttura.
4. Smontaggio del telo chirurgico sotto le natiche (UB)
 - a. Rimuovere il tubo del telo chirurgico sotto le natiche (UB) dall'attacco del telo.
 - b. Smaltire il telo chirurgico sotto le natiche (UB) secondo il protocollo della propria struttura.
5. Smontaggio dell'isteroscopia
 - a. Fissare il tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopia.
 - b. Rimuovere il tubo di flusso in ingresso dell'isteroscopia.
 - c. Rimuovere il tubo di flusso in uscita dell'isteroscopia.
6. Smontaggio di In-FloPak Fluent
 - a. Fissare il tubo della sacca per fluidi.
 - b. Rimuovere il perforatore dalla sacca per fluidi.
 - c. Rimuovere In-FloPak Fluent dalla presa di In-FloPak Fluent sul lato sinistro anteriore della console del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
 - d. Smaltire Out-FloPak Fluent secondo il protocollo della propria struttura.

7. Smontaggio di Out-FloPak Fluent

- a.** Rimuovere Out-FloPak Fluent dalla presa di Out-FloPak Fluent sul lato destro anteriore della console del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- b.** Smaltire Out-FloPak Fluent secondo il protocollo della propria struttura.

8. Smontaggio del sistema di gestione dei fluidi Fluent

- a.** Portare l'interruttore On/Off in posizione di spegnimento su Off (0).
- b.** Scollegare il pedale e riportarlo nel cestello di conservazione.
- c.** Scollegare il cavo di alimentazione dalla console del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- d.** Avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'impugnatura sul retro del sistema.
- e.** Disinfettare la superficie del sistema di gestione dei fluidi Fluent secondo il protocollo della propria struttura.

Dopo lo smontaggio e lo smaltimento dei materiali usati durante la procedura, si consiglia di pulire il sistema di gestione dei fluidi Fluent e di riportarlo per usarlo in futuro. Nel capitolo successivo sono fornite le istruzioni per la manutenzione del sistema.

Capitolo 8: Manutenzione

Dopo lo smontaggio e lo smaltimento dei materiali usati durante la procedura, è possibile passare alla conservazione del sistema di gestione dei fluidi Fluent, spegnendolo e riponendolo fino alla procedura successiva. Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sulla manutenzione del sistema di gestione dei fluidi Fluent. Su nessun altro componente può essere eseguita la manutenzione.

Conservazione del sistema

Dopo che la procedura è stata completata, eseguire i passaggi seguenti per spegnere il sistema e conservarlo fino alla procedura successiva:

1. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent sia in posizione di spegnimento su Off (0).
2. Scollegare il cavo di alimentazione dall'alimentazione di rete.
3. Avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'impugnatura sul pannello posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent.
4. Scollegare il pedale dal lato anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent e riporlo nel cestello di conservazione.
5. Pulire il sistema di gestione dei fluidi Fluent per prepararlo per la prossima procedura.

Nota:

Per prolungare la vita del sistema di gestione dei fluidi Fluent, si consiglia di non appendere alcun componente all'asta per endovena o ai ganci della sacca degli scarti durante lo stoccaggio del sistema.

Pulizia del sistema di gestione dei fluidi Fluent

1. Scollegare il sistema di gestione dei fluidi Fluent dall'alimentazione elettrica.
2. Strofinare il sistema con un panno pulito inumidito con germicida delicato o alcol isopropilico.

Pulizia del sistema

Strofinare la superficie del sistema con un panno morbido inumidito con un disinfettante (per esempio, detergente per piatti al 5% in acqua o PDI Sani-Cloth AF3 o PDI Sani-Cloth HB o alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%). La concentrazione del disinfettante usato dipende dalle informazioni fornite dal produttore del disinfettante. Assicurarsi che non penetri umidità nel sistema.

Nota:

- a) Soluzione di acqua e candeggina al 10% (formata da una parte di candeggina reperibile in commercio e nove parti di acqua)
- b) Soluzione di alcol isopropilico reperibile in commercio (di solito 70% di volume di alcol isopropilico, non diluito)



Attenzione!

Non sterilizzare o immergere il sistema di gestione dei fluidi Fluent in un disinfettante.

Sostituzione del fusibile

Se il sistema non funziona, il fusibile potrebbe essere difettoso rendendone necessaria la sostituzione.

Il portafusibili si trova nel modulo di alimentazione sul pannello posteriore del sistema. Il tipo di fusibile deve essere T5AH, 250 V. Ve ne sono 2 per sistema.

Prima di sostituire il fusibile, controllare quanto segue:

- Il cavo di alimentazione è collegato correttamente alla porta di alimentazione sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent e a una presa a muro di sicurezza con messa a terra.
- La presa a muro è alimentata. Testare la presa collegando un altro dispositivo, per verificare che funzioni correttamente.

Per sostituire il fusibile:



AVVERTENZA!

Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dal sistema prima di controllare il fusibile.



Attenzione!

Prima di sostituire il fusibile, controllare che il nuovo tipo di fusibile corrisponda al fusibile specificato nel capitolo Specifiche tecniche.

1. Spegnere il sistema (0).
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.
3. Usare un piccolo cacciavite a testa piatta per rimuovere il portafusibili.



Posizione dei fusibili

- 4.** Estrarre il portafusibili e controllare il fusibile.
- 5.** Inserire il nuovo fusibile. Usare solo il tipo di fusibile: T5AH, 250 V.
- 6.** Inserire il portafusibili.
- 7.** Ricollegare il cavo di alimentazione alla presa a muro e accendere il sistema (I) per verificare che funzioni correttamente.

Capitolo 9: Allarmi e messaggi

Il monitor touchscreen del sistema di gestione dei fluidi Fluent offre assistenza per la risoluzione di avvisi e messaggi di errore. Per visualizzare l'aiuto per un componente, toccare il componente all'interno del suo cerchio giallo sul monitor touchscreen.

Assistenza durante la configurazione

- Per visualizzare l'assistenza in qualsiasi momento, toccare l'icona Guida (?).
- In alternativa, toccare un componente all'interno del suo cerchio giallo per far comparire la schermata di assistenza per tale componente.
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Durante la configurazione è disponibile l'assistenza per le procedure seguenti:
 - Come appendere la sacca per fluidi
 - Installazione di In-FloPak
 - Installazione di Out-FloPak
 - Come appendere la sacca degli scarti



Assistenza durante la configurazione

Assistenza durante una procedura

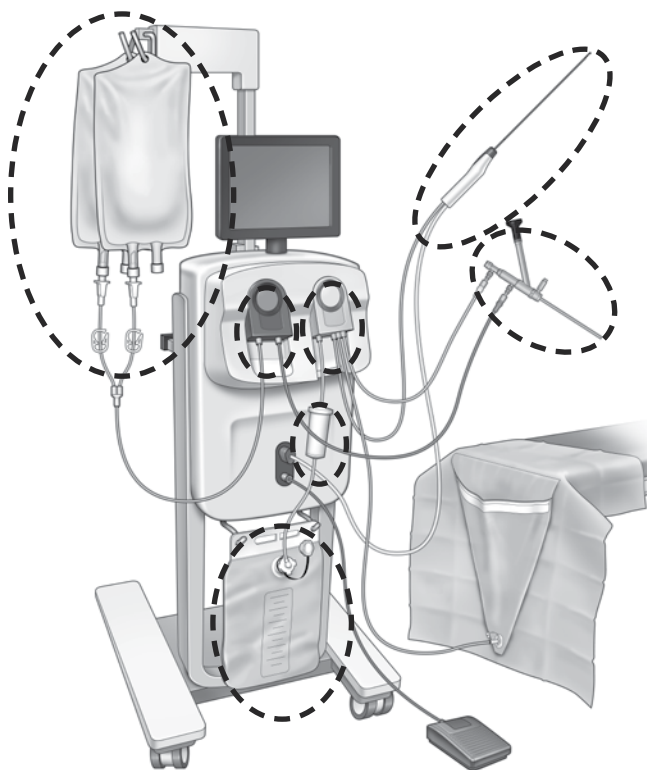
- Per visualizzare l'assistenza in qualsiasi momento, toccare l'icona Guida (?).
- Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.
- Durante una procedura è disponibile l'assistenza per i componenti seguenti:
 - Sacca per fluidi
 - Flusso in ingresso e In-FloPak
 - Flusso in uscita e raccoglitore di tessuto
 - Sacca degli scarti
 - Isteroscopio
 - Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure



Individuazione e risoluzione dei problemi

Capitolo 10: Individuazione e risoluzione dei problemi

Questo capitolo descrive i problemi che potrebbero verificarsi durante l'uso del sistema di gestione dei fluidi Fluent e come risolverli. Per assistenza rispetto a errori non elencati in questo capitolo, attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo.



Durante la configurazione

- Se In-FloPak non viene individuato, applicare con fermezza una pressione uniforme su In-FloPak per assicurarsi che sia posizionato correttamente, quindi premere "Successivo".
- Se la sacca degli scarti non viene individuata, assicurarsi che il collegamento del tubo sia orientato verticalmente.

Perdita di aspirazione

- Verificare che il tubo di flusso in uscita dell'isteroscopia sia collegato all'isteroscopia.
- Verificare che il tubo del telo chirurgico per le natiche sia collegato al telo.
- Verificare che il tubo di flusso in uscita sia collegato all'attacco del flusso in uscita.

Problemi di visibilità

- Verificare che il morsetto della sacca per fluidi sia aperto.
- Per fornire un effetto tamponamento, potrebbe essere necessario regolare la pressione intrauterina durante la procedura.
- Se viene eseguita una procedura MyoSure, fare avanzare il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure fino al fondo e lasciare circolare il fluido attraverso la lama per liberare il campo.
- Assicurarsi che il rubinetto di arresto del flusso in uscita sia completamente aperto.

Distensione uterina insufficiente

- Evitare di dilatare eccessivamente la cervice. Se la cervice è troppo dilatata, usare un secondo tenaculum per chiuderla.
- Verificare che il morsetto della sacca per fluidi sia aperto.
- Assicurarsi che l'impostazione della pressione sia adeguata.
- Assicurarsi che il tubo del flusso in ingresso non sia occluso o schiacciato.

Problemi di taglio

- Verificare che il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure sia inserito completamente nel sistema di gestione dei fluidi Fluent.
- Orientare la finestra di taglio del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure contro il tessuto quando il pedale è attivato. Se l'isteroscopia lampeggia, significa che la finestra non si trova direttamente sul tessuto.

- Assicurarsi che il tubo del flusso in uscita non sia occluso o schiacciato.
- Evitare di piegare l'impugnatura del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure.

Sistema di gestione dei fluidi Fluent

- Se il sistema di gestione dei fluidi Fluent si spegne improvvisamente, attendere 15 secondi, quindi riavviarlo e seguire le indicazioni sullo schermo.

Visualizzazione di errori e risoluzione dei problemi

Testo di avvertenza	Codice di avvertenza	Descrizione	Risoluzione
Sacca di alimentazione quasi esaurita –	01010033	La sacca contiene meno di 500 ml.	Aggiungere e perforare un'altra sacca per fluidi.
Sacca degli scarti quasi piena –	01010034	La sacca degli scarti sarà piena fra 500 ml.	Sostituire la sacca degli scarti.
Limite di carenza quasi raggiunto –	01010037	La carenza si trova al 75% dal limite impostato.	Regolare di nuovo il limite di carenza, se appropriato.
Avvertenza – Pressione alta –	010A0004	Qualsiasi condizione di pressione alta momentanea che dura più di 2 s ma meno di 5 s.	Verificare che la linea tra In-FloPak e il flusso in ingresso dell'isteroscopia sia aperta. Verificare che la punta dell'isteroscopia non si trovi di fronte al fondo dell'utero.
Eseguire di nuovo il priming –	010A0008	Differenza imprevista fra pressione uterina misurata e attesa.	Durante il priming l'isteroscopia deve essere aperto all'aria a livello della paziente. Assicurarsi che il flusso del fluido alla fine dell'isteroscopia non sia bloccato. L'isteroscopia non deve trovarsi nell'utero durante il priming. Verificare che il morsetto del tubo del flusso in ingresso e il rubinetto di arresto dell'isteroscopia siano aperti, per lasciare che il fluido scorra liberamente. Dopo aver eseguito i controlli indicati ai punti precedenti, eseguire nuovamente il priming dell'isteroscopia.
Dispositivo MyoSure non trovato –	01070001	Il dispositivo non è collegato completamente o è difettoso.	Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente. Se il problema persiste usare un altro dispositivo MyoSure.
Motore MyoSure bloccato –	01070009	Si sta applicando una forza eccessiva o provocando una deformazione eccessiva al dispositivo.	Ridurre la forza che determina la deformazione del dispositivo MyoSure, quindi rilasciare e premere il pedale per riprendere il taglio. Se il problema persiste usare un altro dispositivo MyoSure.
Errore di bloccaggio In-FloPak –	01040004	In-FloPak non è correttamente bloccato in posizione nella console, oppure non è completamente inserito.	Assicurarsi che In-FloPak sia completamente inserito nella console. È possibile che sia necessario tenerlo in posizione manualmente durante la procedura di blocco.
La pompa si muove quando viene richiesta la pressione di calibrazione –	01040008	La pompa è accesa durante il controllo di calibrazione della pressione.	Interrompere il controllo della calibrazione ed eseguirlo nuovamente.

Testo di avvertenza	Codice di avvertenza	Descrizione	Risoluzione
Errore di bloccaggio Out-FloPak –	01050004	Out-FloPak non è correttamente bloccato in posizione nella console, oppure non è completamente inserito.	Assicurarsi che Out-FloPak sia completamente inserito nella console. È possibile che sia necessario tenerlo in posizione manualmente durante la procedura di blocco.
Rilevata coppia eccessiva, ridurre la pressione sul dispositivo, toccare il pedale per continuare –	01070002	Errore del motore MyoSure	Ridurre la forza che determina la deformazione del dispositivo MyoSure, quindi rilasciare e premere il pedale per riprendere il taglio. Se il problema persiste usare un altro dispositivo MyoSure.
Temp motore MS troppo alta –	01070003	Errore del motore MyoSure	Rilasciare e premere il pedale per riavviare.
Pressione limitata dalla misura dell'isteroscopia usato –	010A000B	La pressione impostata è superiore al limite consentito dal sistema con l'isteroscopia in uso.	Se clinicamente sicuro, usare un isteroscopia con diametro più grande. Verificare se il rubinetto in ingresso è parzialmente chiuso o bloccato durante il priming. In tal caso, eseguire nuovamente il priming dell'isteroscopia.
Flusso limitato dalla misura dell'isteroscopia usato –	010A000C	La portata del flusso è limitata dall'isteroscopia usato.	Se sicuro clinicamente, usare un isteroscopia con diametro più grande. Verificare se il rubinetto in ingresso è parzialmente chiuso o bloccato durante il priming. In tal caso, eseguire nuovamente il priming dell'isteroscopia.

Testo di errore	Codice errore	Descrizione	Risoluzione
Sacca di alimentazione vuota, bloccata o non perforata –	020A0006	Il fluido della pompa usato è maggiore del fluido della cella di carico usato.	Verificare che la linea di alimentazione sia aperta e che la sacca contenga fluido.
Sacca di alimentazione mancante –	02010023	La sacca di alimentazione manca o è vuota.	Appendere un'altra sacca di alimentazione.
Sacca degli scarti mancante –	02010024	La sacca degli scarti non è appesa correttamente o è assente.	Assicurarsi che la sacca degli scarti sia appesa correttamente a entrambi i ganci della sacca degli scarti.
Sacca degli scarti piena –	02010025	La capacità della sacca degli scarti è al completo.	Sostituire la sacca degli scarti con una nuova.
Controllare i ganci della sacca per fluidi –	02010026	Controllare se i ganci sono stati maneggiati fuori posizione o se una sacca di alimentazione è stata urtata eccessivamente. Ciò potrebbe verificarsi anche se una forza eccessiva viene applicata momentaneamente sui ganci durante il cambio di una sacca o quando si sposta la console.	Non toccare i ganci della sacca di alimentazione. Togliere qualsiasi oggetto, eccetto le sacche dai ganci. Se la sacca si sposta, stabilizzarla, attendere qualche secondo e toccare "Cancella".

Testo di errore	Codice errore	Descrizione	Risoluzione
Controllare i ganci della sacca degli scarti –	02010027	Controllare se i ganci sono maneggiati fuori posizione o se la sacca degli scarti è stata urtata eccessivamente. Ciò potrebbe verificarsi anche se una forza eccessiva viene applicata momentaneamente sui ganci durante il cambio di una sacca o quando si sposta la console.	Non toccare i ganci della sacca degli scarti. Togliere qualsiasi oggetto, eccetto la sacca dai ganci. Se la sacca si sposta, stabilizzarla, attendere qualche secondo e toccare “Cancella”.
Limite di carenza superato –	02010028	Limite di carenza superato.	Terminare la procedura. Se il medico determina che è clinicamente sicuro, aumentare il limite di carenza, toccare Cancella e riprendere l'esecuzione della procedura.
Errore carenza. Registrare l'ultimo valore, azzerare la carenza, procedere, usare il conteggio manuale. Valore carenza = XXX –	02010029	Il sistema ha rilevato una variazione istantanea della carenza di 500 mL o più.	Prendere nota dell'ultimo valore della carenza per il calcolo manuale della carenza (XXX). Quindi azzerare la carenza, eliminare l'errore e procedere con il calcolo manuale della carenza per la durata della procedura.
Pressione troppo alta –	020A0005	La pressione uterina prevista è superiore a 165 mmHg per più di 5 s. L'estremità dell'isteroscopio potrebbe trovarsi contro il fondo dell'utero.	Assicurarsi che l'isteroscopio sia pulito e che la punta non sia ostruita. Assicurarsi che il rubinetto in ingresso e quello in uscita siano entrambi aperti.
Errore di priming: verificare che l'estremità dell'isteroscopio non sia bloccata –	020A0007	Il sistema ha rilevato un accumulo di pressione durante il priming.	Durante il priming l'isteroscopio deve essere aperto all'aria a livello della paziente. Assicurarsi che il flusso del fluido alla fine dell'isteroscopio non sia bloccato. L'isteroscopio non deve trovarsi nell'utero durante il priming. Verificare che il morsetto del tubo del flusso in ingresso e il rubinetto di arresto dell'isteroscopio siano aperti, per lasciare che il fluido scorra liberamente. È necessario eseguire il priming per tutti gli isteroscopi prima dell'uso. Per continuare la procedura uscire da questa schermata: 1. Toccare “Cancella”. 2. Togliere l'isteroscopio dall'utero. 3. Eseguire di nuovo il priming dell'isteroscopio prima di continuare la procedura.

Runtime e testo di errore di sistema	Runtime e codice di errore di sistema	Descrizione	Risoluzione
Sacca di alimentazione troppo pesante –	04010020	Vi sono più di 15 kg di peso sul gancio della sacca di alimentazione.	Rimuovere tutto il peso dai ganci della sacca di alimentazione e riavviare il sistema.
Sacca degli scarti troppo pesante –	04010021	Vi sono più di 15 kg di peso sul gancio della sacca degli scarti.	Rimuovere tutto il peso dai ganci della sacca degli scarti e riavviare il sistema.
Testi svariati	04XXXXXX	Vari errori di runtime	Spegnere e poi accendere. Se il problema persiste, rivolgersi a Hologic.



Informazioni aggiuntive

Capitolo 11: Ispezione annuale e test

Questo capitolo fornisce informazioni sull'ispezione annuale e informazioni e istruzioni per eseguire i test di sicurezza.

Ispezione annuale

Il produttore stabilisce che questi test vengano eseguiti annualmente per valutare la funzionalità e la sicurezza tecnica. Queste ispezioni devono essere eseguite annualmente. Le ispezioni regolari faciliteranno l'individuazione precoce di possibili malfunzionamenti. Ciò aiuta a mantenere in buono stato il sistema e ne aumenta la sicurezza e la durata.




AVVERTENZA!

Se i parametri e le tolleranze specificati vengono superati, il sistema deve essere restituito a Hologic per essere valutato.


Controllo della calibrazione della cella di carico

Il test di misurazione della carenza di fluido controlla la cella di carico della sacca per fluidi, la cella di carico della sacca degli scarti e la misurazione precisa della pressione del peso (e differenziale), per garantire che tutti gli elementi funzionino correttamente. Questo test richiede un peso di 500 grammi.

1. Accendere il sistema.
2. Toccare il pulsante  per la schermata delle impostazioni.
3. Premere il pulsante "Load Cell Calibration Check" (Controllo della calibrazione delle celle di carico).
4. Premere il pulsante "Zero Load Cells" (Azzerare celle di carico). Seguire le indicazioni sullo schermo per azzerare le celle di carico (ossia le bilance).
5. Una volta che le celle di carico sono state azzerate, i campi "Supply Weight" (Peso di alimentazione) e "Collection Weight" (Peso di raccolta) dovrebbero riportare il valore 0 ± 25 g. Se uno dei due pesi non rientra nel range accettabile, contattare l'assistenza tecnica.
6. Appendere un peso di 500 grammi su uno dei ganci della sacca per fluidi. Il valore "Supply Weight" (Peso di alimentazione) dovrebbe essere di 500 ± 25 g. Se la lettura non rientra nel range accettabile, contattare l'assistenza tecnica.
7. Rimuovere il peso di 500 grammi dal gancio della sacca per fluidi e appenderlo su uno dei ganci della sacca degli scarti. Il valore "Collection Weight" (Peso di raccolta) dovrebbe essere di 500 ± 25 g. Se la lettura non rientra nel range accettabile, contattare l'assistenza tecnica.
8. Rimuovere il peso dal gancio della sacca degli scarti.
9. Selezionare "Esci" per tornare alla schermata delle impostazioni, quindi selezionare "Esci" per tornare alla schermata di configurazione.

Controllo della calibrazione della pressione

Il test di misurazione della pressione controlla la camera della pressione, il sensore della pressione e la misurazione precisa della pressione, per garantire che tutti gli elementi funzionino correttamente. Questo test richiede un In-FloPak e una sacca per fluidi da 3000 ml e un telo chirurgico o secchiello sotto le natiche. La sacca per fluidi viene posizionata sul gancio della cella di carico di alimentazione per produrre la pressione idrostatica usata per testare il sensore della pressione.

1. Accendere il sistema.
2. Collocare In-FloPak sulla console.
3. Toccare il pulsante  per la schermata delle impostazioni.
4. Scegliere "Controllo della calibrazione della pressione".
5. Scegliere "Blocco".
6. Appendere i 3000 ml di sacca per fluidi su uno dei relativi ganci. Assicurarsi che il morsetto di quella sacca sia premuto. (In caso contrario, fuoriuscirà del fluido).
7. Premere completamente entrambi i morsetti del flusso in ingresso.
8. Rimuovere il tappo del perforatore della sacca e perforare la sacca con un perforatore di flusso in ingresso; lasciare l'altro perforatore tappato.
9. Posizionare un secchiello a terra e collocare il Luer-Lock del canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio nel secchiello.
10. Aprire il morsetto collegato alla sacca piena.
11. Aprire il morsetto collegato a In-FloPak.
12. Aprire il morsetto collegato al Luer-Lock del canale di flusso in ingresso dell'isteroscopio.
13. Toccare "Avvio" per riempire il tubo con il fluido. Quando il tubo è riempito e le bollicine di aria nella linea sono sparite, toccare "Stop".
14. Rimuovere il Luer-Lock dal secchiello e tenerlo livellato con la punta della staffa della sacca per fluidi.
15. Applicare con fermezza una pressione uniforme su In-FloPak per assicurarsi che sia posizionato correttamente.
16. Il numero visualizzato per la lettura della pressione deve essere 20 ± 5 inH20.
17. Riposizionare il Luer-Lock nel secchiello.
18. Selezionare "Esci" per tornare alla schermata delle impostazioni, quindi selezionare "Esci" per tornare alla schermata di configurazione.
19. Premere il morsetto della sacca per fluidi.
20. Rimuovere il perforatore dalla sacca per fluidi. Quindi rimuovere la cartuccia dalla console per lasciare che il fluido scoli nel secchiello.

Capitolo 12: Specifiche tecniche

Questo capitolo elenca le specifiche tecniche per il sistema di gestione dei fluidi Fluent e fornisce informazioni sulla sicurezza del cavo di alimentazione.

Specifiche tecniche

Tabella 1 Specifiche tecniche del sistema di gestione dei fluidi Fluent

Argomento	Specifica
Nome di modello o tipo	FLT-100
Intervallo della tensione di rete [V]	100-240 V C.A.
Intervallo frequenza di alimentazione [Hz]	50-60 Hz
Designazione fusibile	Fusibili T5AH, 250 V
Modalità di funzionamento	Continua
Consumo di corrente	350 W
Intervallo della tensione superiore	
Funzionamento normale	240 V C.A.
Picco	264 V C.A.
Intervallo della tensione inferiore	
Funzionamento normale	120 V C.A.
Picco	90 V C.A.
Classe di protezione (I, II, III)	I
Tipo parte applicazione (B, BF, CF)	BF
Protezione defibrillatore (sì, no)	No
Tipo di protezione (codice IP)	IP21
Classificazione (I, IIa, IIb, III acc. all'appendice IX della DDM europea)	IIb
Conforme agli standard seguenti	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1+A1 IEC 60601-1-2:2014
Condizioni di funzionamento	15-30 °C / 58-85 °F 20-80% umidità rel., senza condensa Altitudine max 8000 piedi (2438.4 metri) sopra il livello del mare per l'uso
Uso possibile con gas anestetici infiammabili	No
Condizioni di conservazione e trasporto	-10-60 °C / 14-140 °F 10-80% umidità rel., senza condensa
Livello acustico massimo	≤ 75 decibel (dbA a 1 metro)
Valori regolabili	
Intervallo di pressione (mmHg)	40-120
Limite di carenza (ml)	100-2500
Intervallo di misurazione	
Flusso (ml/min)	0-650
Carenza (ml)	-9999 / +99999
Precisione	
Pressione (mmHg)	±15
Flusso (ml/min)	±50
Carenza (ml)	±50 in condizioni normali di utilizzo

Argomento	Specifica
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	250 mm x 600 x 250 mm / 25 in x 60 in x 25 in
Peso	Console disimballata 40 kg
Massa	40 kg
Massa utile di sicurezza	44,5 kg
Interfacce	
Componenti segnale IN/OUT (INGRESSO/USCITA)	Nessuno
Connessione di rete	IEC-60320-1 C14
Capacità massima della cella di carico	<6,3 kg per ganci di sacca degli scarti e di alimentazione
Durata del sistema	Il sistema può durare fino a 1000 ore

Sicurezza del cavo di alimentazione

Assicurarsi che i dati di connessione e le specifiche tecniche dell'alimentazione elettrica siano conformi ai requisiti DIN VDE o nazionali. Il cavo di alimentazione per prese a muro deve essere inserito in una presa a muro di sicurezza installata correttamente (fare riferimento a DIN VDE 0107). Leggere l'etichetta del dispositivo situata sul retro della pompa, per determinare la tensione di funzionamento del sistema.

Il collegamento all'alimentazione deve essere dotato di contatto con messa a terra. Usare il cavo di alimentazione del sistema di gestione dei fluidi Fluent per stabilire un collegamento tra la presa a muro e la connessione del cavo di alimentazione sul pannello posteriore del sistema.

Solo per operatori statunitensi: usare solo un cavo di alimentazione estraibile certificato (classificazione UL), tipo SJT, minimo 18 AWG, 3 fili. I connettori della presa devono essere conformi a NEMA 5-15 o IEC 320/CEE22. L'affidabilità della messa a terra può essere garantita solo se l'apparecchiatura è collegata a una presa di corrente di tipo ospedaliero corrispondente.

Integrare il sistema nel sistema con equiparazione potenziale come specificato dalle regole e normative di sicurezza locali.

I dispositivi medici sono soggetti a speciali misure protettive e di sicurezza relative alla compatibilità elettromagnetica (nel seguito abbreviata come EMC).

Questo sistema deve essere usato solo ai fini descritti nel manuale e deve essere installato, impostato e utilizzato conformemente alle note e istruzioni sull'EMC. Fare riferimento al capitolo 13: Compatibilità elettromagnetica.

Capitolo 13: Compatibilità elettromagnetica

Questo capitolo fornisce informazioni sulla compatibilità elettromagnetica del sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Linee guida e dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurare che il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT venga usato in un ambiente idoneo.


Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT utilizza energia in radiofrequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le emissioni in radiofrequenza del sistema sono estremamente basse e difficilmente possono causare interferenze con apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT deve emettere energia elettromagnetica per eseguire la sua funzione prevista. Le attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT è idoneo per l'uso in ogni tipo di ambiente, esclusi gli ambienti domestici e quelli collegati direttamente alla rete elettrica urbana a bassa tensione che fornisce elettricità agli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	NOTA: le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono idonea per l'uso in aree industriali e ambienti ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il rispetto della norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore

Immunità elettromagnetica

Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore assicurare che il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT venga usato in un ambiente idoneo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti di piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa non deve essere inferiore al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT (100% calo di UT) per ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT (100% calo di UT) per ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'operatore richiede l'utilizzo del SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT in modalità di funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT venga alimentato a batteria o con un gruppo di continuità.
	0% UT (100% calo di UT) per 1 ciclo e 70% (30% calo di UT) UT per 25/30 cicli a 0°	0% UT (100% calo di UT) per 1 ciclo e 70% (30% calo di UT) UT per 25/30 cicli a 0°	
	0% UT (100% calo di UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% calo di UT) per 250/300 cicli	
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione commerciale od ospedaliera.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT, cavi compresi, a una distanza non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di sicurezza raccomandata:</p> $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 150 \text{ kHz fino a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz fino a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz fino a } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Laddove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt [W] secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri [m].</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate da un sopralluogo in loco per misurare il campo elettromagnetico^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Si possono verificare delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
Quantità di interferenze HF irradiate secondo IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	

Nota*: UT è la tensione C.A. di rete prima che vengano applicati i livelli di test.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a) Non è possibile predire teoricamente con precisione le intensità di campo derivanti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM ed FM e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico prodotto dai trasmettitori RF fissi, prendere in considerazione un sopralluogo per la misurazione elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è opportuno monitorare il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT per assicurarsi che funzioni correttamente. In caso di prestazioni anomale, potranno rendersi necessarie ulteriori misure, come il riorientamento del SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT o il suo trasferimento in un altro luogo.

b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate

Di seguito sono elencate le distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT.

Distanze di separazione raccomandate

Il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utilizzatore del SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (trasmettitori) e il SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT, come raccomandato nella tabella seguente, in funzione della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in Watt [W] secondo quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Capitolo 14: Dispositivi monouso e accessori

Questo capitolo elenca gli accessori disponibili per l'uso con il sistema di gestione dei fluidi Fluent.

Accessori

I seguenti accessori sono disponibili.

Argomento	Numero di ordinazione
Confezione di sei kit procedurali per il sistema di gestione dei fluidi Fluent (In-FloPak, Out-FloPak, raccogliatore di tessuto e sacca degli scarti)	FLT-112
Sacca degli scarti del sistema di gestione dei fluidi Fluent – Confezione da cinque	FLT-005
Raccogliatore di tessuto del sistema di gestione dei fluidi Fluent – Confezione da dieci	FLT-010
Compatibile con il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	10-403
Compatibile con il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Lite	30-403LITE
Compatibile con il dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Reach	10-403FC
Compatibile con MyoSure XL per il dispositivo per la rimozione dei tessuti Fluent	50-603XL
Peso 500 g	MME-03095
Cavo di alimentazione Fluent	ASY-11124
Cestello Fluent	FAB-13444

Capitolo 15: Informazioni sull'assistenza e sulla garanzia

Questo capitolo fornisce informazioni sull'intervallo di manutenzione consigliato, la certificazione, l'assistenza tecnica e la garanzia.

Manutenzione da parte di un tecnico dell'assistenza autorizzato

Intervallo di manutenzione di due anni

Si consiglia che la manutenzione del sistema venga eseguita da personale Hologic agli intervalli appropriati per garantire la sicurezza e la funzionalità. L'intervallo minimo per la manutenzione è di due anni a seconda della frequenza e della durata di utilizzo.

Se questo intervallo non viene rispettato, il produttore non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza operativa del sistema. Un adesivo situato sul pannello posteriore del sistema indica l'ultima data per il prossimo intervento di assistenza o controllo di manutenzione.

Informazioni sulla garanzia

Salvo quanto dichiarato espressamente nel Contratto: i) si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione o, se se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammario digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi in questione sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare pro-rata temporis durante i mesi 13-24; iii) le parti di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del Periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda di quale sia il periodo più lungo; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il software dotato di licenza funziona in conformità alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi verranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature non prodotte da Hologic sono garantite dai rispettivi produttori e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Le presenti garanzie non si applicano ad alcun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di manutenzione non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compreso termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Contattare Hologic o il proprio rappresentante se il sistema per il controllo dei fluidi Fluent non funziona come previsto. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'Assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla restituzione del materiale (RMA). Restituire il sistema di gestione dei fluidi Fluent secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire il sistema di gestione dei fluidi Fluent con un panno pulito inumidito con germicida o alcol isopropilico prima della restituzione, includendo tutti gli accessori nella scatola dell'unità restituita.

Hologic e i suoi distributori e clienti nella Comunità Europea devono osservare la Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (2002/96/CE). Hologic si impegna a soddisfare i requisiti specifici nazionali correlati al trattamento sicuro dei suoi prodotti dal punto di vista ambientale.

L'obiettivo di Hologic è ridurre gli scarti dovuti allo smaltimento delle sue apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic riconosce i vantaggi ottenuti dal potenziale riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero di questi RAEE, per ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose immesse nell'ambiente.

I clienti Hologic nella Comunità Europea devono garantire che i dispositivi medici contrassegnati con il simbolo seguente, che indica l'applicazione della Direttiva RAEE, non vengano collocati in un sistema di raccolta rifiuti municipali, a meno che non siano autorizzati a farlo dalle autorità locali.

Per rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic

Rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic per prendere disposizioni sullo smaltimento corretto del sistema di gestione dei fluidi Fluent conformemente alla Direttiva RAEE.

Assistenza tecnica Hologic

Stati Uniti e Canada:
















Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde)
www.hologic.com




Rappresentante europeo autorizzato:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Telefono: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Simboli

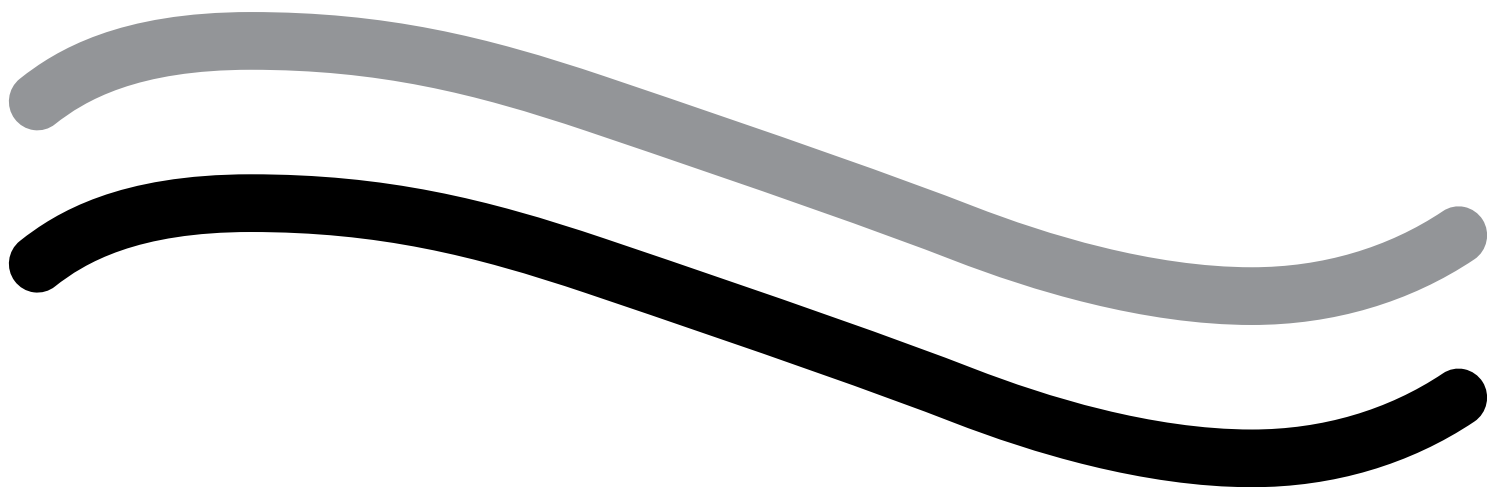
Simboli	Definizioni
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
	Parti a contatto con i pazienti non fabbricate con DEHP
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non risterilizzare
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di catalogo
	Quantità
	Codice lotto
	Numero di serie
	Limite di pressione atmosferica

Simboli	Definizioni
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Peso combinato dell'apparecchiatura e del suo carico utile di sicurezza
	Apparecchiatura di categoria non AP
	Parte applicata di tipo BF
	Smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche separatamente dai rifiuti normali. L'apparecchiatura deve essere smaltita conformemente alla Direttiva europea 2002/96/CE relativa ai rifiuti delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Non impilare
	Questo lato verso l'alto
	Contenuto
	Mantenere asciutto
	Seguire le istruzioni per l'uso. Questo simbolo compare in blu sull'etichetta.
Rx ONLY	Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.
	Accensione
	Spegnimento

Simboli	Definizioni
IP21	N ₁ = 0 Non protetto 2 Protetto contro oggetti estranei solidi di 12,5 mm di Ø e superiore N ₂ = 1 Protezione contro le gocce d'acqua in caduta verticale

Glossario

Termine	Definizioni
Contaminazione da sporcizia	Contaminazione di stanze, acqua, alimenti, oggetti o persone dovuta a microrganismi o materiali radioattivi, veleni biologici o agenti chimici.
Controindicazione	Circostanze (per es., età, stato di gravidanza, malattia particolare, farmaco) che proibiscono l'uso di una misura altrimenti indicata (contrario a un'indicazione).
Carenza	Quantità totale di fluido lasciata nella paziente o comunque mancante. Il fluido lasciato nella paziente deve essere monitorato.
Embolia	Ostruzione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo o di una bollicina d'aria.
Portata del flusso	Quantità (in ml) di fluido di irrigazione che scorre attraverso il set di tubi al minuto.
Iperolemia	Volume aumentato del sangue in circolazione.
Iponatriemia	Bassa concentrazione (<130 mmol/l) di sodio nel flusso sanguigno della paziente.
Isteroscopia	Strumento progettato per consentire l'esame visivo dell'utero.
Pressione intrauterina	Pressione nella cavità uterina.
Intravasazione	Penetrazione di materiale estraneo (fluido di distensione) nei vasi sanguigni.
Soluzione fisiologica	Soluzione fisiologica isotonica, ovvero, un litro (l) che contiene 9,0 grammi di cloruro di sodio.
Raccogliatore di tessuto	Componente tra il flusso in uscita degli scarti e la sacca degli scarti che separa il tessuto dal fluido e raccoglie il tessuto resecato durante l'intera procedura, per consentire di inviare il tessuto al reparto di patologia per testarlo.
TRD	Dispositivo per la rimozione dei tessuti.
Telo chirurgico UB	Telo chirurgico sotto le natiche.



Fluent væskebehandlingssystem

Brukerhåndbok

Norsk

Denne siden er tom med hensikt

Fluent væskebehandlingssystem

Brukerhåndbok

Oppsett av prosedyre:

Innledning.....	6
Kapittel 1: Innledning til Fluent væskebehandlingssystem	11
Kapittel 2: Konfigurere berøringsskjerminnstillinger.....	17
Kapittel 3: Koble til systemkomponentene	18
Kapittel 4: Priming av systemet.....	24

Under prosedyren:

Kapittel 5: Betjene systemet.....	25
Kapittel 6: Skifte ut komponenter	27

Etter prosedyren:

Kapittel 7: Demontering og avfallshåndtering	30
Kapittel 8: Vedlikehold.....	32

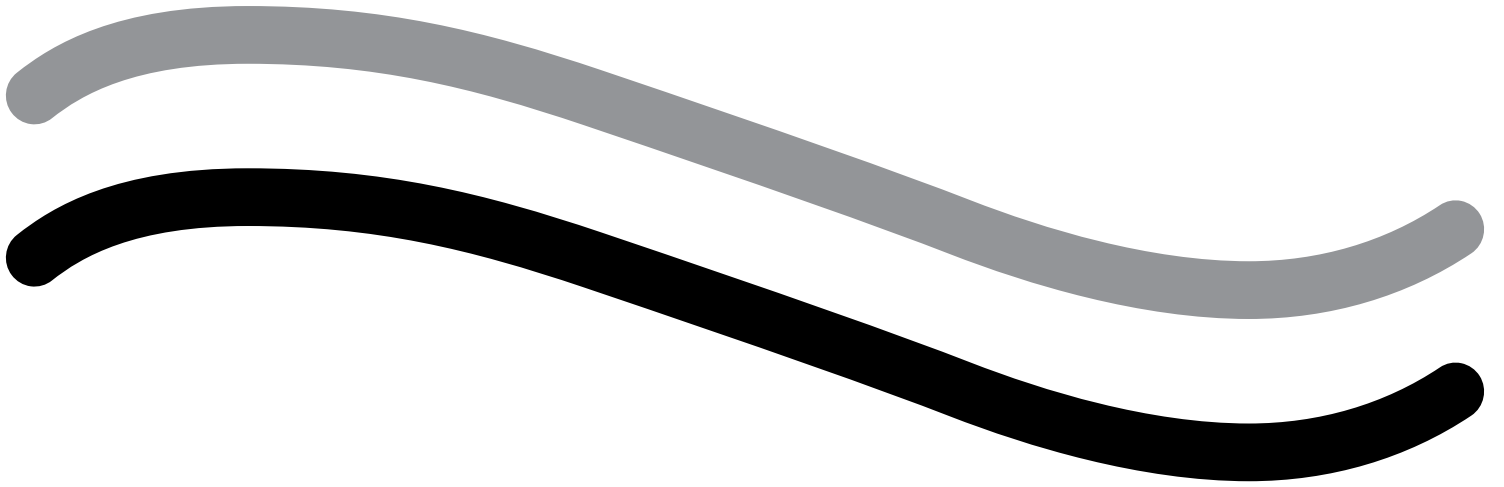
Feilsøking

Kapittel 9: Alarmer og meldinger	34
Kapittel 10: Feilsøking.....	36

Tilleggsinformasjon

Kapittel 11: Årlig inspeksjon og testing.....	42
Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner.....	43
Kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet	45
Kapittel 14: Forbruksvarer og tilbehør	48
Kapittel 15: Service- og garantiinformasjon.....	49
Symboler	51
Ordliste.....	54

Denne siden er tom med hensikt



Oppsett av prosedyre

Innledning

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

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

Informasjon om opphavsrett/varemerke

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

Produsent

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

Indikasjoner for bruk

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

Tiltenkt bruk

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

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

Kontraindikasjoner

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

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

Relative kontraindikasjoner for enometrisk ablasjon:

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

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

Viktige merknader for brukeren

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

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

Avgjørende ytelse

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

Definerte advarsler, forsiktighetsregler og merknader

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



ADVARSEL!

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



Forsiktig!

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

Merk:

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

Advarsler og forholdsregler

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

Merk:

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



ADVARSEL!

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

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

Væskeoverbelastning:

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

Væskeunderskudd:

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

Overvåkning av væskeinntak og utmating:

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

Hyponatremi:

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

Lungeødem:

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

Hjerneødem:

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

Idiosynkratiske reaksjoner

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

Hypotermi (overvåker kroppstemperatur)

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

Ruptur av egglederen etter lederobstruksjon.

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

Originalt tilbehør

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

Fare: Eksplosjonsfare

Produktet skal ikke brukes i nærheten av antenkelig blanding av anestesimidler. Skal ikke brukes nær antenkelige gasser eller væsker.

Profesjonell kvalifikasjon

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

Sterile medier og tilbehør

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

Reservetilbehør

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

Rengjøre systemet

Ikke steriliser systemet.

Kondens-/vanninntrenging

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

System defekt

Hvis det mistenkes eller bekreftes at systemet har en defekt, skal det ikke brukes. Påse at systemet fungerer fullstendig som beskrevet i kapittel 8: Vedlikehold.

Skifte sikring

Skift ut sikringen kun med en sikring av samme type og styrke. Sikringstypen er T5AH, 250 V sikringer. Det finnes 2 per system.

Engangsbruk

Slangesett er forbruksvarer for engangsbruk.

Fare: Eksplosjonsfare

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

**Forsiktig!****Elektrisk interferens:**

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

Elektromagnetisk sikkerhet

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

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

Merk:

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

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

Kapittel 1: Innledning til Fluent væskebehandlingssystem

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

Innledning til Fluent væskebehandlingssystem

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

Teknisk bruksomfang for systemet.

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

Foreslåtte distensjonsmedier

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

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

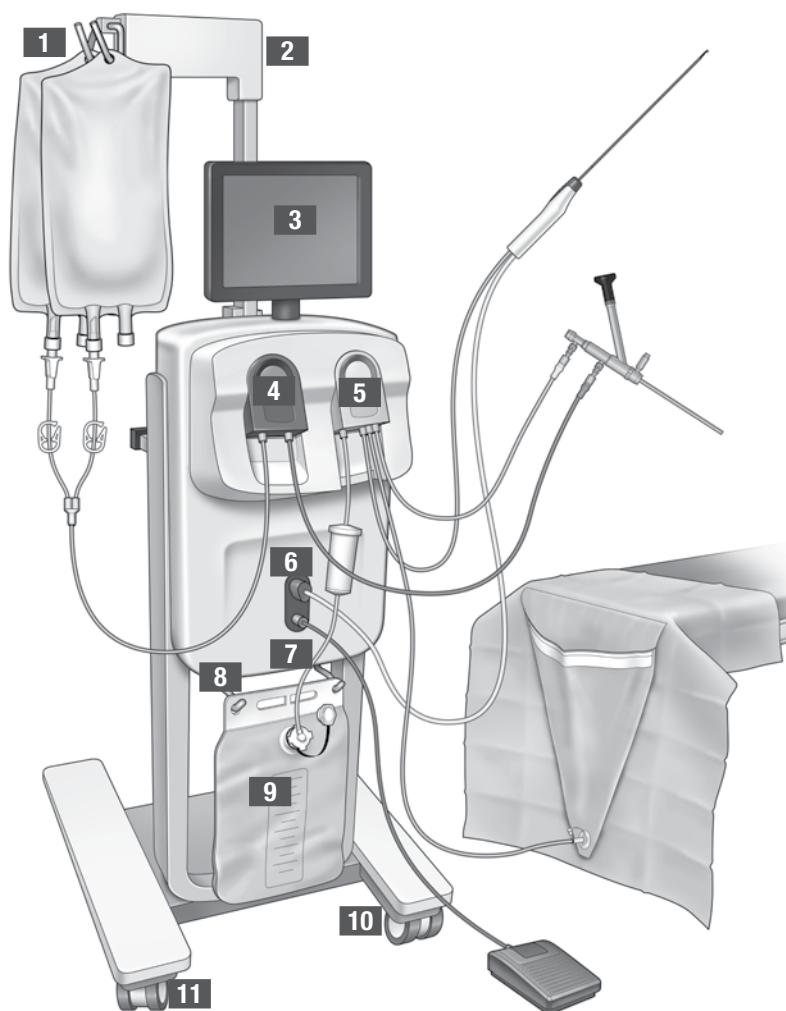
Trykkmåling og -regulering

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

Komponenter som er inkludert med Fluent væskebehandlingssystem

Dette avsnittet opplyster og beskriver komponenter i Fluent væskebehandlingssystem.

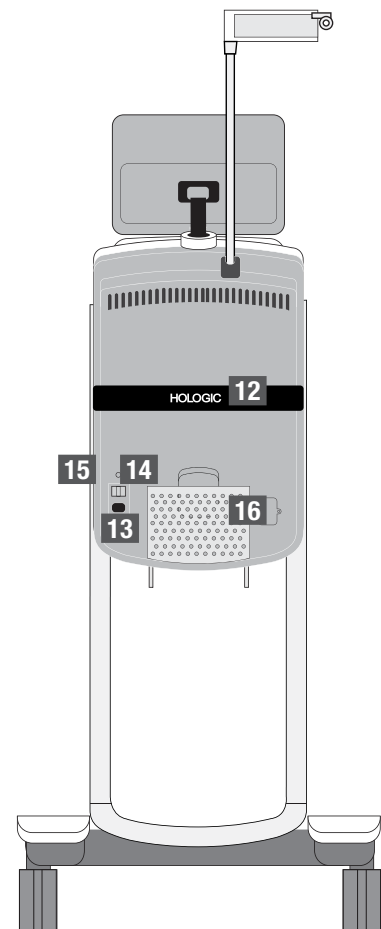
- | | | |
|-----------|----------------------------|--|
| 1 | Væskeposekroker | Plassering for å henge opptil 6 l væske |
| 2 | Væskeposestang | Inneholder to i.v.-kroker for å henge opptil 6 l væske |
| 3 | Berørings skjerm-monitor | Gjør det mulig med konfigurasjon, justering og overvåking av statusen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



Figur 1: Fronten på væskebehandlingssystemets konsoll med tilsvarende monterte komponentdeler

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

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



Figur 2: Baksiden av Fluent væskebehandlingssystemkonsoll

Forsendelseskassen inneholder konsollen til Fluent-væskebehandlingssystemkomponentene og en separat forsendelseskasse som inneholder Fluent-væskebehandlingssystemkomponentene.

De følgende komponentene finnes i forsendelseskassen til Fluent væskebehandlingssystem:

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

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

Væskepose

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

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

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

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

Berøringsskjermmonitor

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





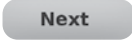






Forsiktig!


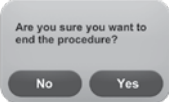







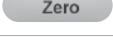


Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent væskebehandlingssystem. Ikke dra eller skyv systemet med berøringsskjermmonitoren.

Berøringsskjermgrensesnitt

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

Ikoner på berøringsskjermen

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

	Kjør	Starter pumpene som kjører for å gi irrigasjon. Ved kjøring endres denne knappen til Pause for å stoppe pumpene.
	Fullfør prosedyre	Når en prosedyre avsluttes, fortsetter utstrømningspumpen å kjøre for å samle resterende strømning. Det å trykke på denne knappen stopper utstrømningspumpen og viser verdiene for totalt underskudd, totalt væskevolum, endelig trykk og kuttetid.
	Avslutt	Avslutter prosedyren
	Ny prosedyre	Viser skjermen Systemoppsett for å starte en ny prosedyre
	Forrige prosedyre	Viser resultater fra forrige prosedyre
	Lastcellekalibrerings-kontroll	Åpner verktøyet for kontroll av kalibreringen av forsynings- og avfallsvektene. Se kapittel 11 for instruksjoner om hvordan du utfører lastcellekalibreringskontrollen.
	Trykkalibrerings-kontroll	Åpner verktøyet for kontroll av kalibrering av trykksensoren. Se kapittel 11 for instruksjoner om hvordan du utfører trykkalibreringskontrollen.
	Programvareoppdatering	Åpner verktøyet for å utføre systemprogramvareoppdateringer. Dette verktøyet er kun beregnet for bruk av Hologic-personell.
	Slutt	Avslutter prosedyren og begynner å evakuere Out-FloPak-slangen
	Null	Tilbakestiller prosedyrens standardverdi til null
	Prime på nytt	Primer systemet på nytt etter start av en prosedyre
	Ferdig	Avslutter evakueringen av Out-FloPak-slangen

Fluent prosedyreset

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

⚠ ADVARSEL! Ikke reprosesser sterile engangsprodukter

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

Fluent In-FloPak

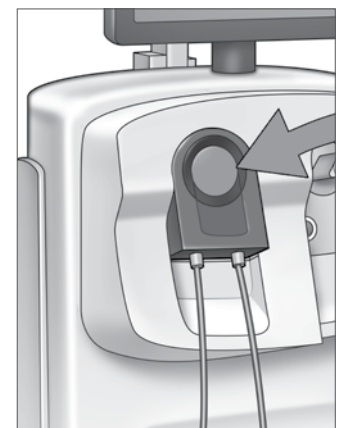
Den blå Fluent In-FloPak trekker ren væske ut fra væskeposen.

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

Før hver prosedyre koble til slangene som følger:

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

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



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

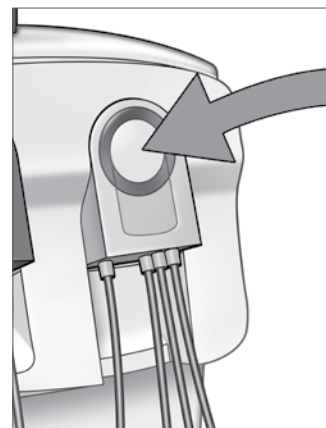
Den gule Fluent Out-FloPak tømmer avfallsvæske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure vevsfjerningsenhets (TRD) slange og draperingsslangen under baken (UB) inn i avfallsposen.

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

Før hver prosedyre koble til slangene som følger:

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

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

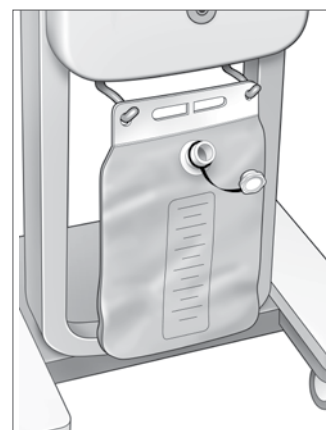


Fluent Out-FloPak

Avfallspose

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

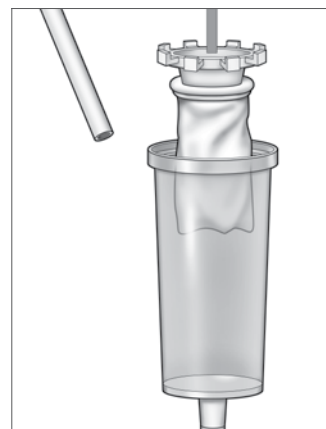
⚠ ADVARSEL! Merkingene på avfallsposen er ikke beregnet som en måleenhet, kun til generell referanse, ikke en spesifikk volumetrisk måling.



Avfallspose

Vevsfelle

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



Vevsfelle

Kontroller og funksjoner

Dette avsnittet beskriver kontrollinnretninger og funksjoner for Fluent væskebehandlingssystem.

Hjul

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

Finnes i forsendelsesesken

Fotpedal

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

Oppbevaringskurv

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

Strømledning

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

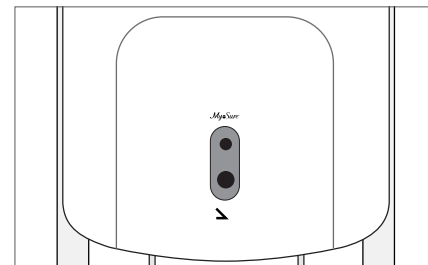
Plassert på forsiden av Fluent væskebehandlingssystem

Kontakt for MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)

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

Fotpedalkontakt

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



Fotpedalkontakt

Plassert på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem

Håndtak

Håndtaket befinner seg på baksiden av systemet.

Forsiktig!

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

På/av-bryter

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

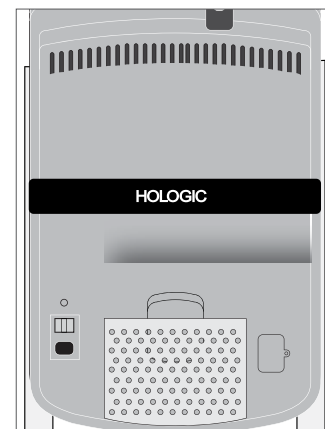
Kontakt for strømledning

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

Ekvipotensialplugg

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

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



Baksiden av systemet

Kapittel 2: Konfigurere berøringsskjerminnstillinger

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

Slå på Fluent væskebehandlingssystem

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

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

For å slå på systemet, utfør følgende trinn.

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

Merk:

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



Skjerm 1: Systemoppsettsskjerm

Konfigurere innstillingene

Når du først slår på systemet, vises skjermen Systemoppsett.

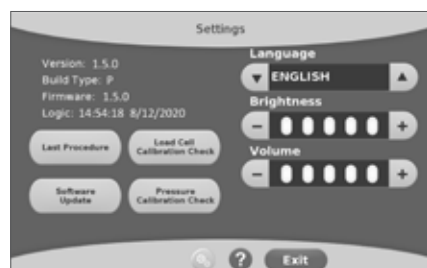
For å konfigurere systeminnstillingene, berør ikonet Innstillinger (⚙). Skjermen Innstillinger vises som vist på skjerm 2. Bruk skjermen Innstillinger for å:

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

For å konfigurere innstillingene gjør et av følgende:

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

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



Skjerm 2: Innstillinger-skjerm

Kapittel 3: Koble til systemkomponentene

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

Merk:

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

Før du flytter Fluent væskebehandlingssystem

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

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

Låse og låse opp hjulene

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

For å låse hjulene:

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

For å låse opp hjulene:

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

Bruk håndtaket til å flytte Fluent væskebehandlingssystem

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



ADVARSEL!

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



Forsiktig!

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

Plassering av systemet

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

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

Tilkobling av systemkomponentene

Koble til strømledningen

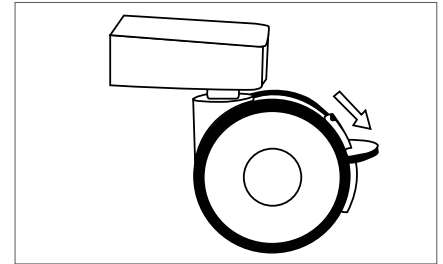
Strømledningen er tilkoblet baksiden av systemet og pakket rundt håndtaket når den ikke er i bruk.

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



ADVARSEL!

Utstyret skal posisjoneres slik at strømledningen enkelt kan frakobles.



Hjullås

⚠ Forsiktig!

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

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

Merk:

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

Identifisere Fluent FloPak slanger**Fluent In-FloPak slanger**

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

- Væskeposen
- Hysteroskopinnstrømningskanal

Fluent Out-FloPak slanger

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

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

Systemoppsett

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

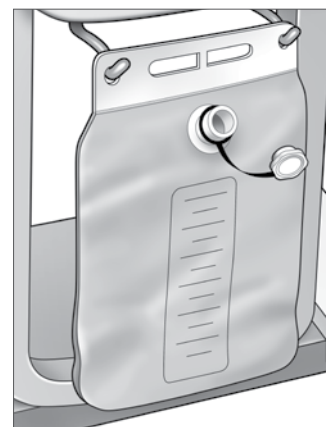
Heng væskeposen**⚠ ADVARSEL!**

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

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

Merk:

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



Avfallsposehenger

Pakk ut Fluent prosedyreset

- 2a. Åpne Fluent prosedyreset-pakken.
- 2b. Sett til side den ikke-sterile avfallsposen.
- 2c. Riv av baksiden av den sterile forseglingen for å åpne Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak og plassere dem på en steril overflate.

Heng opp avfallsposen**⚠ ADVARSEL!**

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

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

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

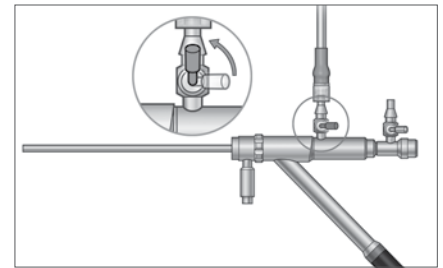
Koble til den blå Fluent In-FloPak**⚠ ADVARSEL! Originalt tilbehør**

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

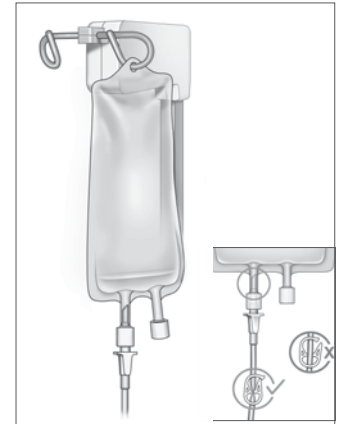
- 4a.** Klem Fluent In-FloPak på plass og vent på det grønne kontrollmerket før du fortsetter. Sikre at Fluent In-FloPak skylles med fronten av konsollen.
- 4b.** Heng væskeposen.
- 4c.** Lukk begge slangeklemmene.
- 4d.** Spike væskeposen.
- 4e.** Koble hysteroskopets innstrømningslange (som har et blått bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets innstrømningskanal.
- 4f.** Koble lysledningen og kameraet til hysteroskopet.

Kla Merk:

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



Hysteroskopisk innstrømningslange



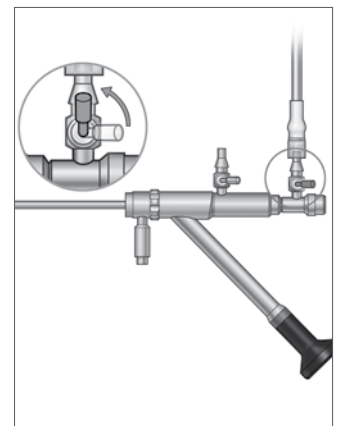
Lukk slangeklemmen og -spiken.

Koble til den gule Fluent Out-FloPak**⚠ ADVARSEL! Originalt tilbehør**

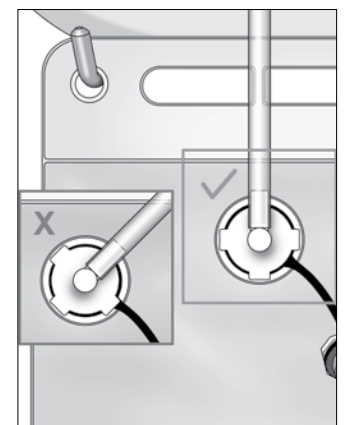
For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør.

- 5.** Smekk Fluent Out-FloPak på plass og vent på det grønne avkryssingsmerket før du fortsetter. Sikre av væsken i Fluent Out-FloPak spyles ut fra forsiden av konsollen.
- 6a.** Koble til hysteroskopets utstrømningslange (som har et gult bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets utstrømningskanal.
- 6b.** Trykk avfallsslangekoblingen godt på avfallsposeåpningen.
- 6c.** Koble den gule sugekoblingen på draperingsporten under baken (UB).
- 7.** Trykk på "Neste" på berøringsskjermen.

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



Hysteroskopisk utstrømningslange



Avfallsslangekobling

Koble til MyoSure-vevsfjerningsenhet etter behov

Merk:

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

**ADVARSEL! Originalt tilbehør**

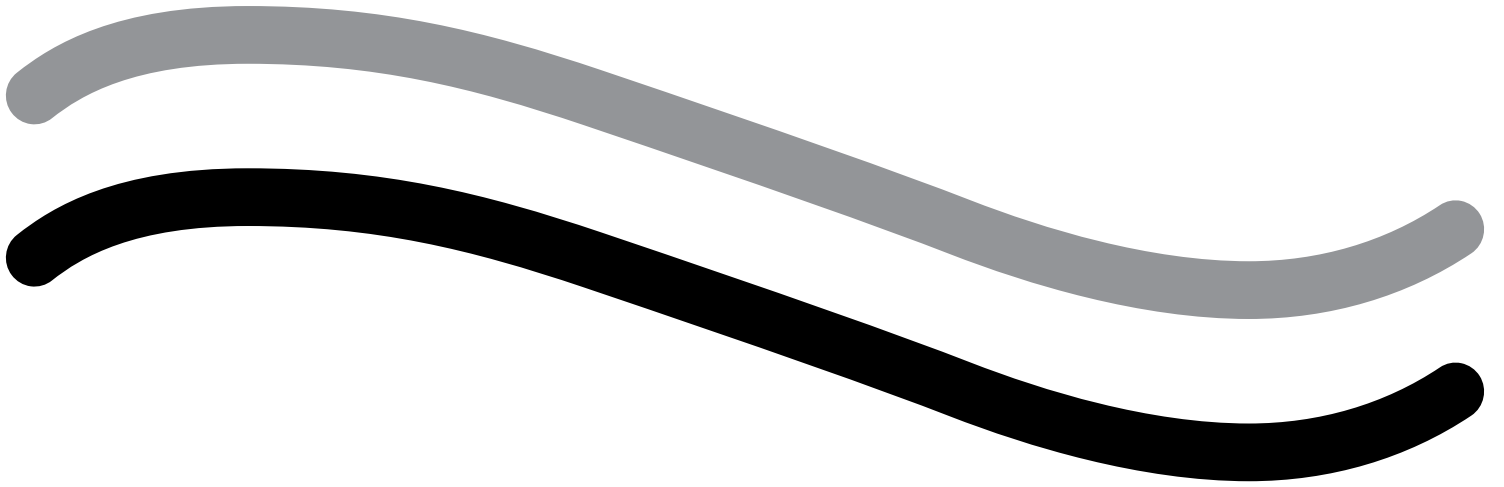
For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør. Slangesett er forbruksvarer for engangsbruk.

Etter fasilitetens sterile protokoll utfør følgende trinn:

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

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

Denne siden er tom med hensikt



Under prosedyren

Kapittel 4: Priming av systemet

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

Dette kapittel et gir anvisninger for priming av systemet.

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

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

Priming av Fluent væskebehandlingssystem

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

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

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

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

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

ADVARSEL!

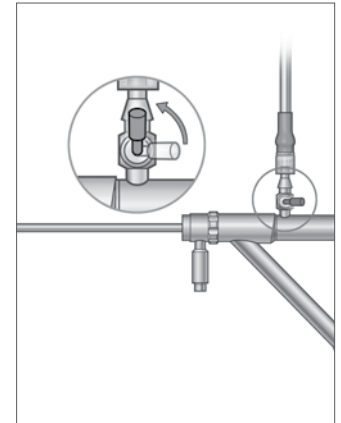
Ikke prime inne i pasienten.

4. Berør "Prime" på berøringsskjermen.

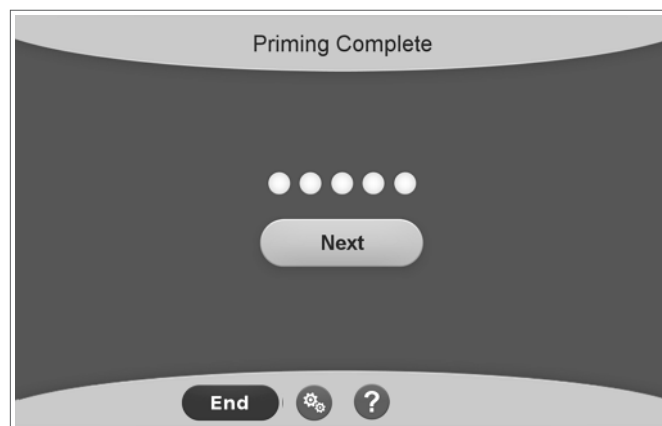
For å stoppe primingen når som helst, berør "Pause".

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

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



Åpen innstrømningskanal



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

Neste kapittelet gir instruksjoner for drift av Fluent væskebehandlingssystem.

Kapittel 5: Betjene systemet

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

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


Justere intrauterint trykk

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

ADVARSEL!

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

For å justere trykket:

1. Berør knappen "Skift" i trykksirkelen.
2. Berør Ned eller Opp for å endre trykkinnstillingen.
3. Berør Godta-ikonet () for å bekrefte.

ADVARSEL!

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

Justere underskuddsgrensen

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


Om underskuddsgrenser

- Standard underskuddsgrense er stilt til 800 ml.
- Underskuddsgrensen kan justeres fra 100 ml til 2500 ml i økninger på 50 ml.

Merk:

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

Utfør følgende trinn for å justere underskuddsgrensen etter behov.

1. Berør knappen "Endre" i underskuddsgrensesirkelen.
2. Berør Ned eller Opp for å endre underskuddsgrensen eller velge innstillingen.
3. Berør () for å bekrefte.

Start av hysteroskopi

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

Bruk av MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)

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

Systemgjenoppretting

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

Skifte ut gjenstander under en prosedyre

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

- Væskeposen
- Avfallsposen
- Vevsfellen

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

Skifte ut hysteroskopet under en prosedyre

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

Forsiktig!

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

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

Merk:

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

Fullføring av prosedyren

Utfør følgende trinn for å avslutte prosedyren:

1. Når prosedyren er fullstendig, berør "Slutt"-knappen.
2. Systemet viser en melding som bekrefter at du ønsker å avslutte prosedyren.
3. Hvis du vil avbryte prosedyren, skal du trykke på "Ja". For å fortsette prosedyren, trykk på "Nei".

Merk:

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

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

4. Når du føler at overflødig væske har blitt fjernet fra draperingen under baken (UB), berør "Ferdig".
5. Systemet viser en melding "OK å fjerne forbruksvarer".
6. Klem Fluent In-FloPak-slangene.
7. Sammendragsskjermen viser følgende endelige prosedyreresultater:
 - Totalt underskudd
 - Totalt væskevolum innsamlet
 - Endelig trykk
 - Kuttetid
8. Koble utstrømningslangen fra avfallsposen.
9. Fjern vevsfellen fra vevsfelleholderen for å få tilgang til resektert vev.
10. Skru på hetten og fjern avfallsposen.
11. Koble slangesettene fra hysteroskopet.
12. Kast FloPaks og avfallsposen.
13. Slå av systemet og trekk ledningen ut fra uttaket.
14. Fjern In-FloPak og Out-FloPak og kast den.

Merk:

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

1. På skjermen Systemoppsett, berør ikonet Innstillinger (⚙️).
2. På skjermen Innstillinger, berør "Forrige prosedyre".

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

Kapittel 6: Skifte ut komponenter

Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for utskifting av Fluent væskebehandlingssystemets væskeposer, avfallspose og vevsfeller. Avhengig av prosedyren kan det hende at du må skifte ut engangskomponenter. For å varsle deg om endringer ber Fluent væskebehandlingssystemets innebygde vekt for i.v.-stang og avfallspose deg om å iverksette tiltak ved behov. Hvis du skifter avfallspose uten å stoppe systemet, kan det føre til unøyaktige underskuddsverdier.

Merk:

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

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

Skifte ut væskeposen

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

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

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

Skifte ut avfallsposen

Skift ut avfallsposen når systemet varsler deg om dette.

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

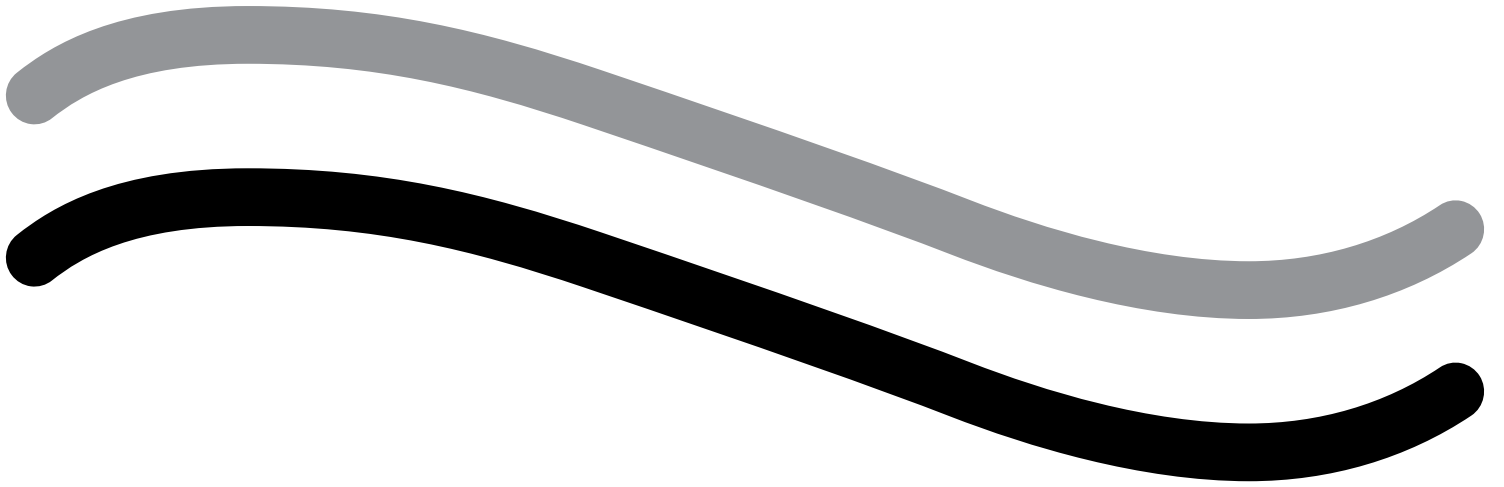
1. Berør "Pause" for å sette systemet på pause. (**Hvis man ikke trykker på "Pause", kan det føre til unøyaktige underskuddsavlesninger.**)
2. Fjern utstrømningsslangen fra avfallsposen.
3. Skru lokk på avfallsposeåpningen.
4. Fjern kroker og kast dem i henhold til institusjonens protokoller.
5. Heng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

Skifte ut vevsfellen

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

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

Denne siden er tom med hensikt



Etter prosedyren

Kapittel 7: Demontering og avfallshåndtering

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



ADVARSEL! Reprosessering av sterile engangsprodukter

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

Merk:

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

Demontering og avfallshåndtering

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

7. Demontere Fluent Out-FloPak

- a.** Fjern Fluent Out-FloPak fra Fluent Out-FloPak mottaker på høyre forside på konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.
- b.** Kast Fluent Out-FloPak i henhold til institusjonens protokoll.

8. Demontere Fluent væskebehandlingssystem

- a.** Flytt på/av-bryteren til Off (0) position.
- b.** Trekk ut fotpedalen og lagre fotpedalen i lagringskurven.
- c.** Trekk ut strømledningen til konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.
- d.** Pakk strømledningen rundt håndtaket på baksiden av systemet.
- e.** Desinfiser overflaten på Fluent væskebehandlingssystem i henhold til institusjonens protokoll.

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

Kapittel 8: Vedlikehold

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

Lagre systemet

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

1. Se til at strømbryteren på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem er satt til stillingen Av (0).
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Pakk strømledningen rundt håndtaket på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem.
4. Koble fotpedalen fra forsiden av Fluent væskebehandlingssystem og oppbevar den i oppbevaringskurven.
5. Rengjør Fluent væskebehandlingssystem for å klargjøre det til neste prosedyre.

Merk:

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

Rengjøre Fluent væskebehandlingssystem

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

Tørke over systemet

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

Merk:

- a) 10 % klorinblekemiddel og vannløsning (består av én del kommersielt tilgjengelig blekemiddel og ni deler vann)
- b) Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholløsning (typisk 70 % isopropylalkohol etter volum, uforynnet)

Forsiktig!

Ikke steriliser eller senk Fluent væskebehandlingssystem ned i desinfeksjonsmiddel.

Slik skiftes sikringen

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

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

Før utskiftning av sikringen kontroller følgende:

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

For å skifte ut sikringen:

ADVARSEL!

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

Forsiktig!

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

1. Slå av systemet (0).
2. Koble strømledningen fra vegguttaket.
3. Bruk en liten, flat skruetrekker, fjern sikringsholderen.
4. Trekk ut sikringsholderen og kontroller sikringen.



Plassering av sikring

- 5.** Sett inn den nye sikringen. Bruk kun typen sikring: T5AH, 250 V sikringer.
- 6.** Sett inn sikringsholderen.
- 7.** Koble strømledningen til vegguttaket og slå systemet På (I) for å sikre at den fungerer riktig.

Kapittel 9: Alarmer og meldinger

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

Hjelp under oppsett

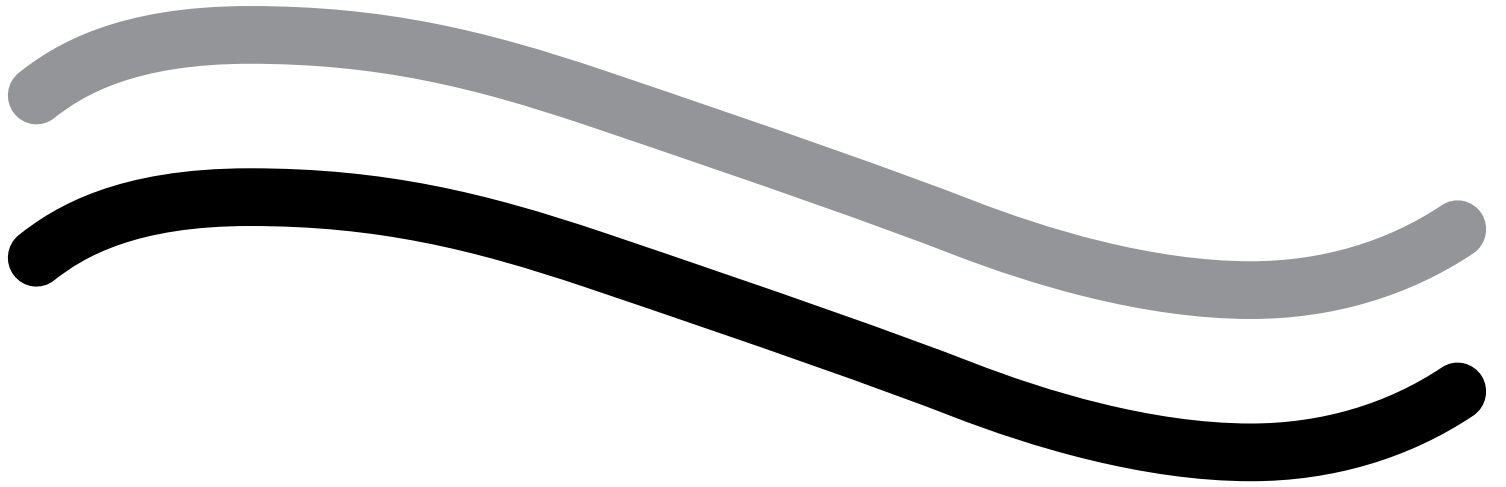
- For å vise hjelp når som helst berør ikonet Hjelp (🔍).
- Alternativt, hvis du berører en komponent innenfor den gule sirkelen, vises en hjelpeskjerm for denne komponenten.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Under oppsett er hjelp til følgende prosedyrer tilgjengelig:
 - Heng væskeposen
 - Installer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



Hjelp under oppsett

Hjelp under en prosedyre

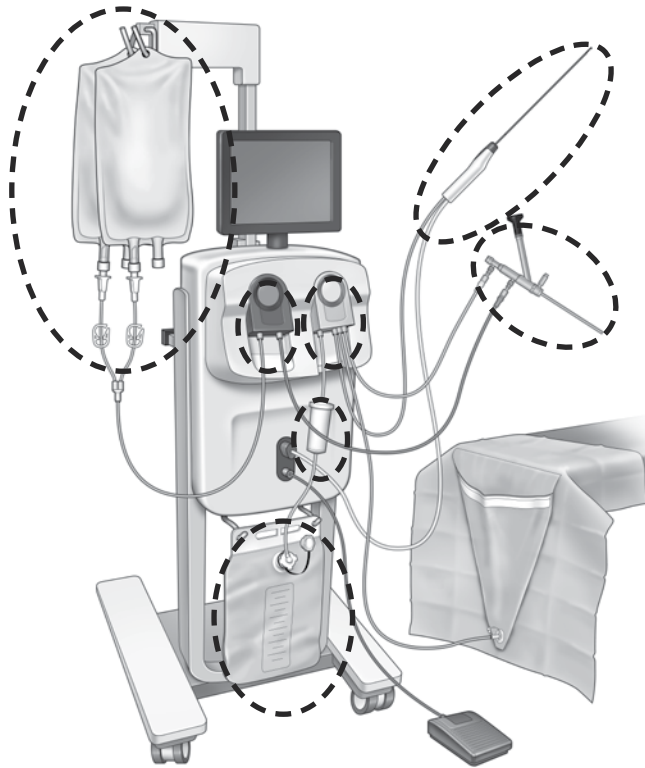
- For å vise hjelp når som helst berør ikonet Hjelp (🔍).
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Under en prosedyre er hjelp for følgende komponenter tilgjengelig:
 - Væskepose
 - Innstrømning og In-FloPak
 - Utstrømning og vevsfelle
 - Avfallspose
 - Hysteroskop
 - MyoSure vevsfjerningsenhet



Feilsøking

Kapittel 10: Feilsøking

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



Under oppsett

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

Tap av sug

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

Problemer med visibilitet

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

Dårlig uterin distensjon

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

Problemer med kutting

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

Fluent væskebehandlingssystem

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

Displayfeil og feilsøking

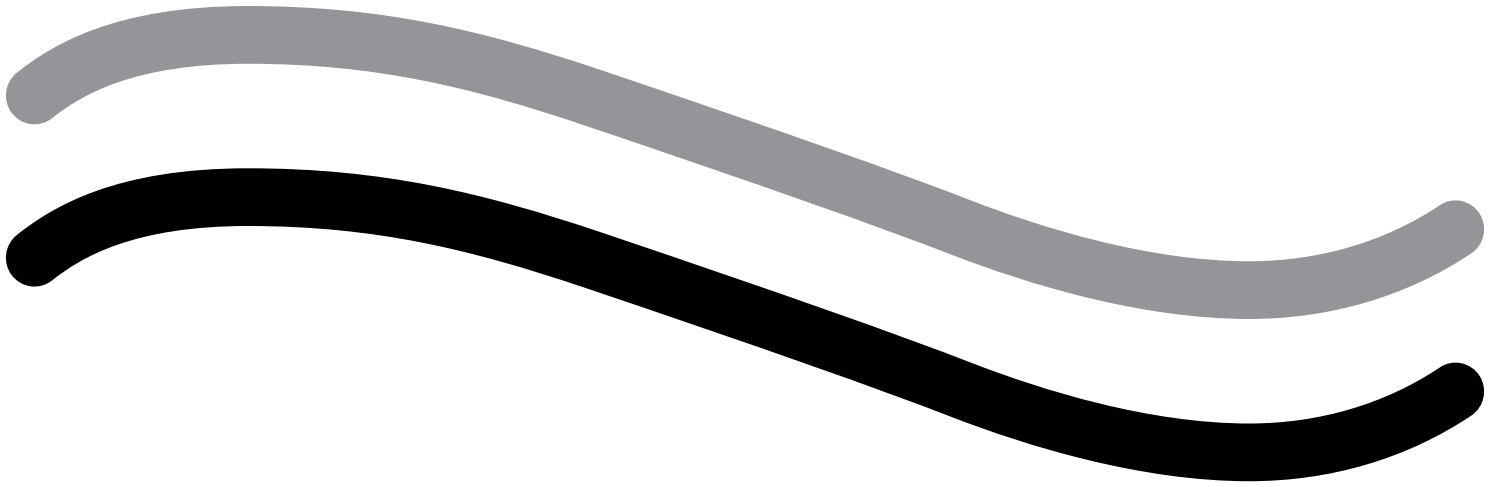
Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Forsyningspose lavt nivå -	01010033	Posen inneholder mindre enn 500 ml	Legg til og spike enda en væskepose
Avfallspose nesten full -	01010034	WB vil være full i 500 ml	Skift ut avfallsposen
Nærmer seg underskuddsgrense -	01010037	Overskudd er innenfor 75 % av innstilt grense	Rejuster underskuddsgrense hvis aktuelt.
Advarsel - høyt trykk -	010A0004	Enhver øyeblikkelig høytrykkstilstand som varer i mer enn 2 s, men mindre enn 5 s	Se til at linjen mellom In-FloPak og skopinnstrømmingen er åpen. Se til at skopspissen ikke er opp mot uterin fundus.
Ny priming kreves -	010A0008	Uventet forskjell mellom målt og forventet uterintrykk	Under priming må skopet være åpent til luft ved pasientnivå. Se til at væskeflyten på enden av skopet ikke er blokkert. Skopet må ikke være i livmoren ved priming. Se til at innstrømningsklemmen og skopets stoppekran er åpne for å la væske flyte fritt. Når kontrollert iht. ovenfornevnte trinn - Prime skopet på nytt.
MyoSure-enhet ikke funnet -	01070001	Enheden er ikke fullstendig plugget inn eller er defekt	Se til at enheten er riktig innpluggert. Hvis problemet vedvarer, bruk en annen MyoSure-enhet.
MyoSure-motor stanset -	01070009	For stor kraft eller bøyning påføres enheten	Reduser bøyningstrykket på MyoSure-enheten, deretter slipp opp og trykk på fotpedalen for å gjenoppta kuttingen. Hvis problemet vedvarer, bruk en annen MyoSure-enhet.
In-FloPak låsefeil -	01040004	In-FloPak ble ikke låst riktig inn i konsollen, eller er ikke satt fullstendig på plass	Forsikre deg om at In-FloPak er fullstendig plassert i konsollen. Du må kanskje holde den nede under låsesekvensen.
Pumpen beveger seg når kalibreringstrykk forespørres -	01040008	Pumpen er på under trykkkalibreringskontroll	Avslutt kalibreringskontrollen og kjør kalibreringskontrollen på nytt.

Advarselstekst	Advarselkode	Beskrivelse	Løsning
Out-FloPak låsefeil -	01050004	Out-FloPak ble ikke låst riktig inn i konsollen, eller er ikke satt fullstendig på plass	Forsikre deg om at Out-FloPak er fullstendig plassert i konsollen. Du må kanskje holde den nede under låsesekvensen.
Overdrevent moment oppdaget, reduser trykket på enheten, trykk på fotpedalen for å fortsette -	01070002	MyoSure-Motorfeil	Reduser bøyningstrykket på MyoSure-enheten, deretter slipp opp og trykk på fotpedalen for å gjenoppta kuttingen. Hvis problemet vedvarer, bruk en annen MyoSure-enhet.
MS motortemp for høy -	01070003	MyoSure-Motorfeil	Slipp og trykk fotpedalen for å starte på nytt.
Trykk begrenset av skopstørrelse som brukes -	010A000B	Innstilt trykk er større enn systemet tillater med skopet som brukes.	Hvis klinisk trygt, bruk et skop med større diameter. Kontroller om innstrømning-stoppkranen er delvis lukket eller blokkert under priming. Hvis dette er tilfellet, prime skopet på nytt.
Strømning begrenset av skopstørrelse som brukes -	010A000C	Strømningshastigheten er begrenset av skopet som brukes.	Hvis klinisk trygt, bruk et skop med større diameter. Kontroller om innstrømning-stoppkranen er delvis lukket eller blokkert under priming. Hvis dette er tilfellet, prime skopet på nytt.

Feiltekst	Feilkode	Beskrivelse	Løsning
Forsyning tom, klemt eller ikke spiket -	020A0006	Pumpevæsken som brukes er større enn lastcellevæsken som brukes.	Se til at forsyningslinjen er åpen og at posen inneholder væske.
Forsyningspose mangler -	02010023	Forsyningspose mangler eller er tom.	Heng enda en forsyningspose.
Avfallspose mangler -	02010024	Avfallsposen er ikke riktig opphengt eller mangler	Sikre at avfallsposen henger riktig fra begge avfallskrokene.
Avfallspose full -	02010025	Avfallspose er ved full kapasitet.	Erstatt avfallsposen med en ny avfallspose.
Kontroller væskeposens kroker -	02010026	Kontroller om krokene ble håndtert, eller om forsyningsposen har blitt ristet for mye. Dette kan også skje når overdreven makt påføres krokene øyeblikkelig under en poseutskiftning eller ved flytting av konsollen.	Hold hendene borte fra forsyningskrokene. Fjern enhver annen gjenstand enn posene fra krokene. Hvis posen flytter seg, stabiliser den, vent noen få sekunder og berør "Klar"

Feiltekst	Feilkode	Beskrivelse	Løsning
Kontroller avfallspens kroker -	02010027	Kontroller om krokene ble håndtert, eller om avfallsposen har blitt ristet for mye. Dette kan også skje når overdreven makt påføres krokene øyeblikkelig under en poseutskiftning eller ved flytting av konsollen.	Hold hendene borte fra avfallskrokene. Fjern enhver annen gjenstand enn posen fra krokene. Hvis posen flytter seg, stabiliser den, vent noen få sekunder og berør "Klar"
Underskuddsgrense overskredet -	02010028	Underskuddsgrense overskredet	Avslutt prosedyren. Hvis legen bestemmer at det er kli- nisk sikkert, øk underskuddsgrensen, trykk på Klar og gjenoppta kjøringen av prosedyren.
Underskuddsfeil. Registrer siste verdi, null underskudd, fortsett, bruk manuell telling. Underskuddsverdi= XXX –	02010029	Systemet oppdaget øyeblikkelig underskuddhopp på 500 ml eller mer.	Legg merke til siste underskuddsverdi for manuell underskuddsberegning (XXX). Nullstill deretter underskudd, fjern feil og fortsett med manuell underskuddsberegning gjennom hele prosedyren.
For høyt trykk -	020A0005	Målt uterint trykk er større enn 165 mmHg i over 5 s. Ende på skop kan være opp mot uterin fundus.	Sikre at skopet er rent og tuppen ikke er blokkert. Sikre at både innstrømning- og utstrømning-stoppekranen er åpen.
Primingsfeil, se til at skopenden ikke er blokkert -	020A0007	Systemet har oppdaget trykkdannelse under priming.	Under priming må skopet være åpent til luft ved pasientnivå. Se til at væskeflyten på enden av skopet ikke er blokkert. Skopet må ikke være i livmoren ved priming. Se til at innstrømningsklemmen og skopets stoppekran er åpne for å la væske flyte fritt. Alle skop må primes før bruk. For å fortsette prosedyren, gå ut av denne skjermen: 1. Berør "Klar". 2. Fjern skopet fra livmoren 3. Prime skopet på nytt før du fortsetter prosedyren.

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



Tilleggsinformasjon

Kapittel 11: Årlig inspeksjon og testing

Dette kapittel et gir informasjon om årlig inspeksjon, og informasjon og anvisninger for å utføre sikkerhetskontrollene.

Årlig kontroll

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

ADVARSEL!

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


Lastcellekalibreringskontroll

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

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

Trykkkalibreringskontroll

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

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

Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner

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

Tekniske spesifikasjoner

Tabell 1 Tekniske spesifikasjoner for Fluent væskebehandlingssystem

Element	Spesifikasjon
Modell- eller typebetegnelse	FLT-100
Nettspenningsområde [V]	100-240 VAC
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50-60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250 V sikringer
Driftsmodus	Kontinuerlig
Strømforbruk	350 W
Øvre spenningsområde	
Normal drift	240 VAC
Topp	264 VAC
Nedre spenningsområde	
Normal drift	120 VAC
Topp	90 VAC
Beskyttelsesklasse (I, II, III)	I
Anvendt del type (B, BF, CF)	BF
Defibrillator beskyttet (ja, nei)	Nei
Kapslingsgrad (IP-kode)	IP21
Klassifisering (I, IIa, IIb, III iht. vedlegg IX i det europeiske MDD)	IIb
Samsvar med følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 utg. 1 IEC 62304:2006 utg. 1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Driftsforhold	15-30 °C / 58-85 °F 20-80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende 8000 ft (2438.4 meter) maks. høyde over havet ved bruk
Bruk mulig med antennelige anestesigasser	Nei
Oppbevarings- og transportforhold	-10-60 °C / 14-140 °F 10-80 % rel. luftfuktighet, ikke-kondenserende
Maksimalt lydnivå	≤75 decibel (dBa ved 1 meter)
Justerbare verdier	
Trykkområde (mmHg)	40-120
Underskuddsgrense (ml)	100-2500
Måleområde	
Strømning (ml/min)	0-650
Underskudd (ml)	-9999/+99999
Nøyaktighet	
Trykk (mmHg)	± 15
Strømning (ml/min)	± 50
Underskudd (ml)	± 50 under normal bruk
Mål (bredde x høyde x dybde)	25 tommer x 60 tommer x 25 tommer / 250 mm x 600 mm x 250 mm
Vekt	Upakket konsoll 40 kg
Vekt	40 kg
Sikker arbeidsvekt	44,5 kg

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

Sikkerhet for strømledning

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

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

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

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

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

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

Kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet

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

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk emisjon

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


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

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet

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

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

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

Merk*: UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

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

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

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

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

Anbefalte separasjonsavstander

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

Anbefalte separasjonsavstander

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

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

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

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

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

Kapittel 14: Forbruksvarer og tilbehør

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

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig.

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

Kapittel 15: Service- og garantiinformasjon

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

Vedlikehold som utføres av autorisert servicetekniker

To års vedlikeholdsintervall

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

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

Garantiinformasjon

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

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

Teknisk støtte og informasjon om returnering av produktet

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

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

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

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

Kontakte Hologic teknisk støtte

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

Hologic teknisk støtte

USA og Canada:
















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



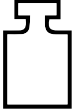


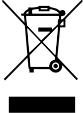






Autorisert europeisk representant:



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

Symboler

Symboler	Definisjoner
	Se i bruksanvisningen.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Må ikke brukes flere ganger
	Deler som er i kontakt med pasienten er ikke laget med DEHP
	Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke steriliseres på nytt
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Katalognummer
	Antall
	Batchkode
	Serienummer
	Grenser for atmosfærisk trykk

Symboler	Definisjoner
	Fuktighetsgrense
	Temperaturgrense
	Utstyrets totalvekt og trygg arbeidslast
	Kategori ikke-AP-utstyr
	Type BF anvendt del
	Kast elektrisk og elektronisk utstyr separat fra standardavfall. Utstyret skal kastes i samsvar med europeisk direktiv 2002/96/EC om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE).
	Skal ikke stables
	Denne side opp
	Innhold
	Må holdes tørr
	Følg bruksanvisningen. Dette symbolet vises i blått på etiketten.
Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	Strøm på
	Strøm av

Symboler	Definisjoner
IP21	$N_1 =$ 0 Ikke beskyttet 2 Beskyttet mot faste fremmedlegemer på 12,5 mm Ø og større $N_2 =$ 1 Beskyttelse mot vertikalt dryppende vann

Ordliste

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



Sistema de gestão de fluidos Fluent

Manual do Operador

Português

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Sistema de gestão de fluidos Fluent

Manual do Operador

Configuração do procedimento:

Introdução	6
Capítulo 1: Introdução ao sistema de gestão de fluidos Fluent.....	11
Capítulo 2: Configurando as definições da tela sensível ao toque	17
Capítulo 3: Conectando os componentes do sistema.....	18
Capítulo 4: Escorvando o sistema	24

Durante o procedimento:

Capítulo 5: Operando o sistema	25
Capítulo 6: Substituindo componentes	27

Após o procedimento:

Capítulo 7: Desmontagem e descarte.....	30
Capítulo 8: Manutenção	32

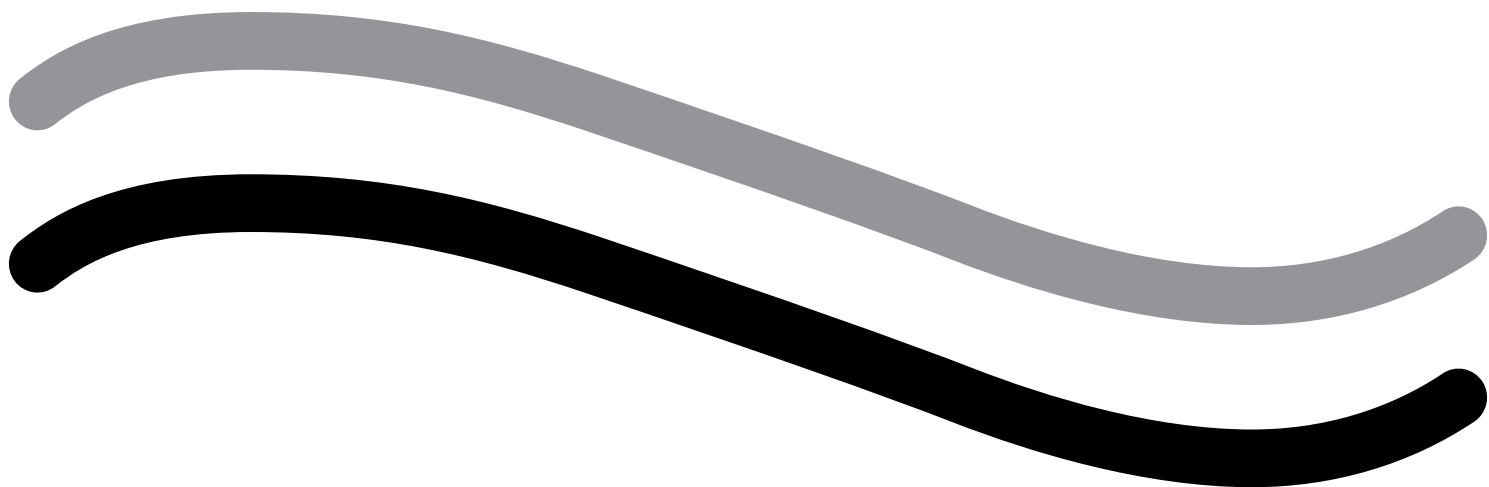
Solução de problemas

Capítulo 9: Alarmes e mensagens	34
Capítulo 10: Solução de problemas.....	36

Informações suplementares

Capítulo 11: Inspeção e teste anuais.....	42
Capítulo 12: Especificações técnicas.....	43
Capítulo 13: Compatibilidade eletromagnética	45
Capítulo 14: Descartáveis e acessórios	48
Capítulo 15: Informações de manutenção e garantia	49
Símbolos	51
Glossário	54

Esta página foi deixada em branco intencionalmente



Configuração do procedimento

Introdução

Este manual foi escrito para o pessoal médico que será responsável por operar o sistema de gestão de fluidos Fluent®. É extremamente importante que o operador leia e compreenda completamente o conteúdo deste manual e siga as instruções aqui contidas para obter um funcionamento confiável, seguro e eficiente do produto.

SOMENTE com receita (EUA). A lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por solicitação dos mesmos, de acordo com o artigo 21 do CRF 801.109(b)(1).

Informações de copyright/marca comercial

A Hologic e a Fluent são marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

Fabricante

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (Ligação gratuita nos EUA)

Indicações de uso

O sistema de gestão de fluidos Fluent serve para proporcionar distensão líquida do útero durante a histeroscopia diagnóstica e operativa e para monitorar o diferencial de volume entre o fluido de irrigação que flui para dentro e para fora do útero, ao mesmo tempo que proporciona movimentação, controle e sucção para morceladores histeroscópicos.

Indicações de uso

O sistema de gestão de fluidos Fluent® serve para proporcionar distensão líquida do útero durante a histeroscopia diagnóstica e operativa e monitorar o diferencial de volume entre o fluido de irrigação que flui para dentro e para fora do útero.

O sistema de gestão de fluidos Fluent foi projetado para ser usado em sala de operação, centro cirúrgico ambulatorio e consultórios médicos. O ginecologista deve ser treinado em histeroscopia diagnóstica e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

Contraindicações

O sistema não pode ser usado para introduzir fluidos no útero quando a histeroscopia for contraindicada. Veja o manual do operador do histeroscópio para conhecer as contraindicações absolutas e relativas.

O sistema de gestão de fluidos Fluent não deve ser usado para remover patologias de pacientes grávidas ou pacientes com infecção pélvica, neoplasia cervical ou câncer de endométrio previamente diagnosticado.

Contraindicações relativas à ablação endometrial:

A ablação endometrial histeroscópica, seja por laser ou eletrocirurgia, não deve ser realizada antes do treinamento adequado, preceptorial e experiência clínica. Além disso, a amostragem de tecidos é necessária antes da destruição do endométrio. As seguintes são condições clínicas que podem complicar significativamente a ablação do endométrio histeroscópico:

- Hiperplasia do endométrio adenomatoso
- Leiomioma uterino
- Adenomiose severa
- Dor pélvica (PID sutil)
- Anomalias uterinas
- Habilidade cirúrgica (vide acima)
- Anemia grave
- Incapacidade de circunavegar o mioma (re: tamanho do mioma) - miomas predominantemente intramurais com pequenos componentes submucosos.

Notas importantes ao usuário

Leia atentamente este manual e familiarize-se com a operação e o funcionamento do sistema de gestão de fluidos Fluent e dos acessórios antes de serem usados durante os procedimentos cirúrgicos. A não observância das instruções listadas neste manual pode levar a:

- Lesões com risco de vida para o paciente
- Ferimentos graves da equipe cirúrgica, pessoal de enfermagem ou pessoal de serviço
- Dano ou mau funcionamento do sistema e/ou acessórios

Desempenho essencial

O desempenho essencial do sistema de gestão de fluidos Fluent é fornecer irrigação por fluido e monitorar o uso de fluidos para evitar níveis inaceitáveis de intravasamento.

Advertências, precauções e notas definidas

As palavras **AVISO**, **Cuidado** e **Observação** têm significados especiais.



AVISO!

Os avisos indicam riscos para a segurança do paciente ou do usuário. O não cumprimento dos avisos pode resultar em ferimento para o paciente ou usuário.



Cuidado!

Os cuidados indicam riscos para o equipamento. O não cumprimento dos cuidados pode resultar em danos ao sistema ou a perda potencial de dados do paciente ou dados do sistema.

Observação:

As notas fornecem informações especiais para esclarecer instruções ou apresentar informações adicionais.

Avisos e precauções

As instruções de operação neste guia tornam o sistema mais fácil de usar, enquanto os procedimentos de manutenção recomendados ajudam a garantir o desempenho ideal por muitos anos de uso confiável. Assim como com qualquer instrumento cirúrgico, existem considerações importantes sobre saúde e segurança. Estes estão listados abaixo e destacados no texto. Para cumprir a norma de segurança IEC 60601, este console está equipado com um condutor de equalização de potencial que pode ser usado para trazer outros equipamentos para o mesmo potencial de caixa que o console.

Observação:

Os seguintes avisos e cuidados se aplicam apenas ao sistema de gestão de fluidos Fluent. Para obter detalhes, avisos e cuidados sobre o uso do dispositivo de remoção de tecido e o histeroscópio com o sistema de gestão de fluidos Fluent, consulte a documentação específica para o dispositivo.



AVISO!

- Verifique todas as configurações de fábrica.
- Antes de usar o sistema de gestão de fluidos Fluent pela primeira vez, reveja todas as informações disponíveis sobre o produto.
- Antes de usar o sistema de gestão de fluidos Fluent, você deve ter experiência em cirurgia histeroscópica com instrumentos motorizados. O tecido uterino saudável pode ser lesionado pelo uso inadequado do dispositivo durante a remoção de tecido. Utilize todos os meios disponíveis para evitar essa lesão.
- Use apenas o sistema de gestão de fluidos Fluent para se conectar ao dispositivo de remoção de tecido MyoSure®. O uso de qualquer outro mecanismo pode resultar em falha no funcionamento do dispositivo ou levar a ferimentos no paciente ou médico.
- O uso de equipamentos acessórios perto do paciente que não estejam em conformidade com as exigências médicas ou outras exigências de segurança adequadas pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante. O uso de equipamentos acessórios longe do paciente que não estejam em conformidade com as exigências médicas ou outras exigências de segurança adequadas pode reduzir o nível de segurança do sistema resultante.
- O uso de um acessório, transdutor ou cabo, além dos especificados pela Hologic, pode resultar em emissões aumentadas ou imunidade diminuída do sistema de gestão de fluidos Fluent.
- A distensão intrauterina é geralmente possível com valores de pressão entre 35 a 70 mmHg. Uma pressão acima de 75 a 80 mmHg é necessária somente em casos raros ou se o paciente tiver uma pressão arterial excessivamente alta.
- Uma embolia de ar pode ser o resultado de um ar contido no conjunto de tubos ou instrumento conectado ao paciente. Certifique-se de que há fluido na bolsa para evitar que o ar seja bombeado para o paciente.
- Coloque o sistema de forma a permitir uma visualização fácil dos valores de exibição, funções do sistema e acesso aos elementos de controle.
- Pressionar o interruptor liga/desliga não desconecta o sistema da tomada elétrica da parede. Isso exige a retirada do cabo de alimentação localizado na parte traseira do sistema.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com aterramento de proteção.
- Para evitar riscos para pacientes e operadores, não use este equipamento na presença de fontes magnéticas intencionais, fontes de ultrassom intencionais ou fontes de calor intencionais.

- Consulte um especialista em segurança eletromédica antes de usar este equipamento perto de um gerador de RF para garantir a instalação e o uso adequados. Se detectar ou suspeitar de qualquer interferência entre o sistema Fluent e qualquer outro sistema médico, interrompa o uso do sistema Fluent e entre em contato com o suporte ao cliente.
- O paciente e os operadores são expostos ao plástico (conjunto de tubos, TRD), metal (console, TRD) e fluido (solução salina).
- Não escore dentro do paciente.

Sobrecarga de fluido:

Existe o risco de o fluido de irrigação atingir o sistema circulatório do tecido mole do paciente ao passar pelo útero. Isso pode ser afetado pela pressão de distensão, taxa de fluxo, perfuração da cavidade uterina e duração da cirurgia histeroscópica. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido distendente em todos os momentos.

Déficit de fluido:

O fluido deixado no paciente deve ser monitorado. O déficit é a quantidade total de líquido restante no paciente ou não identificado de outra forma. Tire nota da tolerância de medição do sistema. Estimar o volume de fluido restante no paciente é responsabilidade do médico.

Monitoramento de entrada e saída de fluido:

Deve manter-se uma vigilância rigorosa da ingestão e saída de fluidos. Se for usado um meio de distensão líquida de baixa viscosidade, a instilação intrauterina superior a 2 litros deve ser seguida com grande cuidado devido à possibilidade de sobrecarga de fluido. Se for usado um fluido de alta viscosidade (por exemplo, Hyskon), o uso de mais de 500 ml deve ser seguido com muito cuidado. Consulte a rotulagem do Hyskon para obter informações adicionais.

Hiponatremia:

Alguns fluidos de distensão podem levar à sobrecarga de fluidos e, conseqüentemente, a hiponatremia com sequelas. Isso pode ser afetado pela pressão de distensão, taxa de fluxo e duração do procedimento histeroscópico. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido distendente em todos os momentos.

Edema pulmonar:

A cirurgia histeroscópica está associada ao risco de desenvolver edema pulmonar resultante da sobrecarga de fluido com fluidos isotônicos. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido distendente em todos os momentos.

Edema cerebral:

A cirurgia histeroscópica está associada ao risco de desenvolver edema cerebral resultante da sobrecarga de fluidos e distúrbios eletrolíticos com fluidos hiperosmolares (não iônicos), como glicina 1,5% e sorbitol 3,0%. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido distendente em todos os momentos.

Reações idiossincrásicas

Em casos raros, reações idiossincráticas, incluindo coagulopatia intravascular e reação alérgica, incluindo anafilaxia, podem ocorrer ao realizar histeroscopia se for usado um meio de distensão líquida. Especificamente, foram relatadas reações anafilactoides idiossincráticas ao usar Hyskon como um fluido de irrigação durante a histeroscopia. Estes devem ser gerenciados como qualquer reação alérgica.

Hipotermia (monitorando a temperatura corporal)

O fluxo contínuo de fluidos de distensão pode levar a uma redução da temperatura corporal do paciente durante a cirurgia histeroscópica. As temperaturas inferiores do corpo podem causar problemas coronários e cardiovasculares. Sempre monitore a temperatura corporal do paciente durante toda a cirurgia. Certifique-se de que o acompanhamento, a promoção da hipotermia e as condições de operação são evitadas o máximo possível: tempos de operação mais longos e uso de fluido de irrigação a frio.

Ruptura da trompa de Falópio secundária à obstrução tubária

A distensão do útero pode levar à ruptura da trompa de Falópio, caso haja obstrução ou oclusão permanente. A ruptura pode levar a fluido de irrigação fluindo na cavidade peritoneal do paciente, resultando em uma sobrecarga de fluido. É fundamental monitorar de perto o fluxo de entrada e saída do líquido distendente em todos os momentos.

Acessórios originais

Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios da Fluent.

Perigo: risco de explosão

Não use na presença de uma mistura de anestesia inflamável. Não use na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

Qualificação profissional

Este manual não inclui descrições ou instruções para procedimentos/técnicas cirúrgicas. Este manual não inclui descrições ou instruções para procedimentos/técnicas cirúrgicas. Instrumentos e sistemas médicos só podem ser usados por médicos ou assistentes médicos com a qualificação técnica/médica apropriada sob a direção e supervisão de um médico.

Meios e acessórios estéreis

Sempre trabalhe exclusivamente com substâncias e meios estéreis, fluidos estéreis e acessórios estéreis, se assim for indicado.

Acessórios de substituição

Caso algum dos acessórios falhe durante um procedimento, os acessórios de substituição devem ser mantidos a fácil acesso para poder finalizar a operação com os componentes de substituição.

Limpendo o sistema

Não esterilize o sistema.

Condensação/penetração de água

Proteja o sistema da umidade. Não use se a umidade tiver penetrado no sistema.

Defeito no sistema

Se um defeito do sistema for suspeitado ou confirmado, não use o sistema. Certifique-se de que o sistema esteja totalmente funcional, conforme descrito no Capítulo 8: Manutenção.

Substituindo o fusível

Substitua o fusível apenas por um fusível do mesmo tipo e classificação. O tipo de fusível é T5AH, fusíveis de 250 V. Há 2 por sistema.

Uso único

Os conjuntos de tubos são descartáveis de uso único.

Perigo: Risco de explosão

Não use na presença de um ambiente rico em oxigênio. O ambiente rico em oxigênio é um ambiente no qual a concentração de oxigênio é:
a) superior a 25% para pressões ambientais até 110 kPa; ou b) a pressão parcial de oxigênio é superior a 27,5 kPa a pressões ambientais superiores a 110 kPa.

**Cuidado!****Interferência elétrica:**

- A interferência elétrica com outros dispositivos ou instrumentos foi praticamente eliminada ao desenvolver este sistema e nenhuma foi detectada durante o teste. No entanto, se você ainda detectar ou suspeitar de tais interferências, siga estas sugestões:
 - Mova o sistema de gestão de fluidos Fluent, o outro dispositivo ou ambos os dispositivos para um local diferente
 - Aumente a distância entre os dispositivos usados
 - Consulte um especialista eletromédico
- Não esterilize ou mergulhe o sistema de gestão de fluidos Fluent em desinfetante.
- O teste de segurança elétrico deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- Este equipamento contém placas de circuito impresso eletrônicas. No final da vida útil do equipamento, deve ser descartado de acordo com qualquer política nacional ou institucional aplicável em relação ao equipamento eletrônico obsoleto.

Segurança eletromagnética

Esta seção contém informações importantes sobre a segurança eletromagnética deste produto.

- O sistema de gestão de fluidos Fluent precisa de precauções especiais em relação à segurança eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de segurança eletromagnética fornecidas neste manual.
- Este equipamento foi projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. No entanto, se ocorrer interferência com outros equipamentos, poderá ser corrigida por uma ou mais das seguintes ações:
 - Reoriente ou mude este equipamento, o outro equipamento, ou ambos.
 - Aumente a separação entre os equipamentos.
 - Conecte os equipamentos em diferentes tomadas ou circuitos.
 - Consulte um engenheiro biomédico.
- Todo o desempenho do equipamento é considerado desempenho relacionado à segurança. Ou seja, a falha ou a degradação do desempenho especificado neste manual representará um risco de segurança para o paciente ou operador desse equipamento.

Observação:

Se o sistema de gestão de fluidos Fluent for posto em serviço de acordo com as instruções de segurança contidas neste manual, o produto deve permanecer seguro e fornecer o desempenho listado acima. Se o produto não fornecer esse nível de desempenho, o procedimento deve ser abortado. Entre em contato com a Hologic. O problema precisa ser corrigido antes de continuar ou iniciar um novo procedimento.

- Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis, incluindo telefones celulares e outros dispositivos sem fio, podem afetar o equipamento médico elétrico. Para garantir uma operação segura do sistema de gestão de fluidos Fluent, não opere equipamentos de comunicação ou telefones celulares a uma distância mais próxima do especificado no Capítulo 13: Compatibilidade eletromagnética.
- O sistema de gestão de fluidos Fluent não foi projetado para trabalhar com ou na proximidade de equipamentos elétricos cirúrgicos. Se o equipamento cirúrgico elétrico for usado na mesma área que o sistema de gestão de fluidos Fluent, o sistema de gestão de fluidos Fluent deve ser observado quanto à operação adequada antes de realizar um procedimento. Isso inclui a operação do equipamento cirúrgico elétrico em seu modo ativo em um nível de potência adequado para o procedimento.
- O uso do sistema de gestão de fluidos Fluent adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o sistema de gestão de fluidos Fluent e o outro equipamento deverão ser observados para verificar se estão operando normalmente.
- Para obter mais informações sobre a segurança eletromagnética deste produto, consulte o Capítulo 13: Compatibilidade eletromagnética.

Capítulo 1: Introdução ao sistema de gestão de fluidos Fluent

Este capítulo apresenta o sistema de gestão de fluidos Fluent descrevendo todos os componentes para uso.

Introdução ao sistema de gestão de fluidos Fluent

O sistema de gestão de fluidos Fluent (FMS) é projetado para fornecer distensão líquida do útero durante a histeroscopia diagnóstica e operativa, enquanto monitora os diferenciais de volume entre o fluido que flui para dentro e para fora do útero. Além disso, o sistema de gestão de fluidos Fluent suporta o uso dos dispositivos de remoção de tecido MyoSure para remoção de tecido.

Escopo de aplicação técnica do sistema

O sistema de gestão de fluidos Fluent permite que a pressão intrauterina seja ajustada entre 40 e 120 mmHg. A taxa de entrada máxima é de 650 ml/min e é reduzida automaticamente pela bomba uma vez que a pressão pré-ajustada tiver sido atingida. O sistema foi projetado para fornecer sistemas de fluido e vácuo que maximizem o desempenho do sistema de remoção de tecido MyoSure®.

Meio de distensão sugerido

O Sistema de gerenciamento de fluido Fluent somente deve ser usado em um meio estéril. O Sistema de gerenciamento de fluido Fluent pode ser usado em um meio hipotônico sem eletrólitos (por exemplo, 1,5% de glicina e 3,0% de sorbitol) e em um meio isotônico contendo eletrólitos (por exemplo, 0,9% de solução salina e solução de lactato de sódio).

Consulte a seção “Introdução” para informações sobre os riscos relacionados à Viscosidade e o uso em um meio com alta viscosidade, tal como Hyskon, em “Vigilância da entrada e saída de fluido”.

Medição e regulação de pressão

O sistema funciona com uma medição de pressão totalmente sem contato do meio de irrigação. O circuito de controle de pressão compara continuamente a pressão intrauterina predefinida desejada com a pressão intrauterina real. A função deste algoritmo é manter a pressão intrauterina predefinida.

Componentes incluídos no sistema de gestão de fluidos Fluent

Esta seção lista e descreve os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent.

- | | | |
|-----------|--|--|
| 1 | Ganchos da bolsa | Local para pendurar até 6 L de fluido de fluidos |
| 2 | Poste da bolsa de fluidos | Contém dois ganchos IV para pendurar até 6 L de fluido |
| 3 | Monitor sensível ao toque | Permite configurar, ajustar e monitorar o status |
| 4 | Receptáculo Fluent In-FloPak | Local para inserir o Fluent In-FloPak |
| 5 | Receptáculo Fluent Out-FloPak | Local para inserir o Fluent Out-FloPak |
| 6 | Conector do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) | Local para conectar o cabo de unidade MyoSure TRD ao sistema de gestão de fluidos Fluent |
| 7 | Conector do pedal | Local para conectar o cabo do pedal MyoSure ao sistema de gestão de fluidos Fluent |
| 8 | Suporte de bolsa de resíduos | Local para pendurar uma bolsa de resíduos |
| 9 | Bolsa de resíduos | Bolsa de resíduos |
| 10 | Rodas | Permite o movimento e o posicionamento do sistema de gestão de fluidos Fluent |
| 11 | Travas de roda | Evita o movimento e o posicionamento das rodas |

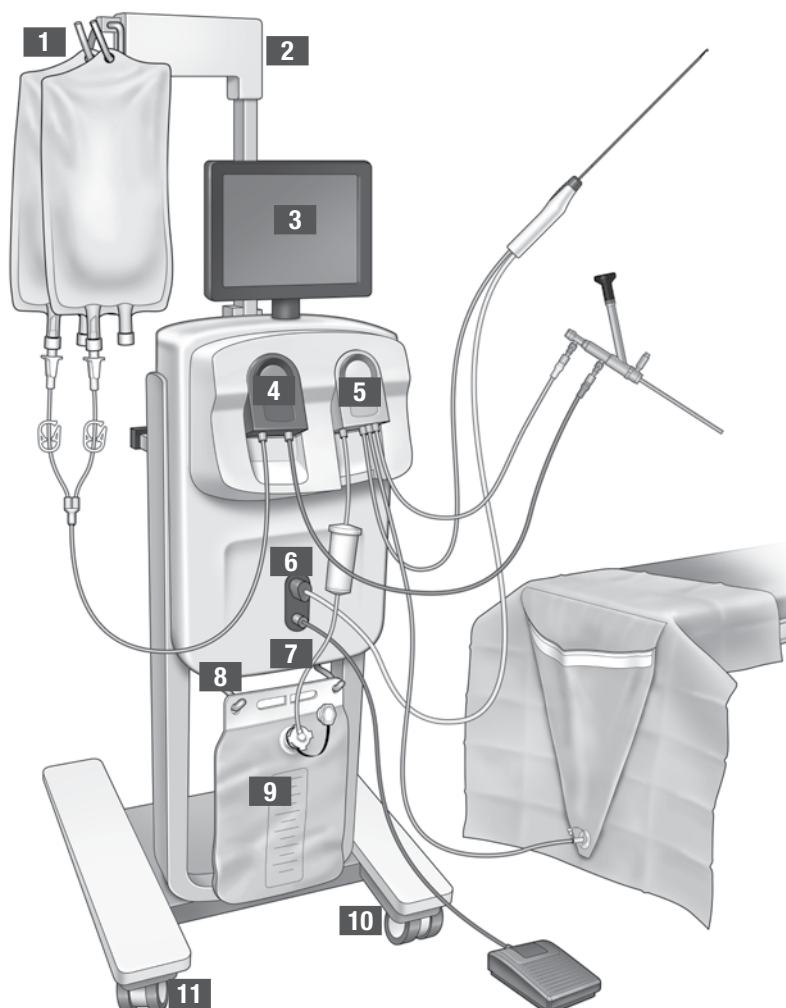


Figura 1: A frente do console do sistema de gestão de fluidos com as peças de componentes correspondentes anexadas

A ilustração a seguir mostra os componentes na parte traseira do console do sistema de gestão de fluidos Fluent.

- | | | |
|-----------|--|---|
| 12 | Alça | - Punho para mover e posicionar o sistema
- Local para enrolar o cabo de alimentação quando não estiver em uso |
| 13 | Interruptor liga/desliga | Liga (I) e desliga (O) o sistema |
| 14 | Porta de alimentação | Local para conectar o cabo de alimentação ao sistema |
| 15 | Plugue equipotencial | Conector usado para ligar eletricamente o sistema a outro material condutor, ou aterrar o sistema em um aterramento de segurança. |
| 16 | Pontos de montagem da cesta de armazenamento | Local para pendurar a cesta de armazenamento |

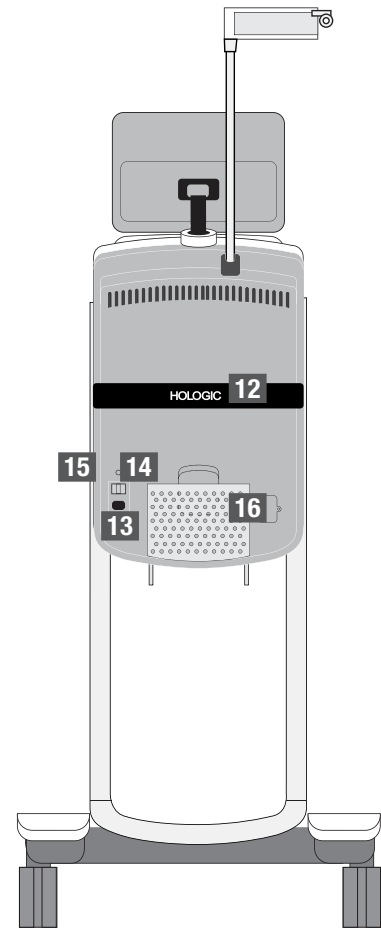


Figura 2: Parte traseira do console do sistema de gestão de fluidos Fluent

A caixa de transporte contém o console do sistema de gestão de fluidos Fluent e uma caixa de transporte separada que contém os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent.

Os seguintes componentes estão contidos na caixa de transporte do sistema de gestão de fluidos Fluent:

- Pedal: Controla a operação do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD).
- Cesta de armazenamento: Recipiente para itens leves, como o Pedal, quando não estiverem em uso.
- Cabo de alimentação: Estabelece uma conexão elétrica entre o sistema de gestão de fluidos Fluent e uma tomada.
- Cartão de configuração inicial do sistema de gestão de fluidos Fluent: Uma folha que mostra como desembalar e configurar o sistema de gestão de fluidos Fluent.
- Manual do operador do sistema de gestão de fluidos Fluent: Documento que descreve como usar o sistema de gestão de fluidos Fluent.
- Cartão de referência do usuário do sistema de gestão de fluidos Fluent: Uma folha que destaca como usar o sistema de gestão de fluidos Fluent.

Para obter uma lista de componentes não incluídos, consulte o Capítulo 14: Descartáveis e acessórios.

Bolsa de fluidos

As bolsas de fluidos (não incluídas) são penduradas nos ganchos IV na parte superior do sistema de gestão de fluidos Fluent. Os ganchos fornecem a capacidade de pendurar até 6 litros de fluido contendo fluidos de distensão hipotônicos, isotônicos, iônicos e não iônicos de uma só vez.

O tubo de bolsa de fluidos se conecta ao conjunto de tubo de entrada de fluxo azul, que se conecta ao tubo do canal de entrada de fluxo do histeroscópio. O fluido é puxado da bolsa de fluidos através do conjunto de tubo de fluxo e entregue através do tubo do canal de entrada de fluxo do histeroscópio no útero do paciente.

AVISO!

A colocação de força ou peso excessivo nos ganchos IV pode sobrecarregar a escala conectada aos ganchos IV. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

AVISO!

Ao realizar eletrocirurgia histeroscópica monopolar, o meio de distensão deve ser não condutor eletricamente. Exemplos incluem glicina, sorbitol e manitol. Os fluidos de irrigação isotônicos só podem ser usados quando se realizam os procedimentos de ressecção eletrocirúrgica bipolar. Exemplos incluem solução salina e lactato de Ringer.

Monitor sensível ao toque

O monitor sensível ao toque inclui dois alto-falantes do sistema e a interface de usuário sensível ao toque. Incline e gire o monitor para uma visualização ideal.

Cuidado!

Use apenas a alça para mover ou posicionar o sistema de gestão de fluidos Fluent. Não puxe ou empurre o sistema pelo monitor sensível ao toque.

Interface de usuário sensível ao toque

Use a interface de usuário sensível ao toque para configurar e visualizar informações do sistema, definir o limite de déficit, escorvar o sistema e fazer outros ajustes, conforme necessário. A tela sensível ao toque solicita a execução de uma tarefa (como Pendurar bolsa de fluidos) e exibe o status da tarefa (como Bolsa de fluidos pendurada).

Ícones da tela sensível ao toque

Ícone	Nome	Descrição
	Ajuda	Exibe informações adicionais
	Configurações do sistema	Exibe a tela de configurações do sistema
	Limpar	Limpa uma condição de erro depois de o usuário ter tomado medidas para resolver o problema
	Voltar	Exibe a tela anterior
	Avançar	Exibe a próxima etapa ou tela
	Escorvar	Escorva o sistema
	Pausar	Pausa o procedimento. Quando o sistema é pausado, este botão muda para Executar para reiniciar o procedimento.
	Alterar	Exibe as configurações disponíveis para o item selecionado
	Baixo/cima	Diminui ou aumenta as configurações do item selecionado
	Aceitar/confirmar	Aplica a alteração à configuração selecionada
	Cancelar/recusar	Cancela a alteração à configuração selecionada
	Executar	Inicia as bombas para fornecer irrigação. Durante a operação, este botão muda para Pausar para parar as bombas.
	Concluir procedimento	Ao finalizar um procedimento, a bomba de saída continua a funcionar para coletar o fluxo restante. Pressionar este botão interrompe a bomba de saída de fluxo e exibe os valores de déficit total, volume total de fluido, pressão final e tempo de corte.

Exit	Sair	Volta à tela anterior
New Procedure	Novo procedimento	Exibe a tela de configuração do sistema para iniciar um novo procedimento
Last Procedure	Último procedimento	Exibe os resultados do procedimento anterior
Load Cell Calibration Check	Verificação de calibração da célula de carga	Abre o utilitário para verificar a calibração da balança de suprimento e de resíduos. Consulte o Cap. 11 para obter instruções sobre como realizar a verificação de calibração da célula de carga.
Pressure Calibration Check	Verificação da calibração de pressão	Abre o utilitário para verificar a calibração do sensor de pressão. Consulte o Cap. 11 para obter instruções sobre como realizar a verificação da calibração da pressão.
Software Update	Atualização do software	Abre o utilitário para realizar atualizações do software do sistema. Este utilitário deve ser usado somente pela equipe da Hologic.
End	Finalizar	Termina o procedimento e começa a esvaziar o tubo Out-FloPak
Zero	Zerar	Retorna o valor de déficit de procedimento para zero
Reprime	Reescorvar	Escorva o sistema outra vez depois que um procedimento começou
DONE	Pronto	Conclui o esvaziamento do tubo Out-FloPak

Kit de procedimento do Fluent

O kit de procedimento Fluent contém o Fluent In-FloPak, Fluent Out-FloPak, a bolsa de resíduos e o coletor de tecido.

AVISO! Não reutilize os produtos descartáveis estéreis

A reutilização dos Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks pode causar risco de infecção para pacientes e/ou usuários, além de prejudicar a funcionalidade do produto. A contaminação e/ou a funcionalidade prejudicada do sistema podem causar risco de lesão, doença ou morte. Não processe novamente nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de uso único.

Fluent In-FloPak

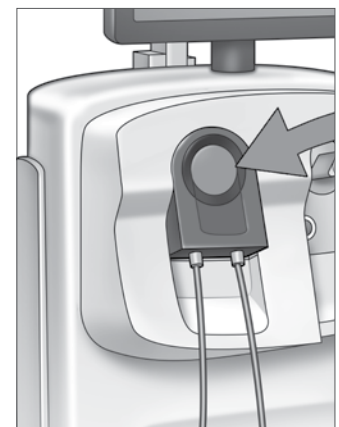
O Fluent In-FloPak azul extrai fluido limpo da bolsa de fluidos.

O Fluent In-FloPak contém o tubo da bolsa de fluidos e o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio. Ele se encaixa firmemente no receptáculo azul do Fluent In-FloPak no lado frontal esquerdo do sistema de gestão de fluidos.

Antes de cada procedimento, conecte os tubos da seguinte maneira:

- Da crava do tubo da bolsa de fluidos à bolsa de fluidos
- A partir do tubo de entrada do histeroscópio (que possui uma faixa azul adjacente ao conector do bloqueio do Luer) ao canal de entrada de fluxo do histeroscópio

Essas conexões permitem a transferência de fluido de irrigação de uma bolsa de fluido para o canal de entrada de fluxo do histeroscópio. O fluxo de fluido é monitorado e controlado usando a tela sensível ao toque para manter a pressão em uma configuração especificada.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

O Fluent Out-FloPak amarelo drena o fluido residual do canal de saída de fluxo do histeroscópio, do tubo do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) e do tubo do lençol subnádegas (UB) na bolsa de resíduos.

O Fluent Out-FloPak contém o tubo da bolsa de resíduos (que contém o coletor de tecido em linha), o tubo de saída de fluxo do histeroscópio, o tubo do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) e o tubo do lençol subnádegas (UB). Ele se encaixa de forma segura no Receptáculo Fluent Out-FloPak amarelo no lado direito da frente do sistema de gestão de fluidos.

Antes de cada procedimento, conecte os tubos da seguinte maneira:

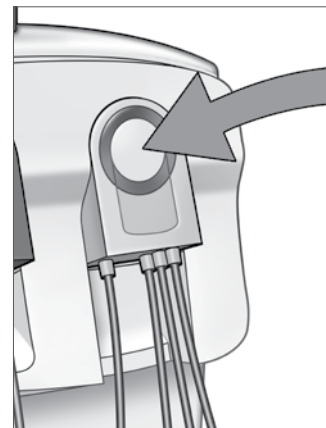
- Do conector do tubo de resíduo à bolsa de resíduos
- A partir do tubo de saída de fluxo do histeroscópio (que possui uma faixa amarela adjacente ao conector de bloqueio do Luer) para o canal de saída de fluxo do histeroscópio
- Somente ao usar o dispositivo de remoção de tecidos MyoSure (TRD), conecte o tubo que possui uma faixa verde adjacente ao conector ao dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD)
- Do tubo do lençol subnádegas (UB) (que tem um conector de sucção amarelo) ao orifício do lençol subnádegas (UB)

Essas conexões permitem a transferência de fluido do canal de saída do histeroscópio, do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) e do orifício do lençol subnádegas (UB) para a bolsa de resíduos.

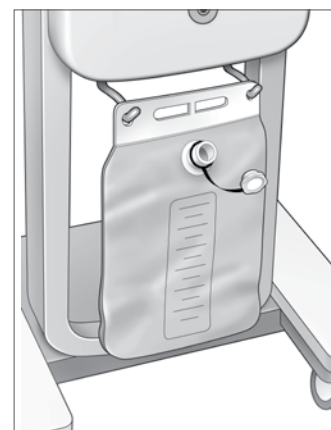
Bolsa de resíduos

A bolsa de resíduos foi projetada para coletar o fluido residual de procedimentos histeroscópicos. A bolsa de resíduos fica pendurada no gancho da bolsa de resíduos na parte inferior do sistema de gestão de fluidos Fluent. Pendure somente uma bolsa de resíduos por vez. A bolsa de resíduos inclui uma tampa. Para obter detalhes sobre como substituir a bolsa de resíduos, consulte o Capítulo 6: Substituindo componentes. Se for necessária uma avaliação precisa do déficit manual, despeje o fluido no recipiente calibrado.

AVISO! As marcações na bolsa de resíduos não se destinam a ser um dispositivo de medição, são apenas para referência geral, e não uma medida volumétrica específica.



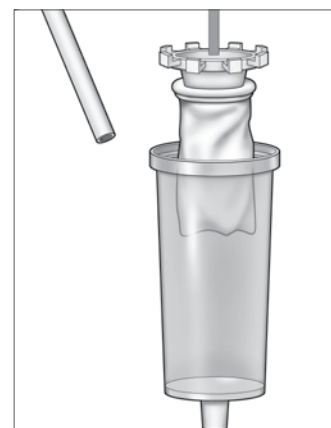
Fluent Out-FloPak



Bolsa de resíduos

Coletor de tecido

O tubo de resíduo contém um coletor de tecido em linha projetado para capturar o tecido ressecado durante todo o procedimento para permitir que o tecido seja enviado à patologia para exame. O suporte do coletor de tecido contém o coletor de tecido que captura o tecido ressecado. Monitore o coletor de tecido para que ele não transborde. Para obter detalhes como manusear o coletor de tecido, consulte o Capítulo 7: Desmontagem e descarte.



Coletor de tecido

Controles e funções

Esta seção descreve os controles e funções do sistema de gestão de fluidos Fluent.

Rodas

As quatro rodas localizadas na parte inferior do sistema de gestão de fluidos Fluent permitem o movimento e o posicionamento do sistema de gestão de fluidos Fluent. Para obter detalhes sobre o uso das travas de roda, consulte as instruções de montagem fornecidas no Capítulo 3.

Contido na caixa de transporte

Pedal

O pedal controla a operação do dispositivo de remoção de tecido. Conecta-se ao conector do pedal localizado no painel frontal do sistema de gestão de fluidos Fluent.

Cesta de armazenamento

A cesta de armazenamento fica pendurada na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent. Ele é usado para armazenar itens leves, como o pedal, quando não estiver em uso. Não coloque itens pesados na cesta de armazenamento. O peso máximo recomendado é de 10 libras.

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação se conecta ao conector do cabo de alimentação localizado na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent. Quando o sistema não estiver em uso, enrole o cabo de alimentação ao redor da alça, na parte traseira do sistema.

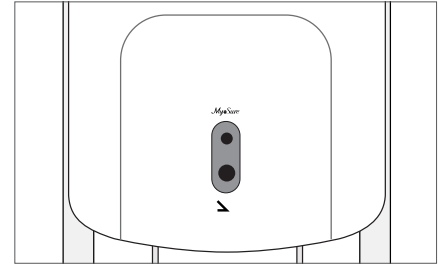
Localizado na frente do sistema de gestão de fluidos Fluent

Conector do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD)

O conector do dispositivo de remoção de tecidos MyoSure (TRD) está localizado no painel frontal do sistema de gestão de fluidos Fluent acima do conector do pedal. Para obter detalhes sobre como operar o dispositivo de remoção de tecido, consulte as instruções de uso do dispositivo de remoção de tecido MyoSure.

Conector do pedal

O conector do pedal está localizado no painel dianteiro do sistema de gestão de fluidos Fluent abaixo do conector do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD).



Conector do pedal

Localizado na traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent

Alça

A alça está localizada na traseira do sistema.



Cuidado!

Use apenas a alça para mover ou posicionar o sistema de gestão de fluidos Fluent. Não puxe ou empurre o sistema pelos ganchos IV ou pelo monitor sensível ao toque.

Interruptor liga/desliga

O interruptor liga/desliga está localizado na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent acima do conector do cabo de alimentação. O interruptor liga/desliga é rotulado com I para ligado e O para desligado.

Conector do cabo de alimentação

O conector do cabo de alimentação está localizado na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent abaixo do interruptor liga/desliga.

Plugue equipotencial

O conector usado para ligar eletricamente o sistema a outro material condutor, ou aterrar o sistema em um aterramento de segurança.

Depois de ter sido apresentado aos componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para aprender a configurar as configurações da tela sensível ao toque. O próximo capítulo descreve a configuração das definições da tela sensível ao toque.



Parte traseira do sistema

Capítulo 2: Configurando as definições da tela sensível ao toque

Depois de ter sido apresentado aos componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para configurar as configurações da tela sensível ao toque. Este capítulo descreve como configurar as configurações da tela sensível ao toque.

Ligando o sistema de gestão de fluido dos Fluent

- AVISO!** Para evitar riscos de choque elétrico, este equipamento só deve ser conectado a uma rede de alimentação com terra de proteção.
- AVISO!** O equipamento deve ser posicionado de modo que o cabo de alimentação possa ser facilmente desconectado.

Para ligar o sistema, execute as seguintes etapas.

1. Conecte o cabo de alimentação na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent.
2. Conecte o cabo de alimentação diretamente a uma tomada com a energia apropriada para o sistema de gestão de fluidos Fluent.
3. Pressione a parte superior do interruptor liga/desliga na parte traseira do sistema para a posição ligada (I). O sistema executa uma rotina de configuração e, em seguida, exibe a tela de configuração do sistema (Tela 1).



Tela 1: Tela de configuração do sistema

Observação:

Toque no ícone da Ajuda (?) a qualquer momento para exibir as instruções passo a passo na tela sensível ao toque.

Configurando as definições

Ao ligar o sistema pela primeira vez, a tela de configuração do sistema é exibida.

Para configurar as configurações do sistema, toque no ícone de Configurações (⚙️). A tela Configurações é exibida como mostrado na Tela 2. Use a tela de Configurações para:

- Selecionar o idioma de exibição
- Ajustar o brilho da tela sensível ao toque
- Ajustar o volume do alto-falante para os alertas
- Exibir informações adicionais do sistema

Para configurar as definições, faça qualquer um dos seguintes:

- Para configurar o Idioma, toque na seta para baixo e selecione o idioma.
- Para aumentar ou diminuir o Brilho, toque no sinal de mais ou o sinal de menos.
- Para aumentar ou diminuir o Volume, toque no sinal de mais ou o sinal de menos.
- Para ver as informações do último procedimento, toque em Último procedimento.

Depois de configurar as definições da tela sensível ao toque, você deseja conectar os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent. O próximo capítulo descreve a conexão dos componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent.



Tela 2: Tela de configurações

Capítulo 3: Conectando os componentes do sistema

Depois de configurar as configurações da tela sensível ao toque, você está pronto para conectar os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent. Este capítulo fornece informações e instruções para mover o sistema e conectar os componentes.

Observação:

Para obter detalhes sobre a configuração e operação do histeroscópio, consulte as instruções de uso do histeroscópio.

Antes de mover o sistema de gestão de fluidos Fluent

Antes de mover o sistema de um local para outro, verifique se o sistema está na posição de transporte:

- O interruptor de alimentação está na posição desligada (0)
- O cabo de alimentação está desconectado da tomada elétrica e enrolado em torno da alça na parte traseira do sistema
- O pedal é desconectado da frente do sistema e está localizado na cesta de armazenamento na parte traseira do sistema
- As rodas estão na posição destravada
- Nenhuma bolsa de fluidos está engatada aos ganchos de suprimento ou resíduos
- O conteúdo do cesto traseiro pesa menos de 10 libras

Travando e destravando as rodas

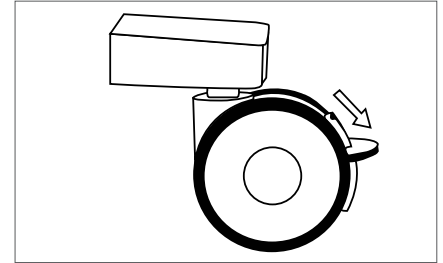
Todas as rodas são giratórias para facilitar a direção e o posicionamento do sistema, e possuem travas, como mostrado.

Para travar as rodas:

Use o pé para tocar na parte externa de cada roda para travar o deslocamento do sistema, como mostrado.

Para destravar as rodas:

Use o pé para tocar contra (para dentro) a parte superior de cada trava da roda.



Trava de roda

Usando a alça para mover o sistema de gestão de fluidos Fluent

Para mover o sistema de gestão de fluidos Fluent de um local para outro, certifique-se de usar apenas a alça para empurrar, puxar ou dirigir o sistema.

AVISO!

A colocação de força ou peso excessivo nos ganchos IV pode sobrecarregar a escala conectada aos ganchos IV. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

Cuidado!

Não se incline sobre a alça. Incliná-lo pode fazer com que o sistema tombe.

Posicionando o sistema

É importante posicionar o sistema de gestão de fluidos Fluent a um mínimo de 5 pés (1,5 m) do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) para permitir que o cabo de unidade do dispositivo de remoção de tecido fique pendurado em um arco grande sem curvas, laços ou torções.

A colocação ideal do sistema de gestão de fluidos Fluent é atrás do Médico, tanto para a direita (se destro) quanto para a esquerda (se canhoto).

Conectando os componentes

Conectando o cabo de alimentação

O cabo de alimentação é conectado à parte traseira do sistema e enrolado em torno do punho quando não estiver em uso.

Conecte o cabo de alimentação diretamente a uma tomada. Certifique-se de que o sistema de gestão de fluidos Fluent esteja posicionado de forma que o cabo de alimentação não obstrua o posicionamento ou cause risco de tropeço.

AVISO!

O equipamento deve ser posicionado de modo que o cabo de alimentação possa ser facilmente desconectado.

Cuidado!

Verifique se a tensão de saída da tomada disponível corresponde aos dados listados na etiqueta anexada à parte traseira do sistema. A tensão incorreta pode causar erros e avarias e pode destruir o sistema.

A conexão de alimentação deve estar equipada com uma tomada de aterramento. Use o cabo de alimentação do sistema de gestão de fluidos Fluent para estabelecer uma conexão entre a tomada e a porta de alimentação localizada na parte traseira do sistema de gestão de fluidos.

Observação:

Para obter mais informações sobre a segurança do cabo de alimentação, consulte o Capítulo 12: Especificações técnicas.

Identificando os tubos Fluent FloPak

Tubos Fluent In-FloPak

Os tubos do Fluent In-FloPak azul se conectam ao seguinte:

- Bolsa de fluidos
- Canal de entrada de fluxo do histeroscópio

Tubos Fluent Out-FloPak

Os tubos do Fluent Out-FloPak amarelo se conectam ao seguinte:

- Bolsa de resíduos
- Lençol subnádegas (UB)
- Canal de saída de fluxo do histeroscópio
- Opcional: Dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD). Use somente se estiver executando o procedimento MyoSure.

Configuração do sistema

Execute as etapas de configuração do sistema na ordem que é mais lógica para sua instalação. Manuseie todos os materiais de acordo com o protocolo da sua unidade. Realize as seguintes etapas para preparar o sistema de gestão de fluidos Fluent para uso.

Pendure a bolsa de fluidos

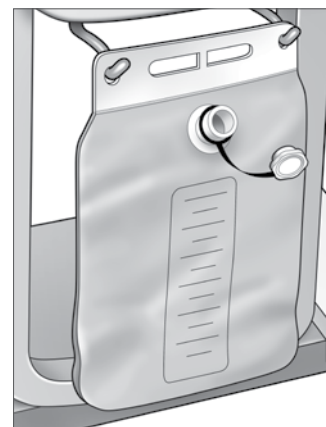
AVISO!

A quantidade máxima de peso não deve exceder 6L de fluido. Isso pode afetar negativamente a precisão do déficit de fluidos.

1. Deslize até 6L de fluido do IV com meios de distensão apropriados para o procedimento. Se você tiver de substituir uma bolsa de fluidos durante o procedimento, consulte o Capítulo 6: Substituindo componentes.

Observação:

O sistema de gestão de fluidos Fluent não precisa estar ligado para pendurar as bolsas de fluidos. Se estiver ligado, então siga as mensagens. Depois que as bolsas de fluidos tiverem sido penduradas corretamente, o sistema exibe uma marca de verificação verde.



Suporte de bolsa de resíduos

Desembale o kit de procedimento do Fluent

- 2a. Abra o pacote do kit de procedimento do Fluent.
- 2b. Coloque a bolsa de resíduos não estéril de lado.
- 2c. Retire a vedação estéril para abrir o Fluent In-FloPak e o Fluent Out-FloPak, e coloque-os sobre uma superfície estéril.

Pendure a bolsa de resíduos

AVISO!

A quantidade máxima de peso não deve exceder uma bolsa de resíduos cheia (6 kg). Isso pode afetar negativamente a precisão do déficit de fluidos.

3. Pendure uma nova bolsa de resíduos no suporte da bolsa de resíduos para iniciar qualquer novo procedimento.

Depois que a bolsa de resíduos tiver sido pendurada corretamente, o sistema exibe uma marca de verificação verde.

Conectar o Fluent In-FloPak azul



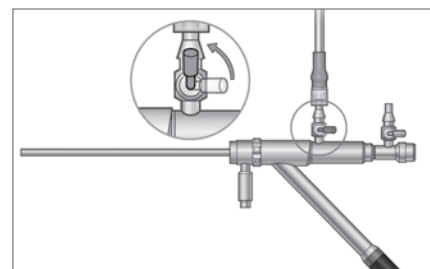
AVISO! Acessórios originais

Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios da Fluent.

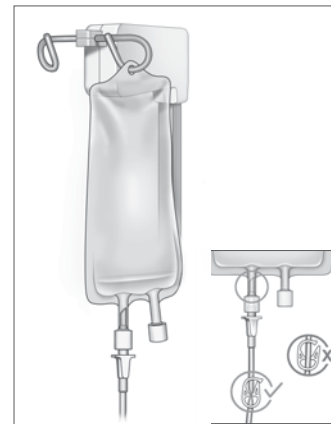
- 4a. Encaixe o Fluent In-FloPak no lugar e aguarde a marca de verificação verde antes de prosseguir. Certifique-se de que o Fluent In-FloPak esteja alinhado com o console frontal.
- 4b. Pendure a bolsa de fluido.
- 4c. Feche os dois clampes dos tubos.
- 4d. Puncione a bolsa de fluido.
- 4e. Conecte o tubo de intrusão do histeroscópio (que possui uma faixa azul adjacente ao conector do bloqueio Luer) ao canal de entrada do histeroscópio.
- 4f. Conecte o cabo de luz e a câmera ao histeroscópio.

Observação:

Não destrave os tubos da bolsa de fluido até ser avisado pelo sistema.



Tubo de fluxo de entrada do histeroscópio



Feche o clampe do tubo e puncione.

Conecte o Fluent Out-FloPak amarelo

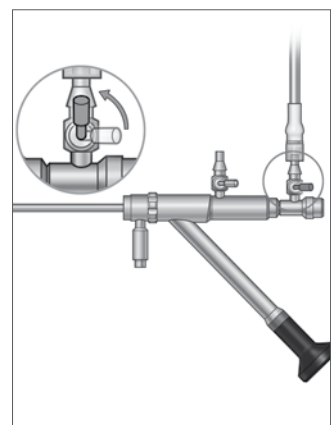


AVISO! Acessórios originais

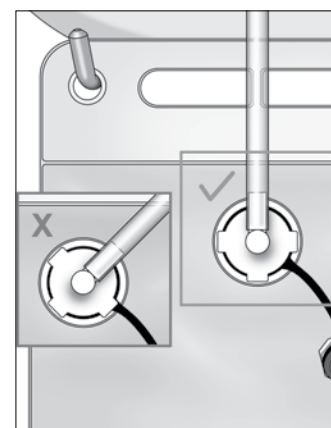
Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios da Fluent.

5. Encaixe o Fluent Out-FloPak no lugar e aguarde a marca de verificação verde antes de prosseguir. Certifique-se de que o Fluent Out-FloPak esteja alinhado com o console frontal.
- 6a. Conecte o tubo de extrusão do histeroscópio (que possui uma faixa amarela adjacente ao conector do bloqueio Luer) ao canal de saída do histeroscópio.
- 6b. Pressione firmemente o conector do tubo de resíduo na abertura da bolsa de resíduo.
- 6c. Ligue o conector de sucção amarelo no orifício do lençol subnádegas (UB).
7. Toque em 'Avançar' na tela sensível ao toque.

Depois de tocar em 'Avançar', o Fluent In-FloPak e o Fluent Out-FloPak travarão no lugar. Destrave o tubo da bolsa de fluido antes de escorvar. Se você fizer esse passo antes do Passo 7, o fluido vazará para fora do histeroscópio.



Tubo de saída de fluxo do histeroscópio



Conector do tubo de resíduo

Conecte o dispositivo de remoção de tecido MyoSure quando solicitado

Observação:

A configuração do dispositivo de remoção de tecido MyoSure pode ser realizada em qualquer etapa do procedimento.

**AVISO! Acessórios originais**

Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios da Fluent. Os conjuntos de tubos são descartáveis de uso único. Seguindo o protocolo de esterilização da sua unidade, execute as seguintes etapas:

1. Conecte o pedal.
2. Conecte o cabo da unidade MyoSure ao conector no painel frontal do sistema de gestão de fluidos Fluent.
3. Conecte o tubo de sucção do dispositivo de remoção de tecido MyoSure ao tubo no Out-FloPak que tem uma fita verde adjacente para o conector de espiga.

Depois de conectar os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para escorvar o sistema de acordo com o Capítulo 4: Escorvando o sistema.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente



Durante o procedimento

Capítulo 4: Escorvando o sistema

Depois de conectar todos os componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para escorvar o sistema.

Este capítulo fornece instruções para escorvar o sistema.

Ao tocar o ícone Escorvar, ocorrem os seguintes eventos:

- Bombas de saída e entrada de fluxo se ligam
- O valor padrão de pressão é ajustado para 80 mmHg
- O limite de déficit padrão é ajustado para 800 ml
- O fluido é extraído da bolsa de fluidos através da tubulação e para fora do histeroscópio (que está virado para o lençol subnádegas (UB)) e coletado na bolsa de resíduos.

Escorvando o sistema de gestão de fluidos Fluent

Inicie cada procedimento com uma nova bolsa de fluidos. Escorvar o sistema aciona a bomba durante aproximadamente 1 minuto para purgar o ar da tubulação e determinar a resistência de fluxo do histeroscópio. Após o início da escorvação, não ajuste a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos. Deixe o sistema concluir a escorvação antes de ajustar a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos. Se isso não for feito, poderão ocorrer leituras de déficit ou resultados finais do procedimento imprecisos. Se isso ocorrer, será necessário calcular o déficit ou os resultados finais do procedimento manualmente.

Antes da escorvação: Certifique-se de que o Fluent In-FloPak e Fluent Out-FloPak estão devidamente conectados conforme descrito no Capítulo 3: Conectando os componentes do sistema.

Quando fazer a escorvação: Escorve o sistema no início de um caso, e novamente se você trocar os histeroscópios.

Como fazer a escorvação: Para fazer a escorvação do sistema, realize os passos a seguir:

1. Confirme se o grampo da bolsa de fluidos está aberto.
2. Certifique-se de que o canal azul de fluxo de entrada de histeroscópio esteja aberto.
3. Aponte o histeroscópio para dentro do lençol subnádegas (UB) na altura do paciente.



AVISO!

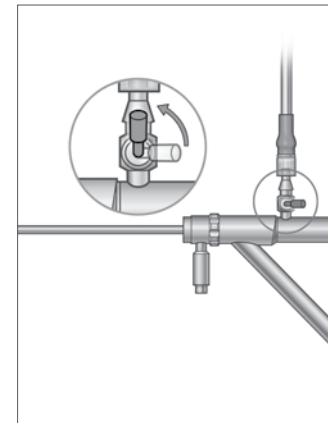
Não escorve dentro do paciente.

4. Toque em 'Escorvação' na tela sensível ao toque.

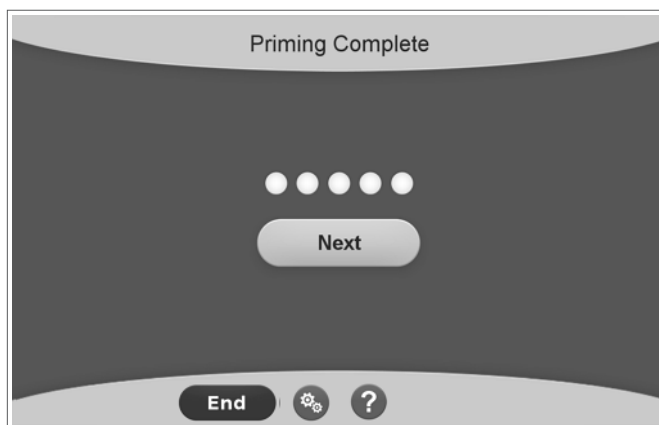
Para interromper a escorvação a qualquer momento, toque em 'Pausar'.

Quando a escorvação for retomada depois de pausar, o sistema reiniciará a sequência inicial desde o início.

5. Quando o processo de preparação estiver concluído, os motores de entrada e saída irão parar. Toque em "Next" (Avançar) na tela sensível ao toque para continuar.



Abrir canal de entrada de fluxo



Depois de fazer com sucesso a escorvação do sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para operar durante um procedimento. O sistema não precisa ser zerado após a escorva se a escorvação for feita dentro do lençol subnádegas. Se a escorvação fosse feita fora do lençol subnádegas, o déficit de fluido precisaria ser zerado, pois isso poderia resultar em um déficit falso.

O próximo capítulo fornece instruções para operar o sistema de gestão de fluidos Fluent.

Capítulo 5: Operando o sistema

Depois de ter escorvado o sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para operar o sistema.

Este capítulo fornece informações e instruções para operar o sistema de gestão de fluidos Fluent com o histeroscópio MyoSure e com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD). Para obter instruções completas sobre o uso e funcionamento do histeroscópio e do TRD, incluindo avisos e precauções, consulte a documentação desses dispositivos.


Ajustando a pressão intrauterina

Esta seção descreve como ajustar a pressão intrauterina. A pressão pode ser ajustada de 40 mmHg para 120 mmHg.

AVISO!

A pressão de distensão da cavidade uterina deve ser a pressão mais baixa necessária para distender a cavidade uterina e, idealmente, deve ser mantida abaixo da pressão arterial média (MAP).

Para ajustar a pressão:

1. Toque no botão 'Alterar' no círculo de Pressão.
2. Toque os controles para baixo ou para cima para alterar a configuração de Pressão.
3. Toque no ícone Aceitar () para confirmar.

AVISO!

Se o déficit estiver aumentando rapidamente ou o campo de visualização não responder a uma alteração no ponto de referência de pressão, isso pode indicar que o útero foi perfurado ou que fluido está saindo alhures. Procure por lesões no campo visual ou um vazamento do colo do útero.

Ajustando o limite de déficit

O déficit é a quantidade total de líquido deixado no paciente, restante no Out-FloPak, ou não identificado de outra forma.


Sobre os limites de déficit

- O Limite de Déficit padrão é ajustado para 800 ml.
- O Limite de Déficit pode ser ajustado de 100 ml a 2500 ml em incrementos de 50 ml.

Observação:

O déficit comunicado é o volume de fluido total que deixou as bolsas de fluido e não voltou para a bolsa de resíduos. Isso pode incluir o fluido restante no Out-FloPak

Realize as seguintes etapas para ajustar o limite de déficit conforme necessário.

1. Toque no botão 'Alterar' no círculo de limite de déficit.
2. Toque nos controles baixo ou cima para alterar o Limite de Déficit ou selecionar a configuração.
3. Toque na () para confirmar.

Iniciando o histeroscópio

Toque em 'Executar' para iniciar a histeroscopia e aguarde 3 segundos para que o sistema se estabilize.

Usando o dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD)

Depois de pressionar o botão 'Executar' para iniciar o procedimento, o pedal pode ser usado para operar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure. Assim que o dispositivo de remoção de tecido MyoSure é operado pela primeira vez, o tempo de operação decorrido é apresentado na tela em formato MIN:SEG. O dispositivo de remoção de tecido MyoSure não pode ser operado quando o sistema de gestão de fluidos Fluent está parado. Consulte as Instruções de uso do dispositivo de remoção de tecido MyoSure para mais informações sobre como usar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure.

Recuperação do sistema

Em qualquer ponto durante um procedimento (p. ex., após uma falha de alimentação), se a tela Recuperação do sistema for exibida, tocar em "Recuperar" recuperará os dados do procedimento, inclusive dados do déficit, para a retomada do procedimento atual. Se for desejada a retomada de um procedimento atual, recomenda-se tocar em "Recuperar". O início de um novo procedimento ocasionará a perda de todos os dados do procedimento anterior. Se um novo procedimento for iniciado involuntariamente, será necessário calcular o déficit manualmente.

Substituindo itens durante um procedimento

O sistema de gestão de fluidos Fluent permite que você substitua os seguintes componentes durante um procedimento.

- Bolsa de fluidos
- Bolsa de resíduos
- Coletor de tecido

Para obter instruções sobre a substituição desses componentes, consulte o Capítulo 6: Substituindo componentes.

Alterando o histeroscópio durante um procedimento

O sistema de gestão de fluidos Fluent permite que você altere o histeroscópio durante um procedimento. Se o histeroscópio for alterado durante o procedimento, o sistema deve ser reescorvado com o novo histeroscópio. Caso contrário, alterar o histeroscópio pode incitar o usuário a reescorvar. Para obter instruções completas sobre o uso e operação do histeroscópio, incluindo avisos e precauções, consulte a documentação dos dispositivos.



Cuidado!

Não reescorvar depois de mudar o histeroscópio pode afetar o controle de pressão uterina.

O sistema só pode ser conectado com o histeroscópio projetado e com as especificações técnicas que permitem tal uso combinado. Qualquer histeroscópio usado deve cumprir as versões mais recentes da IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Observação:

Antes de iniciar uma reescorvação, certifique-se de que a bolsa de fluidos tenha um volume de fluido suficiente para concluir o processo da reescorvação. Se não houver fluido suficiente, substitua a bolsa de fluidos por uma nova. Após o início da reescorvação, não ajuste a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos. Deixe o sistema concluir a reescorvação antes de ajustar a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos. Se isso não for feito, poderão ocorrer leituras de déficit ou resultados finais do procedimento imprecisos. Se isso ocorrer, será necessário calcular o déficit ou os resultados finais do procedimento manualmente.

Concluindo o procedimento

Execute as seguintes etapas para encerrar o procedimento:

1. Quando o procedimento estiver completo, toque no botão 'Finalizar'.
2. O sistema exibe uma mensagem confirmando que você deseja encerrar o procedimento.
3. Para terminar o procedimento, toque em 'Sim'. Para continuar o procedimento, toque em 'Não'.

Observação:

Não remova o Fluent Out-FloPak se quiser permitir que a sucção continue a ser executada para remover o excesso de fluido do lençol subnádegas (UB) e refletir com precisão o déficit. O Fluent Out-FloPak continuará a esvaziar o fluido para assegurar a precisão do valor de déficit e que todo o tecido ressecado seja capturado.

Não remova a bolsa de fluidos e a bolsa de resíduos nesse momento. Deixe o sistema remover o excesso de fluido para refletir o déficit com precisão. Se a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos for removida nesse momento, será necessário calcular o déficit manualmente.

4. Ao sentir que o excesso de fluido foi removido do lençol subnádegas (UB), toque em 'Pronto'.
5. O sistema exibe uma mensagem, 'OK para remover descartáveis'.
6. Clampeie os tubos do Fluent In-FloPak.
7. A tela Resumo exibe os seguintes resultados do procedimento final:
 - Déficit total
 - Volume total de fluido coletado
 - Pressão final
 - Tempo de corte
8. Desconecte a tubulação de saída de fluxo da bolsa de resíduos.
9. Remova o coletor de tecido do suporte do coletor de tecido para acessar o tecido ressecado.
10. Encaixe a tampa e remova a bolsa de resíduos.
11. Desconecte os conjuntos de tubos do histeroscópio.
12. Descarte os FloPaks e a bolsa de resíduos.
13. Desligue o sistema e desconecte o cabo da tomada.
14. Remova o In-FloPak e Out-FloPak e descarte-os.

Observação:

Se você esquecer de registrar os resultados, o sistema de gestão de fluidos Fluent mantém os resultados do último procedimento. Para visualizar os resultados antes de iniciar um novo procedimento, execute as seguintes etapas:

1. Na tela de configuração do sistema, toque no ícone Configurações (⚙️).
2. Na tela de Configurações, toque em 'Último procedimento'.

Depois de operar o sistema de gestão de fluidos Fluent, desmonte e descarte os materiais que você usou durante o procedimento. O Capítulo 7 fornece instruções para desmontagem e descarte.

Capítulo 6: Substituindo componentes

Este capítulo fornece informações e instruções para a substituição de bolsas de fluido do sistema de gestão de fluidos Fluent, bolsas de resíduos e coletores de tecido.

Dependendo do procedimento, talvez seja necessário substituir os componentes descartáveis. Para alertá-lo sobre as alterações, as balanças incorporadas à bolsa de resíduos e poste IV do sistema de gestão de fluidos Fluent avisarão se você precisa agir. Changing waste bag without pausing the system may lead to inaccurate deficit values. Mudar a bolsa de resíduos sem pausar o sistema pode causar valores de déficit imprecisos.

Observação:

Antes de substituir qualquer componente do sistema, primeiramente resolva todas as mensagens de erro. Se isso não for feito, poderão ocorrer leituras de déficit ou resultados finais do procedimento imprecisos.

Se a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos não for trocada de acordo com as instruções a seguir, poderá ser necessário calcular o déficit ou os resultados finais do procedimento manualmente.

Substituindo a bolsa de fluidos

Adicione uma nova bolsa de fluidos quando o sistema avisar que a bolsa de suprimento está acabando.

Execute as seguintes etapas para substituir a bolsa de fluidos durante um procedimento:

1. Pendure a bolsa em qualquer gancho (**não remova a bolsa vazia, pois, se isso for feito, poderão ocorrer resultados finais do procedimento imprecisos, como volume total de fluido coletado.**)
2. Qualquer tamanho de bolsa pode ser usado.
3. Peso máximo no gancho = 6 litros de fluido.
4. Insira o furador no orifício de bolsa.
5. Se estiver usando duas bolsas, fure apenas uma de cada vez.
6. Abra o clampe na bolsa puncionada antes de retomar o procedimento.

Substituindo a bolsa de resíduos

Substitua a bolsa de resíduos quando alertado pelo sistema.

Execute as seguintes etapas para substituir a bolsa de resíduos durante um procedimento:

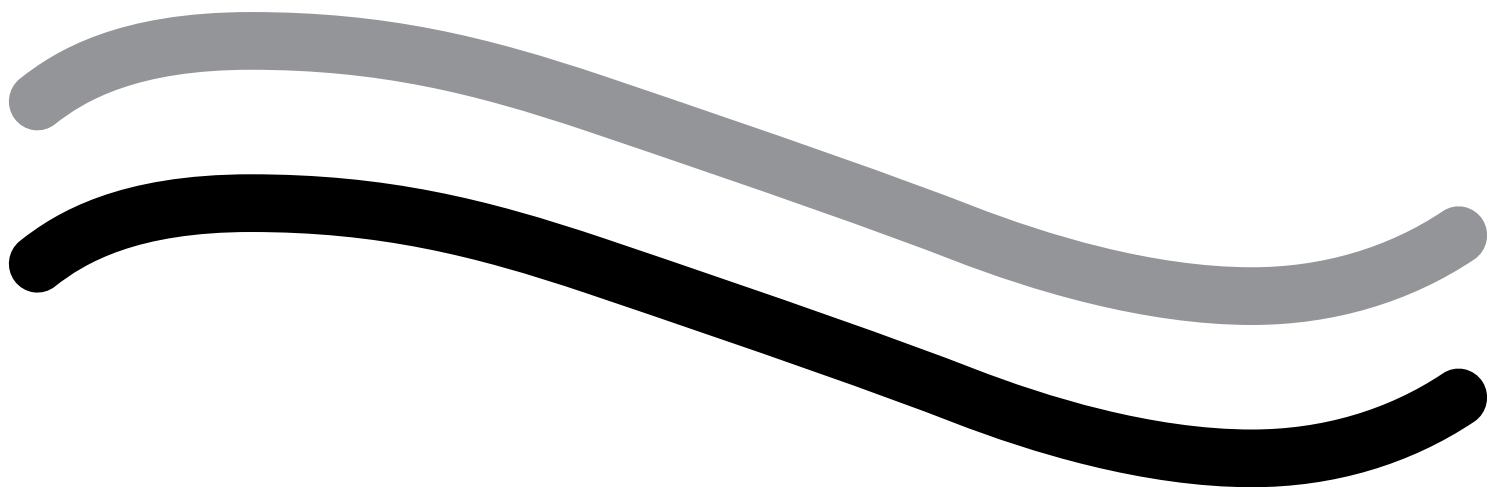
1. Toque em 'Pausar' para pausar o sistema. (**Não tocar em "Pausa" pode originar leituras de déficit imprecisas.**)
2. Remova a tubulação de saída de fluxo da bolsa de resíduos.
3. Parafuse a tampa na abertura da bolsa de resíduos.
4. Retire dos ganchos e descarte de acordo com os protocolos da unidade.
5. Pendure a bolsa colocando ambos os anéis externos em ambos os ganchos.
6. A bolsa deve ficar posicionada claramente nos entalhes do gancho.
7. Verifique se a tampa da bolsa de resíduos não está fechada.
8. Conecte a tubulação de saída do Out-FloPak amarelo na abertura da bolsa de resíduos.
9. Se o erro 'Bolsa de resíduos ausente' for exibido, verifique se a bolsa de resíduos está entre os ganchos, toque em 'Limpar' e continue com o procedimento.

Substituindo o coletor de tecido

Execute as seguintes etapas para substituir o coletor de tecido durante um procedimento:

1. Toque em 'Pausar' para pausar o sistema.
2. Abra a tampa do suporte do coletor de tecido.
3. Remova o coletor de tecido e coloque no recipiente de patologia.
4. Coloque um novo coletor de tecido no suporte do coletor de tecido.
5. Feche a tampa do suporte do coletor de tecido de forma segura.
6. Certifique-se de que a tampa da bolsa de resíduos ainda esteja anexada à bolsa de resíduos.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente



Após o procedimento

Capítulo 7: Desmontagem e descarte

Depois de concluir o procedimento com o sistema de gestão de fluidos Fluent, você está pronto para desmontar e descartar os materiais usados durante o procedimento. Este capítulo fornece informações e instruções para desconectar os kits de procedimento Fluent e outros componentes do sistema de gestão de fluidos Fluent, bem como informações sobre descarte de componentes.



AVISO! Reprocessamento de produtos descartáveis estéreis

A reutilização dos Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks pode causar risco de infecção para pacientes e/ou usuários, além de prejudicar a funcionalidade do produto. A contaminação e/ou a funcionalidade prejudicada do sistema podem causar risco de lesão, doença ou morte. Não processe novamente o Fluent In-FloPaks ou Fluent Out-FloPaks de uso único.

Observação:

Cumpra as regras de higiene da sua unidade ao descartar os kits de procedimento Fluent, o coletor de tecido, o fluido coletado e a bolsa de resíduos.

Desmontagem e descarte

1. Remova o dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) e o histeroscópio do paciente.
2. Realize as seguintes etapas:
 1. Desmonte o dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD)
 - a. Remova o TRD do histeroscópio.
 - b. Desconecte o tubo TRD de saída do TRD.
 - c. Desconecte o TRD do console do sistema de gestão de fluidos Fluent.
 - d. Descarte o TRD de acordo com o protocolo da unidade.
 2. Coletar patologia
 - a. Localize um recipiente de patologia (não fornecido).
 - b. Puxe o conector da bolsa de resíduos da bolsa de resíduos para desengatar.
 - c. Abra a tampa do suporte do coletor de tecido.
 - d. Remova o coletor de tecido e coloque-o no recipiente de patologia.
 - e. Se tecido adicional for coletado, coloque um novo coletor de tecido no suporte do coletor de tecido. Feche firmemente a tampa do suporte do coletor de tecido e prenda o conector do tubo de resíduo na bolsa de resíduo.
3. Descarte de materiais de resíduo
 - a. Aperte a tampa da bolsa de resíduos e remova a bolsa de resíduos.
 - b. Descarte a bolsa de resíduos de acordo com o protocolo da sua unidade.
4. Desmonte o lençol subnádegas (UB)
 - a. Remova o tubo do lençol subnádegas (UB) do orifício do lençol subnádegas (UB).
 - b. Descarte o lençol subnádegas (UB) de acordo com o protocolo da sua unidade.
5. Desmontagem do histeroscópio
 - a. Aperte o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.
 - b. Remova o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.
 - c. Remova o tubo de saída de fluxo do histeroscópio.
6. Desmontagem do Fluent In-FloPak
 - a. Prenda o tubo de bolsas de fluidos.
 - b. Remova a crava da bolsa de fluidos.
 - c. Remova o Fluent In-FloPak do receptáculo do Fluent In-FloPak no lado esquerdo dianteiro do console do sistema de gestão de fluidos Fluent.
 - d. Descarte o Fluent Out-FloPak de acordo com o protocolo da sua unidade.

7. Desmonte o Fluent Out-FloPak

- a.** Remova o Fluent Out-FloPak do receptáculo do Fluent Out-FloPak no lado direito dianteiro do console do sistema de gestão de fluidos Fluent.
- b.** Descarte o Fluent Out-FloPak de acordo com o protocolo da sua unidade.

8. Desmontagem do sistema de gestão de fluidos Fluent

- a.** Toque no interruptor liga/desliga para colocá-lo na posição desligada (0).
- b.** Desconecte o pedal e guarde o pedal no cesto de armazenamento.
- c.** Desconecte o cabo de alimentação do console do sistema de gestão de fluidos Fluent.
- d.** Enrole o cabo de alimentação ao redor da alça na parte de trás do sistema.
- e.** Desinfete a superfície do sistema de gestão de fluidos Fluent de acordo com o protocolo da sua unidade.

Depois de desmontar e descartar os materiais que você usou durante o procedimento, você deseja limpar o sistema de gestão de fluidos Fluent e armazená-lo para uso futuro. O próximo capítulo fornece instruções para manter o sistema.

Capítulo 8: Manutenção

Depois de desmontar e descartar os materiais usados durante o procedimento, você está pronto para manter o sistema de gestão de fluidos Fluent, desligando-o e armazenando-o até o próximo procedimento. Este capítulo fornece informações e instruções para manter o sistema de gestão de fluidos Fluent. Nenhum outro componente que possa receber manutenção.

Armazenando o sistema

Depois que o procedimento for concluído, execute as seguintes etapas para desligar o sistema e armazená-lo até o próximo procedimento:

1. Certifique-se de que o interruptor de energia na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent esteja na posição desligada (O).
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada elétrica.
3. Enrole o cabo de alimentação ao redor da alça na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent.
4. Desconecte o pedal da frente do sistema de gestão de fluidos Fluent e guarde-o na cesta de armazenamento.
5. Limpeza o sistema de gestão de fluidos Fluent em preparação para o próximo procedimento.

Observação:

Para prolongar a vida útil do sistema de gestão de fluidos Fluent, não pendure nenhum item no suporte para soro nem ganchos da bolsa de resíduos enquanto armazena o sistema.

Limpendo o sistema de gestão de fluidos Fluent

1. Desconecte o sistema de gestão de fluidos Fluent da fonte elétrica
2. Limpe o sistema com um pano limpo e úmido e germicida suave ou álcool isopropílico

Limpendo o sistema

Limpe a superfície do sistema com um pano macio umedecido com um desinfetante (por exemplo, 5% de sabão para lavar a louça em água ou PDI Sani-Cloth AF3 ou PDI Sani-Cloth HB ou 70% de álcool isopropílico ou 10% de solução alvejante). A concentração do desinfetante usado depende da informação fornecida pelo fabricante do desinfetante. Verifique se a umidade não entra no sistema.

Observação:

- a) 10% de cloro e água (consistindo de uma parte de água sanitária comercialmente disponível e nove partes de água)
- b) Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (tipicamente 70% de álcool isopropílico em volume, não diluído)



Cuidado!

Não esterilize ou mergulhe o sistema de gestão de fluidos Fluent em desinfetante.

Substituindo o fusível

Se o sistema não funcionar, o fusível pode estar com defeito e precisa ser substituído.

O suporte do fusível está localizado no módulo de alimentação na parte traseira do sistema. O tipo de fusível é T5AH, fusíveis de 250 V. Há 2 por sistema.

Antes de substituir o fusível, verifique o seguinte:

- O cabo de alimentação está conectado corretamente à porta de alimentação na parte traseira do sistema de gestão de fluidos Fluent e a uma tomada de segurança aterrada.
- A tomada está energizada. Teste a tomada ligando outro dispositivo para garantir que ela esteja funcionando corretamente.

Para substituir o fusível:



AVISO!

Desconecte o cabo de alimentação da tomada e do sistema antes de verificar o fusível.



Cuidado!

Antes de substituir o fusível, verifique se o novo tipo de fusível corresponde ao fusível especificado no capítulo Especificações técnicas.

1. Desligue o sistema (O).
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada.
3. Usando uma pequena chave de fenda, remova o suporte do fusível.



Local do fusível

- 4.** Retire o suporte do fusível e verifique o fusível.
- 5.** Insira o novo fusível. Use somente o tipo de fusível: Fusíveis T5AH, 250 V.
- 6.** Insira o suporte de fusível.
- 7.** Reconecte o cabo de alimentação na tomada e ligue o sistema (I) para garantir que ele esteja funcionando corretamente.

Capítulo 9: Alarmes e mensagens

O monitor sensível ao toque do sistema de gestão de fluidos Fluent ajuda a solucionar os problemas com notificações e mensagens. Para exibir ajuda para um componente, toque no componente dentro do círculo amarelo no monitor sensível ao toque.

Ajuda durante a configuração

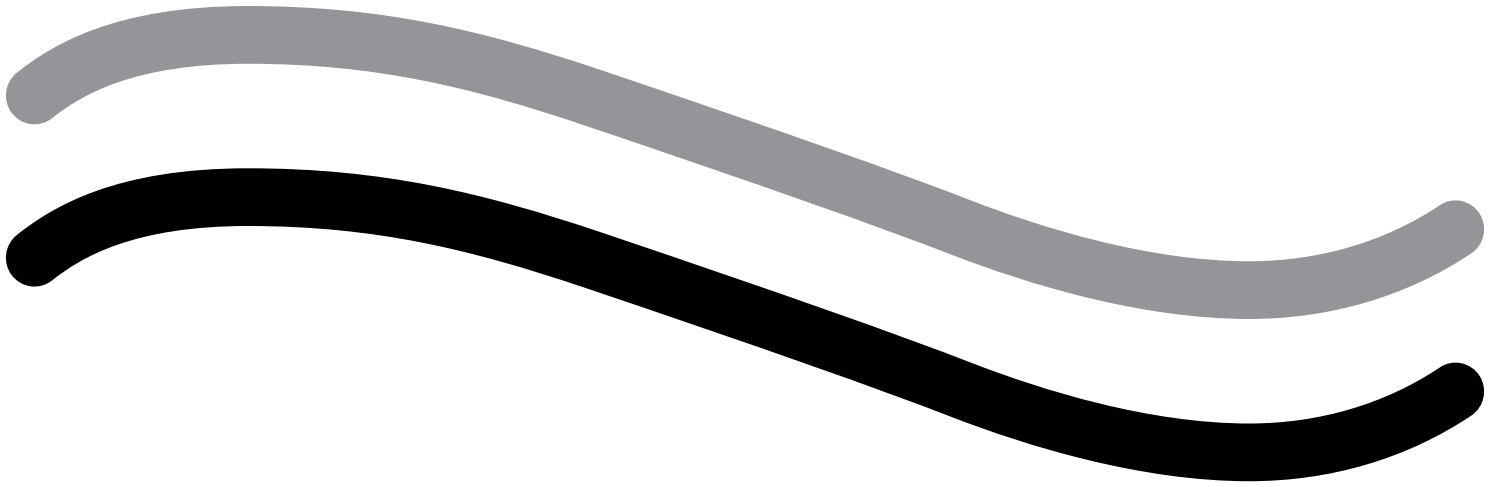
- Para exibir ajuda a qualquer momento, toque no ícone de Ajuda (?).
- Alternativamente, se você tocar em um componente dentro do círculo amarelo, aparecerá uma tela de ajuda para esse componente.
- Siga as instruções na tela.
- Durante a configuração, ajuda para os seguintes procedimentos está disponível:
 - Pendurar bolsa de fluidos
 - Instalar In-FloPak
 - Instalar Out-FloPak
 - Pendurar bolsa de resíduos



Ajuda durante a instalação

Ajuda durante um procedimento

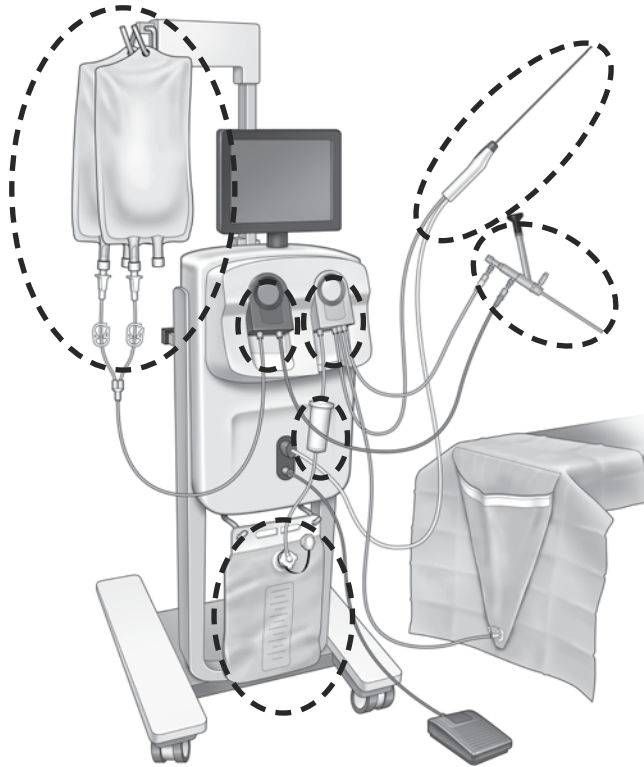
- Para exibir ajuda a qualquer momento, toque no ícone de Ajuda (?).
- Siga as instruções na tela.
- Durante um procedimento, ajuda para os seguintes componentes está disponível:
 - Bolsa de fluidos
 - Entrada de fluxo e In-FloPak
 - Saída de fluxo e coletor de tecido
 - Bolsa de resíduos
 - Histeroscópio
 - Dispositivo de remoção de tecido MyoSure



Solução de problemas

Capítulo 10: Solução de problemas

Este capítulo descreve os problemas que você pode encontrar ao usar o sistema de gestão de fluidos Fluent e como solucioná-los. Para obter ajuda com erros não listados neste capítulo, siga as instruções na tela.



Durante a Configuração

- Se o In-FloPak não for detectado, aplique pressão firme e constante sobre o In-FloPak para garantir que ele seja colocado no lugar adequadamente e pressione 'Avançar'.
- Se a bolsa de resíduos não for detectada, assegure que a ligação dos tubos esteja orientada verticalmente.

Perda de sucção

- Certifique-se de que o tubo de saída de fluxo do histeroscópio esteja conectado ao histeroscópio.
- Certifique-se de que o tubo do lençol subnádegas esteja conectado ao lençol subnádegas.
- Certifique-se de que o tubo do fluxo de saída esteja conectado à porta do fluxo de saída.

Problemas de visibilidade

- Verifique se o grampo da bolsa de fluidos está aberto.
- Para proporcionar um efeito de tamponamento, a pressão intrauterina pode ter de ser ajustada durante o procedimento.
- Se estiver executando um procedimento MyoSure, avance o dispositivo de remoção de tecido MyoSure para o fundo e permita a circulação de fluido através da lâmina para limpar o campo.
- Certifique-se de que a válvula de saída de fluxo esteja completamente aberta.

Distensão uterina ruim

- Evite a dilatação do colo do útero. Se o colo do útero estiver dilatado, use um segundo tenáculo para selar o colo do útero.
- Verifique se o grampo da bolsa de fluido está aberto.
- Certifique-se de que a configuração da pressão seja adequada.
- Certifique-se de que o tubo de entrada de fluxo não esteja ocluído ou comprimido.

Problemas de corte

- Certifique-se de que o dispositivo de remoção de tecido MyoSure esteja totalmente inserido no sistema de gestão de fluidos Fluent.
- Oriente a janela de corte do dispositivo de remoção de tecido MyoSure contra o tecido quando o pedal estiver ativado. Se você vir luzes piscando no escopo, isso significa que a janela não está diretamente sobre o tecido.

- Certifique-se de que o tubo de saída de fluxo não está ocluído ou comprimido.
- Evite dobrar a alça do dispositivo de remoção de tecido MyoSure.

Sistema de gestão de fluidos Fluent

- Se o sistema de gestão de fluidos Fluent for desligado inesperadamente, deixe-o desligado por 15 segundos, reinicie o sistema e siga as instruções na tela.

Erro e solução de problemas

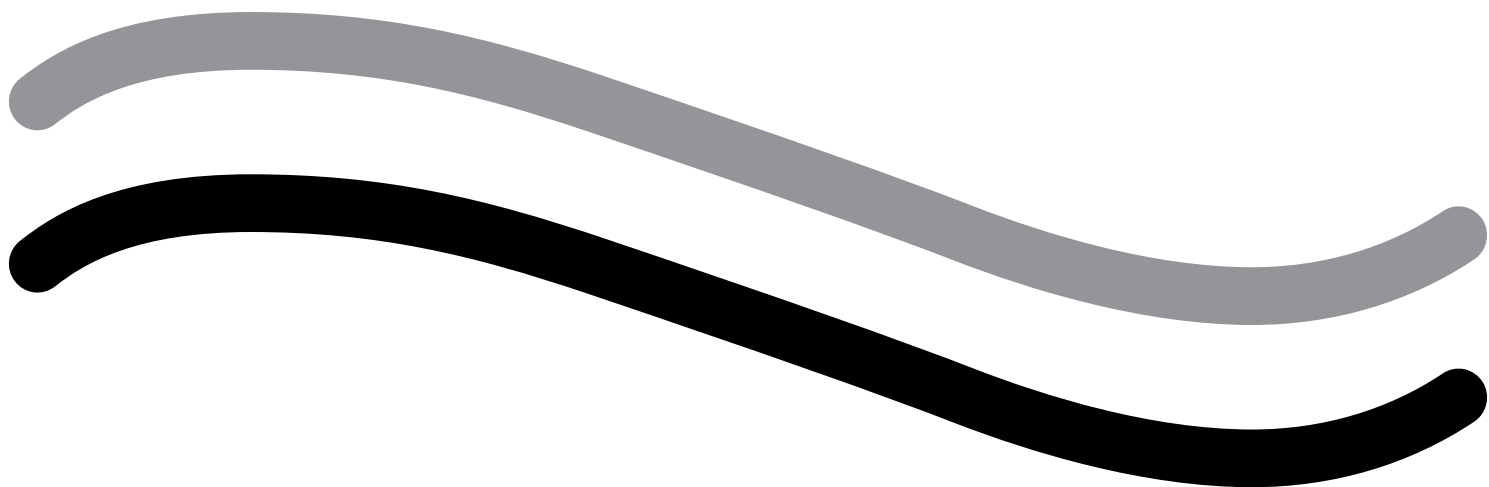
Texto de aviso	Código de aviso	Descrição	Resolução
Bolsa de suprimento acabando -	01010033	A bolsa contém menos de 500 ml.	Adicione e puncione outra bolsa de fluido.
Bolsa de resíduo quase cheia -	01010034	A bolsa de resíduo estará cheia em 500 ml.	Substitua a bolsa de resíduos.
Aproximando-se do limite de déficit -	01010037	O déficit está dentro de 75% do limite estabelecido.	Reajuste o limite de déficit, se apropriado.
Aviso - Alta pressão -	010A0004	Qualquer condição momentânea de alta pressão que dura mais que 2s, mas inferior a 5s.	Certifique-se de que a linha entre o In-FloPak e o fluxo de entrada do escopo esteja aberta. Certifique-se de que a ponta do escopo não esteja encostando no fundo uterino.
É necessário refazer a escorvação -	010A0008	Diferença inesperada entre a pressão uterina medida e a prevista.	Durante a escorvação, o escopo deve estar aberto ao ar no nível do paciente. Certifique-se de que o fluxo de fluido no final do escopo não está bloqueado. O escopo não deve estar no útero ao iniciar. Certifique-se de que o clampe do tubo de intrusão e a válvula do escopo estejam abertos para permitir que o fluido flua livremente. Uma vez verificado por meio dos passos acima - reescorve o escopo.
Dispositivo MyoSure não encontrado -	01070001	O dispositivo não está totalmente conectado ou está com defeito.	Verifique se o dispositivo está conectado corretamente. Se o problema persistir, use outro dispositivo MyoSure.
O motor do MyoSure parou -	01070009	Força ou curvatura excessiva aplicada ao dispositivo.	Reduza a força de curvatura no dispositivo MyoSure, então solte e abaixe o pedal para recomeçar a cortar. Se o problema persistir, use outro dispositivo MyoSure.
Erro de bloqueio no In-FloPak -	01040004	O In-FloPak não conseguiu prender adequadamente no console ou não está completamente assentado.	Certifique-se de que o In-FloPak esteja completamente assentado no console. Você talvez precise mantê-lo seguro durante a sequência de bloqueio.
A bomba está funcionando quando a pressão de calibração é solicitada -	01040008	A bomba está ligada durante a verificação da calibração da pressão.	Saia da verificação de calibração e execute a verificação de calibração outra vez.
Erro de bloqueio do Out-FloPak -	01050004	O Out-FloPak não conseguiu prender adequadamente no console ou não está completamente assentado.	Certifique-se de que o Out-FloPak esteja completamente assentado no console. Você talvez precise mantê-lo seguro durante a sequência de bloqueio.

Texto de aviso	Código de aviso	Descrição	Resolução
Torque excessivo detectado, reduza a pressão no dispositivo, toque no pedal para continuar -	01070002	Erro do motor de MyoSure.	Reduza a força de curvatura no dispositivo MyoSure, então solte e abaixe o pedal para recomeçar a cortar. Se o problema persistir, use outro dispositivo MyoSure.
Temperatura do motor MS alta demais -	01070003	Erro do motor de MyoSure.	Solte e pressione o pedal para reiniciar.
Pressão limitada pelo tamanho do escopo sendo usado -	010A000B	A pressão ajustada é maior do que o sistema permitirá com o escopo que está sendo usado.	Se clinicamente seguro, use um escopo de diâmetro maior. Verifique se a torneira de fluxo de entrada está parcialmente fechada ou bloqueada durante a escorvação. Se estiver, reescorve o escopo.
Fluxo limitado pelo tamanho do escopo sendo usado -	010A000C	A taxa de fluxo é limitada pelo escopo que está sendo usado.	Se clinicamente seguro, use um escopo de diâmetro maior. Verifique se o registro de fluxo de entrada está parcialmente fechado ou bloqueado durante a escorvação. Se estiver, reescorve o escopo.

Texto de erro	Código de erro	Descrição	Resolução
Suprimento vazio, apertado ou não cravado -	020A0006	O fluido da bomba usado é maior que o fluido da célula de carga usado.	Certifique-se de que a linha de abastecimento esteja aberta e que a bolsa contenha fluido.
Bolsa de suprimento ausente -	02010023	A bolsa de suprimento está ausente ou vazia.	Pendure outra bolsa de suprimento.
Bolsa de resíduo perdida -	02010024	A bolsa de resíduos não está corretamente pendurada ou não está no lugar.	Certifique-se de que a bolsa de resíduos esteja corretamente pendurada nos dois ganchos de resíduos.
Bolsa de resíduo cheia -	02010025	A bolsa de resíduos está cheia.	Substitua a bolsa de resíduos por uma bolsa de resíduos nova.
Verifique os ganchos da bolsa de fluidos -	02010026	Verifique se os ganchos foram manipulados, ou se uma bolsa de suprimento foi forçada demais. Isso também pode ocorrer quando uma força excessiva é instantaneamente transmitida aos ganchos durante uma troca de bolsa ou ao mover o console.	Mantenha as mãos fora dos ganchos de suprimento. Remova dos ganchos qualquer objeto que não seja a bolsa. Se a bolsa estiver em movimento, estabilize-a, aguarde alguns segundos e toque em 'Limpar'.

Texto de erro	Código de erro	Descrição	Resolução
Verifique os ganchos da bolsa de resíduos -	02010027	Verifique se os ganchos foram manipulados, ou se a bolsa de resíduos foi forçada demais. Isso também pode ocorrer quando uma força excessiva é instantaneamente transmitida aos ganchos durante uma troca de bolsa ou ao mover o console.	Mantenha as mãos fora dos ganchos de resíduo. Remova dos ganchos qualquer outro objeto que não seja a bolsa. Se a bolsa estiver em movimento, estabilize-a, aguarde alguns segundos e toque em 'Limpar'.
Limite de déficit excedido -	02010028	Limite de déficit excedido.	Termine o procedimento. Se o médico determinar que é clinicamente seguro, aumente o limite de déficit, toque em 'Limpar' e continue a executar o procedimento.
Erro de déficit. Registre o último valor, zere o déficit, prossiga, utilize a contagem manual. Valor do déficit= XXX -	02010029	O sistema detectou um salto de déficit instantâneo de 500 ml ou mais.	Anote o último valor do déficit para o cálculo manual do déficit (XXX). Em seguida, zere o déficit, limpe o erro e prossiga com o cálculo manual do déficit durante todo o procedimento.
Pressão muito alta -	020A0005	A pressão uterina medida está superior a 165 mmHg por mais de 5s. O fim do escopo pode estar encostado no fundo uterino.	Certifique-se de que o escopo seja limpo e a ponta não esteja bloqueada. Certifique-se de que o registro de fluxo de entrada e o registro de fluxo de saída estejam ambos abertos.
Erro de escorvação, certifique-se que o final do escopo não esteja bloqueado -	020A0007	O sistema detectou o acúmulo de pressão durante a escorvação.	Durante a escorvação, o escopo deve estar aberto ao ar no nível do paciente. Certifique-se de que o fluxo de fluido no final do escopo não está bloqueado. O escopo não deve estar no útero ao iniciar. Certifique-se de que o grampo do tubo de intrusão e a válvula do escopo estão abertos para permitir que o fluido flua livremente. Todos os escopos devem ser preparados antes do uso. Para continuar o procedimento, saia desta tela: 1. Toque em 'Limpar' 2. Remova o escopo do útero 3. Faça novamente a escorvação antes de continuar o procedimento

Texto de falha do sistema e tempo de execução	Código de falha do sistema e tempo de execução	Descrição	Resolução
Bolsa de suprimento com excesso de peso -	04010020	Há mais de 15 kg de peso no gancho da bolsa de suprimento.	Remova todo o peso dos ganchos de fornecimento e reinicialize o sistema.
Bolsa de resíduo com excesso de peso -	04010021	Há mais de 15 kg de peso no gancho da bolsa de resíduos.	Remova todo o peso dos ganchos de resíduos e reinicialize o sistema.
Texto diverso	04XXXXXX	Várias falhas de tempo de execução.	Desligue e depois ligue novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a Hologic.



Informações suplementares

Capítulo 11: Inspeção e teste anuais

Este capítulo fornece informações sobre a inspeção anual, e informações e instruções para a realização dos testes de segurança.

Inspeção anual

O fabricante estipula que esses testes são realizados anualmente para avaliar sua funcionalidade e segurança técnica. Essas inspeções devem ser realizadas anualmente. Inspeções regulares ajudarão na detecção precoce de possíveis avarias. Isso ajuda a manter o sistema e aumenta sua segurança e vida útil.




AVISO!

Se os parâmetros e tolerâncias especificados forem excedidos, o sistema deve ser devolvido para avaliação da Hologic.


Verificação de calibração da célula de carga

O teste de medição do déficit de fluido verifica a célula de carga da bolsa de fluidos e a célula de carga da bolsa de resíduos, bem como a medição exata da pressão de peso (e diferencial), para garantir que todos os elementos estejam funcionando corretamente. Este teste requer um peso de 500 gramas.

1. Ligue o sistema.
2. Toque no botão  para chegar à tela de configurações.
3. Pressione o botão “Load Cell Calibration Check” (Verificação de calibração da célula de carga).
4. Pressione o botão “Zero Load Cells” (Zerar células de carga). Siga as instruções na tela para zerar as células de carga (ou seja, balanças).
5. Assim que as células de carga tenham sido zeradas, o “Supply Weight” (Peso de suprimento) e o “Collection Weight” (Peso de coleta) devem ser de 0 ± 25 g. Se qualquer um dos pesos não estiver dentro do intervalo aceitável, entre em contato com o suporte técnico.
6. Pendure 500 gramas de peso em um dos ganchos de bolsa de fluidos. O “Supply Weight” (Peso de suprimento) deve ser de 500 ± 25 g. Se a leitura não estiver dentro do intervalo aceitável, entre em contato com o suporte técnico.
7. Retire o peso de 500 gramas dos ganchos de bolsa de fluido e pendure-o em um dos ganchos da bolsa de resíduos. O “Collection Weight” (Peso de coleta) deve ser de 500 ± 25 g. Se a leitura não estiver dentro do intervalo aceitável, entre em contato com o suporte técnico.
8. Remova o peso do gancho da bolsa de resíduos.
9. Selecione ‘Sair’ para retornar à tela de definições, depois selecione ‘Sair’ para retornar à tela de configuração.

Verificação da calibração de pressão

O teste de medição de pressão verifica a câmara de pressão, o sensor de pressão e a medição exata da pressão para garantir que todos os elementos estejam funcionando corretamente. Este teste requer uma In-FloPak e uma bolsa de fluidos de 3000 ml, bem como um lençol subnádegas ou balde. A bolsa de fluidos é colocado no suporte da célula de carga de suprimento para produzir a pressão hidrostática que é usada para testar o sensor de pressão.

1. Ligue o sistema.
2. Coloque o In-FloPak no console.
3. Toque no botão  para chegar à tela de configurações.
4. Escolha ‘Verificação de calibração da pressão’.
5. Escolha ‘Travar’.
6. Pendure os 3000 ml da bolsa de fluidos em um gancho de bolsa de fluidos. Certifique-se de que o grampo da bolsa esteja comprimido. (Caso contrário, o fluido derramará).
7. Aperte completamente ambos os grampos de entrada de fluxo.
8. Remova a tampa da crava da bolsa e a crave a bolsa com uma crava de entrada de fluxo, deixe a outra crava tampada.
9. Coloque um balde no chão e coloque o bloqueio do Luer do canal de entrada de fluxo do histeroscópio no balde.
10. Abra o grampo conectado à bolsa cheia.
11. Abra o grampo conectado ao In-FloPak.
12. Abra o grampo conectado ao bloqueio do Luer do canal de entrada de fluxo do histeroscópio.
13. Toque em ‘Iniciar’ para encher o tubo com fluido. Quando o tubo é preenchido e as bolhas de ar na linha desaparecem, toque em ‘Parar’.
14. Remova o bloqueio do Luer do balde e segure-o mesmo com a ponta do suporte da bolsa de fluidos.
15. Aplique pressão firme e constante sobre o In-FloPak para garantir que ele seja colocado no lugar adequadamente.
16. O número exibido para leitura de pressão deve ser de 20 ± 5 inH2O.
17. Coloque o bloqueio Luer novamente no balde.
18. Selecione ‘Sair’ para retornar à tela de definições, depois selecione “Sair” para retornar à tela de configuração.
19. Aperte o grampo da bolsa de fluidos.
20. Remova a crava de bolsa da bolsa de fluidos. Em seguida, remova o cartucho do console para permitir que o fluido esorra no balde.

Capítulo 12: Especificações técnicas

Este capítulo lista as especificações técnicas do sistema de gestão de fluidos Fluent e informações sobre a segurança do cabo de alimentação.

Especificações técnicas

Tabela 1 Especificações técnicas do sistema de gestão de fluidos Fluent

Item	Especificação
Designação do modelo ou tipo	FLT-100
Intervalo de tensão da rede [V]	100-240 VAC
Intervalo de frequência de fornecimento [Hz]	50-60Hz
Designação do fusível	Fusíveis T5AH, 250 V
Modo de operação	Contínuo
Consumo de energia	350W
Intervalo de tensão superior	
Operação normal	240 VAC
Pico	264 VAC
Intervalo de tensão inferior	
Operação normal	120 VAC
Pico	90 VAC
Classe de proteção (I, II, III)	I
Tipo de peça de aplicação (B, BF, CF)	BF
Desfibrilador protegido (sim, não)	Não
Tipo de proteção (código IP)	IP21
Classificação (I, IIa, IIb, III, de acordo com o Anexo IX da MDD europeia)	IIb
Conformidade com as seguintes normas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Condições operacionais	15-30 °C / 58-85 °F 20-80% de umidade relativa, sem condensação 8000 pés (2438.4 metros) de altitude máx. acima do nível do mar para uso
Uso possível com gases anestésicos inflamáveis	Não
Condições de armazenamento e transporte	-10-60 °C / 14-140 °F 10-80% umidade rel., sem condensação
Nível de som máximo	≤75 decibéis (dBa a 1 metro)
Valores ajustáveis	
Intervalo de pressão (mmHg)	40 - 120
Limite de déficit (ml)	100 - 2500
Intervalo de medição	
Fluxo (ml/min)	0 - 650
Déficit (ml)	-9999 / +99999
Precisão	
Pressão (mmHg)	± 15
Fluxo (ml/min)	± 50
Déficit (ml)	± 50 em condições normais de uso

Item	Especificação
Dimensões (largura x altura x profundidade)	25 pol. x 60 pol. x 25 pol. / 250 mm x 600 mm x 250 mm
Peso	Console desembalado 40 kg
Massa	40 kg
Massa operacional segura	44,5 kg
Interfaces	
Componentes ENTRADA/SAÍDA do sinal	Nenhuma
Conexão de rede elétrica	IEC-60320-1 C14
Capacidade máxima da célula de carga	< 6,3 kg para ganchos das bolsas de suprimento e resíduo
Vida útil do sistema	O sistema deve ter uma vida útil de até 1.000 horas

Segurança do cabo de alimentação

Certifique-se de que os dados de conexão e as especificações técnicas da fonte de alimentação estejam em conformidade com os requisitos DIN VDE ou nacionais. O cabo de alimentação da tomada deve ser conectado a uma tomada de segurança devidamente instalada (vide DIN VDE 0107). Leia a etiqueta do dispositivo localizada na parte traseira da bomba para determinar a tensão operacional do sistema.

A conexão de alimentação deve estar equipada com um contato de aterramento. Use o cabo de alimentação do sistema de gestão de fluidos Fluent para estabelecer uma conexão entre a tomada e a conexão do cabo de alimentação localizada na parte traseira do sistema.

Somente para operadores dos EUA: Use apenas um cabo de alimentação removível (tipo UL), tipo SJT, mínimo 18 AWG, 3 fios. Os conectores de plugue devem cumprir com a NEMA 5-15 ou IEC 320/CEE22. A conexão à terra só será confiável se o equipamento estiver conectado a uma tomada de grau hospitalar correspondente.

Integre o sistema no sistema de equalização potencial conforme especificado pelas regras e regulamentos locais de segurança.

Os dispositivos médicos estão sujeitos a medidas especiais de segurança e proteção relativas à compatibilidade eletromagnética (doravante EMC).

Este sistema deve ser usado apenas para os propósitos descritos no manual e deve ser instalado, configurado e operado de acordo com as notas e instruções de EMC. Consulte o Capítulo 13: Compatibilidade eletromagnética.

Capítulo 13: Compatibilidade eletromagnética

Este capítulo fornece informações sobre a compatibilidade eletromagnética do sistema de gestão de fluidos Fluent.

Diretriz e declaração do fabricante

Emissões eletromagnéticas

O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.


Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT usa energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 2	O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT precisa emitir energia eletromagnética para realizar suas funções. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e aqueles diretamente ligados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia para edifícios residenciais. OBSERVAÇÃO: as características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual a classe B CISPR 11 é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por frequência de rádio. O usuário poderá precisar adotar medidas de atenuação, como reorientar ou relocar o equipamento.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Cumprido	
Flutuações de tensão/emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Cumprido	

Diretriz e declaração do fabricante

Imunidade eletromagnética

O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT deve assegurar que ele seja utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contato ± 8 kV Ar ± 15 kV	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Caso esteja revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Transientes/explosões elétricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação de energia	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surto IEC 61000-4-5	Linha(s) ± 1 kV para linha(s) Linha(s) ± 2 kV para terra	Linha(s) ± 1 kV para linha(s) Linha(s) ± 2 kV para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% na UT) por $\frac{1}{2}$ ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°	0% UT (queda de 100% na UT) por $\frac{1}{2}$ ciclo a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315°	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário/operador do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT precisar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por bateria.
	0% UT (queda de 100% na UT) por 1 ciclo e 70% (queda de 30% na UT) UT por 25/30 ciclos a 0°	0% UT (queda de 100% na UT) por 1 ciclo e 70% (queda de 30% na UT) UT por 25/30 ciclos a 0°	
	0% UT (queda de 100% na UT) por 250/300 ciclos	0% UT (queda de 100% na UT) por 250/300 ciclos	

Teste de imunidade	IEC 60601 nível do teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência da energia de alimentação devem ter níveis característicos de um local em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em faixas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em faixas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer peça do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT, incluindo cabos, obedecendo a distância de separação recomendada e calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância segura recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts [W] de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros [m]. As intensidades dos campos de transmissores fixos de RF, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^b . Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
Volumes de interferência de HF irradiada de acordo com a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

Observação *: UT é a tensão CA de alimentação da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, ocorre o maior intervalo de frequência.

Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a) Intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones a rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético relacionado a transmissores de RF fixos, deve-se levar em consideração uma pesquisa eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT for usado exceder o nível de conformidade indicado acima, o SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT deverá ser observado quanto ao seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT.

b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas

A tabela a seguir indica as distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de comunicação de RF portáteis e móveis e o SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT.

Distâncias de separação recomendadas

O SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT se destina ao uso em ambiente eletromagnético em que haja controle de distúrbios de radiação de RF. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o SISTEMA DE GESTÃO DE FLUIDOS FLUENT, conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor [W]	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores com uma potência máxima de saída não indicada acima, a distância recomendada de separação d em metros (m) pode ser estimada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts [W] de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: A 80 MHz e 800 MHz, ocorre a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

Observação 2: Estas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Capítulo 14: Descartáveis e acessórios

Este capítulo lista os acessórios que estão disponíveis para uso com o sistema de gestão de fluidos Fluent.

Acessórios

Os seguintes acessórios estão disponíveis.

Item	Número do pedido
Sistema de gestão de fluidos Fluent com seis kits de procedimento (In-FloPak, Out-FloPak, coletor de tecido e bolsa de resíduos)	FLT-112
Bolsa de resíduo de gestão de fluidos Fluent - Cinco pacotes	FLT-005
Coletor de tecido de gestão de fluidos Fluent - Dez pacotes	FLT-010
Compatível com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure	10-403
Compatível com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure Lite	30-403LITE
Compatível com o dispositivo de remoção de tecido MyoSure Reach	10-403FC
Compatível com MyoSure XL para dispositivo de remoção de tecido Fluent	50-603XL
Peso de 500 g	MME-03095
Cabo de alimentação do Fluent	ASY-11124
Cesta do Fluent	FAB-13444

Capítulo 15: Informações de manutenção e garantia

Este capítulo fornece informações sobre o intervalo de manutenção recomendado e certificação, suporte técnico e garantia.

Manutenção por técnico de serviço autorizado

Intervalo de manutenção de dois anos

Recomenda-se que o pessoal da Hologic faça a manutenção no sistema em intervalos apropriados para garantir a segurança e a funcionalidade. O intervalo mínimo de serviço é dois anos, dependendo da frequência e duração do uso.

Se este intervalo não for seguido, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança funcional do sistema. Um adesivo localizado no painel traseiro do sistema contém a data mais recente para o próximo serviço ou verificação de manutenção.

Informações de garantia

Salvo disposição expressa em contrário no Contrato: i) o equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao Cliente original com desempenho substancialmente de acordo com as especificações de produto publicadas por um (1) ano a partir da data de envio, ou se a instalação for necessária, da data de instalação ('Período de Garantia'); ii) os tubos de raios-x de mamografia de imagem digital são garantidos por vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios-x são totalmente garantidos durante os primeiros doze (12) meses e garantidos de forma linear proporcional durante 13-24 meses; iii) as peças de reposição e os itens remanufaturados são garantidos pelo restante do Período da Garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que for mais longo; iv) os suprimentos consumíveis são garantidos como estando em conformidade com as especificações publicadas por um período que termina na data de validade mostrada em seus respectivos pacotes; v) o software licenciado é garantido de acordo com as especificações publicadas; vi) os serviços devem ser fornecidos com um nível aceitado de habilidade e qualificação técnica; vii) os equipamentos não fabricados pela Hologic são garantidos pelo seu fabricante e as garantias desse fabricante devem se estender aos clientes da Hologic, na medida permitida pelo fabricante desse equipamento não fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que o uso dos produtos será ininterrupto ou estará imune a falhas, ou que os Produtos funcionarão com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Tais garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, movido ou alterado, exceto pelo pessoal de serviço autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de forma incompatível com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido, sujeito a uma garantia que não seja da Hologic ou em pré-lançamento, ou "como está".

Suporte técnico e informações para devolução do produto

Entre em contato com a Hologic ou seu representante se o sistema de controle de fluido Fluent não operar como pretendido. Se o produto tiver de ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o Suporte Técnico emitirá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA). Retorne o sistema de gestão de fluidos Fluent de acordo com as instruções fornecidas pelo Suporte Técnico. Certifique-se de limpar o sistema de gestão de fluidos Fluent com um pano limpo e úmido e germicida ou álcool isopropílico antes de devolvê-lo, e inclua todos os acessórios na caixa com a unidade retornada.

A Hologic e seus distribuidores e clientes na Comunidade Europeia são obrigados a cumprir a Diretriz relativa aos Descarte de Equipamentos Elétricos ou Eletrônicos (WEEE) (2002/96/EC). A Hologic dedica-se a atender aos requisitos específicos do país em relação ao tratamento ambientalmente correto de seus produtos.

O objetivo da Hologic é reduzir o desperdício resultante do descarte de seus equipamentos elétricos e eletrônicos. A Hologic percebe os benefícios de submeter tais WEEE ao reuso, tratamento, reciclagem ou recuperação em potencial para minimizar a quantidade de substâncias perigosas que entram no ambiente.

Os clientes da Hologic na Comunidade Europeia são responsáveis por garantir que os dispositivos médicos marcados com o seguinte símbolo, indicando que a Diretriz WEEE se aplica, não sejam colocados em um sistema de aterro municipal, a menos que sejam autorizados pelas autoridades locais.

Contato do Suporte Técnico da Hologic

Entre em contato com o Suporte Técnico da Hologic para providenciar o descarte adequado do sistema de gestão de fluidos Fluent de acordo com a Diretriz WEEE.

Suporte técnico da Hologic

Estados Unidos e Canadá:













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

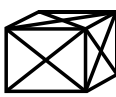
Representante Europeu autorizado:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Telefone: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Símbolos

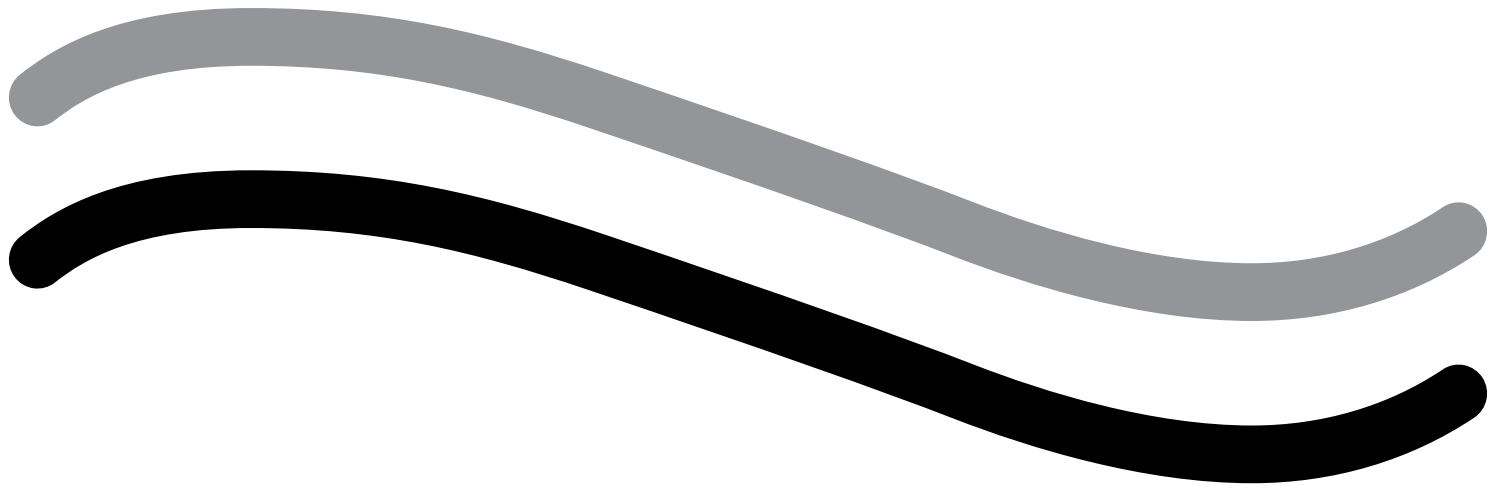
Símbolos	Definições
	Consulte as instruções de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar
	As partes que entram em contato com o paciente não são feitas de DEHP
	Esterilizado com o uso de óxido de etileno
	Não re-esterilize
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de catálogo
	Quantidade
	Código do lote
	Número de série
	Limite de pressão atmosférica

Símbolos	Definições
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Peso combinado do equipamento e sua carga de trabalho segura
	Equipamento de categoria não AP
	Parte aplicada tipo BF
	Descarte equipamentos elétricos e eletrônicos separadamente dos resíduos comuns. O equipamento deve ser descartado segundo a Diretriz Europeia 2002/96/EC sobre Descarte de Equipamentos Elétricos ou Eletrônicos (WEEE).
	Não empilhar
	Este lado para cima
	Índice
	Manter seco
	Siga as instruções de uso. Este símbolo aparece em azul na etiqueta.
Rx ONLY	Cuidado: A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por a mando de um médico.
	Ligar
○	Desligar

Símbolos	Definições
IP21	$N_1 =$ 0 não protegido 2 protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm \varnothing e maior $N_2 =$ 1 proteção contra gotas de água que caem verticalmente

Glossário

Termo	Definições
Contaminação por sujeira	Poluição de salas, água, alimentos, objetos ou pessoas devido a micro-organismos ou materiais radioativos, venenos biológicos ou agentes químicos
Contraindicação	Circunstâncias (por exemplo, idade, gravidez, certas doenças, medicamentos) que proíbem o uso de uma medida indicada de outra forma (contrariamente a uma indicação)
Déficit	A quantidade total de líquido restante no paciente ou não contabilizada de outra forma. O fluido deixado no paciente deve ser monitorado.
Embolia	Obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo ou bolha de ar
Taxa de fluxo	Quantidade (em ml) de fluido de irrigação que flui através do conjunto de tubos por minuto.
Hipervolemia	Um aumento do volume de sangue circulante.
Hiponatremia	Uma concentração baixa (<130 mmol/L) de sódio na corrente sanguínea do paciente.
Histerose	Um instrumento projetado para fornecer um exame visual do útero
Pressão intrauterina	A pressão na cavidade uterina.
Intravasamento	Entrada de material estranho (fluido de distensão) nos vasos sanguíneos
Salina	Solução salina isotônica, ou seja, um litro (L) contém 9,0 gramas de cloreto de sódio.
Coletor de tecido	Um componente entre o fluxo de saída de resíduos e a bolsa de resíduos que separa o tecido do fluido e coleta o tecido ressecado ao longo do procedimento para permitir que o tecido seja enviado à patologia para exame.
TRD	Dispositivo de remoção de tecido
Lençol subnádegas	Lençol por baixo das nádegas



Sistema de gestión de líquidos Fluent

Manual del operador

Español

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Sistema de gestión de líquidos Fluent

Manual del operador

Configuración de la intervención:

Introducción.....	6
Capítulo 1: Introducción al Sistema de gestión de líquidos Fluent.....	11
Capítulo 2: Configuración de la pantalla táctil.....	17
Capítulo 3: Conexión de los componentes del sistema	18
Capítulo 4: Cebado del sistema.....	24

Durante la intervención:

Capítulo 5: Funcionamiento del sistema.....	25
Capítulo 6: Sustitución de componentes.....	27

Después de la intervención:

Capítulo 7: Desmontaje y eliminación.....	30
Capítulo 8: Mantenimiento	32

Solución de problemas

Capítulo 9: Alarmas y mensajes	34
Capítulo 10: Solución de problemas	36

Información adicional

Capítulo 11: Inspección y pruebas anuales.....	42
Capítulo 12: Características técnicas.....	43
Capítulo 13: Compatibilidad electromagnética.....	45
Capítulo 14: Productos desechables y accesorios	48
Capítulo 15: Información sobre servicio y garantía	49
Símbolos	51
Glosario	54

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco



Configuración de la intervención

Introducción

Este manual se ha redactado para el personal médico encargado de utilizar el Sistema de gestión de líquidos Fluent®. Es sumamente importante que el usuario lea y comprenda todos los contenidos de este manual y que siga las instrucciones que aquí se recogen para el funcionamiento fiable, seguro y eficaz del producto.

SOLO CON RECETA. La legislación federal estadounidense restringe la venta de este instrumento a profesionales médicos o por prescripción de los mismos, conforme al título 21 del Código de regulaciones federales de EE. UU. (CFR), artículo 801.109(b)(1).

Información sobre derechos de autor/marcas comerciales

Hologic y Fluent son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y sus filiales en Estados Unidos y en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos usados en este documento pertenecen a sus respectivos propietarios.

Fabricante

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (gratuito en EE. UU.)

Indicaciones de uso

El Sistema de gestión de líquidos Fluent se ha diseñado para proporcionar distensión de líquidos del útero durante la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica, y para controlar la diferencia de volumen entre el líquido de irrigación que entra y sale del útero a la vez que guía, controla y succiona los morceladores histeroscópicos.

Uso indicado

El Sistema de gestión de líquidos Fluent® se ha diseñado para proporcionar distensión de líquidos del útero durante la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica, y para controlar la diferencia de volumen entre el líquido de irrigación que entra y sale del útero.

El Sistema de gestión de líquidos Fluent se ha diseñado para su uso en quirófanos, centros quirúrgicos ambulatorios y consultas médicas. El ginecólogo debe estar especializado en histeroscopia diagnóstica y terapéutica, resección y extracción de tejido ginecológico.

Contraindicaciones

El sistema no se puede usar para introducir líquidos en el útero cuando la histeroscopia esté contraindicada. Consulte el manual del operador del histeroscopio para conocer las contraindicaciones absolutas y relativas.

El Sistema de gestión de líquidos Fluent no se debe usar para eliminar patologías de pacientes embarazadas o pacientes que presenten infección pélvica, neoplasias malignas del cuello uterino o cáncer de endometrio previamente diagnosticado.

Contraindicaciones relativas de la ablación de endometrio:

La ablación de endometrio mediante histeroscopia, ya sea por láser o electrocirugía, se debe llevar a cabo únicamente previa formación, supervisión y experiencia clínica. Además, se deben tomar muestras de tejido antes de la destrucción del endometrio. A continuación se muestran estados clínicos que pueden complicar significativamente la ablación de endometrio mediante histeroscopia:

- Hiperplasia endometrial adenomatosa
- Leiomioma uterino
- Adenomiosis grave
- Dolor pélvico (EPI leve)
- Anomalías uterinas
- Destreza quirúrgica (ver arriba)
- Anemia grave
- Incapacidad de circunnavegar el mioma (con referencia al tamaño del mioma): miomas predominantemente internos con componentes submucosos pequeños

Notas importantes para el usuario

Lea detenidamente este manual y familiarícese con el funcionamiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent y los accesorios antes de usarlos durante intervenciones quirúrgicas. La falta de cumplimiento de las instrucciones mencionadas en este manual pueden dar lugar a:

- Lesiones mortales
- Lesiones graves del equipo quirúrgico, personal de enfermería o personal de servicio
- Daño o mal funcionamiento del sistema y/o sus accesorios

Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del Sistema de gestión de líquidos Fluent consiste en proporcionar irrigación del líquido y controlar el uso de líquido para evitar niveles inaceptables de intravasación.

Advertencias, precauciones y notas definidas

Las palabras **ADVERTENCIA**, **Precaución** y **Nota** tienen un significado especial.



ADVERTENCIA:

Las advertencias indican riesgos para la seguridad de la paciente o el usuario. Si se ignoran las advertencias, la paciente o el usuario pueden resultar lesionados.



Precaución:

Las precauciones indican riesgos para el equipo. Si se ignoran las precauciones, se pueden producir daños en el sistema o posible pérdida de los datos de la paciente o el sistema.

Nota:

Las notas proporcionan información especial para aclarar las instrucciones o presentar información adicional.

Advertencias y precauciones

Las instrucciones de funcionamiento de esta guía simplifican el uso del sistema, mientras que los procedimientos de mantenimiento recomendados permiten garantizar el rendimiento óptimo durante años de uso fiable. Al igual que con los demás instrumentos quirúrgicos, existen consideraciones importantes para la salud y la seguridad. A continuación, se enumeran y resaltan dentro del texto. Para cumplir con la norma de seguridad IEC 60601, esta consola está equipada con un conductor de equalización potencial que se puede usar para integrar otro equipo en el mismo potencial de caso que la consola.

Nota:

Las siguientes advertencias y precauciones se aplican únicamente al Sistema de gestión de líquidos Fluent. Para conocer los detalles, advertencias y precauciones relativos al uso del histeroscopio y el instrumento de extracción de tejido con el Sistema de gestión de líquidos Fluent, consulte la documentación específica del instrumento.



ADVERTENCIA:

- Compruebe toda la configuración de fábrica.
- Antes de usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent por primera vez, revise toda la información del producto disponible.
- Antes de usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent, debe tener experiencia en cirugía histeroscópica con instrumentos eléctricos. Si se utiliza este instrumento de forma inadecuada, podría dañarse tejido uterino sano. Emplee todos los medios disponibles para evitar que esto suceda.
- Use únicamente el Sistema de gestión de líquidos Fluent para conectar al instrumento de extracción de tejido MyoSure®. El uso de cualquier otro mecanismo de acción puede hacer que el instrumento deje de funcionar o provocar lesiones a la paciente o al médico.
- El uso cerca de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de seguridad médica de este equipo, podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. El uso lejos de la paciente de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos apropiados de seguridad médica o de otro tipo podría reducir el nivel de seguridad del sistema resultante.
- El uso de un accesorio, transductor o cable distinto de los especificados por Hologic podría aumentar las emisiones o bien disminuir la inmunidad del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
- La distensión intrauterina suele ser posible con valores de presión de entre 35 y 70 mmHg. Una presión superior a 75 a 80 mmHg es necesaria únicamente en casos excepcionales o si la paciente tiene una presión arterial excesivamente alta.
- El aire contenido en el juego de tubos o en el instrumento conectado que llega a la paciente puede provocar una embolia gaseosa. Asegúrese de que siempre haya líquido en la bolsa para evitar que se bombee aire a la paciente.
- Coloque el sistema de manera que se puedan ver fácilmente los valores de la pantalla y las funciones del sistema, así como para poder acceder a los elementos de control.
- Al pulsar el interruptor de encendido/apagado, el sistema no se desconecta de la toma de corriente. Para que esto ocurra, debe desconectar el cable de alimentación situado en la parte posterior del sistema.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra.
- Para evitar poner en riesgo a pacientes y operadores, no use este equipo en presencia de fuentes magnéticas intencionales, fuentes de ultrasonido intencionales o fuentes de calor intencionales.

- Consulte a un experto en seguridad electromédica antes de usar este equipo cerca de un generador de RF para garantizar la configuración y el uso adecuados. Si detecta o sospecha que existe alguna interferencia entre el sistema Fluent y cualquier otro sistema médico, interrumpa el uso del sistema Fluent y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente.
- Las pacientes y operadores están expuestos a plástico (juego de tubos, TRD), metal (consola, TRD) y líquido (solución salina).
- No beba dentro del paciente.

Sobrecarga de líquido

Existe el riesgo de que el líquido de irrigación alcance el sistema circulatorio del tejido blando de la paciente al traspasar el útero. Esto puede verse afectado por la presión de distensión, el caudal, la perforación de la cavidad uterina y la duración de la cirugía histeroscópica. Es fundamental controlar atentamente la entrada y la salida del líquido de distensión en todo momento.

Déficit de líquido

Se debe controlar el líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o la cantidad de líquido no controlado. Observe la tolerancia de medición del sistema. El médico es responsable de calcular el volumen de líquido restante en la paciente.

Supervisión de la entrada y la salida de líquido

Se debe mantener una supervisión estricta de la entrada y la salida de líquido. Si se usa un medio de distensión de líquidos de baja viscosidad, la instilación intrauterina que supere los 2 litros implicará un seguimiento posterior exhaustivo debido a la posibilidad de sobrecarga de líquido. Si se usa un líquido de alta viscosidad (p. ej., Hyskon), el uso de más de 500 ml implicará un seguimiento posterior exhaustivo. Consulte la etiqueta de Hyskon para obtener más información.

Hiponatremia

Algunos líquidos de distensión pueden provocar sobrecarga de líquido y, como consecuencia, hiponatremia y sus secuelas. Esto puede verse afectado por la presión de distensión, el caudal y la duración de la intervención histeroscópica. Es fundamental controlar atentamente el volumen de entrada y de salida del líquido de distensión en todo momento.

Edema pulmonar

La cirugía histeroscópica se asocia a un riesgo de desarrollo de edema pulmonar como consecuencia de la sobrecarga de líquidos isotónicos. Es fundamental controlar atentamente la entrada y la salida del líquido de distensión en todo momento.

Edema cerebral

La cirugía histeroscópica se asocia a un riesgo de desarrollo de edema cerebral como consecuencia de la sobrecarga de líquido y las perturbaciones de electrolitos con líquidos hiperosmolares (no iónicos), como glicina al 1,5 % y sorbitol al 3,0 %. Es fundamental controlar atentamente la entrada y la salida del líquido de distensión en todo momento.

Reacciones idiosincráticas

En casos excepcionales, si se usa un medio de distensión de líquidos durante la realización de la histeroscopia, pueden producirse reacciones idiosincráticas, incluida la coagulopatía intravascular, y reacciones alérgicas, incluida la anafilaxis. Específicamente, se han notificado reacciones anafilactoides idiosincráticas al usar Hyskon como líquido de irrigación durante la histeroscopia. Deben tratarse como cualquier reacción alérgica.

Hipotermia (control de la temperatura corporal)

El flujo constante de líquidos de distensión puede producir un descenso de la temperatura corporal de la paciente durante la cirugía histeroscópica. Las bajas temperaturas corporales pueden provocar problemas coronarios y cardiovasculares. Controle la temperatura corporal de la paciente durante toda la cirugía. Asegúrese de evitar en la medida de lo posible las siguientes condiciones quirúrgicas que pueden provocar hipotermia: cirugías más extensas y uso de líquidos de irrigación fríos.

Ruptura de la trompa de Falopio a consecuencia de una obstrucción tubárica

La distensión del útero puede provocar la ruptura de la trompa de Falopio en caso de producirse una obstrucción u oclusión permanente. La ruptura puede provocar que el líquido de irrigación entre en la cavidad peritoneal de la paciente, lo cual provocará una sobrecarga de líquido. Es fundamental controlar atentamente la entrada y la salida del líquido de distensión en todo momento.

Accesorios originales

Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent.

Peligro: riesgo de explosión

No lo utilice en presencia de una mezcla anestésica inflamable. No lo utilice en presencia de gases o líquidos inflamables.

Especialización profesional

En este manual no se incluyen descripciones o instrucciones para intervenciones/técnicas quirúrgicas. Tampoco es adecuado para la formación de médicos respecto al uso de técnicas quirúrgicas. Solo los médicos o sus asistentes que cuenten con la especialización técnica/médica adecuada pueden usar instrumentos y sistemas médicos bajo la dirección y supervisión de un médico.

Medios y accesorios estériles

Trabaje exclusivamente con sustancias, medios, líquidos y accesorios estériles, si corresponde.

Accesorios de sustitución

En caso en que uno de los accesorios deje de funcionar durante una intervención, los accesorios de sustitución deben permanecer al alcance para poder finalizar la cirugía con los componentes de sustitución.

Limpieza del sistema

No esterilice el sistema.

Condensación/penetración de agua

Proteja el sistema contra la humedad. No use el sistema si ha entrado humedad.

Defecto del sistema

Si se sospecha o confirma un defecto del sistema, no lo use. Asegúrese de que el sistema sea plenamente funcional como se describe en el Capítulo 8: Mantenimiento.

Sustitución del fusible

Sustituya el fusible únicamente por un fusible del mismo tipo y la misma potencia. El tipo de fusible es T5AH, 250 V. Cada sistema contiene 2.

Un solo uso

Los juegos de tubos se deben desechar después del uso.

Peligro: riesgo de explosión

No lo utilice en entornos ricos en oxígeno. Un entorno rico en oxígeno es aquel en el que la concentración de oxígeno es: a) superior al 25 % con una presión ambiental de hasta 110 kPa o b) la presión parcial de oxígeno es superior a 27,5 kPa con una presión ambiental que supera los 110 kPa.

**Precaución:****Interferencias eléctricas**

- Las interferencias eléctricas con otros dispositivos o instrumentos prácticamente se eliminaron al desarrollar este sistema y no se detectó interferencia alguna durante la prueba. No obstante, si detecta o sospecha que existe alguna interferencia, siga las recomendaciones que se indican a continuación:
 - Cambie de lugar el Sistema de gestión de líquidos Fluent, el otro instrumento o ambos instrumentos.
 - Aumente la distancia entre los instrumentos usados.
 - Consulte con un experto electromédico.
- No esterilice ni sumerja el Sistema de gestión de líquidos Fluent en desinfectante.
- Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- Este equipo contiene circuitos impresos electrónicos. Al finalizar la vida útil del equipo, debe eliminarse de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales aplicables relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.

Seguridad electromagnética

Esta sección contiene información importante sobre la seguridad electromagnética de este producto.

- El Sistema de gestión de líquidos Fluent requiere precauciones especiales respecto a la seguridad electromagnética, y se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de seguridad electromagnética proporcionada en este manual.
- Este equipo se ha diseñado y probado para reducir las interferencias con otros equipos eléctricos. Sin embargo, si existen interferencias con otro equipo, se pueden corregir mediante una o más de las medidas que se indican a continuación:
 - Redireccione o reubique este equipo, el otro equipo, o ambos.
 - Aumente la separación entre los distintos equipos.
 - Conecte los equipos a distintas tomas de corriente o circuitos.
 - Consulte a un ingeniero biomédico.
- El rendimiento de todo el equipo está relacionado con la seguridad. Es decir, el fallo o la degradación del rendimiento especificado en este manual implicará un riesgo de seguridad para la paciente o el operador de este equipo.

Nota:

Si el Sistema de gestión de líquidos Fluent se pone en servicio de acuerdo con las instrucciones de seguridad de este manual, el producto será seguro y ofrecerá el rendimiento que se ha indicado. Si el producto no ofrece este nivel de rendimiento, se debe cancelar la intervención. Póngase en contacto con Hologic. Se debe corregir el problema antes de continuar o comenzar una nueva intervención.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los teléfonos móviles y otros dispositivos inalámbricos, pueden afectar al equipo eléctrico médico. Para garantizar el funcionamiento seguro del Sistema de gestión de líquidos Fluent, no utilice equipos de comunicaciones o teléfonos móviles a una distancia inferior a la especificada en el Capítulo 13: Compatibilidad electromagnética.
- El Sistema de gestión de líquidos Fluent no se ha diseñado para trabajar con equipos quirúrgicos eléctricos o cerca de ellos. Si se deben usar equipos quirúrgicos eléctricos en la misma zona que el Sistema de gestión de líquidos Fluent, hay que controlar el correcto funcionamiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent antes de realizar una intervención. Esto incluye el funcionamiento del equipo quirúrgico eléctrico en modo activo a un nivel de potencia adecuado para la intervención.
- Se debe evitar el uso del Sistema de gestión de fluidos junto con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar el Sistema de gestión de fluidos y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
- Para obtener más información sobre la seguridad electromagnética de este producto, consulte el Capítulo 13: Compatibilidad electromagnética.

Capítulo 1: Introducción al Sistema de gestión de líquidos Fluent

En este capítulo se presenta el Sistema de gestión de líquidos Fluent mediante la descripción de todos los componentes para su uso.

Introducción al Sistema de gestión de líquidos Fluent

El Sistema de gestión de líquidos Fluent (FMS) se ha diseñado para proporcionar distensión de líquidos del útero durante la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica, al mismo tiempo que se controla la diferencia de volumen entre el líquido que entra y sale del útero. Además, el Sistema de gestión de líquidos Fluent es compatible con los instrumentos de extracción de tejido MyoSure para la extracción de tejido.

Alcance de aplicación técnica del sistema

El Sistema de gestión de líquidos Fluent permite el ajuste de la presión intrauterina entre 40 y 120 mmHg. El caudal máximo de entrada es de 650 ml/min y se reduce automáticamente a través de la bomba cuando se alcanza el valor de presión intrauterina preestablecido. El sistema se ha diseñado para proporcionar sistemas de líquido y aspiración que optimicen el rendimiento del sistema de extracción de tejido MyoSure®.

Medios de distensión sugeridos

El Sistema de gestión de líquidos Fluent solo se debe utilizar con medios estériles. Este sistema se puede utilizar con medios hipotónicos sin electrolitos (por ejemplo, glicina al 1,5 % y sorbitol al 3,0 %), así como con medios isotónicos que contengan electrolitos (por ejemplo, solución salina al 0,9 % y solución de lactato de Ringer). Consulte la sección "Introducción", concretamente el subapartado "Supervisión de la entrada y la salida de líquido", para conocer los riesgos relacionados con la viscosidad y el uso de medios con alta viscosidad, tales como Hyskon.

Medición y regulación de la presión

El sistema funciona con una medición de presión completamente sin contacto del medio de irrigación. El circuito de control de presión compara constantemente la presión intrauterina preestablecida deseada con la presión intrauterina real. La función de este algoritmo es mantener la presión intrauterina preestablecida.

Componentes incluidos en el Sistema de gestión de líquidos Fluent

En esta sección se enumeran y describen los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

1	Ganchos para bolsas de líquidos	Ubicación para colgar hasta 6 l de líquido
2	Poste de la bolsa de líquidos	Contiene dos ganchos IV para colgar hasta 6 l de líquido
3	Monitor con pantalla táctil	Permite configurar, ajustar y supervisar el estado
4	Colector de Fluent In-FloPak	Ubicación para insertar el Fluent In-FloPak
5	Colector de Fluent Out-FloPak	Ubicación para insertar el Fluent Out-FloPak
6	Conector del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure	Ubicación para conectar el cable de accionamiento del TRD MyoSure al Sistema de gestión de líquidos Fluent
7	Conector del pedal	Ubicación para conectar el cable del pedal MyoSure al Sistema de gestión de líquidos Fluent
8	Gancho para bolsa de residuos	Ubicación para colgar la bolsa de residuos
9	Bolsa de residuos	Bolsa de residuos
10	Ruedas	Permite el movimiento y el posicionamiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent
11	Seguros de ruedas	Evita los movimientos y el posicionamiento de las ruedas

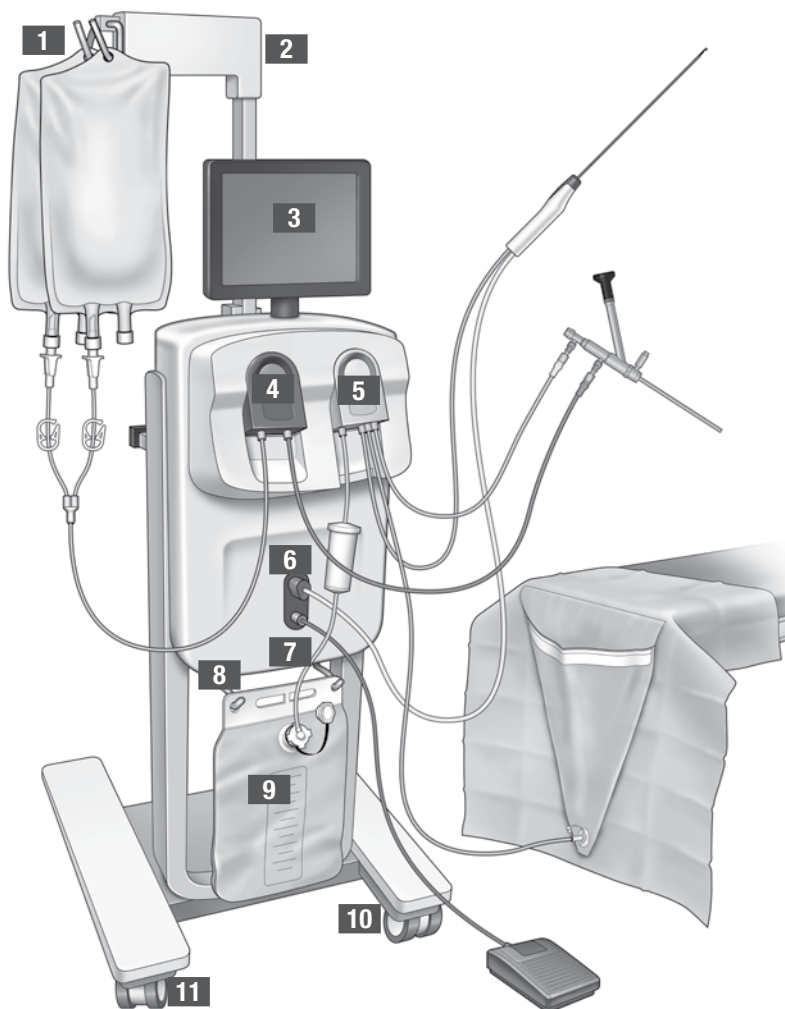


Figura 1: Parte delantera de la consola del Sistema de gestión de líquidos con los componentes correspondientes conectados

En la siguiente ilustración se muestran los componentes de la parte posterior de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

- | | | |
|-----------|---|--|
| 12 | Mango | <ul style="list-style-type: none"> - Agarre el mango para mover y colocar el sistema - Ubicación para envolver el cable de alimentación cuando no se utilice |
| 13 | Interruptor de encendido/apagado | Enciende (I) y apaga (O) el sistema |
| 14 | Acceso de alimentación | Ubicación para conectar el cable de alimentación al sistema |
| 15 | Enchufe equipotencial | Conector utilizado para unir eléctricamente el sistema a otro material conductor, o conectar el sistema a tierra a un lugar seguro |
| 16 | Puntos de montaje de la cesta de almacenamiento | Ubicación para colgar la cesta de almacenamiento |

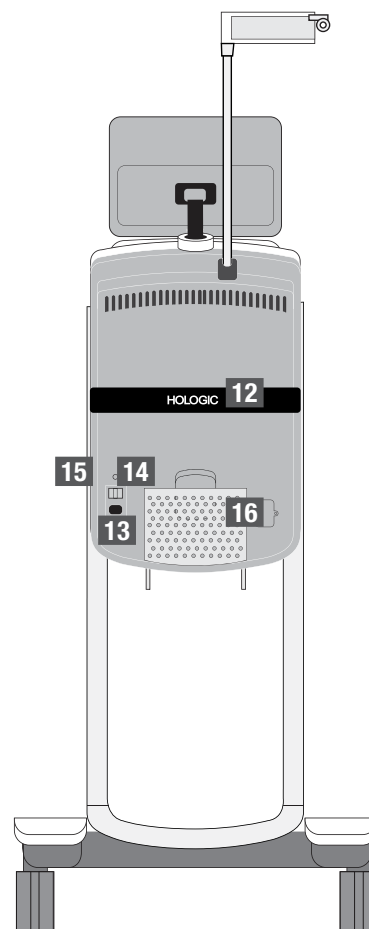


Figura 2: Parte posterior de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent

La caja de envío contiene la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent y una caja separada con los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

La caja de envío incluye los siguientes componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent:

- Pedal: controla el funcionamiento del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure.
- Cesta de almacenamiento: recipiente para artículos ligeros, como el pedal cuando no está en uso.
- Cable de alimentación: establece una conexión eléctrica entre el Sistema de gestión de líquidos Fluent y una toma de pared.
- Tarjeta de configuración inicial del Sistema de gestión de líquidos Fluent: hoja que muestra cómo desempaquetar y configurar el Sistema de gestión de líquidos Fluent.
- Manual del operador del Sistema de gestión de líquidos Fluent: documento que describe cómo usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent.
- Tarjeta de referencia para el usuario del Sistema de gestión de líquidos Fluent: hoja que destaca cómo usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Para obtener una lista de componentes no incluidos, consulte el Capítulo 14: Productos desechables y accesorios.

Bolsa de líquidos

Las bolsas de líquidos (no incluidas) se cuelgan de los ganchos IV situados en la parte superior del Sistema de gestión de líquidos Fluent. En los ganchos se pueden colgar al mismo tiempo hasta 6 litros de líquidos de distensión hipotónicos, isotónicos, iónicos y no iónicos.

El tubo de la bolsa de líquidos se conecta al juego de tubos de entrada azul, que se conecta a su vez al tubo del canal de entrada del histeroscopia. El líquido se extrae de la bolsa de líquidos a través del juego de tubos de entrada, y se administra a través del tubo del canal de entrada del histeroscopia al útero de la paciente.

⚠ ADVERTENCIA:

Una fuerza o peso excesivo en los ganchos IV puede sobrecargar la balanza conectada a los ganchos IV. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

⚠ ADVERTENCIA:

Cuando se realiza una electrocirugía histeroscópica monopolar, el medio de distensión no puede ser un conductor eléctrico. Entre los ejemplos se incluyen glicina, sorbitol y manitol. Los líquidos de irrigación isotónicos solo se pueden usar cuando se realizan intervenciones de resección electroquirúrgica bipolar. Entre los ejemplos se incluyen solución salina y solución de lactato de Ringer.

Monitor con pantalla táctil

El monitor con pantalla táctil incluye dos altavoces y la interfaz de usuario con pantalla táctil. Incline y gire el monitor para conseguir una visualización óptima.







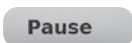





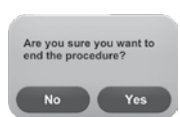
⚠ Precaución:

Utilice únicamente el mango para mover o colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent. No tire del sistema ni lo empuje usando el monitor con pantalla táctil.

Interfaz de usuario con pantalla táctil

Utilice la interfaz de usuario con pantalla táctil para configurar y ver la información del sistema, establecer el límite de déficit, cebar el sistema y realizar otros ajustes según sea necesario. La pantalla táctil solicita que se realice una tarea (p. ej., “Hang Fluid Bag” (Colgar bolsa de líquidos)) y muestra el estado de la misma (p. ej., “Fluid Bag Hung” (Bolsa de líquidos colgada)).

Iconos de la pantalla táctil

Icono	Nombre	Descripción
	Ayuda	Muestra información adicional
	System Settings (Ajustes del sistema)	Muestra la pantalla System Settings (Ajustes del sistema)
	Clear (Borrar)	Borra una condición de error una vez que el usuario ha tomado medidas para resolver el problema
	Back (Atrás)	Muestra la pantalla anterior
	Next (Siguiente)	Muestra el paso o la pantalla siguiente
	Prime (Cebar)	Ceba el sistema
	Pause (Pausa)	Pausa la intervención. Cuando el sistema está en pausa, este botón cambia a Run (Ejecutar) para reiniciar la intervención
	Change (Cambiar)	Muestra los valores disponibles para el elemento seleccionado
	Abajo/arriba	Disminuye o aumenta los valores del elemento seleccionado
	Aceptar/confirmar	Aplica el cambio al valor seleccionado
	Cancelar/rechazar	Cancela el cambio del valor seleccionado
	Run (Ejecutar)	Inicia el funcionamiento de las bombas para proporcionar irrigación. Cuando se ejecuta, este botón cambia a Pause (Pausa) para detener las bombas
	Finalizar intervención	Al finalizar una intervención, la bomba de salida continúa funcionando para recoger el caudal restante. Al pulsar este botón, la bomba de salida se detiene y se muestran los valores “Total Deficit” (Déficit total), “Total Fluid Volume” (Volumen total de líquido), “Final Pressure” (Presión final) y “Cutting Time” (Tiempo de corte)

Exit	Exit (Salir)	Regresa a la pantalla anterior
New Procedure	New Procedure (Nueva intervención)	Muestra la pantalla System Setup (Configuración del sistema) para iniciar una nueva intervención
Last Procedure	Last Procedure (Última intervención)	Muestra los resultados de la intervención anterior
Load Cell Calibration Check	Control de calibración de celda de carga	Abre la herramienta para comprobar la calibración de las balanzas de suministros y residuos. Consulte el capítulo 11 para obtener instrucciones sobre cómo realizar la comprobación de la calibración de la célula de carga.
Pressure Calibration Check	Control de calibración de presión	Abre la herramienta para comprobar la calibración del sensor de presión. Consulte el capítulo 11 para obtener instrucciones sobre cómo realizar la comprobación de la calibración de la presión.
Software Update	Actualización de software	Abre la utilidad para realizar actualizaciones de software del sistema. Esta herramienta está diseñada para ser utilizada exclusivamente por profesionales de la salud.
End	End (Finalizar)	Finaliza la intervención y empieza a evacuar el juego de tubos Out-FloPak
Zero	Zero (Cero)	Reinicializa el valor de déficit de la intervención a cero
Reprime	Reprime (Volver a cebar)	Vuelve a cebar que el sistema después de que haya empezado una intervención
DONE	Done (Listo)	Pone fin a la evacuación del juego de tubos de Out-FloPak

Equipo de intervención Fluent

El equipo de intervención Fluent contiene un Fluent In-FloPak, un Fluent Out-FloPak, una bolsa de residuos y un colector de tejido.

⚠ ADVERTENCIA: No reprocese productos desechables estériles

La reutilización de Fluent In-FloPaks o Fluent Out-FloPaks puede causar un riesgo de infección a las pacientes o usuarios, y afectar a la funcionalidad del producto. La contaminación o la funcionalidad mermada del sistema pueden causar riesgo de lesiones, enfermedad e incluso la muerte. No reprocese ninguno de los componentes que se incluyen en el equipo de intervención de un solo uso.

Fluent In-FloPak

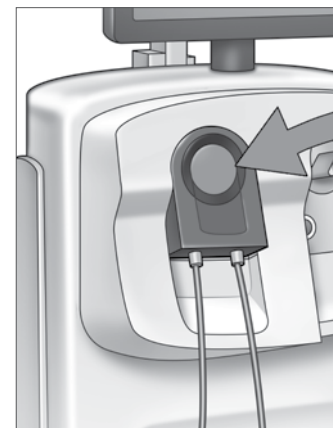
El Fluent In-FloPak azul extrae líquido limpio de la bolsa de líquidos.

El Fluent In-FloPak contiene el tubo de la bolsa de líquidos y el tubo de entrada del histeroscopio. Se ajusta de forma segura en el receptáculo del Fluent In-FloPak azul en el lado delantero izquierdo del Sistema de gestión de líquidos.

Antes de cada intervención, conecte los tubos de la siguiente manera:

- Del punzón del tubo de la bolsa de líquidos a la bolsa de líquidos
- Del tubo de entrada del histeroscopio (que tiene una banda azul junto al conector de bloqueo Luer) al canal de entrada del histeroscopio

Estas conexiones permiten la transferencia del líquido de irrigación de una bolsa de líquidos al canal de entrada del histeroscopio. El flujo de líquido se controla mediante la pantalla táctil para mantener la presión en un valor específico.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

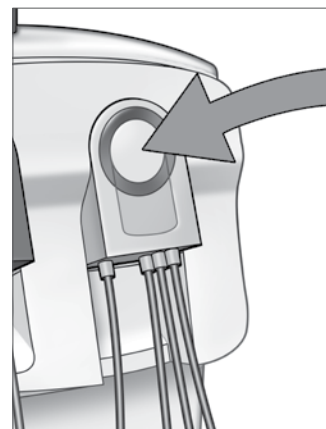
El Fluent Out-FloPak amarillo drena los líquidos residuales del canal de salida del histeroscopio, el tubo del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure y el tubo del paño bajo nalgas en la bolsa de residuos.

El Fluent Out-FloPak contiene el tubo de la bolsa de residuos (que contiene el colector de tejido en línea), el tubo de salida del histeroscopio, el tubo del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure y el tubo del paño bajo nalgas. Se ajusta de forma segura en el colector del Fluent Out-FloPak amarillo en el lado delantero derecho del Sistema de gestión de líquidos.

Antes de cada intervención, conecte los tubos de la siguiente manera:

- Del conector del tubo de residuos a la bolsa de residuos
- Del tubo de salida del histeroscopio (que tiene una banda amarilla junto al conector de bloqueo Luer) al canal de salida del histeroscopio
- Solo cuando use el instrumento de extracción de tejido MyoSure (TRD), conecte el tubo que tiene una banda verde junto al conector de lengüeta al instrumento de extracción de tejido MyoSure (TRD)
- Del tubo del paño bajo nalgas (que tiene un conector de succión amarillo) al orificio del paño bajo nalgas

Estas conexiones permiten la transferencia de líquido desde el canal de salida del histeroscopio, el instrumento de extracción de tejido MyoSure (TRD) y el orificio del paño bajo nalgas a la bolsa de residuos.



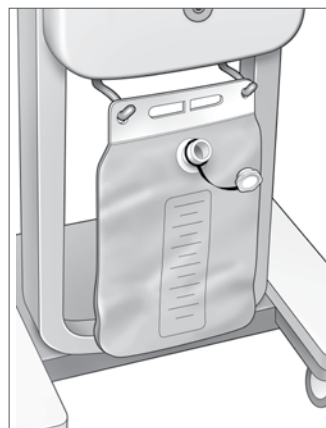
Fluent Out-FloPak

Bolsa de residuos

La bolsa de residuos se ha diseñado para almacenar los líquidos residuales de las intervenciones histeroscópicas. La bolsa de residuos se cuelga en el gancho específico situado en la parte inferior del Sistema de gestión de líquidos Fluent. Cuelgue solo una bolsa de residuos cada vez. La bolsa de residuos incluye una tapa. Para obtener detalles sobre cómo sustituir la bolsa de residuos, consulte el Capítulo 6: Sustitución de componentes. Si se requiere una evaluación precisa del déficit manual, vierta el líquido en un recipiente calibrado.



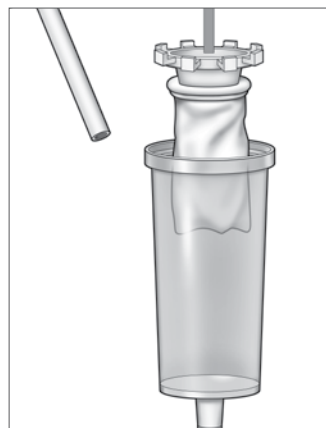
ADVERTENCIA: Las marcas de la bolsa de residuos no están diseñadas como instrumento de medición, sino solo como una referencia general y no como una medición volumétrica específica.



Bolsa de residuos

Colector de tejido

El tubo de residuos contiene un colector de tejido en línea diseñado para recoger el tejido resecado a lo largo de la intervención y permitir que este tejido se envíe a patología para su análisis. El soporte del colector de tejido contiene el colector de tejido que recoge el tejido resecado. Supervise el colector de tejido para que no se llene en exceso. Para obtener detalles sobre el manejo del colector de tejido, consulte el Capítulo 7: Desmontaje y eliminación.



Colector de tejido

Controles y funciones

En esta sección se describen los controles y las funciones del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Ruedas

Las cuatro ruedas ubicadas en la parte inferior del Sistema de gestión de líquidos Fluent permiten el movimiento y el posicionamiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent. Para obtener detalles sobre el uso del seguro de las ruedas, consulte las Instrucciones de montaje incluidas en el capítulo 3.

Contenido de la caja de envío

Pedal

El pedal controla el funcionamiento del instrumento de extracción de tejido. Se conecta al conector del pedal situado en el panel frontal del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Cesta de almacenamiento

La cesta de almacenamiento cuelga de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent. Se usa para almacenar artículos ligeros, como el pedal cuando no está en uso. No coloque objetos pesados en la cesta de almacenamiento. El peso máximo recomendado es de 4,5 kg.

Cable de alimentación

El cable de alimentación se conecta al conector del cable de alimentación ubicado en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent. Cuando el sistema no esté en uso, enrolle el cable de alimentación alrededor del mango en la parte posterior del sistema.

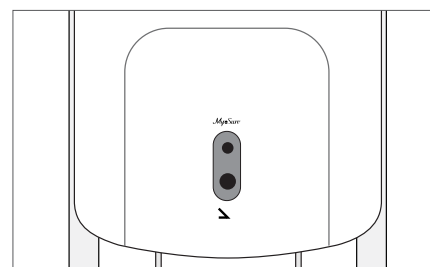
Ubicado en la parte delantera del Sistema de gestión de líquidos Fluent

Conector del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure

El conector del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure se encuentra en el panel frontal del Sistema de gestión de líquidos Fluent, encima del conector del pedal. Para obtener detalles sobre cómo utilizar el instrumento de extracción de tejido MyoSure, consulte las Instrucciones de uso.

Conector del pedal

El conector del pedal se encuentra en el panel frontal del Sistema de gestión de líquidos Fluent, debajo del conector del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure.



Conector del pedal

Ubicado en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent

Mango

El mango se encuentra en la parte posterior del sistema.



Precaución:

Utilice únicamente el mango para mover o colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent. No tire del sistema ni lo empuje usando los ganchos IV o el monitor con pantalla táctil.

Interruptor de encendido/apagado

El interruptor de encendido/apagado se encuentra en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent, encima del conector del cable de alimentación. El interruptor de encendido/apagado está marcado con I para el encendido y O para el apagado.

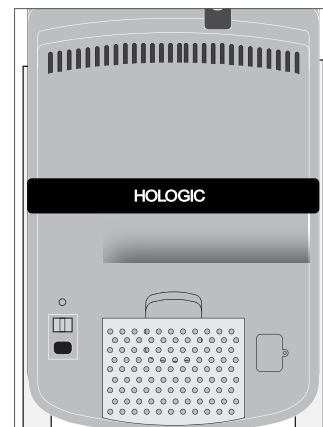
Conector del cable de alimentación

El conector del cable de alimentación está ubicado en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent, debajo del interruptor de encendido/apagado.

Enchufe equipotencial

Conector utilizado para unir eléctricamente el sistema a otro material conductor o para conectar el sistema a tierra a un lugar seguro.

Una vez presentados los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede aprender a configurar la pantalla táctil. En el siguiente capítulo se describe la configuración de la pantalla táctil.



Parte posterior del sistema

Capítulo 2: Configuración de la pantalla táctil

Una vez presentados los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede configurar la pantalla táctil. En este capítulo se describe la configuración de la pantalla táctil.

Encendido del Sistema de gestión de líquidos Fluent

⚠ ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra.

⚠ ADVERTENCIA: El equipo se debe colocar de modo que el cable de alimentación se pueda desconectar con facilidad.

Para encender el sistema, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Conecte el cable de alimentación a la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
2. Enchufe el cable de alimentación directamente en una toma de pared con la potencia adecuada para el Sistema de gestión de líquidos Fluent.
3. Pulse la parte superior del interruptor de encendido/apagado situado en la parte posterior del sistema para situarlo en la posición de encendido (I). El sistema realiza una rutina de configuración y, a continuación, muestra la pantalla “System Setup” (Configuración del sistema) (Pantalla 1).



Pantalla 1: Pantalla System Setup (Configuración del sistema)

Nota:

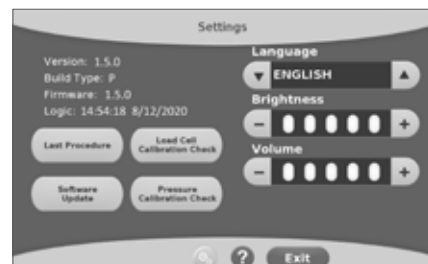
Pulse el icono de ayuda (?) en cualquier momento para ver las instrucciones paso a paso en la pantalla táctil.

Ajuste de Settings (Configuración)

Al encender el sistema por primera vez, se muestra la pantalla “System Setup” (Configuración del sistema).

Para configurar los valores del sistema, pulse el icono de configuración (⚙). La pantalla “Settings” (Configuración) se muestra como en la Pantalla 2. Utilice la pantalla “Settings” (Configuración) para:

- Seleccionar el idioma de pantalla
- Ajustar el brillo de la pantalla táctil
- Ajustar el volumen del altavoz para las alertas
- Mostrar información adicional del sistema



Pantalla 2: Pantalla Settings (Configuración)

Para configurar los valores, realice una de las siguientes acciones:

- Para configurar Language (Idioma), pulse la flecha hacia abajo y seleccione el idioma.
- Para aumentar o disminuir el valor de Brightness (Brillo), pulse los signos más o menos.
- Para aumentar o disminuir el valor de Volume (Volumen), pulse los signos más o menos.
- Para ver la información de la última intervención, pulse “Last Procedure” (Última intervención).

Después de configurar la pantalla táctil, conectará los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent. En el siguiente capítulo se describe la conexión de los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Capítulo 3: Conexión de los componentes del sistema

Después de configurar la pantalla táctil, estará preparado para conectar los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent. En este capítulo se proporcionan información e instrucciones para trasladar el sistema y conectar los componentes.

Nota:

Para obtener detalles sobre la configuración y el funcionamiento del histeroscopio, consulte las Instrucciones de uso del histeroscopio.

Antes de trasladar el Sistema de gestión de líquidos Fluent

Antes de trasladar el sistema de una ubicación a otra, asegúrese de que se encuentra en la posición de transporte:

- El interruptor de encendido se encuentra en la posición de apagado (0)
- El cable de alimentación está desenchufado de la toma de corriente y está enrollado alrededor del mango de la parte posterior del sistema
- El pedal está desconectado de la parte delantera del sistema y se encuentra en la cesta de almacenamiento de la parte posterior del sistema
- Las ruedas se encuentran en la posición desbloqueada
- No hay bolsas de líquidos colgadas de los ganchos de suministro o de residuos
- El contenido de la cesta posterior pesa menos de 4,5 kg

Bloqueo y desbloqueo de las ruedas

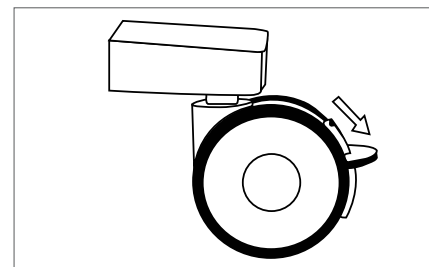
Todas las ruedas giran para facilitar la dirección y el posicionamiento del sistema, y tienen seguros, como se muestra.

Para bloquear las ruedas:

Empuje con el pie la parte exterior de cada seguro de rueda para asegurarse de que el sistema no ruede, como se muestra.

Para desbloquear las ruedas:

Empuje con el pie hacia dentro la parte superior de cada seguro de rueda.



Seguro de rueda

Uso del mango para trasladar el Sistema de gestión de líquidos Fluent

Para trasladar el Sistema de gestión de líquidos Fluent de una ubicación a otra, asegúrese de usar solo el mango para empujar, tirar o dirigir el sistema.



ADVERTENCIA:

Una fuerza o peso excesivo en los ganchos IV puede sobrecargar la balanza conectada a los ganchos IV. Esto puede generar valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.



Precaución:

No se apoye en el mango. Al apoyarse puede hacer que el sistema se vuelque.

Posicionamiento del sistema

Es importante colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent a una distancia mínima de 5 pies (1,5 m) del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure para que el cable de instrumento de extracción de tejido cuelgue en un arco grande sin dobleces, bucles ni torceduras.

La ubicación ideal del Sistema de gestión de líquidos Fluent es detrás del médico, bien a la derecha (si es diestro) o a la izquierda (si es zurdo).

Conexión de los componentes

Conexión del cable de alimentación

El cable de alimentación está conectado a la parte posterior del sistema y enrollado alrededor del mango cuando no está en uso.

Enchufe el cable de alimentación directamente a una toma de pared. Asegúrese de que el Sistema de gestión de líquidos Fluent esté colocado de manera que el cable de alimentación no obstruya el posicionamiento ni provoque peligro de tropiezo.



ADVERTENCIA:

El equipo se debe colocar de modo que el cable de alimentación se pueda desconectar con facilidad.

⚠ Precaución:

Compruebe que el voltaje de la toma de pared coincida con los datos que figuran en la etiqueta que se encuentra en la parte posterior del sistema. Un voltaje incorrecto puede causar errores y mal funcionamiento, y además puede destruir el sistema.

La conexión de alimentación debe estar equipada con una toma de tierra. Utilice el cable de alimentación del Sistema de gestión de líquidos Fluent para establecer una conexión entre la toma de pared y el acceso de alimentación ubicado en la parte posterior del sistema.

Nota:

Para obtener más información sobre la seguridad del cable de alimentación, consulte el Capítulo 12: Características técnicas.

Identificación de tubos del Fluent FloPak**Tubos del Fluent In-FloPak**

Los tubos del Fluent In-FloPak azul se conectan a:

- La bolsa de líquidos
- El canal de entrada del histeroscopio

Tubos del Fluent Out-FloPak

Los tubos del Fluent Out-FloPak amarillo se conectan a:

- La bolsa de residuos
- El paño bajo nalgas
- El canal de salida del histeroscopio
- Opcional: el instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure. Úselo únicamente si realiza la intervención con MyoSure.

Configuración del sistema

Realice los pasos indicados en Configuración del sistema en el orden más lógico para el centro. Maneje todos los materiales de acuerdo con el protocolo del centro. Realice los siguientes pasos para preparar el Sistema de gestión de líquidos Fluent para su uso.

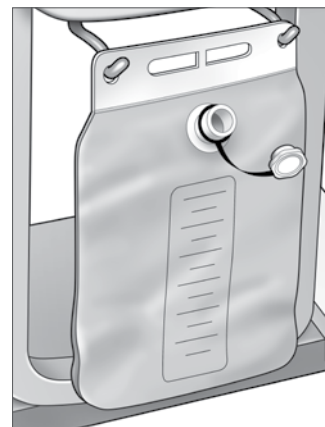
Colgado de la bolsa de líquidos**⚠ ADVERTENCIA:**

El peso máximo no debe superar los 6 l de líquido. De ser así, la precisión del déficit de líquido puede verse afectada.

1. Cuelgue hasta 6 l de líquido del portasueros con medios de distensión adecuados para la intervención.
Si necesita sustituir una bolsa de líquidos durante la intervención, consulte el Capítulo 6: Sustitución de componentes.

Nota:

No es necesario encender el Sistema de gestión de líquidos Fluent para colgar las bolsas de líquidos. Si está encendido, siga las instrucciones. Después de haber colgado correctamente las bolsas de líquidos, el sistema muestra una marca de verificación verde.



Gancho para bolsa de residuos

Desempaquetado del equipo de intervención Fluent

- 2a. Abra el equipo de intervención Fluent.
- 2b. Coloque la bolsa de residuos no estéril a un lado.
- 2c. Despegue el sello estéril para abrir el Fluent In-FloPak y el Fluent Out-FloPak, y colóquelos en una superficie estéril.

Colgado de la bolsa de residuos**⚠ ADVERTENCIA:**

El peso máximo no debe superar una bolsa de residuos llena (6 kg). Esto puede afectar de forma negativa a la precisión del déficit de líquido.

3. Cuelgue una bolsa de residuos nueva en el gancho antes de empezar una intervención nueva.

Después de haber colgado correctamente la bolsa de residuos, el sistema muestra una marca de verificación verde.

Conexión del Fluent In-FloPak azul

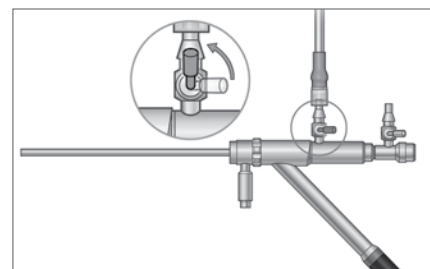
ADVERTENCIA: Accesorios originales

Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent.

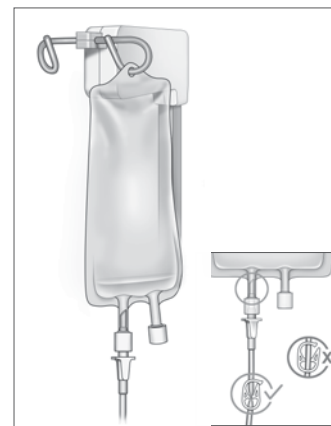
- 4a.** Coloque el Fluent In-FloPak en su lugar y espere a que aparezca la marca verde antes de continuar. Asegúrese de que se descarga el Fluent In-FloPak delante de la consola.
- 4b.** Cuelgue la bolsa de líquidos.
- 4c.** Cierre las dos pinzas del tubo.
- 4d.** Perfore la bolsa de líquidos.
- 4e.** Conecte el tubo de entrada del histeroscopio (que tiene una banda azul junto al conector de bloqueo Luer) al canal de entrada del histeroscopio.
- 4f.** Conecte el cable de luz y la cámara al histeroscopio.

Nota:

No saque los tubos de la bolsa de líquidos hasta que el sistema se lo indique.



Tubo de entrada del histeroscopio



Cierre la pinza del tubo y perfore.

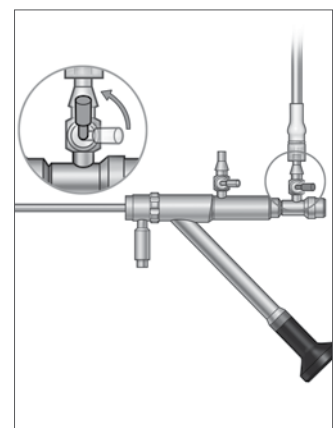
Conexión del Fluent Out-FloPak amarillo

ADVERTENCIA: Accesorios originales

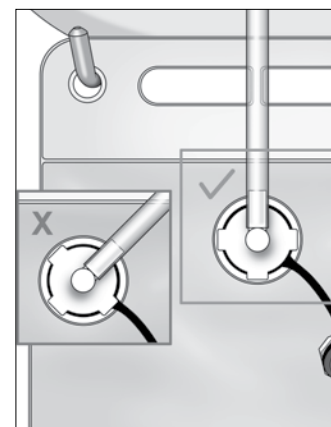
Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent.

- 5.** Coloque el Fluent Out-FloPak en su lugar y espere a que aparezca la marca verde antes de continuar. Asegúrese de que se descarga el Fluent Out-FloPak delante de la consola.
- 6a.** Conecte el tubo de salida del histeroscopio (que tiene una banda amarilla junto al conector de bloqueo Luer) al canal de salida del histeroscopio.
- 6b.** Presione con firmeza el conector del tubo de residuos a la abertura de la bolsa de residuos.
- 6c.** Ensamble el conector de succión amarillo al orificio del paño bajo nalgas.
- 7.** Pulse “Next” (Siguiente) en la pantalla táctil.

Después de pulsar “Next” (Siguiente), el Fluent In-FloPak y el Fluent Out-FloPak se bloquearán en su lugar. Abra las pinzas del tubo de la bolsa de líquidos antes del cebado. Si realiza este paso antes del paso 7, se filtrará el líquido del histeroscopio.



Tubo de salida del histeroscopio



Conector del tubo de residuos

Conexión del instrumento de extracción de tejido MyoSure cuando se requiera

Nota:

Se puede configurar el instrumento de extracción de tejido MyoSure en cualquier fase de la intervención.



ADVERTENCIA: Accesorios originales

Por su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent. Los juegos de tubos se deben desechar después del uso.

Siguiendo el protocolo estéril del centro, realice los siguientes pasos:

1. Conecte el pedal.
2. Conecte el cable de accionamiento de la unidad MyoSure al conector del panel frontal del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
3. Conecte el tubo de succión del instrumento de extracción de tejido MyoSure al tubo del Out-FloPak que tiene una banda verde junto al conector de lengüeta.

Después de conectar los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede cebar el sistema de acuerdo con el Capítulo 4: Cebado del sistema.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco



Durante la intervención

Capítulo 4: Cebado del sistema

Una vez conectados los componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede cebar el sistema.

En este capítulo se proporcionan instrucciones para cebar el sistema.

Al pulsar el icono Prime (Cebiar), tiene lugar lo siguiente:

- Las bombas de entrada y de salida se encienden
- El valor predeterminado de presión se establece en 80 mmHg
- El límite de déficit predeterminado se establece en 800 ml
- El líquido se extrae de la bolsa de líquidos a través del tubo, sale por el histeroscopio (dirigido al paño bajo nalgas) y se recoge en la bolsa de residuos

Cebado del Sistema de gestión de líquidos Fluent

Comience cada intervención con una bolsa nueva de líquido. El cebado del sistema hará funcionar la bomba aproximadamente 1 minuto para purgar el aire del juego de tubos y determinar la resistencia de flujo del histeroscopio. Cuando haya comenzado el cebado, no ajuste la bolsa de líquido ni de residuos. Permita que el sistema finalice el cebado antes de ajustar la bolsa de líquido o de residuos. En caso contrario, se pueden obtener lecturas de déficit o resultados finales de la intervención imprecisos. Si esto sucediera, los resultados de déficit o finales de la intervención se tendrán que calcular manualmente.

Antes de realizar el cebado: asegúrese de que el Fluent In-FloPak y el Fluent Out-FloPak estén conectados correctamente como se describe en el Capítulo 3: Conexión de los componentes del sistema.

Cuándo realizar el cebado: cebe el sistema al comienzo de un caso y cébelo de nuevo si cambia los histeroscopios.

Cómo realizar el cebado: para cebar el sistema, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Confirme que la pinza de la bolsa de líquidos esté abierta.
2. Verifique que esté abierto el canal de entrada del histeroscopio azul.
3. Oriente el histeroscopio hacia el paño bajo nalgas a la altura de la paciente.

ADVERTENCIA:

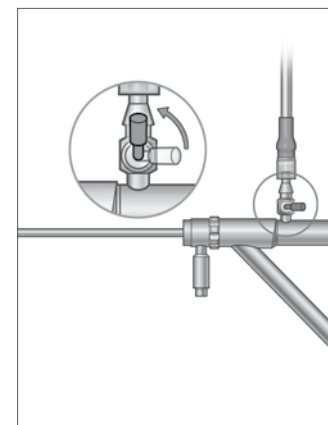
No cebe dentro del paciente.

4. Pulse “Prime” (Cebiar) en la pantalla táctil.

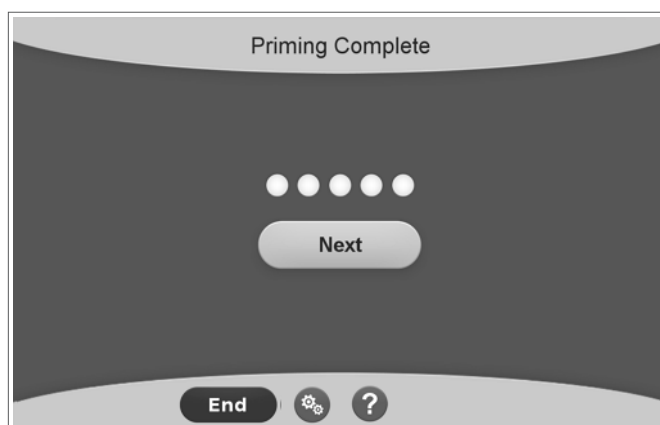
Para detener el cebado en cualquier momento, pulse “Pause” (Pausa).

Cuando se reanude el cebado después de la pausa, el sistema reiniciará la secuencia de cebado desde el principio.

5. Cuando el proceso de cebado finalice, los motores de entrada y salida se detendrán. Pulse “Next” (Siguiente) en la pantalla táctil para continuar.



Apertura del canal de entrada



Una vez cebado correctamente el Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede utilizarlo durante una intervención. No es necesario poner el sistema a cero después del cebado si el cebado se realizó dentro del paño bajo nalgas. Si el cebado se realizó fuera del paño bajo nalgas, el déficit de líquido se debe poner a cero, ya que se puede producir un falso déficit.

En el siguiente capítulo se proporcionan instrucciones para utilizar el Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Capítulo 5: Funcionamiento del sistema

Una vez cebado el Sistema de gestión de líquidos Fluent, ya puede utilizarlo.

En este capítulo se proporcionan información e instrucciones para utilizar el Sistema de gestión de líquidos Fluent con el histeroscopio MyoSure y el instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure. Para obtener instrucciones completas sobre el uso y el funcionamiento del histeroscopio y el TRD, incluidas advertencias y precauciones, consulte la documentación de dichos instrumentos.


Ajuste de la presión intrauterina

En esta sección se explica cómo ajustar la presión intrauterina. La presión puede ajustarse de 40 mmHg a 120 mmHg.

ADVERTENCIA:

La presión de distensión de la cavidad uterina debe ser la presión más baja necesaria para distender la cavidad uterina y debe mantenerse por debajo de la presión arterial media (PAM).

Para ajustar la presión:

1. Pulse el botón “Change” (Cambiar) del círculo de presión.
2. Pulse las flechas hacia abajo o hacia arriba para cambiar la configuración de presión.
3. Pulse el icono de aceptar () para confirmar.

ADVERTENCIA:

Si el déficit aumenta rápidamente o el campo visual no responde a un cambio del punto ajustado de presión, puede significar que se ha perforado el útero o que el fluido se está filtrando a otro sitio. Examine el campo visual en busca de lesiones o una pérdida del cuello uterino.

Ajuste del límite de déficit

El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente, dentro del Out-FloPak, o la cantidad de líquido no controlado.


Acerca de los límites de déficit

- El límite de déficit predeterminado se establece en 800 ml
- El límite de déficit se puede ajustar de 100 ml a 2500 ml en incrementos de 50 ml

Nota:

El déficit indicado es el volumen total de fluido que ha dejado las bolsas y que no ha vuelto a la bolsa de residuos. Esta medida puede incluir el fluido que queda en el Out-FloPak.

Realice los siguientes pasos para ajustar el límite de déficit según sea necesario.

1. Pulse el botón “Change” (Cambiar) del círculo del límite de déficit.
2. Pulse las flechas hacia abajo o hacia arriba para cambiar el límite de déficit o seleccionar el valor.
3. Pulse () para confirmar.

Inicio de la histeroscopia

Pulse “Run” (Ejecutar) para iniciar la histeroscopia y espere 3 segundos para que el sistema se estabilice.

Uso del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure

Después de apretar el botón “Run” (Ejecutar) para iniciar la intervención, se puede usar el pedal para hacer funcionar el instrumento de extracción de tejido MyoSure. Cuando se utiliza el instrumento de extracción de tejido MyoSure por primera vez, el tiempo de funcionamiento transcurrido se muestra en la pantalla en formato MINUTOS:SEGUNDOS. El instrumento de extracción de tejido MyoSure no se puede emplear cuando está en pausa el Sistema de gestión de líquidos Fluent. Consulte las Instrucciones de uso del instrumento de extracción de tejido MyoSure para obtener más información sobre cómo dicho instrumento.

Recuperación del sistema

Si en cualquier momento durante una intervención (después de un corte de corriente) se muestra la pantalla de recuperación del sistema, toque “Recuperar” para recuperar los datos de la intervención, incluidos los datos de déficit, para reanudar la intervención en curso. Si se desea reanudar la intervención en curso, se recomienda tocar “Recuperar”. Si se inicia una intervención nueva se perderán todos los datos de la intervención anterior. Si se inicia por accidente una intervención nueva, el déficit se deberá calcular manualmente.

Sustitución de elementos durante una intervención

El Sistema de gestión de líquidos Fluent permite sustituir los siguientes componentes durante una intervención.

- La bolsa de líquidos
- La bolsa de residuos
- El colector de tejido

Para obtener instrucciones sobre cómo sustituir estos componentes, consulte el Capítulo 6: Sustitución de componentes.

Cambio del histeroscopio durante una intervención

El Sistema de gestión de líquidos Fluent permite cambiar el histeroscopio durante una intervención. Si se cambia el histeroscopio durante el procedimiento, es necesario volver a cebar el sistema con el nuevo histeroscopio. De lo contrario, al cambiar el histeroscopio es posible que el usuario deba efectuar un nuevo cebado. Para obtener instrucciones completas sobre el uso y el funcionamiento del histeroscopio, incluidas advertencias y precauciones, consulte la documentación de los instrumentos.

Precaución:

Si no vuelve a cebar después de cambiar el histeroscopio, el control de presión uterina puede verse afectado.

El sistema solo se puede conectar a un histeroscopio diseñado para dicho uso combinado y con la característica técnica que lo permita.

Cualquier histeroscopio utilizado debe ajustarse a las versiones más recientes de IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Nota:

Antes de comenzar a cebar de nuevo, compruebe que la bolsa de líquido tenga suficiente líquido para finalizar el nuevo proceso de cebado. Si no lo tuviera, cambie la bolsa de líquido por una bolsa nueva de líquido. Cuando haya comenzado el nuevo cebado, no ajuste la bolsa de líquido ni de residuos. Permita que el sistema finalice el nuevo cebado antes de ajustar la bolsa de líquido o de residuos. En caso contrario, se pueden obtener lecturas de déficit o resultados finales de la intervención imprecisos. Si esto sucediera, los resultados de déficit o finales de la intervención se tendrán que calcular manualmente.

Finalización de la intervención

Realice los siguientes pasos para finalizar la intervención:

1. Cuando haya finalizado la intervención, pulse el botón “End” (Finalizar).
2. El sistema muestra un mensaje que confirma que desea finalizar la intervención.
3. Para finalizar la intervención, pulse “Yes” (Sí). Para continuar con la intervención, pulse “No”.

Nota:

No retire el Fluent Out-FloPak si desea permitir que la succión continúe funcionando para eliminar el exceso de líquido del paño bajo nalgas con el fin de reflejar el déficit con precisión. El Fluent Out-FloPak continuará evacuando el fluido para producir un valor de déficit exacto y garantizar que se captura todo el tejido extirpado.

No retire la bolsa de líquido ni la bolsa de residuos en este momento. Permita que el sistema elimine el exceso de líquido para reflejar el déficit con precisión. Si se retira la bolsa de líquido o la bolsa de residuos en este momento, el déficit se deberá calcular manualmente.

4. Cuando crea que se ha eliminado el exceso de líquido del paño bajo nalgas, pulse “Done” (Listo).
5. El sistema muestra el mensaje “OK to remove Disposables” (Se pueden eliminar los elementos desechables).
6. Coloque la pinza en los tubos del Fluent In-FloPak.
7. La pantalla “Summary” (Resumen) muestra los siguientes resultados de la intervención final:
 - Total Deficit (Déficit total)
 - Total Fluid Volume Collected (Volumen total de líquido recogido)
 - Final Pressure (Presión final)
 - Cutting Time (Tiempo de corte)
8. Desconecte el tubo de salida de la bolsa de residuos.
9. Saque el colector de tejido del soporte para acceder al tejido resecaado.
10. Enrosque la tapa y retire la bolsa de residuos.
11. Desconecte los juegos de tubos del histeroscopio.
12. Elimine los FloPaks y la bolsa de residuos.
13. Apague el sistema y desenchufe el cable de la toma de corriente.
14. Saque el In-FloPak y el Out-FloPak, y tírelos.

Nota:

Si olvida registrar los resultados, el Sistema de gestión de líquidos Fluent conserva los resultados de la última intervención. Para ver los resultados antes de comenzar una nueva intervención, realice los siguientes pasos:

1. En la pantalla “System Setup” (Configuración del sistema), pulse el icono de configuración (⚙️).
2. En la pantalla “Settings” (Configuración), pulse “Last Procedure” (Última intervención).

Después de utilizar el Sistema de gestión de líquidos Fluent, desmontará y eliminará los materiales utilizados durante la intervención. En el Capítulo 7 se proporcionan instrucciones para el desmontaje y la eliminación.

Capítulo 6: Sustitución de componentes

En este capítulo se proporcionan información e instrucciones para sustituir las bolsas de líquidos, bolsas de residuos y colectores de tejido del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Dependiendo de la intervención, es posible que deba sustituir los componentes desechables. Para alertar de los cambios, las balanzas integradas del portasueros y la bolsa de residuos del Sistema de gestión de líquidos Fluent avisan si es necesario tomar medidas. Cambiar la bolsa de residuos sin detener el sistema puede producir unos valores de déficit inexactos.

Nota:

Antes de sustituir cualquier componente del sistema, compruebe primero que se han resuelto los mensajes de error. En caso contrario, se pueden obtener lecturas de déficit o resultados finales de la intervención imprecisos.

Si no se cambia la bolsa de líquido o la bolsa de residuos conforme a las siguientes instrucciones, los resultados de déficit o finales de la intervención se tendrán que calcular manualmente.

Sustitución de la bolsa de líquidos

Agregue una nueva bolsa de líquidos cuando el sistema le avise de que la bolsa de suministro está baja.

Realice los siguientes pasos para sustituir la bolsa de líquidos durante una intervención:

1. Cuelgue la bolsa en cualquiera de los ganchos (**no retire la bolsa vacía, ya que se podrían obtener resultados finales de la intervención imprecisos, como el volumen total de líquido recogido**).
2. Se pueden usar bolsas de cualquier tamaño.
3. Peso máximo en el gancho = 6 litros de líquido.
4. Inserte la espiga en el orificio de la bolsa.
5. Si usa dos bolsas, perfore solo una cada vez.
6. Abra la pinza de la bolsa perforada antes de reanudar la intervención.

Sustitución de la bolsa de residuos

Sustituya la bolsa de residuos cuando el sistema le avise.

Realice los siguientes pasos para sustituir la bolsa de residuos durante una intervención:

1. Pulse "Pause" (Pausa) para pausar el sistema. (**Si no se toca "Pausa", se pueden obtener lecturas de déficit imprecisas.**)
2. Retire el tubo de salida de la bolsa de residuos.
3. Enrosque la tapa en la abertura de la bolsa de residuos.
4. Retire la bolsa de los ganchos y deséchela de acuerdo con los protocolos del centro.
5. Cuelgue la bolsa colocando los dos anillos exteriores en los dos ganchos.
6. La bolsa debería asentarse sin problemas en las muescas de los ganchos.
7. Asegúrese de que la tapa de la bolsa de residuos no esté cerrada.
8. Fije el tubo de salida desde el Out-FloPak amarillo a la abertura de la bolsa de residuos.
9. Si se muestra el error "Missing Waste Bag" (Falta bolsa de residuos), asegúrese de que la bolsa de residuos esté en el valle de los ganchos, pulse "Clear" (Borrar) y continúe con la intervención.

Sustitución del colector de tejido

Realice los siguientes pasos para sustituir el colector de tejido durante una intervención:

1. Pulse "Pause" (Pausa) para pausar el sistema.
2. Abra la tapa del soporte del colector de tejido.
3. Retire el colector de tejido y colóquelo en un recipiente para residuos patológicos.
4. Coloque un nuevo colector de tejido en el soporte del colector de tejido.
5. Cierre firmemente la tapa del soporte del colector de tejido.
6. Asegúrese de que la tapa de la bolsa de residuos siga unida a la bolsa de residuos.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco



Después de la intervención

Capítulo 7: Desmontaje y eliminación

Después de finalizar la intervención con el Sistema de gestión de líquidos Fluent, puede desmontar y eliminar los materiales utilizados durante la misma. En este capítulo se proporcionan información e instrucciones para desconectar los equipos de intervención Fluent y otros componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent, e información para desechar los componentes.



ADVERTENCIA: Reprocesamiento de productos desechables estériles

La reutilización de Fluent In-FloPaks o Fluent Out-FloPaks puede causar un riesgo de infección a las pacientes o usuarios, y afectar a la funcionalidad del producto. La contaminación o la funcionalidad mermada del sistema pueden causar riesgo de lesiones, enfermedad e incluso la muerte.

No reprocese los Fluent In-FloPaks o los Fluent Out-FloPaks de un solo uso.

Nota:

Cumpla las normas de higiene del centro al desechar los equipos de intervención Fluent, el colector de tejido, el líquido recogido y la bolsa de residuos.

Desmontaje y eliminación

1. Retire el instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure y el histeroscopio de la paciente.
2. Realice los siguientes pasos:
 1. Desmontaje del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure
 - a. Retire el TRD del histeroscopio.
 - b. Desconecte el tubo del TRD de salida del TRD.
 - c. Desconecte el TRD de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
 - d. Deseche el TRD de acuerdo con el protocolo del centro.
 2. Recogida de residuos patológicos
 - a. Busque un recipiente para residuos patológicos (no incluido).
 - b. Tire del conector de la bolsa de residuos para separar la bolsa.
 - c. Abra la tapa del soporte del colector de tejido.
 - d. Retire el colector de tejido y colóquelo en el recipiente para residuos patológicos.
 - e. Si se va a recoger tejido adicional, coloque un nuevo colector de tejido en el soporte del colector de tejido. Cierre firmemente la tapa del soporte del colector de tejido y conecte el conector del tubo de residuos a la bolsa de residuos.
 3. Eliminación de residuos
 - a. Enrosque la tapa de la bolsa de residuos y retire la bolsa de residuos.
 - b. Elimine la bolsa de residuos de acuerdo con el protocolo del centro.
 4. Desmontaje del paño bajo nalgas
 - a. Retire el tubo del paño bajo nalgas del orificio del paño bajo nalgas.
 - b. Elimine el paño bajo nalgas de acuerdo con el protocolo del centro.
 5. Desmontaje del histeroscopio
 - a. Coloque la pinza en el tubo de entrada del histeroscopio.
 - b. Retire el tubo de entrada del histeroscopio.
 - c. Retire el tubo de salida del histeroscopio.
 6. Desmontaje del Fluent In-FloPak
 - a. Coloque la pinza en el tubo de la bolsa de líquidos.
 - b. Retire la espiga de la bolsa de líquidos.
 - c. Retire el Fluent In-FloPak del colector de Fluent In-FloPak situado en el lado delantero izquierdo de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
 - d. Deseche el Fluent Out-FloPak de acuerdo con el protocolo del centro.

7. Desmontaje del Fluent Out-FloPak

- a.** Retire el Fluent Out-FloPak del colector de Fluent Out-FloPak situado en el lado delantero derecho de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
- b.** Deseche el Fluent Out-FloPak de acuerdo con el protocolo del centro.

8. Desmontaje del Sistema de gestión de líquidos Fluent

- a.** Coloque el interruptor de encendido/apagado en la posición de apagado (0).
- b.** Desconecte el pedal y guárdelo en la cesta de almacenamiento.
- c.** Desconecte el cable de alimentación de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
- d.** Enrolle el cable de alimentación alrededor del mango en la parte posterior del sistema.
- e.** Desinfecte la superficie del Sistema de gestión de líquidos Fluent de acuerdo con el protocolo del centro.

Después de desmontar y desechar los materiales utilizados durante la intervención, limpiará el Sistema de gestión de líquidos Fluent y lo almacenará para usarlo en el futuro. En el próximo capítulo se proporcionan instrucciones para el mantenimiento del sistema.

Capítulo 8: Mantenimiento

Después de desmontar y desechar los materiales utilizados durante la intervención, puede realizar el mantenimiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent cerrándolo y almacenándolo hasta la siguiente intervención. En este capítulo se proporcionan información e instrucciones para mantener el Sistema de gestión de líquidos Fluent. No hay otros componentes que se puedan reparar.

Almacenamiento del sistema

Después de finalizar la intervención, realice los siguientes pasos para apagar el sistema y almacenarlo hasta la siguiente intervención:

1. Asegúrese de que el interruptor de encendido de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent esté en la posición de apagado (O).
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
3. Enrolle el cable de alimentación alrededor del mango de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent.
4. Desconecte el pedal de la parte delantera del Sistema de gestión de líquidos Fluent y guárdelo en la cesta de almacenamiento.
5. Limpie el Sistema de gestión de líquidos Fluent para prepararlo para la próxima intervención.

Nota:

Para prolongar la vida útil del Sistema de gestión de líquidos Fluent, no cuelgue ningún elemento del portasueros ni de los ganchos para bolsas de residuos durante el almacenamiento del sistema.

Limpieza del Sistema de gestión de líquidos Fluent

1. Desconecte el Sistema de gestión de líquidos Fluent de la alimentación eléctrica.
2. Limpie el sistema con un paño limpio y húmedo y un germicida suave o alcohol isopropílico.

Limpieza del sistema

Limpie la superficie del sistema con un paño suave humedecido con desinfectante (p. ej., lavavajillas diluido al 5 % en agua o PDI Sani-Cloth AF3 o PDI Sani-Cloth HB, o alcohol isopropílico al 70 % o solución de lejía al 10 %). La concentración del desinfectante usado depende de la información proporcionada por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que no entre humedad en el sistema.

Nota:

- a) Lejía al 10 % y agua (que consta de una parte de lejía disponible en el mercado y nueve partes de agua)
- b) Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (normalmente alcohol isopropílico al 70 % por volumen, no diluido)



Precaución:

No esterilice ni sumerja el Sistema de gestión de líquidos Fluent en desinfectante.

Sustitución del fusible

Si el sistema no funciona, el fusible puede estar defectuoso y se debe sustituir.

El portafusibles se encuentra en el módulo de potencia, situado en la parte posterior del sistema. El tipo de fusible es T5AH, 250 V. Cada sistema contiene 2.

Antes de sustituir el fusible, compruebe lo siguiente:

- El cable de alimentación está conectado correctamente al acceso de alimentación de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent y a una toma de pared de seguridad con conexión a tierra.
- La toma de pared tiene corriente. Pruebe la toma conectando otro instrumento para asegurarse de que funciona correctamente.

Para sustituir el fusible:



ADVERTENCIA:

Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared y del sistema antes de comprobar el fusible.



Precaución:

Antes de sustituir el fusible, compruebe que el nuevo tipo de fusible coincida con el especificado en el capítulo Características técnicas.

1. Apague el sistema (O).
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.



Ubicación del fusible

- 3.** Con un destornillador plano pequeño, retire el portafusibles.
- 4.** Saque el portafusibles y revise el fusible.
- 5.** Inserte el nuevo fusible. Utilice únicamente fusibles tipo: T5AH, 250 V.
- 6.** Inserte el portafusibles.
- 7.** Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de pared y encienda el sistema (I) para asegurarse de que funciona correctamente.

Capítulo 9: Alarmas y mensajes

El monitor con pantalla táctil del Sistema de gestión de líquidos Fluent proporciona ayuda para las notificaciones y mensajes de resolución de problemas. Para mostrar ayuda para un componente, pulse el componente dentro de su círculo amarillo en el monitor con pantalla táctil.

Ayuda durante la configuración

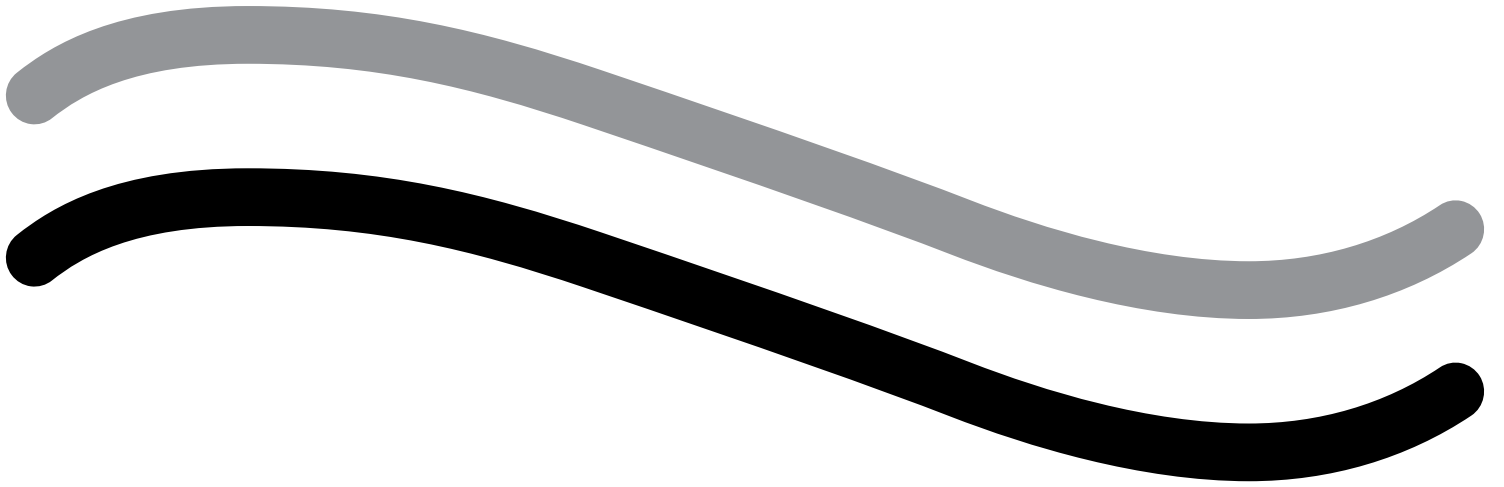
- Para mostrar ayuda en cualquier momento, pulse el icono de ayuda (🔍).
- De manera alternativa, si pulsa un componente dentro de su círculo amarillo, aparece una pantalla de ayuda para ese componente.
- Siga los mensajes que aparecen en pantalla.
- Durante la configuración, existe ayuda disponible para las siguientes intervenciones:
 - Hang Fluid Bag (Colgar bolsa de líquidos)
 - Install In-FloPak (Instalar In-FloPak)
 - Install Out-FloPak (Instalar Out-FloPak)
 - Hang Waste Bag (Colgar bolsa de residuos)



Ayuda durante la configuración

Ayuda durante una intervención

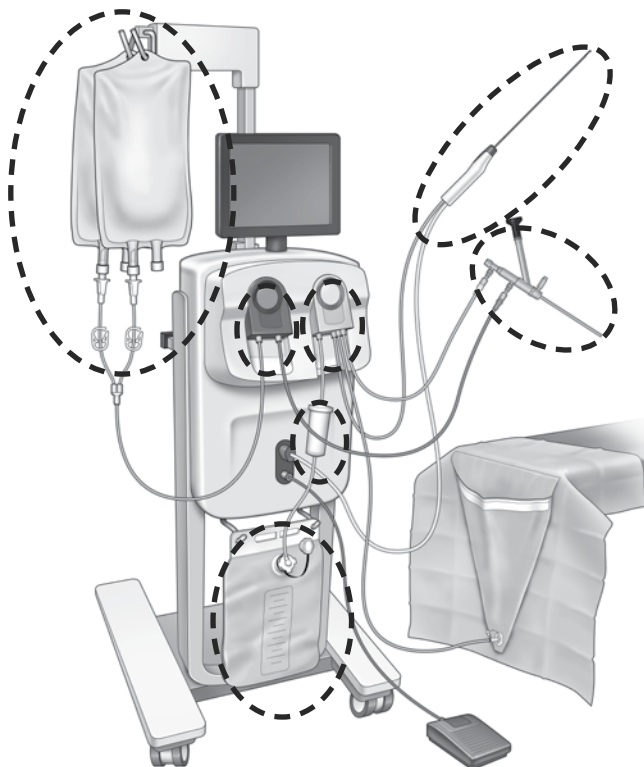
- Para mostrar ayuda en cualquier momento, pulse el icono de ayuda (🔍).
- Siga los mensajes que aparecen en pantalla.
- Durante una intervención, existe ayuda disponible para los siguientes componentes:
 - Bolsa de líquidos
 - Entrada e In-FloPak
 - Salida y colector de tejido
 - Bolsa de residuos
 - Histeroscopio
 - Instrumento de extracción de tejido MyoSure



Solución de problemas

Capítulo 10: Solución de problemas

En este capítulo se describen los problemas que puede encontrar al usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent y cómo resolverlos. Para obtener ayuda con los errores que no se enumeran en este capítulo, siga las instrucciones en pantalla.



Durante la configuración

- Si no se detecta el In-FloPak, ejerza presión de manera firme y uniforme sobre él para colocarlo correctamente y luego pulse “Next” (Siguiendo).
- Si no se detecta la bolsa de residuos, verifique que el conector del tubo se orienta en vertical.

Pérdida de succión

- Asegúrese de que el tubo de salida del histeroscopio está conectado al histeroscopio.
- Asegúrese de que el tubo del paño bajo nalgas está conectado al paño.
- Asegúrese de que el tubo de salida está conectado al orificio de salida.

Problemas de visibilidad

- Compruebe que la pinza de la bolsa de líquidos esté abierta.
- Para proporcionar un efecto de taponamiento, es posible que sea necesario ajustar la presión intrauterina durante la intervención.
- Si realiza una intervención con MyoSure, avance el instrumento de extracción de tejido MyoSure hacia el fondo y permita que la circulación de líquido a través de la cuchilla despeje el campo.
- Asegúrese de que la llave de cierre de flujo de salida esté completamente abierta.

Distensión uterina insuficiente

- Evite la dilatación excesiva del cuello uterino. Si el cuello uterino está demasiado dilatado, use un segundo tenáculo para sellar el cuello uterino.
- Compruebe que la pinza de la bolsa de líquidos esté abierta.
- Asegúrese de que el ajuste de presión sea el adecuado.
- Asegúrese de que el tubo de entrada no esté ocluido ni comprimido.

Problemas de corte

- Asegúrese de que el instrumento de extracción de tejido MyoSure esté completamente insertado en el Sistema de gestión de líquidos Fluent.

- Oriente la ventana de corte del instrumento de extracción de tejido MyoSure hacia el tejido cuando el pedal esté activado. Si ve el destello del histeroscopio, significa que la ventana no se encuentra directamente sobre el tejido.
- Asegúrese de que el tubo de salida no esté ocluido ni comprimido.
- Evite doblar el mango del instrumento de extracción de tejido MyoSure.

Sistema de gestión de líquidos Fluent

- Si el Sistema de gestión de líquidos Fluent se apaga inesperadamente, déjelo apagado durante 15 segundos, reinicie el sistema y siga las indicaciones que aparecerán en la pantalla.

Error de pantalla y solución de problemas

Texto de advertencia	Código de advertencia	Descripción	Resolución
Supply bag low (Bolsa de suministro casi vacía) -	01010033	La bolsa contiene menos de 500 ml	Agregue y perfore otra bolsa de fluidos
Waste bag almost full (Bolsa de residuos casi llena) -	01010034	La bolsa de residuos se llenará al alcanzar los 500 ml	Sustituya la bolsa de residuos
Approaching Deficit Limit (Límite de déficit alcanzado) -	01010037	El déficit se encuentra dentro del 75 % del límite establecido	Reajuste el límite de déficit, si corresponde.
Warning - High Pressure (Advertencia: presión alta) -	010A0004	Cualquier condición momentánea de presión alta que dure más de 2 segundos pero menos de 5 segundos	Asegúrese de que la línea entre In-FloPak y la entrada del histeroscopio esté abierta. Asegúrese de que la punta del histeroscopio no esté contra el fondo uterino.
Reprime required (Es necesario volver a cebar) -	010A0008	Diferencia inesperada entre la presión uterina medida y la prevista	Durante el cebado, el histeroscopio debe estar abierto al aire a nivel de la paciente. Asegúrese de que el flujo de líquido al final del histeroscopio no esté bloqueado. El histeroscopio no debe estar en el útero durante el cebado. Asegúrese de que la pinza del tubo de entrada y la llave de paso del histeroscopio estén abiertas para permitir que el líquido fluya libremente. Una vez haya concluido la comprobación de acuerdo con estos pasos, vuelva a cebar el histeroscopio.
MyoSure device not found (Instrumento MyoSure no encontrado) -	01070001	El instrumento no está bien conectado o está defectuoso	Asegúrese de que el instrumento esté conectado correctamente. Si el problema persiste, use otro instrumento MyoSure.
MyoSure motor stalled (Motor MyoSure detenido) -	01070009	Se están aplicando una fuerza o una torcedura excesivas al instrumento	Reduzca la fuerza de torcedura ejercida sobre el instrumento MyoSure. Entonces, libere y pise el pedal para volver a cortar. Si el problema persiste, use otro instrumento MyoSure.
In-FloPak locking error (Error de bloqueo de In-FloPak) -	01040004	El In-FloPak no ha encajado en la consola de manera adecuada, o no se ha colocado en posición correcta	Asegúrese de colocar el In-FloPak en la consola correctamente. Puede que deba sujetarlo durante la secuencia de bloqueo.
Pump is moving when calibration pressure is requested (La bomba se mueve cuando se solicita presión de calibración) -	01040008	La bomba está encendida durante el control de calibración de presión	Salga del control de calibración y ejecútelo otra vez.

Texto de advertencia	Código de advertencia	Descripción	Resolución
Out-FloPak locking error (Error de bloqueo de Out-FloPak) -	01050004	El Out-FloPak no ha encajado en la consola de manera adecuada, o no se ha colocado en posición correcta	Asegúrese de colocar el Out-FloPak en la consola correctamente. Puede que deba sujetarlo durante la secuencia de bloqueo.
Excessive torque detected, reduce pressure on device, tap foot pedal to continue (Se ha detectado una torsión excesiva, reduzca la presión del dispositivo, pulse el pedal para continuar) -	01070002	Error del motor MyoSure	Reduzca la fuerza de torcedura ejercida sobre el instrumento MyoSure. Entonces, libere y pise el pedal para volver a cortar. Si el problema persiste, use otro instrumento MyoSure.
MS Motor Temp Too High (Temperatura de motor MS demasiado elevada) -	01070003	Error del motor MyoSure	Suelte y presione el pedal para reiniciar.
Pressure limited by scope size being used (Presión limitada por el tamaño del histeroscopio utilizado) -	010A000B	La presión establecida es superior a la permitida con el histeroscopio utilizado.	Si es clínicamente seguro, utilice un histeroscopio de mayor diámetro. Compruebe si la llave de paso de entrada se ha cerrado parcialmente o si está bloqueada durante el cebado. En caso afirmativo, vuelva a cebar el histeroscopio.
Flow limited by scope size being used (Flujo limitado por el tamaño del histeroscopio utilizado) -	010A000C	El caudal está limitado por el histeroscopio utilizado.	Si es clínicamente seguro, utilice un histeroscopio de mayor diámetro. Compruebe si la llave de paso de entrada se ha cerrado parcialmente o si está bloqueada durante el cebado. En caso afirmativo, vuelva a cebar el histeroscopio.

Texto de error	Código de error	Descripción	Resolución
Supply empty, clamped or not spiked (Suministro vacío, sujetado con pinzas o no perforado) -	020A0006	El líquido de la bomba utilizado es mayor que el líquido de la celda de carga utilizada.	Asegúrese de que la línea de suministro esté abierta y que la bolsa contenga líquido.
Supply bag missing (Falta bolsa de suministro) -	02010023	Falta la bolsa de suministro o está vacía.	Cuelgue otra bolsa de suministro.
Waste bag missing (Falta bolsa de residuos) -	02010024	La bolsa de residuos no se ha colgado correctamente o no está	Compruebe que la bolsa de residuos se haya colgado en ambos ganchos para residuos de manera apropiada.
Waste bag full (Bolsa de residuos llena) -	02010025	La bolsa de residuos está a su capacidad máxima.	Sustituya la bolsa de residuos por una nueva.
Check fluid bag hooks (Compruebe los ganchos para bolsas de líquidos) -	02010026	Compruebe si los ganchos se han manipulado o si se ha empujado la bolsa de suministro en exceso. Esto también puede ocurrir cuando se aplica una fuerza excesiva momentáneamente en los ganchos durante un cambio de bolsa o cuando se mueve la consola.	Mantenga las manos alejadas de los ganchos de suministro. Retire los objetos que no sean bolsas de ganchos. Si la bolsa se está moviendo, estabilícela, espere unos segundos y pulse "Clear" (Borrar).

Texto de error	Código de error	Descripción	Resolución
Check waste bag hooks (Compruebe los ganchos para bolsas de residuos) -	02010027	Compruebe si los ganchos se han manipulado o si se ha empujado la bolsa de residuos en exceso. Esto también puede ocurrir cuando se aplica una fuerza excesiva momentáneamente en los ganchos durante un cambio de bolsa o cuando se mueve la consola.	Mantenga las manos alejadas de los ganchos para residuos. Retire los objetos que no sean bolsas de ganchos. Si la bolsa se está moviendo, estabilícela, espere unos segundos y pulse "Clear" (Borrar).
Deficit limit exceeded (Límite de déficit superado) -	02010028	Límite de déficit superado	Finalice la intervención. Si el médico determina que es clínicamente seguro, aumente el límite de déficit, pulse "Clear" (Borrar) y reanude la intervención.
Deficit error. Record last value, zero deficit, proceed, use manual count. Deficit value= XXX (Error de déficit. Registre el últ. valor, ponga el déf. a 0, continúe, utilice rec. man. Valor del déficit = XXX) -	02010029	El sistema detectó un salto de déficit instantáneo de 500 ml o más.	Anote el último valor de déficit para realizar el cálculo manual del déficit (XXX). Cuando llegue al déficit cero, borre el error y realice con el cálculo manual del déficit para la duración del procedimiento.
Pressure too high (Presión demasiado elevada) -	020A0005	La presión uterina medida es superior a 165 mmHg durante más de 5 segundos. El final del histeroscopio puede estar contra el fondo uterino.	Asegúrese de que el histeroscopio esté limpio y de que la punta no esté bloqueada. Compruebe que estén abiertas tanto la llave de paso de entrada como la de salida.
Priming error, ensure scope end not blocked (Error de cebado, asegúrese de que el extremo del histeroscopio no esté bloqueado) -	020A0007	El sistema ha detectado acumulación de presión durante el cebado.	Durante el cebado, el histeroscopio debe estar abierto al aire a nivel de la paciente. Asegúrese de que el flujo de líquido al final del histeroscopio no esté bloqueado. El histeroscopio no debe estar en el útero durante el cebado. Asegúrese de que la pinza del tubo de entrada y la llave de paso del histeroscopio estén abiertas para permitir que el líquido fluya libremente. Deben cebarse todos los histeroscopios antes de su uso. Para continuar con el proceso, salga de esta página: 1. Pulse "Clear" (Borrar). 2. Retire el histeroscopio del útero. 3. Vuelva a cebar el histeroscopio antes de continuar con la intervención.

Tiempo de ejecución y texto de fallo del sistema	Tiempo de ejecución y código de fallo del sistema	Descripción	Resolución
Supply bag overweight (Exceso de peso de la bolsa de suministro) -	04010020	Hay más de 15 kg de peso en el gancho para la bolsa de suministro.	Retire todo el peso de los ganchos para suministro y reinicie el sistema
Waste bag overweight (Exceso de peso de la bolsa de residuos) -	04010021	Hay más de 15 kg de peso en el gancho para la bolsa de residuos.	Retire todo el peso de los ganchos para residuos y reinicie el sistema
Textos varios -	04XXXXXX	Varios fallos de ejecución.	Apague la alimentación y enciéndala. Si el problema persiste, póngase en contacto con Hologic.



Información adicional

Capítulo 11: Inspección y pruebas anuales

En este capítulo se proporciona información sobre la inspección anual e información e instrucciones para realizar las pruebas de seguridad.

Inspección anual

El fabricante estipula que estas pruebas se realicen anualmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Estas inspecciones se deben llevar a cabo anualmente. Las inspecciones regulares ayudarán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a mantener el sistema y aumenta su seguridad y vida útil.



ADVERTENCIA:

Si se superan los parámetros y tolerancias especificados, se debe devolver el sistema a Hologic para su evaluación.

Control de calibración de celda de carga

La prueba de medición del déficit de líquidos comprueba la celda de carga de la bolsa de líquidos, la celda de carga de la bolsa de residuos y la medición precisa de la presión de peso (y diferencial) para asegurarse de que todos los elementos funcionen correctamente. Esta prueba requiere un peso de 500 gramos.

1. Encienda el sistema.
2. Pulse el botón (ⓘ) para acceder a la pantalla de configuración.
3. Pulse el botón “Load Cell Calibration Check” (Control de calibración de celda de carga).
4. Pulse el botón de “Zero Load Cells” (Puesta a 0 de células de carga). Siga las indicaciones de la pantalla para poner a cero las células de carga (es decir, las balanzas).
5. Cuando las células de carga se hayan puesto a cero, la lectura del “Supply Weight” (Peso de suministro) y el “Collection Weight” (Peso de recogida) debería ser de 0 ± 25 g. Si alguno de los dos pesos no está dentro del intervalo aceptable, póngase en contacto con el soporte técnico.
6. Cuelgue el peso de 500 gramos en uno de los ganchos de la bolsa de líquidos. La lectura del “Supply Weight” (Peso de suministro) debería ser de 500 ± 25 g. Si la lectura no está dentro del intervalo aceptable, póngase en contacto con el soporte técnico.
7. Quite el peso de 500 gramos de los ganchos de la bolsa de líquidos y cuélgalo en uno de los ganchos de la bolsa de residuos. La lectura del “Collection Weight” (Peso de recogida) debería ser de 500 ± 25 g. Si la lectura no está dentro del intervalo aceptable, póngase en contacto con el soporte técnico.
8. Retire el peso del gancho de la bolsa de residuos.
9. Seleccione “Exit” (Salir) para regresar a la pantalla de ajustes y, a continuación, seleccione “Exit” (Salir) para regresar a la pantalla de configuración.

Control de calibración de presión

La prueba de medición de presión comprueba la cámara de presión, el sensor de presión y la medición precisa de la presión para asegurarse de que todos los elementos funcionen correctamente. Esta prueba requiere un In-FloPak, una bolsa de líquidos de 3000 ml y un paño o cubo bajo nalgas. La bolsa de líquidos se coloca en el gancho de la celda de carga de suministro para producir la presión hidrostática que se usa para probar el sensor de presión.

1. Encienda el sistema.
2. Coloque el In-FloPak en la consola.
3. Pulse el botón (ⓘ) para acceder a la pantalla de configuración.
4. Seleccione “Pressure calibration check” (Control de calibración de presión).
5. Seleccione “Lock” (Bloquear).
6. Cuelgue la bolsa de líquidos de 3000 ml en un gancho para bolsas de líquidos. Asegúrese de que la pinza de la bolsa esté apretada. (De lo contrario, el líquido se derramará).
7. Apriete completamente las pinzas de entrada.
8. Retire la tapa de la espiga de la bolsa y la bolsa de la espiga con una espiga de entrada, y deje la otra espiga tapada.
9. Coloque un cubo en el suelo y el bloqueo Luer del canal de entrada del histeroscopia en el cubo.
10. Abra la pinza conectada a la bolsa llena.
11. Abra la pinza conectada al In-FloPak.
12. Abra la pinza conectada al bloqueo Luer del canal de entrada del histeroscopia.
13. Pulse “Start” (Comenzar) para llenar el tubo con líquido. Cuando el tubo se llene y desaparezcan las burbujas de aire, pulse “Stop” (Detener).
14. Retire el bloqueo Luer del cubo y sosténgalo con la punta del soporte de la bolsa de líquidos.
15. Ejercer presión de manera firme y uniforme sobre el In-FloPak para colocarlo correctamente.
16. El número que se muestra para la lectura de presión debe ser de 20 ± 5 inH₂O.
17. Coloque de nuevo el bloqueo Luer en el cubo.
18. Seleccione “Exit” (Salir) para regresar a la pantalla de ajustes y, a continuación, seleccione “Exit” (Salir) para regresar a la pantalla de configuración.
19. Apriete la pinza de la bolsa de líquidos.
20. Retire la espiga de la bolsa de líquidos. A continuación, retire el cartucho de la consola para que el líquido se drene en el cubo.

Capítulo 12: Características técnicas

En este capítulo se enumeran las características técnicas del Sistema de gestión de líquidos Fluent e información sobre la seguridad del cable de alimentación.

Características técnicas

Tabla 1 Características técnicas del Sistema de gestión de líquidos Fluent

Elemento	Especificación
Designación de modelo o tipo	FLT-100
Rango de voltaje de la toma [V]	100-240 V CA
Rango de frecuencia del suministro [Hz]	50-60 Hz
Denominación de fusible	T5AH, 250 V
Modo de funcionamiento	Continuo
Consumo de energía	350 W
Rango de voltaje superior	
Funcionamiento normal	240 V CA
Espiga	264 V CA
Rango de voltaje inferior	
Funcionamiento normal	120 V CA
Espiga	90 V CA
Clase de protección (I, II, III)	I
Tipo de parte de aplicación (B, BF, CF)	BF
Desfibrilador protegido (sí, no)	No
Tipo de protección (código IP)	IP21
Clasificación (I, IIa, IIb, III acc. a Apéndice IX de MDD europea)	IIb
Conformidad con las normas siguientes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Condiciones de funcionamiento	15-30 °C / 58-85 °F 20-80 % humedad relativa, sin condensación Altitud máx. de 8000 pies (2438.4 metros) por encima del nivel del mar para su uso
Puede usarse con gases anestésicos inflamables	No
Condiciones de transporte y almacenamiento	-10-60 °C/14-140 °F 10-80 % humedad relativa, sin condensación
Nivel máximo de sonido	≤75 decibelios (dbA a 1 metro)
Valores ajustables	
Rango de presión (mmHg)	40-120
Límite de déficit (ml)	100-2500
Rango de medición	
Flujo (ml/min)	0-650
Déficit (ml)	-9999 / +99 999
Precisión	
Presión (mmHg)	± 15
Flujo (ml/min)	± 50
Déficit (ml)	± 50 con uso normal

Elemento	Especificación
Dimensiones (an. x al. x prof.)	25 pulg. x 60 pulg. x 25 pulg. (250 mm x 600 mm x 250 mm)
Peso	Consola desempaquetada 40 kg
Masa	40 kg
Masa de trabajo segura	44,5 kg
Interfaces	
Componentes de ENTRADA/SALIDA de señal	Ninguno
Conexión de alimentación	IEC-60320-1 C14
Capacidad máxima de celda de carga	<6,3 kg para ganchos para bolsas de residuos y de suministro
Vida útil del sistema	El sistema tendrá una vida útil de hasta 1000 horas

Seguridad del cable de alimentación

Asegúrese de que los datos de conexión y las características técnicas de la fuente de alimentación cumplan con DIN VDE o los requisitos nacionales. El cable de alimentación de la toma de pared se debe enchufar a un enchufe de pared de seguridad instalado correctamente (consulte DIN VDE 0107). Lea la etiqueta del instrumento ubicada en la parte posterior de la bomba para determinar el voltaje de funcionamiento del sistema.

La conexión de alimentación debe estar equipada con un contacto de tierra. Use el cable de alimentación del Sistema de gestión de líquidos Fluent para establecer una conexión entre la toma de pared y la conexión del cable de alimentación ubicada en la parte posterior del sistema.

Únicamente para operadores de EE. UU.: Utilice solo un cable de alimentación extraíble certificado (aprobado por UL), tipo SJT, mínimo 18 AWG, 3 cables. Los conectores deben cumplir con NEMA 5-15 o IEC 320/CEE22. La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a una toma de corriente de hospital correspondiente.

Integre el sistema en el sistema de ecualización de potencial según lo especificado por las normas y reglamentos de seguridad locales.

Los instrumentos médicos están sujetos a medidas especiales de seguridad y protección referentes a la compatibilidad electromagnética (en adelante abreviado como EMC).

Este sistema se debe usar solo para los fines descritos en el manual y se debe instalar, configurar y utilizar de acuerdo con las notas e instrucciones de EMC. Consulte el Capítulo 13: Compatibilidad electromagnética.

Capítulo 13: Compatibilidad electromagnética

En este capítulo se proporciona información sobre la compatibilidad electromagnética del Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Guía y declaración del fabricante

Emisiones electromagnéticas

El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT utiliza la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y no estén conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión para edificios residenciales. NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (clase A de la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas atenuantes, como reorientar el equipo o cambiarlo de lugar.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante

Inmunidad electromagnética

El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Respuesta rápida a efectos transitorios eléctricos/sobretensiones IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario o el operador del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT a una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante 1 ciclo y 70 % (30 % de bajada en la UT) UT durante 25/30 ciclos a 0°	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante 1 ciclo y 70 % (30 % de bajada en la UT) UT durante 25/30 ciclos a 0°	
	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante 250/300 ciclos	0 % UT (100 % de bajada en la UT) durante 250/300 ciclos	

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben ser los de los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial o hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles utilizados más cerca de ninguna de las partes del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de seguridad recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros [m]. Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias. ^b
Cantidades de interferencia de ondas de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz	Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota *: UT es la tensión alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión de AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, deberá comprobarse que el SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT.

b) En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

A continuación se enumeran las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT.

Distancias de separación recomendadas

El SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT está indicada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 80 MHz y 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 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

Para los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no se incluye en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios [W] según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Capítulo 14: Productos desechables y accesorios

En este capítulo se enumeran los accesorios disponibles para su uso con el Sistema de gestión de líquidos Fluent.

Accesorios

Los siguientes accesorios se encuentran disponibles.

Elemento	Número de pedido
Paquete de seis equipos de intervención del Sistema de gestión de líquidos Fluent (In-FloPak, Out-FloPak, colector de tejido y bolsa de residuos)	FLT-112
Bolsa de residuos del Sistema de gestión de líquidos Fluent: paquete de cinco	FLT-005
Colector de tejido del Sistema de gestión de líquidos Fluent: paquete de diez	FLT-010
Compatible con el instrumento de extracción de tejido MyoSure	10-403
Compatible con el instrumento de extracción de tejido MyoSure Lite	30-403LITE
Compatible con el instrumento de extracción de tejido MyoSure Reach	10-403FC
Compatible con MyoSure XL para instrumento de extracción de tejido Fluent	50-603XL
Peso de 500 g	MME-03095
Cable de alimentación Fluent	ASY-11124
Cesta Fluent	FAB-13444

Capítulo 15: Información sobre servicio y garantía

En este capítulo se proporciona información sobre el intervalo de mantenimiento recomendado y la certificación, el servicio técnico y la garantía.

Mantenimiento de servicio técnico autorizado

Intervalo de mantenimiento de dos años

Se recomienda que el personal de Hologic preste servicios al sistema a intervalos adecuados para garantizar la seguridad y la funcionalidad. El intervalo mínimo de servicio es de dos años, dependiendo de la frecuencia y la duración del uso.

Si no se mantiene este intervalo, el fabricante no asume ninguna responsabilidad por la seguridad funcional del sistema. Una pegatina ubicada en el panel posterior del sistema contiene la última fecha para el próximo servicio o comprobación de mantenimiento.

Información sobre la garantía

Salvo que se afirme lo contrario en el Acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía al cliente original para el cumplimiento sustancial, según las especificaciones publicadas del producto, durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Periodo de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 hasta el 24; iii) las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Periodo de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el Software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea ininterrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados por Hologic.

Estas garantías no se aplican a artículos: (a) reparados, trasladados o alterados por cualquiera que no pertenezca al personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sujetos a un uso incorrecto, tensión o daños físicos (térmicos o eléctricos); (c) almacenados, utilizados o sometidos a un mantenimiento incompatible con las especificaciones e instrucciones de Hologic, incluido el rechazo por parte del Cliente de las actualizaciones de Software recomendadas de Hologic; o (d) sujetos a una garantía que no sea de Hologic, en versión preliminar o "tal cual".

Servicio técnico e información sobre la devolución de productos

Póngase en contacto con Hologic o su representante si el Sistema de control de líquidos Fluent no funciona según lo previsto. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio técnico emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA). Devuelva el Sistema de gestión de líquidos Fluent de acuerdo con las instrucciones provistas por el servicio técnico. Asegúrese de limpiar el Sistema de gestión de líquidos Fluent con un paño húmedo y germicida o alcohol isopropílico limpios antes de devolverlo, e incluya todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta.

Hologic y sus distribuidores y clientes en la Comunidad Europea deben cumplir con la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (2002/96/CE). Hologic está comprometida con el cumplimiento de los requisitos específicos del país relacionados con el tratamiento respetuoso con el medio ambiente de sus productos.

El objetivo de Hologic es reducir los residuos ocasionados por la eliminación de sus equipos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente de los beneficios de someter dichos RAEE a reutilización, tratamiento, reciclaje o recuperación potenciales para reducir la cantidad de sustancias peligrosas que se introducen en el medio ambiente.

Los clientes de Hologic en la Comunidad Europea son responsables de garantizar que los instrumentos médicos marcados con el siguiente símbolo, que indica que se aplica la Directiva RAEE, no se coloquen en un sistema de residuos municipales a menos que las autoridades locales lo autoricen.

Contacto con el servicio técnico de Hologic

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para organizar la eliminación adecuada del Sistema de gestión de líquidos Fluent de acuerdo con la Directiva RAEE.

Servicio técnico de Hologic

Estados Unidos y Canadá:















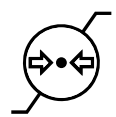
Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Teléfono: 1.800.442.9892 (gratuito)
www.hologic.com

Representante autorizado en Europa:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Teléfono: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Símbolos

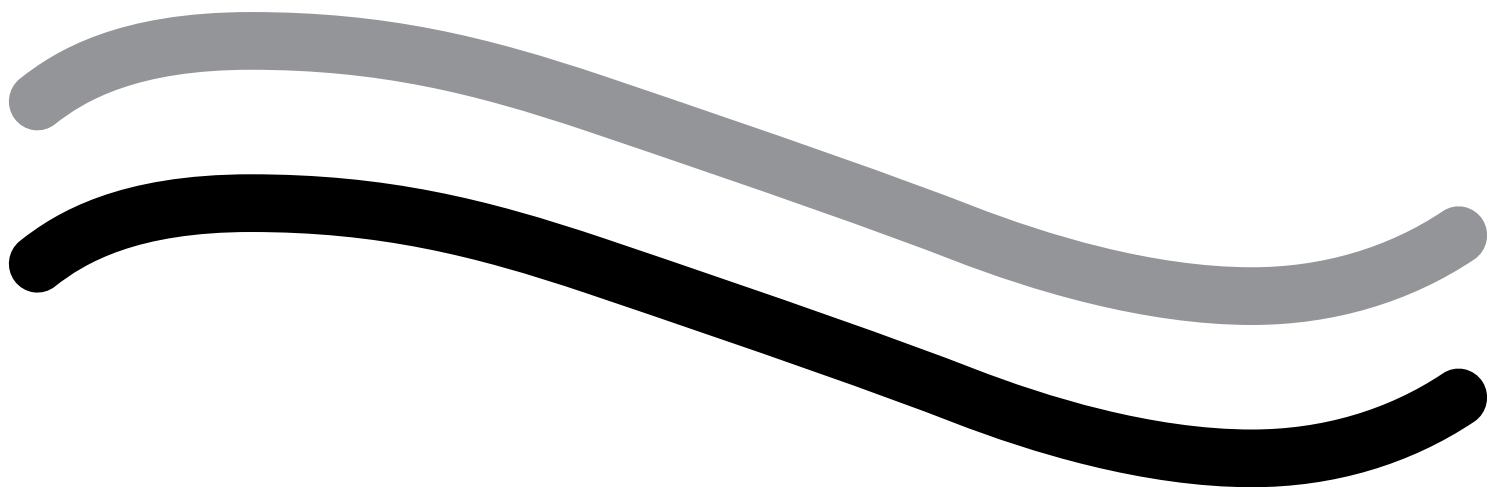
Símbolos	Definiciones
	Consulte las instrucciones de uso
	No usar si el paquete está dañado
	No reutilizar
	Las partes que entran en contacto con la paciente no contienen ftalatos
	Esterilizado con óxido de etileno
	No reesterilizar
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Cantidad
	Código de lote
	Número de serie
	Límite de presión atmosférica

Símbolos	Definiciones
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Peso combinado del equipo y su carga de trabajo segura
	Equipo de categoría no AP
	Pieza aplicada tipo BF
	Para desecharlos, separe los dispositivos eléctricos y electrónicos de los desechos normales. Este equipo debe eliminarse conforme a la Directiva europea 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	No apilar
	Este lado hacia arriba
	Contenido
	Mantener seco
	Siga las instrucciones de uso. Este símbolo aparece en azul en la etiqueta.
Rx ONLY	Precaución: De acuerdo con la legislación federal (EE. UU.), la venta de este instrumento queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de los mismos.
	Encendido
	Apagado

Símbolos	Definiciones
IP21	$N_1 =$
	0 No protegido
	2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y más grandes
	$N_2 =$
	1 Protección contra gotas de agua de caída vertical

Glosario

Término	Definiciones
Suciedad por contaminación	Contaminación de habitaciones, agua, alimentos, objetos o personas debido a microorganismos o materiales radiactivos, venenos biológicos o agentes químicos.
Contraindicaciones	Circunstancias (p. ej., edad, embarazo, determinadas enfermedades, medicamentos) que prohíban el uso de una medida indicada de otra manera (contrario a una indicación).
Déficit	Cantidad total de líquido que queda en la paciente o cantidad de líquido no controlado. Se debe controlar el líquido que queda en la paciente.
Embolia	Obstrucción de un vaso sanguíneo por un coágulo o burbuja de aire.
Caudal	Cantidad (en ml) de líquido de irrigación que fluye a través del juego de tubos por minuto.
Hipervolemia	Aumento del volumen de sangre circulante.
Hiponatremia	Baja concentración (<130 mmol/l) de sodio en el torrente sanguíneo de la paciente.
Histeroscopia	Instrumento diseñado para proporcionar un examen visual del útero.
Presión intrauterina	Presión en la cavidad uterina.
Intravasación	Entrada de material extraño (líquido de distensión) en los vasos sanguíneos.
Solución salina	Solución salina isotónica, es decir, un litro (l) contiene 9,0 gramos de cloruro de sodio.
Colector de tejido	Componente entre el flujo de residuos y la bolsa de residuos que separa el tejido del líquido y recoge el tejido resecado durante toda la intervención para que el tejido se envíe a patología para su análisis.
TRD	Instrumento de extracción de tejido.
Paño bajo nalgas	Paño bajo nalgas.



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.....	24

Under ingrepp:

Kapitel 5. Användning av systemet.....	25
Kapitel 6. Utbyte av komponenter	27

Efter ingreppet:

Kapitel 7. Demontering och kassering.....	30
Kapitel 8. Underhåll.....	32

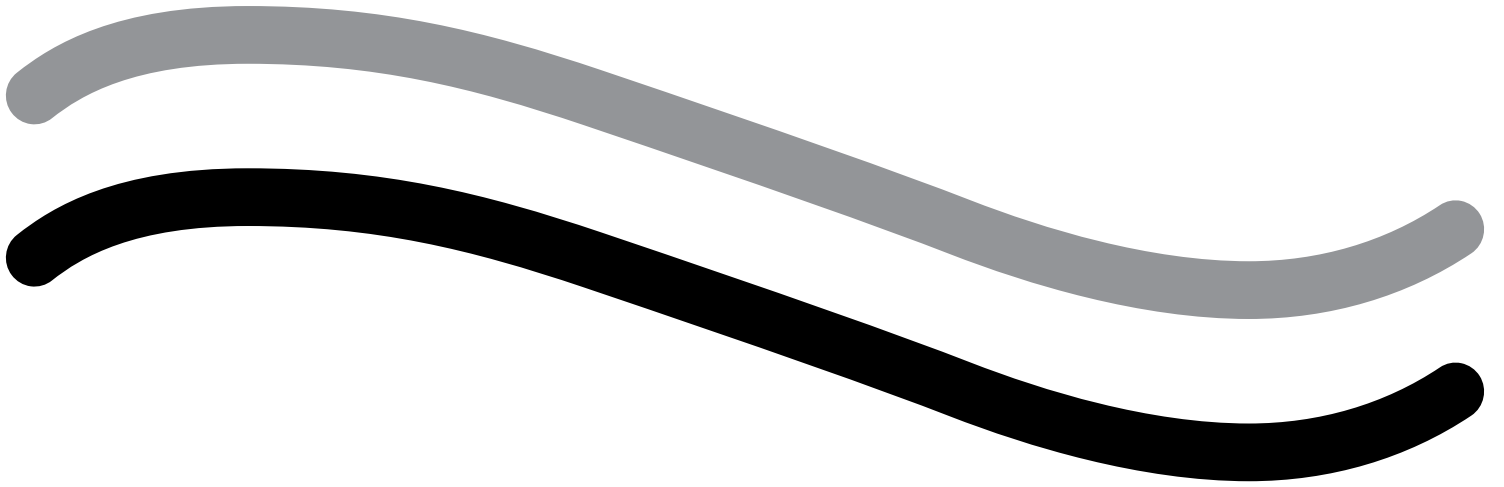
Felsökning

Kapitel 9. Larm och meddelanden.....	34
Kapitel 10. Felsökning.....	36

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.....	54

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 endometrie-cancer.

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 **WARNING**, **Var försiktig** och **Obs** har specifika innebörder.



WARNING!

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 potentialutjämningskenna, 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.



WARNING!

- 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 försämrats.
- 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, flödes hastighet, 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, flödes hastighet 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 distensionsvätska 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 8: Underhåll.

Säkringsbyte

Byt endast ut säkringen mot en ny av samma typ och märkvärde. Säkringstypen är trög 5 Ah, 250 V. Det finns två säkringar per system.

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 kretsorkenheter. 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 distensionsmedier

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".

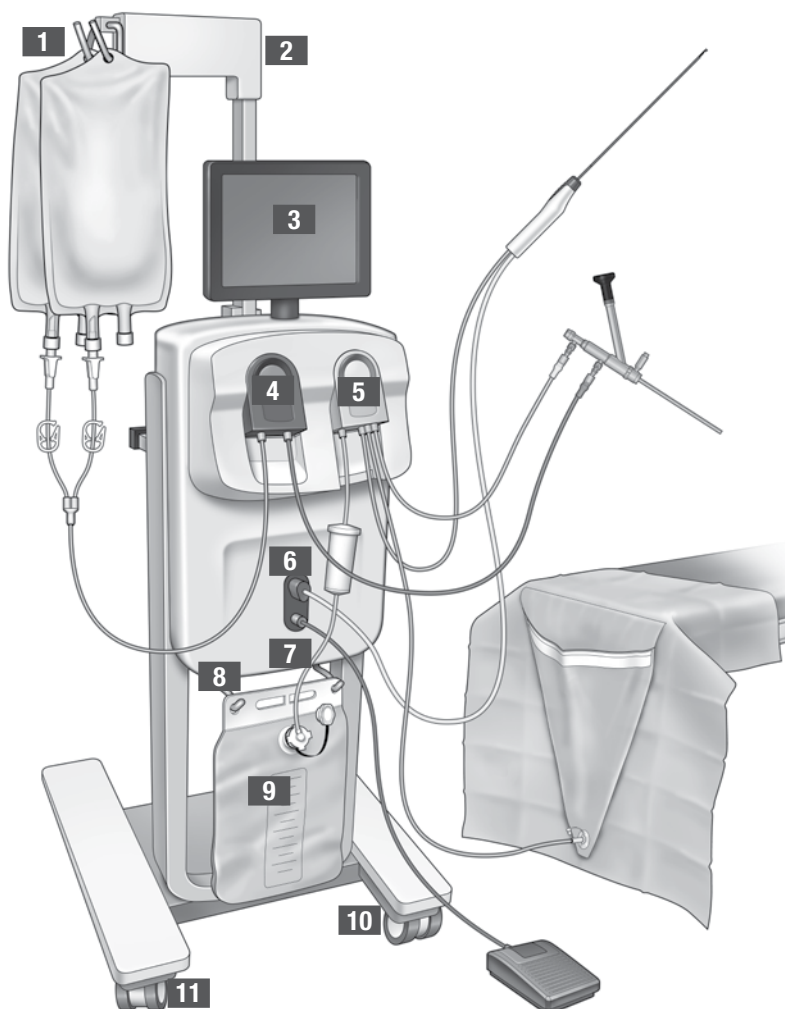
Mätning och reglering av tryck

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.

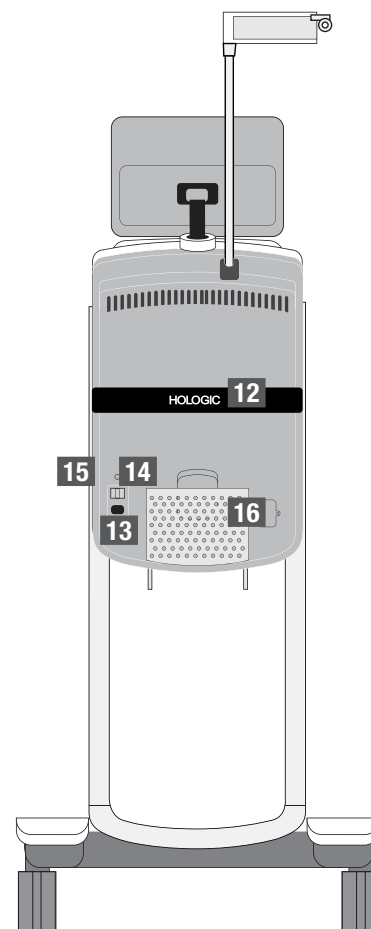
- | | | |
|-----------|--|---|
| 1 | Krokar för vätskepåse | Avsedda för upphängning av max. 6 l vätska. |
| 2 | Stativ för vätskepåse | Två dopprättningskrokar avsedda för upphängning av max. 6 l vätska. |
| 3 | Pekskärm | Möjliggör konfiguration, justering och övervakning av status. |
| 4 | Anslutning 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 vävnadsborttagning (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 krok, 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 slangens på hysteroskopets inflödeskanal. Vätska suges från vätskepåsen genom inflödesslangsetet, vidare genom slangens 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.





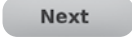







! Var försiktig!

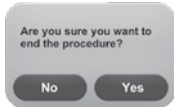

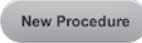

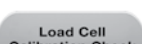

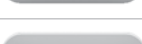

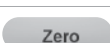


Använd endast handtaget för att flytta eller placera om Fluent vätskehanteringssystemet. Flytta inte systemet genom dra i eller knuffa på pekskärmen.

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 pumparna 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 (Avsluta)	Återgår till föregående skärm.
	New Procedure (Ny process)	Visar skärmen System Setup (Systeminställningar) för att starta en ny process.
	Last Procedure (Senaste process)	Visar resultat från föregående process.
	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.
	Kontroll av tryckkalibrering	Öppnar funktionen för kontroll av kalibreringen av trycksensorn. Se kapitel 11 för instruktioner om hur man utför kontroll av tryckkalibrering.
	Programvaruuppdatering	Öppnar funktionen för programvaruuppdateringar. Funktionen är endast avsedd att användas av Hologics personal.
	End (Sluta)	Avslutar proceduren och påbörjar evakuering av Out-FloPak-slangar.
	Zero (Noll)	Återställer procedurens underskottsvärde till noll.
	Reprime (Prima på nytt)	Primar systemet på nytt efter att en procedur har påbörjats.
	Done (Klar)	Avslutar evakueringen av Out-FloPak-slangar.

Fluent processkit

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

 **WARNING!** 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

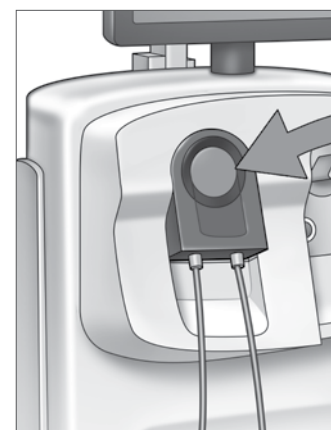
Den blå Fluent In-FloPak suger upp ren vätska från vätskepåsen.

Fluent In-FloPak innehåller vätskepåsens slang och hysteroskopets inflödeslang. 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 slangpets till vätskepåsen.
- Från hysteroskopets inflödeslang (den har ett blått band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets inflödeskanal.

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 In-FloPak

Fluent Out-FloPak

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

Avfallspåse

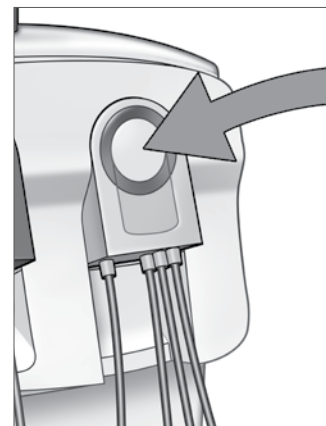
Avfallspåsen är avsedd att samla upp avfallsvätska från hysteroskopiingrepp. Avfallspåsen hängs upp på kroken för avfallspåsen längst ned på Fluent vätskehanteringssystemet. Häng endast upp en avfallspåse i taget. Avfallspåsen har ett lock med fästordning. För anvisningar om hur du byter avfallspåsen,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



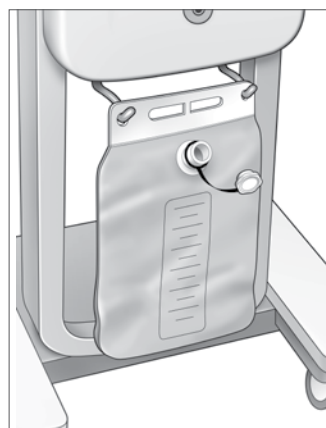
WARNING! Markeringarna på avfallspåsen är endast avsedda för allmän referens och ska inte användas för specifika volymmätningar.

Vävnadsfälla

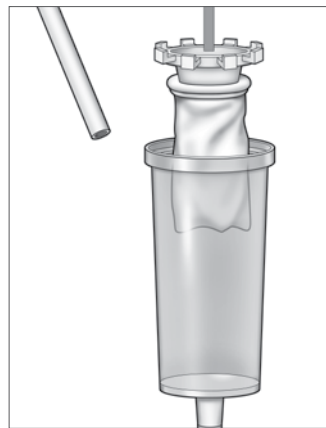
Avfallsslangen innehåller en vävnadsfälla som är avsedd att fånga upp resekerad vävnad under ingreppet och skicka den för patologisk analys. Vävnadsfällan för uppfångning av resekerad vävnad sitter i en hållare. Övervaka vävnadsfällan så att den inte överfylls. För anvisningar om hur du hanterar vävnadsfällan,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



Fluent Out-FloPak



Avfallspåse



Vävnadsfälla

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 används, 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.

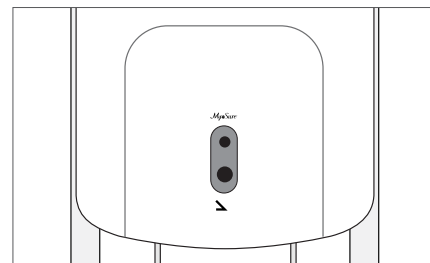
Följande komponenter sitter på framsidan av Fluent vätskehanteringssystemet

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 krokarna 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.

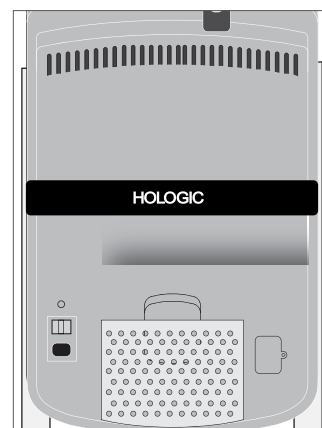
Ingång för nätsladd

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.

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.



Systemet sett bakifrån

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



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



WARNING! 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.

Obs!

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



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

Konfigurera inställningar

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

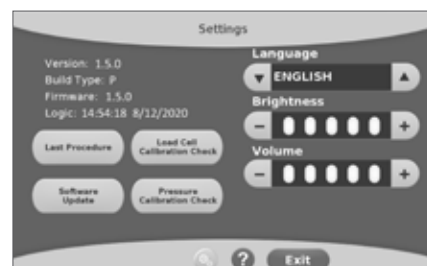
Tryck på inställningsikonen (⚙️) för att konfigurera systeminställningarna. Skärmen "Settings" (Inställningar) visas (se skärm 2). På skärmen "Settings" (Inställningar) kan du göra följande:

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

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.



Skärm 2. Skärmen "Settings" (Inställningar).

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

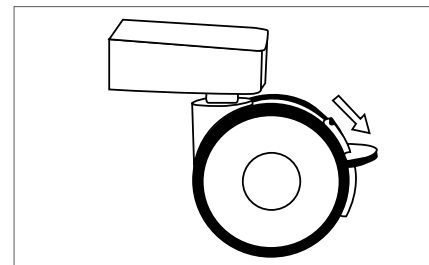
Samtliga hjul är av svänghjulstyp för att underlätta styrning och placering av systemet och kan låsas (se figuren t.h.).

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.

WARNING!

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 vävnadsborttagningens enhetens 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.

WARNING!

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**! WARNING!**

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.

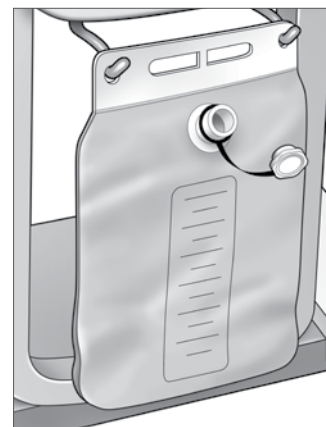
Packa upp Fluent-processet

- 2a. Öppna Fluent-processet.
- 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**! WARNING!**

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.



Krok för avfallspåse

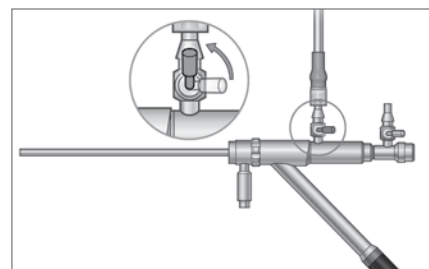
Anslut den blå Fluent In-FloPak**! VARNING! Originaltillbehör**

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

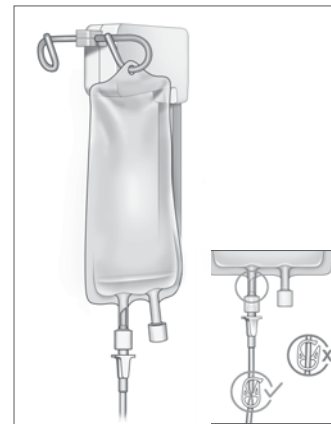
- 4a.** Snäpp Fluent In-FloPak på plats och vänta tills den gröna bocken visas på skärmen innan du fortsätter. Försäkra dig om att Fluent In-FloPak spolras med framsidan av konsolen.
- 4b.** Häng upp vätskepåsen.
- 4c.** Dra åt båda slangklämmorna.
- 4d.** Anslut vätskepåsen till infusionsaggregatet.
- 4e.** Anslut hysteroskopets inflödesslang (den har ett blått band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets inflödeskanal.
- 4f.** Anslut belysningsladden och kameran till hysteroskopet.

Obs!

Öppna inte vätskepåsens slangklämmor förrän systemet uppmanar till detta.



Hysteroskopets inflödesslang



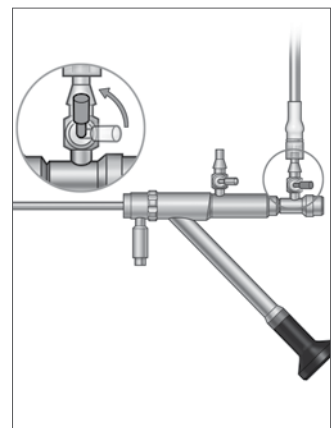
Dra åt slangklämman och anslut till infusionsaggregatet.

Anslut den gula Fluent Out-FloPak**! VARNING! Originaltillbehör**

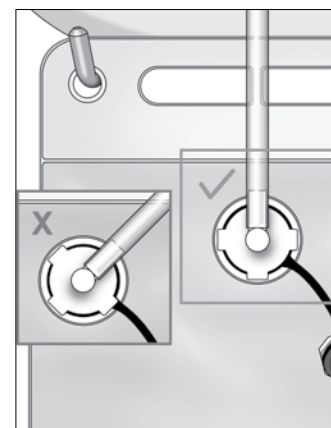
För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas.

- 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 spolras 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 till 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.



WARNING! Originaltillbehör

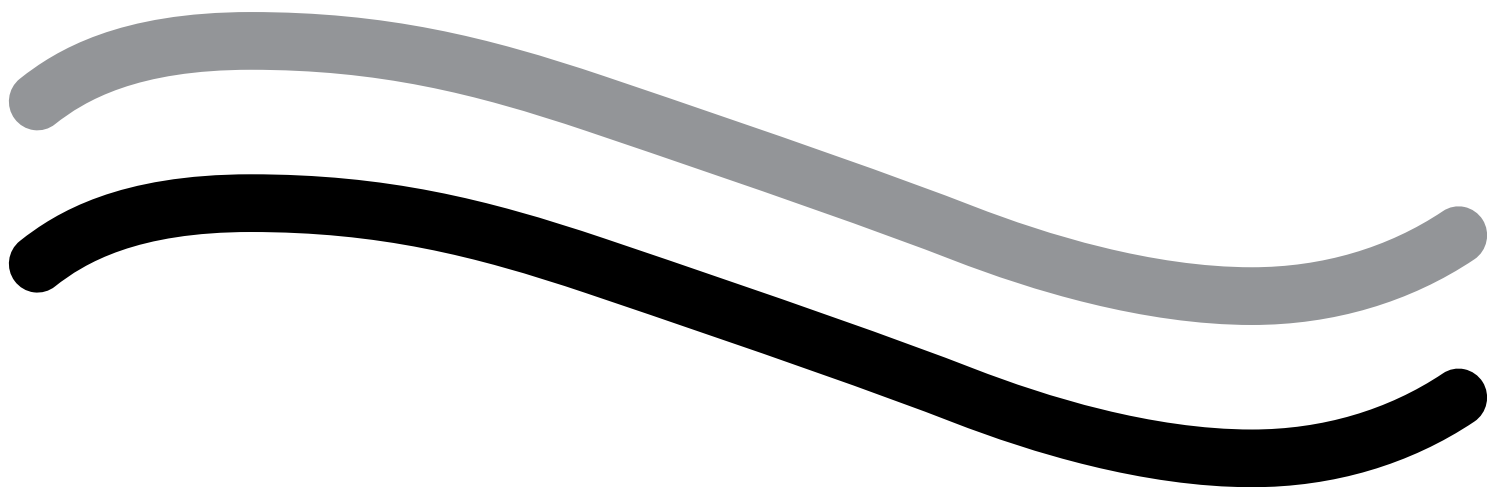
För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas. Slangset är förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk.

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.

Denna sida har med avsikt lämnats blank



Under ingreppet

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 sugts 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.

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!

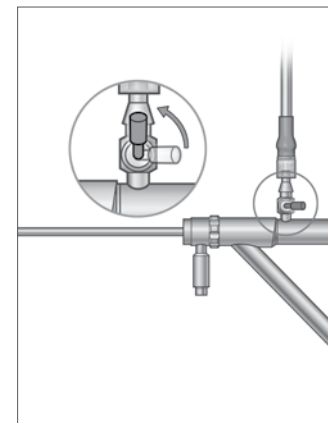
Prima inte inuti patienten.

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

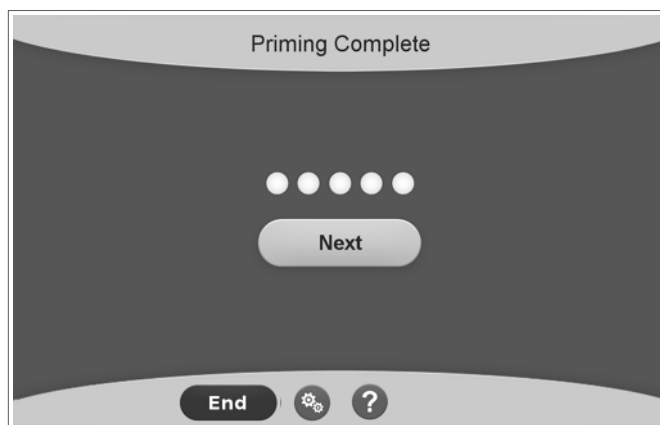
Du kan när som helst avbryta primningen genom att trycka på "Pause" (Paus).

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.



Öppna inflödeskanalen



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.

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.
- Gränsvärdet för underskottet kan justeras mellan 100 mL och 2500 mL i steg om 50 mL.

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 uppåt- eller nedåtpilarna för att ändra underskottsgränsen eller välj önskad inställning.
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 överflödigt 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.

Byte av vätskepåse

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

Följ anvisningarna nedan för att byta vätskepåse under pågående ingrepp:

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:

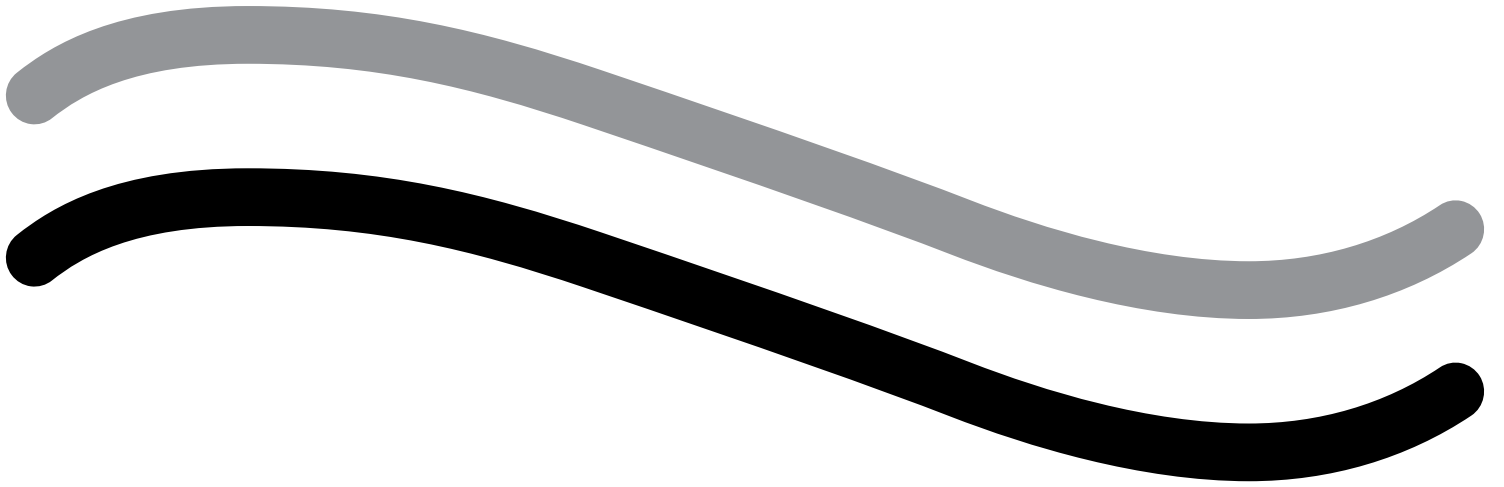
1. Tryck på "Pause" (Paus) för att pausa systemet. (**Om "Pause" (pausa) inte vidrörs kan det leda till felaktig avläsning av underskott.**)
2. Ta bort utflödesslangen från avfallspåsen.
3. Skruva i locket i avfallspåsens öppning.
4. Avlägsna påsen från krokarna och kassera den i enlighet med institutionens 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.

Denna sida har med avsikt lämnats blank



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.



WARNING! 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 försämrade 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 vävnadsborttagningens utflödes slang 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 avfallsslängkopplingen 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 inflödes slang.
 - b. Avlägsna hysteroskopets inflödes slang.
 - c. Avlägsna hysteroskopets utflödes slang.
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 (0).
- 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 utföras 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 (0).
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 mild bakteriedödande medel eller isopropylalkohol.

Avtorkning av systemet

Torka av systemet utvändigt med ett 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 utspädd 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.

Gör så här för att byta säkring:



WARNING!

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 0).
2. Dra ut nätsladden ur vägguttaget.



Säkringsplacering

- 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.

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

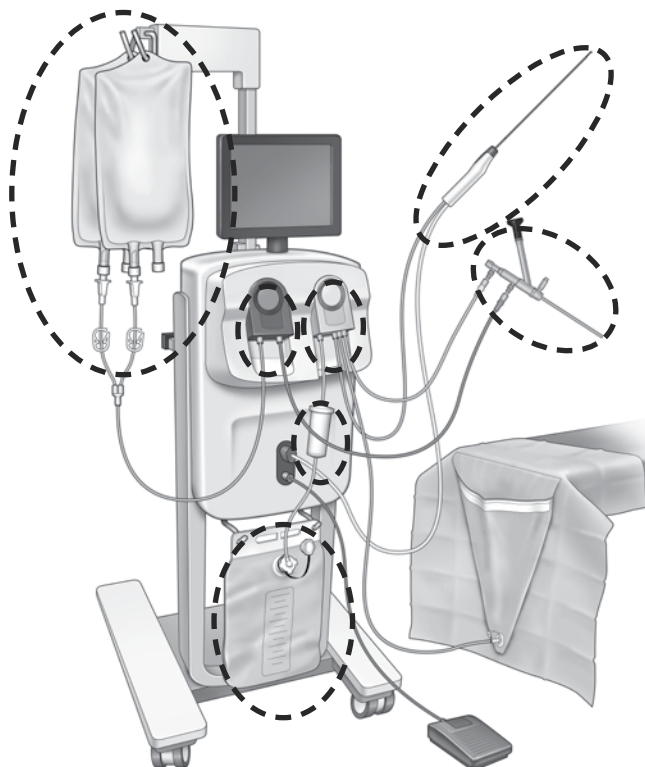
- Du kan när som helst öppna hjälpen genom att trycka på hjälpikonen (❓).
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Under ett ingrepp eller en process finns hjälpavsnitt för följande komponenter:
 - Vätskepåse.
 - Inflöde och In-FloPak.
 - Utflöde och vävnadsfälla.
 - Avfallspåse.
 - Hysteroskop.
 - MyoSure-enhet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



Felsökning

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.

Reskeringsproblem

- 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 krävs -	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.
MyoSure-motorn stannade -	01070009	Enheten utsätts för för hög kraft eller böjning	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.
Fel vid låsning av In-FloPak -	01040004	In-FloPak kunde inte låsas fast ordentligt i konsolen, eller sitter inte helt fast	Säkerställ att In-FloPak sitter säkert i konsolen. Du kan behöva hålla ner den under låsningsförfarandet.
Pumpen går när kalibreringstryck begärs -	01040008	Pumpen går under kontroll av tryckkalibreringen	Avsluta kontroll av kalibrering och genomför kontroll av kalibrering på nytt.

Varningstext	Varningskod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Fel vid Out-FloPak-låsning -	01050004	Out-FloPak kunde inte låsas fast ordentligt i konsolen, eller sitter inte helt fast	Säkerställ att Out-FloPak sitter säkert i konsolen. Du kan behöva hålla ner den under låsningsförfarandet.
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.
MS-motorn överhettad -	01070003	MyoSure motor fel	Trampa ned och släpp upp fotpedalen för att starta om.
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.
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 tillförselpåsekrokarna. Ta bort alla föremål (förutom påsar) från krokarna. Stabilisera påsen om den rör sig, vänta i några sekunder och tryck på "Clear" (Rensa).

Felmeddelandetext	Felkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
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 överskriden -	02010028	Gränsen för vätskeunderskottet har överskridits.	Avsluta ingreppet. Om läkaren bedömer det vara kliniskt säkert, öka gränsen för vätskeunderskottet, tryck på "Clear" (Rensa) och återuppta det pågående ingreppet.
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.
För högt tryck -	020A0005	Uppmätt tryck i livmodern överstiger 165 mmHg i mer än 5 s. Det kan hända att hysteroskopets ände ligger an mot fundus i livmodern.	Säkerställ att hysteroskopet är rent och att spetsen inte är blockerad. Säkerställ att stoppkranarna för inflöde och utflöde är öppna.

Felmeddelandetext	Felkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Priming error, ensure scope end not blocked – (Primingfel. Kontrollera att hysteroskopets ände inte är tilltäppt.)	020A0007	Systemet detekterade tryckökning under primning.	<p>Under primning måste hysteroskopet vara öppet mot luft vid patientens nivå.</p> <p>Kontrollera att vätskeflödet vid hysteroskopets ände inte är blockerat. Hysteroskopet får inte stå i livmodern under primning.</p> <p>Kontrollera att inflödesslangens klämma och hysteroskopets stoppkran är öppen, så att vätska kan flöda fritt. Alla hysteroskop måste primas före användning.</p> <p>Avsluta den här skärmen för att återuppta ingreppet:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tryck på "Clear" (Rensa). 2. Dra ut hysteroskopet ur livmodern. 3. Prima hysteroskopet på nytt innan återupptar ingreppet.

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	<p>Stäng av strömmen och slå på den igen.</p> <p>Kontakta Hologic om problemet kvarstår.</p>



Kompletterande information

Kapitel 11. Årlig inspektion och testning

Det här kapitlet innehåller information om årlig inspektion samt information och anvisningar för säkerhetstester.

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.




WARNING!

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 viktrycket (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 mmH₂O (20 ± 5 tum H₂O).
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 patientkontakt (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorskyddad (ja/nej)	Nej
Kapslingsklass (IP-kod)	IP21
Klassificering (I, IIa, IIb, III enl. bilaga IX av EU-direktiv 93/42/EEG)	IIb
Uppfyller följande standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015, 1:a uppl. IEC 62304:2006, 1:a uppl. + A1 IEC 60601-1-2:2014
Driftsförhållanden	15–30 °C / 58–85 °F 20–80 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande) Max. 8000 ft. / 2438.4 meter ö.h. vid användning
Användning med möjlig med brandfarliga anestesigaser	Nej
Förvarings- och transportförhållanden	-10 – 60 °C / 14–140 °F 10–80 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande)
Maximal ljudnivå	≤ 75 dBs (dBa vid 1 m)
Justerbara värden	
Tryckintervall (mmHg)	40–120
Gräns för vätskeunderskott (ml)	100–2 500
Mätintervall	
Flödesvolym (ml/min)	0–650
Vätskeunderskott (ml)	-9 999/+99 999
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 / 250 mm x 600 mm x 250 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 krokarna 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 driftspänning för systemet.

Nätanslutningens 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 potentialutjämnningssystemet 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.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven	OBS! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrialanläggningar 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.
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/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledning ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för matningsledning	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsprång 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 matningsledning 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	3 Vrms 150 kHz–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: $d = 1,2\sqrt{P}$ 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: 
Utstrålade högfrekvensstörningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	

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 fungera 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 programuppdateringar 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 isopropylalkohol 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



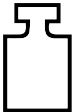





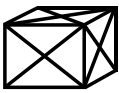


Auktoriserade europeisk representant:



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

Symboler

Symboler	Definitioner
	Se bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Får inte återanvändas
	Patientkontakt delarna är inte tillverkade av DEHP
	Steriliserad med etylenoxid
	Får inte resteriliseras
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Katalognummer
	Antal
	Satskod
	Serienummer
	Lufttrycksgräns

Symboler	Definitioner
	Luftfuktighetsgräns
	Temperaturgräns
	Utrustningens totala vikt och säkra maxbelastning
	Utrustning kategori I
	Patientkontakt del typ BF
	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 elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).
	Får inte staplas
	Denna sida upp
	Innehåll
	Förvaras torrt
	Följ bruksanvisningen (denna symbol är blå på etiketten).
Rx ONLY	Försiktigt! Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Ström på
○	Ström av

Symboler	Definitioner
IP21	$N_1 =$
	0 oskyddat
	2 = skyddat mot fasta främmande partiklar/föremål på \varnothing 12,5 mm och större
	$N_2 =$
	1 = skyddat mot vertikalt fallande vattendroppar

Ordlista

Term	Definitioner
Nedsmutningskontaminering	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.



HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-422-9892
www.hologic.com

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgium
+32 2 711 46 80

Patents: <http://hologic.com/patentinformation>
MAN-07841-9941 Rev. 001

CE
2797