HOLOGIC®

Fluent®Pro

Fluid Management System

Operator's Manual

操作者手册

Brugervejledning

Gebruikershandleiding

Käyttäjän käsikirja

Manuel de l'opérateur

Bedienungsanleitung

Manuale dell'operatore

Brukerhåndbok

Manual do operador

Manual do operador

Manual del operador

Bruksanvisning

Operatör Kılavuzu

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Operator's Manual

English

This page is intentionally left blank

Fluent Pro Fluid Management System

OPERATOR'S MANUAL

Contents

1 INTRODUCTION TO SYSTEM, WARNINGS AND PRECAUTIONS 1

1.1 IMPORTANT OPERATOR/USER NOTES 1
1.1.1 TRADEMARK NOTICE 1
1.1.2 MANUFACTURER 1
1.1.3 INDICATIONS FOR USE 1
1.1.4 INTENDED USERS 1
1.1.5 INTENDED USE ENVIRONMENT 1
1.1.6 PATIENT TARGET GROUP 1
1.1.7 CONTRAINDICATIONS 1
1.1.8 IMPORTANT USER NOTES 1
1.1.9 ESSENTIAL PERFORMANCE 2
1.2 WARNINGS AND PRECAUTIONS 2
1.2.1 DEFINITIONS 2
1.2.2 LIST OF WARNINGS AND PRECAUTIONS 2
1.3 SYSTEM INTRODUCTION 4
1.3.1 INTRODUCTION TO THE FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 4
1.3.2 SHIPPING CONTENTS 4
1.3.3 SYSTEM COMPONENTS 4
1.3.4 FLUENT PRO PROCEDURE KIT COMPONENTS 11

2 PROCEDURE SETUP 15

2.1 MOVING THE SYSTEM 15
2.2 POSITIONING THE SYSTEM 16
2.3 CONNECTING THE POWER CORD 16
2.4 LOCKING THE WHEELS 17
2.5 TURNING ON THE FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 17
2.6 CONFIGURE SYSTEM SETTINGS (REQUIRED FOR INITIAL SETUP) 17
2.7 SETUP SYSTEM 18
2.7.1 SETUP SCREEN 18
2.7.2 HANG FLUID BAG 20
2.7.3 UNPACK THE FLUENT PRO PROCEDURE KIT 20
2.7.4 HANG WASTE BAG 22
2.7.5 INSTALL IN-FLOPAK 23
2.7.6 INSTALL OUT-FLOPAK 24
2.7.7 PRIMING THE SYSTEM 27
2.7.8 PRIMING PAUSE 30
2.7.9 HOW TO REPRIME 32
2.7.10 CONNECTING THE MYOSURE TISSUE DEVICE (TRD) 32

3 DURING PROCEDURE 36

3.1 ADJUSTING THE DEFICIT LIMIT 36
3.2 ZEROING THE DEFICIT 37
3.3 ADJUSTING THE INTRAUTERINE PRESSURE 37
3.4 ADJUSTING THE SUCTION SETTINGS 38
3.5 PERFORMING THE PROCEDURE 38
3.6 ENDING THE PROCEDURE 41
3.7 LAST PROCEDURE DATA 42
3.8 REPLACING COMPONENTS 43
3.8.1 ADDING THE FLUID BAG 43
3.8.2 REPLACING THE WASTE BAG 44
3.8.3 REPLACING THE TISSUE TRAP 46

4 AFTER PROCEDURE 51

4.1 DISASSEMBLY AND DISPOSAL 51
4.1.1 BREAKDOWN MYOSURE TISSUE REMOVAL DEVICE (TRD) 51
4.1.2 COLLECT PATHOLOGY 51
4.1.3 DISPOSE OF WASTE MATERIALS 52
4.1.4 DISASSEMBLE THE UNDER-BUTTOCKS DRAPE (UBD) 53
4.1.5 DISASSEMBLE THE HYSTEROSCOPE 53
4.1.6 DISASSEMBLE THE FLUENT PRO IN-FLOPAK 53
4.1.7 DISASSEMBLE THE FLUENT PRO OUT-FLOPAK 54
4.1.8 SHUTDOWN AND DISASSEMBLE THE FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 54
4.2 CLEANING THE FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 54
4.3 STORING THE SYSTEM 54

5 TROUBLESHOOTING 59

5.1 HELP 59
5.1.1 HELP SCREEN MENU 59
5.1.2 HELP WITH SETUP 60
5.1.3 HELP WITH PRIMING 60
5.1.4 HELP DURING THE PROCEDURE 61
5.1.5 HELP WITH PROCEDURE END 61
5.2 RESUME PROCEDURE (AFTER POWER LOSS OR SHUTDOWN) 62
5.3 TROUBLESHOOTING 62
5.3.1 FLOPAKS NOT DETECTED 62
5.3.2 LOSS OF SUCTION 62
5.3.3 INADEQUATE SUCTION 62
5.3.4 POOR VISIBILITY 63
5.3.5 POOR UTERINE DISTENSION 63
5.3.6 TISSUE RESECTION DIFFICULTY 63
5.3.7 FLUID DEFICIT DIFFICULTY 63
5.3.8 POWER LOSS 63
5.3.9 SYSTEM FROZEN 64
5.3.10 GUI NOTIFICATIONS AND ALERTS 65

6 SUPPLEMENTARY INFORMATION 72

6.1 ANNUAL INSPECTION 72
6.1.1 SCALE CALIBRATION CHECK 72
6.1.2 PRESSURE CALIBRATION CHECK 75
6.2 TECHNICAL SPECIFICATIONS 78
6.3 POWER CORD SAFETY 79
6.4 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 79
6.4.1 ELECTROMAGNETIC EMISSIONS GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION 79
6.4.2 ELECTROMAGNETIC IMMUNITY GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION 80
6.4.3 RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES 83
6.5 CONSOLE DISPOSAL 83
6.6 PROCEDURE KIT STORAGE 83
6.7 PROCEDURE KIT DISPOSAL 83
6.8 DISPOSABLES AND ACCESSORIES 83
6.9 SERVICE AND WARRANTY INFORMATION 84
6.9.1 AUTHORIZED SERVICE TECHNICIAN MAINTENANCE 84
6.9.2 WARRANTY INFORMATION 84
6.9.3 TECHNICAL SUPPORT AND PRODUCT RETURN INFORMATION 85
6.9.4 COMPLAINTS REPORTING: 85
6.9.5 CONTACTING HOLOGIC TECHNICAL SUPPORT 85
6.10 SYMBOL GLOSSARY 86
6.11 GLOSSARY 88

Table of Figures

Figure 1: Front View of System 5
Figure 2: Rear View of System 5
Figure 3: System Launch Screen 7
Figure 4: System Settings Screen 7
Figure 5: System Setup Screen 8
Figure 6: System Confirmation Screen 8
Figure 7: Procedure Screen 9
Figure 8: 360° Handle 10
Figure 9a: Carton Components 11
Figure 9b: Tray Components 11
Figure 9c: Waste Bag 11
Figure 10: Unlock Wheels 15
Figure 11: Positioning the System 16
Figure 12: Lock Wheels 17
Figure 13a: Power Button 17
Figure 13b: Launch Screen 17
Figure 14: Settings Screen 18
Figure 15: Launch Screen 19
Figure 16: Setup Screen 19
Figure 17: Setup Step Detected Screen 20
Figure 18: Hang Fluid Bag 20
Figure 19a: Carton and Tray 21
Figure 19b: Carton, Tray and Waste Bag 21
Figure 20: Waste Bag 21
Figure 21: Peel Back Sterile Cover 21
Figure 22a: Out-FloPak connections 22
Figure 22b: In-FloPak connections 22
Figure 23: Hang Waste Bag 22
Figure 24a: Depress In-FloPak Lever 23
Figure 24b: Slide In-FloPak Over Shaft 23
Figure 25: Clamp Tubing and Spike Fluid Bag 23
Figure 26a: Depress Out-FloPak Lever 24
Figure 26b: Slide Out-FloPak over Shaft 24
Figure 27: Connect UBD Suction Connector 24
Figure 28: Connect Waste Bag Connector 25
Figure 29: Setup Screen with All Setup Steps Detected 25
Figure 30: Confirmation Screen 26
Figure 31: Confirmation Screen with Steps Complete 26
Figure 32: Initial Prime Screen 27
Figure 33: Unclamp Fluid Bag 27
Figure 34: Open Inflow Stopcock and Unclamp Inflow Tubing 28
Figure 35: Direct Priming Fluid into UBD 28
Figure 36: Initial Prime Screen 29
Figure 37: Air Purge Screen 29
Figure 38: Hysteroscope Calibration Screen 30
Figure 39: End Priming Screen 30
Figure 40: Priming Paused Screen 31
Figure 41: Priming Complete Screen 31
Figure 42: Procedure Screen 32
Figure 43: Reprime Screen 32
Figure 44: Procedure Screen 36
Figure 45: Change Deficit Limit screen 37
Figure 46: Connecting the MyoSure TRD 38
Figure 47: Change Scope Screen 39
Figure 48: Ready to Prime Screen 40
Figure 49: Priming Complete Screen 40
Figure 50: Procedure End Confirmation Screen 41
Figure 51: Recovering Fluid Screen 42
Figure 52: Last Procedure Data Screen 43
Figure 53: Remove Waste Bag Connector 45
Figure 54: Screw Waste Bag Cap onto Waste Bag 45
Figure 55: Remove Full Waste Bag 46
Figure 56: Install Waste Bag Connector 46
Figure 57: Open Tissue Trap Canister Lid 47
Figure 58: Disconnecting the MyoSure TRD 51
Figure 59: Remove Waste Bag Connector 52
Figure 60: Screw Waste Bag Cap onto Waste Bag 52
Figure 61: Remove Full Waste Bag 53
Figure 62: Disconnect UBD 53
Figure 63: Help Icon Location 59
Figure 64: Help Screen Menu 59
Figure 65a: Setup Help Menu 60
Figure 65b: Additional Setup Help Menu 60
Figure 66: Priming Help Screen 60
Figure 67: Procedure Running Help Screen 61
Figure 68: Procedure End Help Screen 61
Figure 69: System Restarted Screen 62
Figure 70: System Fault Screen 68
Figure 71: Scale Calibration Check Overview Screen 72
Figure 72: Scale Calibration Check, Part 1 Screen 73
Figure 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed Screen 73
Figure 74: Scale Calibration Check, Part 2 Screen 74
Figure 75: Pressure Calibration Check Overview Screen 75
Figure 76: Pressure Calibration Check Steps, Part 1 75

Figure 77: Pressure Calibration Check Steps, Part 2 76
Figure 78: Begin Purge for Pressure Calibration Check 76
Figure 79: Stop Purge for Pressure Calibration Check 77
Figure 80: Performing Pressure Calibration Check 77
Figure 81: Preventative Maintenance Due Date 84

List of Tables

Table 1: Real-time Display, Notifications and Troubleshooting 65
Table 2: Real-time Display, Alerts and Troubleshooting 66
Table 3: Real-time Display, System Faults 69
Table 4: Technical Specifications 78
Table 5: Electromagnetic Emissions Guidance 80
Table 6: Electromagnetic Immunity Guidance 80
Table 7: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity 82
Table 8: Recommended Separation Distances 83
Table 9: Disposables and Accessories 84
Table 10: ..... Symbols 86

This page is intentionally left blank

Introduction to System, Warnings and Precautions

This page is intentionally left blank

1 Introduction to System, Warnings and Precautions

1.1 Important Operator/User Notes

This manual is written for medical personnel who will be responsible for operating the Fluent® Pro 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.) - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician pursuant to 21 CFR 801.109(b)(1).

1.1.1 Trademark Notice

Hologic, Fluent, MyoSure, and associated logos 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.

1.1.2 Manufacturer

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

1.1.3 Indications For Use

The Fluent Pro 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 liquid flowing into and out of the uterus while providing drive, control, and suction for hysteroscopic morcellators.

1.1.4 Intended Users

The gynecologist should be trained in diagnostic and therapeutic hysteroscopy, resection, and removal of gynecological tissue.

1.1.5 Intended Use Environment

The Fluent Pro Fluid Management System is designed to be used in operating rooms, ambulatory surgical centers, and physician’s office environments.

1.1.6 Patient Target Group

The intended patient population for the Fluent Pro Fluid Management System is dependent on the Indications for Use and Contraindications; it is not limited by age, weight, or other health conditions unrelated to hysteroscopic contraindications.

1.1.7 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 Pro 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.

1.1.8 Important User Notes

1.1.8.1 No modification of this equipment is allowed unless by a Hologic trained professional. Service mode is password protected and is intended for Hologic Trained professionals only.

1.1.8.2 Read this manual carefully and become familiar with the operation and function of the Fluent Pro 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.

1.1.8.3 Intrauterine distension can usually be accomplished with pressures in the range of 35-75 mmHg. Unless the systemic blood pressure is excessive, it is seldom necessary to use pressures greater than 75-80 mmHg.

1.1.9 Essential Performance

Essential Performance of the Fluent Pro Fluid Management System is to provide fluid irrigation to distend the uterus to set pressure levels, and to provide fluid suction while monitoring fluid use to prevent unacceptable levels of intravasation.

1.2 Warnings and Precautions

1.2.1 Definitions

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 Caution

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

1.2.2 List of 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, the console is equipped with a potential equalization conductor which can be used to bring other equipment into the same electrical potential as the console.

Note: The following warnings and precautions apply only to the Fluent Pro Fluid Management System. For details, warnings, and precautions on using the hysteroscope and tissue removal device with the Fluent Pro fluid Management system, refer to the specific documentation for the device.

1.2.2.1 List of Warnings

WARNING!

- An air embolism can be the result of air contained in the tubing or connected instrument reaching the patient. Ensure there is always fluid in the Fluid Bag to prevent air from being pumped into the patient.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- Do not prime inside the patient.
- The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician’s responsibility.
- There is a risk of distension fluid reaching the circulatory system of the patient’s soft tissue by passing through the uterus. This risk can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the uterine cavity and duration of hysteroscopic surgery.
- If a low viscosity liquid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding two (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 of specific fluid used (e.g. Hyskon) for additional information.
- 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 a distension fluid during hysteroscopy. These should be managed like any allergic reaction.

- 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 distension fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload.
- To avoid fluid overload, closely monitor the volume of distending fluid flowing into and out of the patient at all times. Fluid overload is associated with a risk of developing:
  - Hyponatremia with its attending sequelae.
  - Pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids.
  - Cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hyperosmolar (nonionic) fluids such as glycine 1.5% and sorbitol 3.0%.
- Ensure the patient's body temperature is monitored throughout the entire surgery. Continuous flow of distention fluids during hysteroscopic surgery can lead to a lowering of the patient's body temperature. Low body temperatures can cause coronary and cardiovascular problems. Longer operating times and the use of cold distension media should be avoided.
- For your own safety and that of your patient, use only Fluent Pro accessories referenced in Table 9: Disposables and Accessories.
- The system is not explosion-proof. Do not use in an area where flammable anesthetic gases are present.
- If a system defect is suspected or confirmed, do not use the system. Ensure the system is fully functional as described in Section 6.1, Annual Inspection.
- Fluent Pro Procedure Kits are single use disposables. Do not re-use or reprocess any of the components contained within the single-use Procedure Kit. Re-use or reprocessing of such components may result in infection or product failure due to material degradation.

1.2.2.2 List of Precautions

Caution!

- Do not sterilize or immerse the Fluent Pro Fluid Management System in disinfectant.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- The Fluent Pro Fluid Management System requires special precautions regarding electromagnetic safety and needs to be installed and put into service according to the electromagnetic safety information provided in this manual.
- Portable and mobile RF communications equipment, including cellular telephones and other wireless devices, can affect medical electrical equipment. To avoid damage to or malfunction of the system, do not operate communications equipment or cellular telephones at a distance closer than specified in Section 6.4 Electromagnetic Compatibility.
- Use of the Fluent Pro 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 Pro Fluid Management System and the other equipment should be observed for proper operation before performing a procedure.
- 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.

1.3 System Introduction

1.3.1 Introduction to the Fluent Pro Fluid Management System

The Fluent Pro Fluid Management System 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 Pro Fluid Management System supports the use of the MyoSure® tissue removal devices for tissue removal.

1.3.1.1 Technical Application Scope of the System

The Fluent Pro Fluid Management System allows Intrauterine Pressure to be adjusted between 40 and 150 mmHg. The system inflow rates will automatically adjust to reach and maintain the preset Intrauterine Pressure setting while the system outflow rates are adjusted by the user through preset suction settings. The system has been designed to provide both fluid and vacuum systems that maximize the performance of the MyoSure Tissue Removal Device. The system provides varying levels of fluid suction.

1.3.1.2 Suggested Distension Media

The Fluent Pro Fluid Management System should only be used with sterile media. The Fluent Pro 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 "List of Warnings," Section 1.2.2.1, for risks related to viscosity and the use of a high viscosity media such as Hyskon.

1.3.1.3 Pressure Measuring and Regulating

The system operates with a non-contact pressure measurement of the distension 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 preset Intrauterine Pressure. Estimated Intrauterine Pressure can be retrieved from the top right corner of the system display.

1.3.2 Shipping Contents

1.3.2.1 The shipping crate contains the Fluent Pro Fluid Management System console and a shipping box with the Fluent Pro Fluid Management System components.

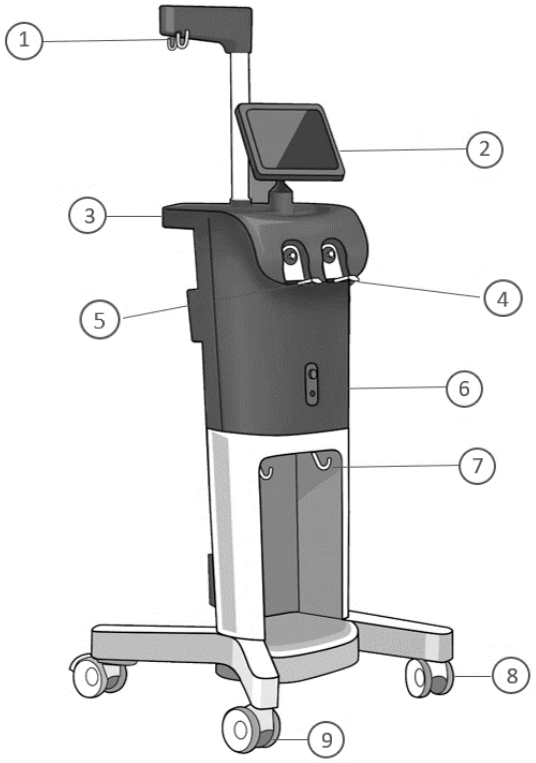
1.3.2.2 The following components are contained in the Fluent Pro Fluid Management System shipping box:

- Foot Pedal: Controls MyoSure tissue removal device (TRD) operation.
- Power Cord: Establishes an electrical connection between the Fluent Pro Fluid Management System and a wall outlet.
- Fluent Pro Fluid Management System Operator's Manual: Manual that describes how to use the Fluent Pro Fluid Management System.
- Fluent Pro Fluid Management System User Reference Card: One sheet that highlights how to use the Fluent Pro Fluid Management System.
- A 500 g weight for completing the Scale Calibration Check.

For a list of components not included in the shipping crate, reference Table 9: Disposables and Accessories.

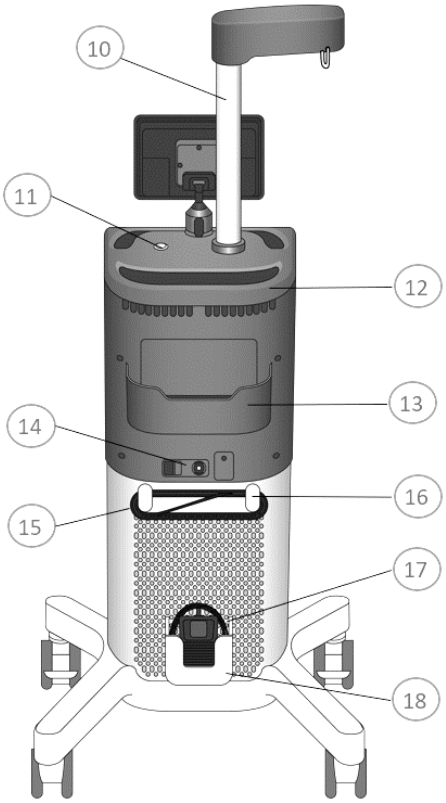
1.3.3 System Components

Figure 1: Front View of System



System Components (Front View)	
1	Fluid Bag Hooks
2	Touchscreen Monitor
3	Handle
4	Out-FloPak Lever
5	In-FloPak Lever
6	MyoSure TRD Panel
7	Waste Bag Hooks
8	Wheel
9	Wheel Lock

Figure 2: Rear View of System



System Components (Rear View)	
10	IV Pole
11	Power Button
12	Handle
13	Accessory Basket
14	Power Cord Port
15	Power Cord
16	Cord Wrap
17	Foot Pedal
18	Foot Pedal Basket

1.3.3.1 Fluid Bag Hooks

Fluid Bags (not included) containing hypotonic, isotonic, ionic and non-ionic distention fluids hang from the Fluid Bag Hooks located on the IV pole at the top of the Fluent Pro Fluid Management System. Each Fluid Bag Hook can support up to three (3) liters of fluid. Hang only a single Fluid Bag on the Fluid Bag Hooks at a time.

The In-FloPak™ contains a bag spike which connects the In-FloPak to the Fluid Bag. Fluid is pulled from the Fluid Bag through the In-FloPak and delivered through the hysteroscope inflow channel into the patient.

WARNING!

Do not place excessive force or weight on the Fluid Bag 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.

WARNING!

When performing bipolar electrosurgical resection procedures, the distension medium may be isotonic. Examples include saline and lactated Ringer's solution.

1.3.3.2 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 Pro Fluid Management System. Do not pull or push the system with the IV pole or Touchscreen Monitor.

1.3.3.2.1 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 perform initial setup tasks (such as Hang Fluid Bag) and displays when the task has been completed.

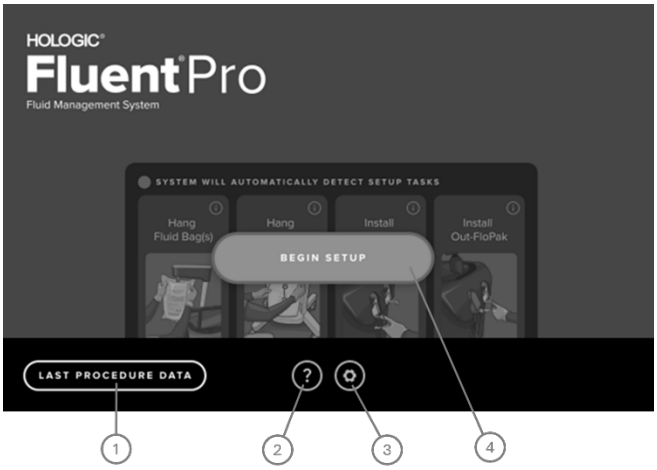
1.3.3.2.2 Touchscreen Notifications, Alerts and Faults

The Touchscreen User Interface displays notifications, alerts and faults. The system continues to run when notifications are displayed, pauses when an alert is displayed, and requires a system restart when a fault is displayed. For a list of notifications, and alerts along with troubleshooting refer to Section 5.3.10.

1.3.3.3 Touchscreen Icons

1.3.3.3.1 System Launch Screen

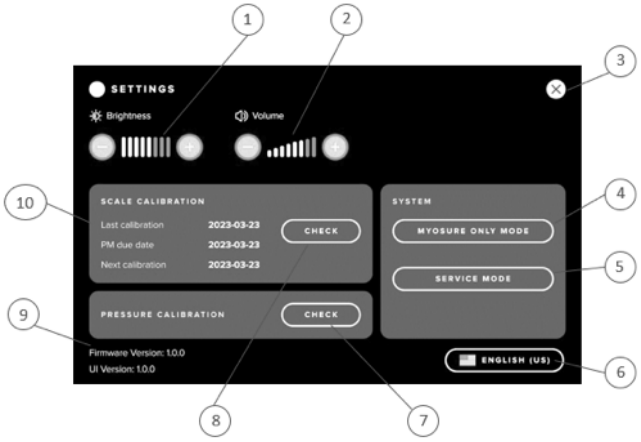
Figure 3: System Launch Screen



System Launch Screen		
Icon	**Name**	**Description**
1	Last Procedure Data	Displays the Procedure Data from the last procedure
2	Help	Launches the Help Screen
3	System Settings	Launches the System Settings screen
4	Begin Setup	Launches the System Setup screen to start a new procedure

1.3.3.3.2 System Settings Screen

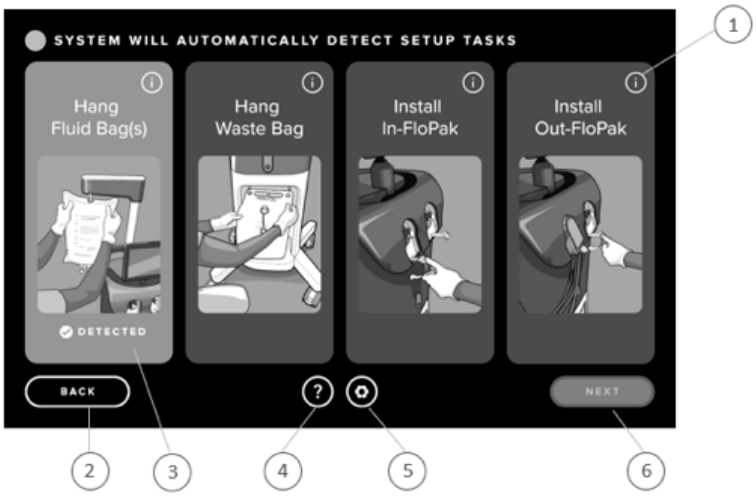
Figure 4: System Settings Screen



System Settings Screen		
Icon	**Name**	**Description**
1	Brightness Setting	Increases or decreases brightness setting values
2	Volume Setting	Increases or decreases volume setting values
3	Exit	Closes the displayed screen
4	MyoSure Only Mode	Launches MyoSure Only Mode confirmation screen
5	Service Mode	Launches Service Mode
6	Language	Launches Language selection screen
7	Check	Activates Scale Calibration Check
8	Check	Activates Pressure Calibration Check
9	Firmware and UI Version	Current Firmware Version and UI Version is displayed
10	Scale Calibration Information	Date of Last Calibration, PM due date and Next calibration is displayed

1.3.3.3.3 System Setup Screen

Figure 5: System Setup Screen



System Setup Screen		
Icon	**Name**	**Description**
1	Help	Launches the Help Screen specific to the setup step
2	Back	Displays the previous screen
3	Step Detected	Setup step is complete
4	Help	Launches the Help Screen
5	System Settings	Launches the System Settings screen
6	Next	Launches the next screen

1.3.3.3.4 System Confirmation Screen

Figure 6: System Confirmation Screen

System Confirmation Screen		
Icon	**Name**	**Description**
1	Help	Launches the Help Screen specific to the setup step
2	Back	Displays the previous screen
3	Confirm	Verifies that the required step has been completed
4	Help	Launches the Help Screen
5	System Settings	Launches the System Settings screen
6	Confirm All	Verifies that all required steps have been completed
7	Next	Launches the next screen

1.3.3.3.5 Procedure Screen

Figure 7: Procedure Screen

Procedure Screen		
Icon	**Name**	**Description**
1	System Status	Displays Status of the system
2	Pressure Setting	Increases or decreases pressure setting values
3	System Panel Tab	Displays Pressure, Suction and Scope Prime settings. Displayed by default.
4	Alerts Panel Tab	Displays Alerts. Becomes active in forefront when an alert event occurs.
5	Intrauterine Pressure Display	Displays actual Intrauterine Pressure.
6	Suction Setting	Sets the suction to Low, Medium or High. Suction level selected is blue.
7	Fluid In Display	Displays total fluid in, including priming volume
8	Pause or Run	When running, pauses the system. When paused, resumes running.
9	Change/Reprime	Displays Reprime and Change Scope icons
10	System Settings	Launches the System Settings screen
11	Help	Launches the Help screen
12	Change Limit	Launches the Change Deficit Limit screen
13	End	Launches Procedure End screen
14	Zero Deficit	Launches the Zero Deficit confirmation screen
15	Deficit Display	Displays the deficit value

1.3.3.4 In-FloPak Lever

The In-FloPak Lever is intended to hold the In-FloPak™ in place as well as aid in the release of the In-FloPak during disassembly.

1.3.3.5 Out-FloPak Lever

The Out-FloPak Lever is intended to hold the Out-FloPak™ in place as well as aid in the release of the Out-FloPak during disassembly.

1.3.3.6 MyoSure TRD Panel

1.3.3.6.1 MyoSure Tissue Removal Device (TRD) Connector

The MyoSure tissue removal device (TRD) Connector is located on the Fluent Pro 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.

1.3.3.6.2 Foot Pedal Connector

The Foot Pedal Connector is located on the Fluent Pro Fluid Management System front panel below the MyoSure tissue removal device (TRD) Connector.

1.3.3.7 Waste Bag Hooks

Location to hang the 6L Waste Bag.

WARNING!

Do not place excessive force or weight on the Waste Bag Hooks. Doing so may result in an

inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

1.3.3.8 **Wheels**

The four wheels located on the bottom of the Fluent Pro Fluid Management System enable movement and positioning of the Fluent Pro Fluid Management System.

1.3.3.9 **Wheel Lock**

A wheel lock is available on each of the four wheels. For details on using the wheel locks, see Instructions provided in Section 2.

1.3.3.10 **Power Button**

The Power button is located on the top of the Fluent Pro Fluid Management System.

1.3.3.11 **IV Pole**

Pole located next to the Touchscreen Monitor that contains two Fluid Bag Hooks.

1.3.3.12 **Power Cord Port**

The Power Cord Port is located on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System. The Power Cord attaches to the Power Cord Port. When the system is not in use, wrap the Power Cord around the Cord Wrap on the rear of the system.

1.3.3.13 **Handle**

The 360° Handle is accessible from all directions and allows for the system to be moved easily.

Figure 8: 360° Handle

Caution!

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

1.3.3.14 **Accessory Basket**

The Accessory Basket hangs on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System. It is used to store accessories such as Waste Bags, Scope Seals and Tissue Traps. Do not place heavy items in the Accessory Basket. The maximum recommended weight is ten (10) pounds.

1.3.3.15 **Cord Wrap**

Feature located on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System to allow cord to be wrapped and stored when not in use.

1.3.3.16 Foot Pedal Basket

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

1.3.4 Fluent Pro Procedure Kit Components

Figure 9a: Carton Components

Procedure Kit Components	
1	Procedure Kit Tray
2	Waste Bag
3	Procedure Kit Carton
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Tissue Trap

Figure 9b: Tray Components

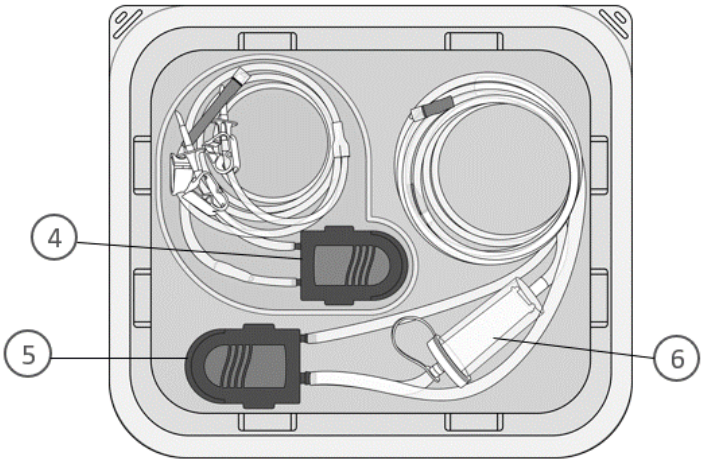


Figure 9c: Waste Bag

WARNING!

Fluent Pro Procedure Kits are single use disposables. Do not re-use or reprocess any of the components contained within the single-use Procedure Kit.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

The In-FloPak pulls clean fluid from the Fluid Bag. It contains the Fluid Bag Tube and the hysteroscope Inflow Tube. It fits securely into the blue Fluent Pro In-FloPak Receptacle on the front left side of the fluid management system. These connections allow the transfer of distension 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.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

The Out-FloPak drains waste fluid from the hysteroscope Outflow Channel, the MyoSure tissue removal device (TRD) Tube, and the Under-Buttocks Drape (UBD) Tube into the

Waste Bag. It fits securely into the yellow Fluent Pro Out-FloPak Receptacle on the front right side of the fluid management system. These connections allow the transfer of fluid from the hysteroscope Outflow Channel, the MyoSure tissue removal device (TRD), and the Under-Buttocks Drape (UBD) Port to the Waste Bag.

1.3.4.3 Tissue Trap

The Tissue Trap is designed to capture resected tissue throughout the procedure to allow the tissue to be sent to pathology. The Tissue Trap Canister contains the Tissue Trap that captures the resected tissue. Please monitor the Tissue Trap so it does not overfill. For details on handling the Tissue Trap, see Section 3.8.3.

1.3.4.4 Waste Bag

The non-sterile Waste Bag is designed to capture waste fluid from hysteroscopic procedures. The Waste Bag hangs on the Waste Bag Hooks at the bottom of the Fluent Pro Fluid Management System. Hang only a single Waste Bag on the Waste Bag Hooks at a time. Hanging more than one bag may impact fluid deficit accuracy. The Waste Bag includes an attached cap. For details on replacing the Waste Bag, see Section 3.8.2.

If an accurate manual deficit assessment is required, pour fluid into calibrated container. The markings on the Waste Bag are not intended as a measuring device, are only for general reference and are not intended as a specific volumetric measuring device.

Procedure Setup

This page is intentionally left blank

2 Procedure Setup

2.1 Moving the System

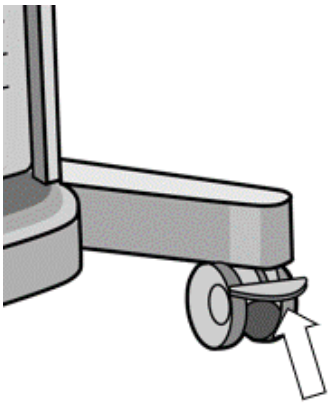
2.1.1 Before moving the system from one location to another, ensure the system is in transport position:

2.1.2 The Power Cord is unplugged from the main outlet and wrapped around the cord wrap on the rear of the system.

2.1.3 The Foot Pedal is stored in the Foot Pedal Basket located on rear of the system.

2.1.4 To unlock the wheels (if in the locked position), use your foot to lift (upward) the lever on each Wheel Lock.

Figure 10: Unlock Wheels



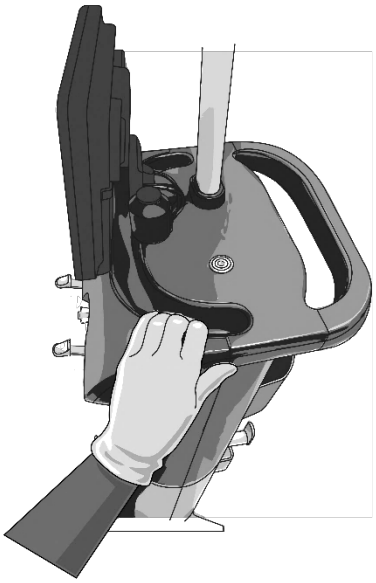
2.1.5 No bags are hanging from the Fluid Bag Hooks or Waste Bag Hooks.

2.1.6 The Accessory Basket contents weigh less than 10 pounds.

2.2 Positioning the System

2.2.1 Use the Handle to push, pull, or steer the system.

Figure 11: Positioning the System



⚠ Caution!

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

⚠ Caution!

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

⚠ WARNING!

Do not place excessive force or weight on the Fluid Bag Hooks. Doing so can result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

2.2.2 Position the Fluent Pro Fluid Management System to allow the MyoSure tissue removal device (TRD) drive cable to hang in a large arc with no bends, loops, or kinks.

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

2.2.4 Inspect the console for noticeable severe damage. This includes severe damage to the supply arm, supply bag hooks, and waste bag hooks. If severe damage is found discontinue use of the system. To use the device, perform a Scale Calibration Check following steps detailed in Section 6.1.1.

2.3 Connecting the Power Cord

2.3.1 Unwrap the Power Cord from the Power Cord Wrap on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System.

2.3.2 Connect the Power Cord to the Power Cord Port on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System.

2.3.3 Plug the Power Cord directly into a hospital grade wall outlet with the appropriate power for the Fluent Pro Fluid Management System. The Power Button will illuminate orange.

2.3.4 Position the Fluent Pro Fluid Management System to ensure that the Power Cord does not obstruct

positioning or cause a tripping hazard.

WARNING!

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

Caution!

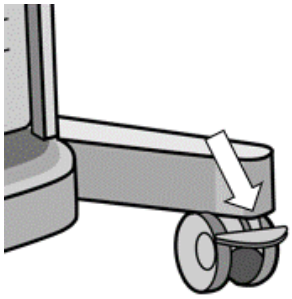
Ensure the available wall outlet voltage matches the data listed on the label attached to the rear of the system. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may damage the system.

For more information about Power Cord safety, see Section 6.3 Power Cord Safety.

2.4 Locking the Wheels

To lock the wheels, use your foot to push down on the outer lever of each Wheel Lock.

Figure 12: Lock Wheels

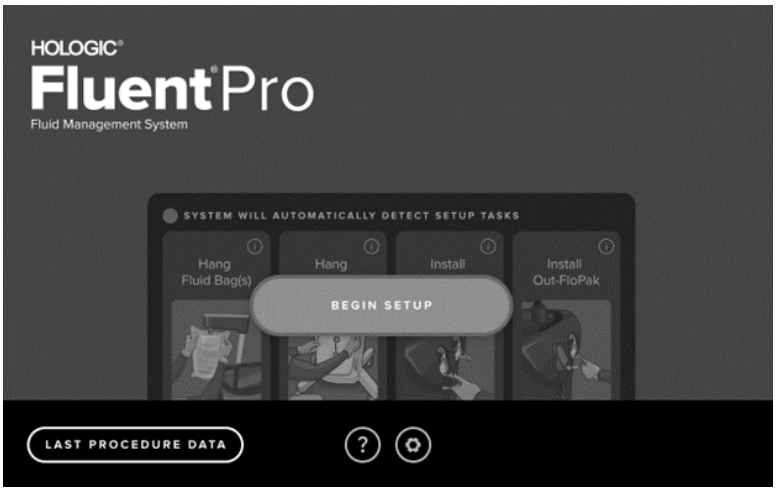


2.5 Turning on the Fluent Pro Fluid Management System

Press the Power Button on the top of the system to power on the system. The system performs a setup routine and then displays the System Launch screen. The Power Button will illuminate green when the system is on.

Figure 13a: Power Button

Figure 13b: Launch Screen

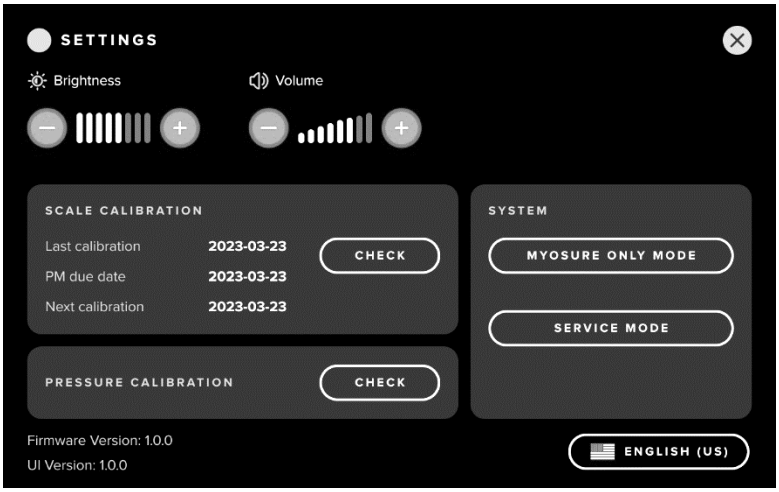


2.6 Configure System Settings (Required for Initial Setup)

2.6.1 To configure the system settings, touch the ‘SETTINGS’ icon. The Settings screen is displayed.

2.6.2 Settings:

Figure 14: Settings Screen



- To choose the display language: Touch the **'LANGUAGE'** icon and select your language.
- To adjust the display brightness: Touch the Down **'(-)'** or Up **'(+)'** icons to increase or decrease brightness.
- To adjust the speaker volume for alerts: Touch the Down **'(-)'** or Up **'(+)'** icons to increase or decrease alert volume.
- To perform Pressure Calibration: Select the Pressure Calibration **'CHECK'** icon to launch the Pressure Calibration check. Refer to Section 6.1.2 for details.
- To perform Scale Calibration: Select Scale Calibration **'CHECK'** icon to launch the Scale Calibration check. Refer to Section 6.1.1 for details.
- To enter MyoSure Only Mode: Touch the **'MYOSURE ONLY MODE'** icon to launch into MyoSure Only Mode. Refer to Section 3.5.5 for details.
- Service Mode: This function is password protected and is intended for Hologic Trained professionals only. To enter Service Mode, touch the **'SERVICE MODE'** icon.

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

2.7 Setup System

2.7.1 Setup Screen

2.7.1.1 From the Launch screen, touch the **'BEGIN SETUP'** icon. The Setup screen is displayed.

Figure 15: Launch Screen

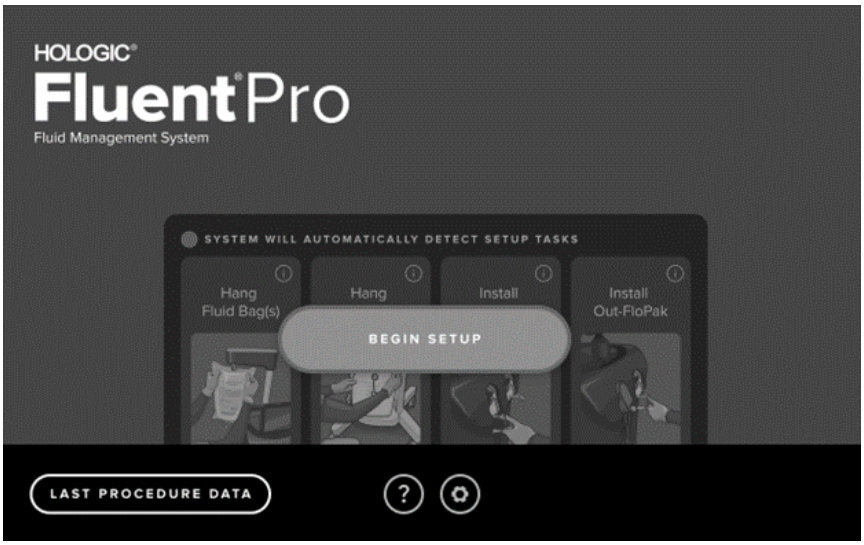
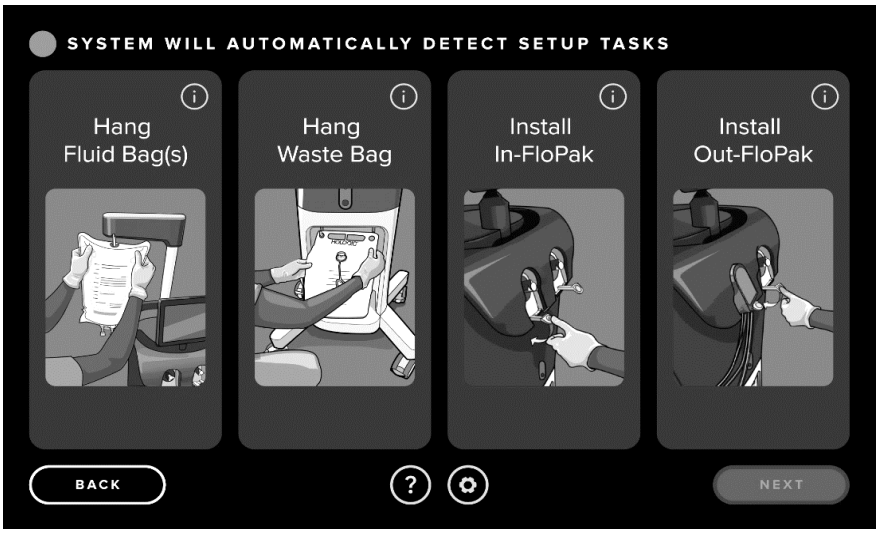


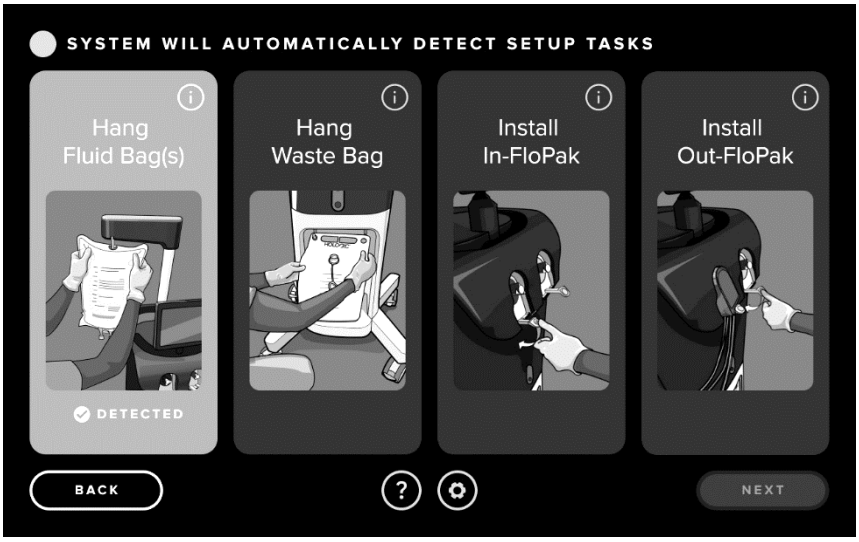
Figure 16: Setup Screen



2.7.1.2 Complete the displayed Setup steps. The required steps can be performed in any order.

2.7.1.3 Once a step is performed the background will turn from gray to green and a **‘ ✓ DETECTED’** icon will appear.

Figure 17: Setup Step Detected Screen



2.7.2 Hang Fluid Bag

2.7.2.1 Hang a Fluid Bag containing distension media appropriate for the procedure on the Fluid Bag Hook. Hang only a single Fluid Bag on the Fluid Bag Hooks at a time. The Fluid Bag size should not exceed 3L for each hook. If you need to replace a Fluid Bag during the procedure, see Section 3.8.1.

Figure 18: Hang Fluid Bag

WARNING!

The Fluid Bag size should not exceed 3L per hook. Ensure the Fluid Bag is not resting on top of console. Doing so may impact fluid deficit accuracy.

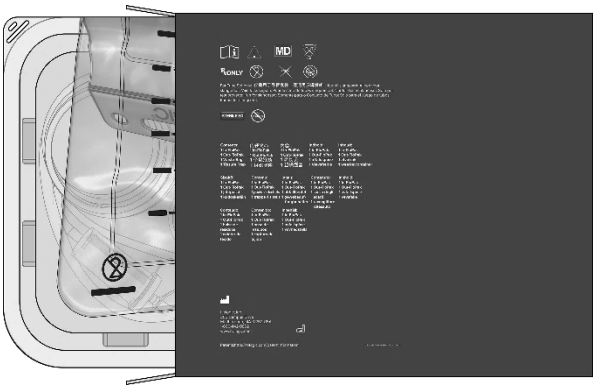
2.7.2.2 The Fluent Pro Fluid Management System does not need to be powered on to hang the Fluid Bags. If the system is on, then follow the prompts. The system will detect and display a **‘ DETECTED’** icon on the Setup screen when the Fluid Bag has been properly installed.

2.7.3 Unpack the Fluent Pro Procedure Kit

2.7.3.1 Open the Fluent Pro Procedure Kit Packaging.

Figure 19a: Carton and Tray

Figure 19b: Carton, Tray and Waste Bag

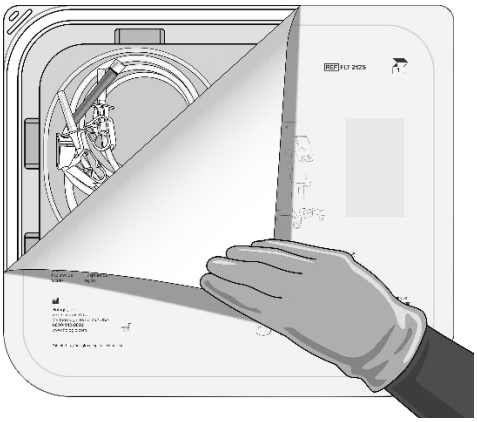


2.7.3.2 Set the non-sterile Waste Bag aside.

Figure 20: Waste Bag

2.7.3.3 Peel back the sterile cover of the Fluent Pro Flo-Pak Kit.

Figure 21: Peel Back Sterile Cover



2.7.3.4 While maintaining sterile technique, place the In-FloPak and Out-FloPak onto a sterile surface.

2.7.3.5 Prior to use, ensure that all FloPak tubing connections are intact.

Figure 22a: Out-FloPak connections

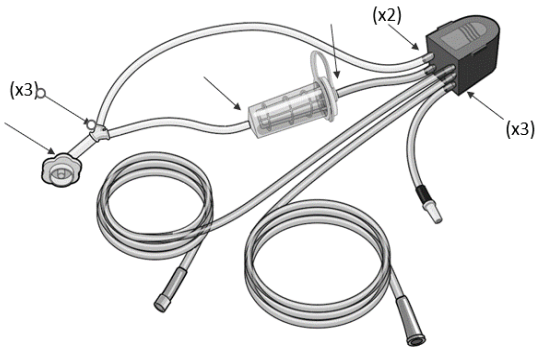
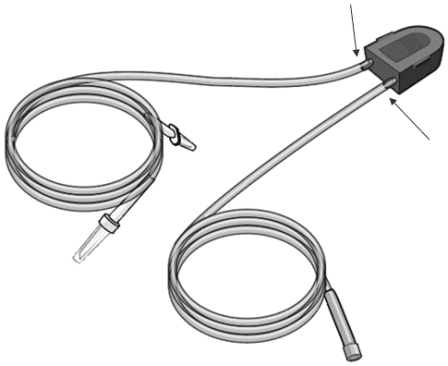


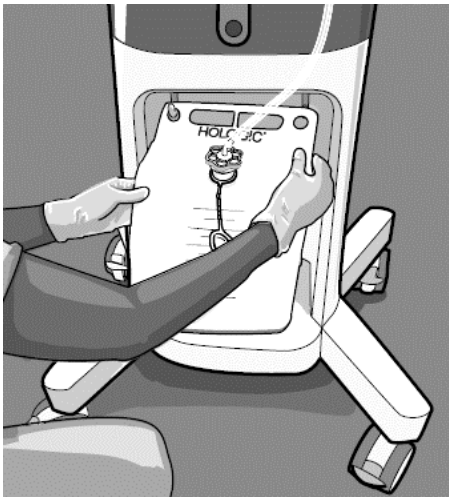
Figure 22b: In-FloPak connections



2.7.4 Hang Waste Bag

Hang the new Waste Bag evenly on the Waste Bag Hooks to begin any new procedure. The system will detect and display a**‘** ⊘ **DETECTED’** icon on the Setup screen when the Waste Bag has been properly installed.

Figure 23: Hang Waste Bag



⚠ **WARNING!**

Hang only a single Waste Bag on the Waste Bag Hooks at a time. Hanging more than one bag may impact fluid deficit accuracy.

2.7.5 Install In-FloPak

WARNING!

For your own safety and that of your patient, use only Fluent Pro accessories referenced in Table 9: Disposables and Accessories.

2.7.5.1 Depress the In-FloPak Lever and slide the In-FloPak over the triangular shaft. While releasing the Lever, ensure the In-FloPak is flush with front of the console. The system will detect and display a **‘ DETECTED’** icon on the Setup screen when the In-FloPak has been properly installed.

Figure 24a: Depress In-FloPak Lever

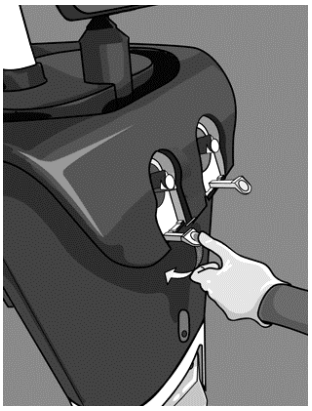
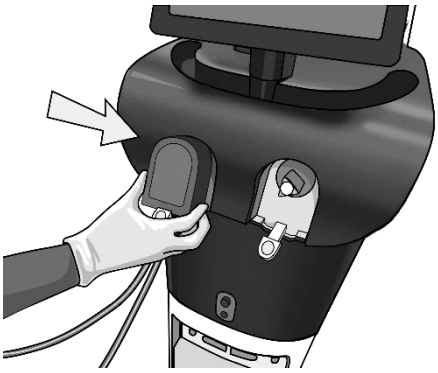
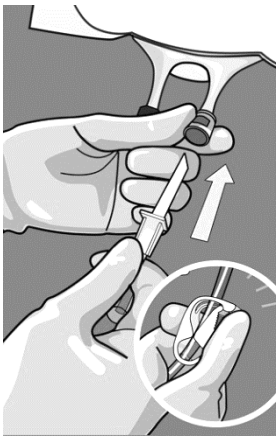


Figure 24b: Slide In-FloPak Over Shaft



2.7.5.2 Clamp tubing and spike the Fluid Bag.

Figure 25: Clamp Tubing and Spike Fluid Bag



2.7.5.3 Connect the blue inflow luer connector to the hysteroscope inflow channel.

2.7.6 Install Out-FloPak

Out-FloPak Lever and slide the Out-FloPak over the triangular shaft. While releasing the Lever, ensure the Out-FloPak is flush with the front of the console. The system will detect and display a **‘ DETECTED’** icon on the Setup screen when the Out-FloPak has been properly installed.

Figure 26a: Depress Out-FloPak Lever

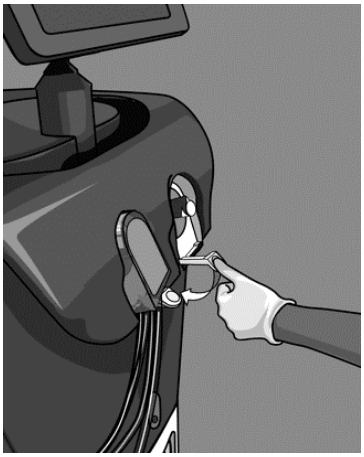
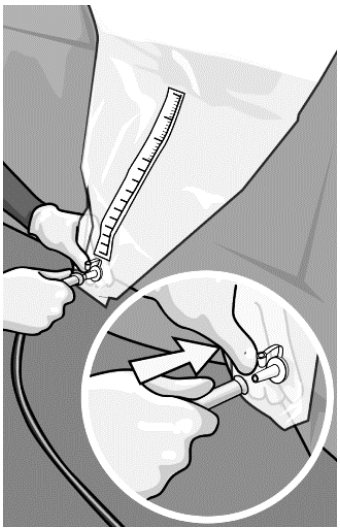


Figure 26b: Slide Out-FloPak over Shaft

2.7.6.1 Connect the yellow outflow luer connector to the hysteroscope Outflow Channel.

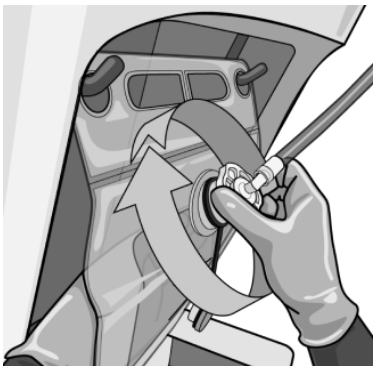
2.7.6.2 Connect the yellow suction connector onto the Under-Buttocks Drape (UBD) Port.

Figure 27: Connect UBD Suction Connector



2.7.6.3 Secure the Out-FloPak Waste Bag Connector onto the Waste Bag by rotating clockwise.

Figure 28: Connect Waste Bag Connector

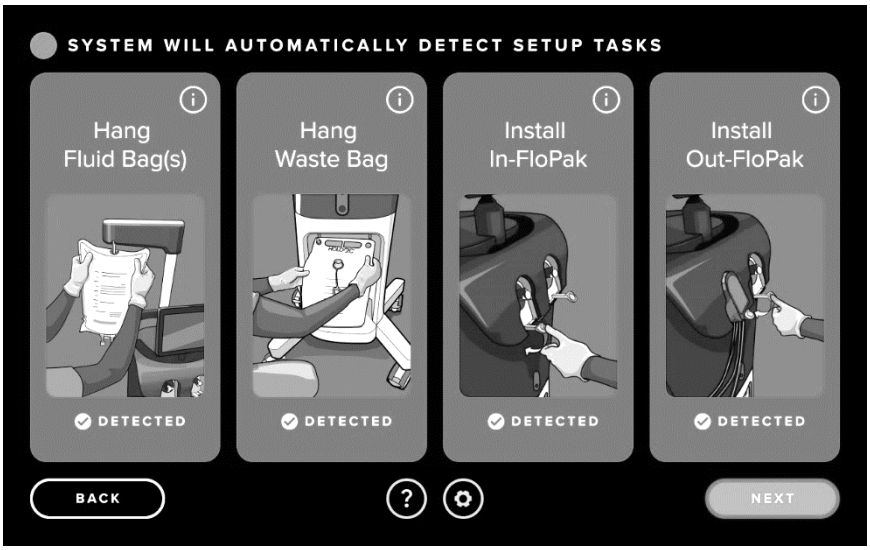


2.7.6.4 Connect the light cord and the camera to the hysteroscope.

2.7.6.5 Touch **'NEXT'** on the Touchscreen

2.7.6.6 Once all displayed steps are complete on the Setup screen, the **'NEXT'** icon will be activated.

Figure 29: Setup Screen with All Setup Steps Detected



2.7.6.7 Touch the **'NEXT'** icon to proceed.

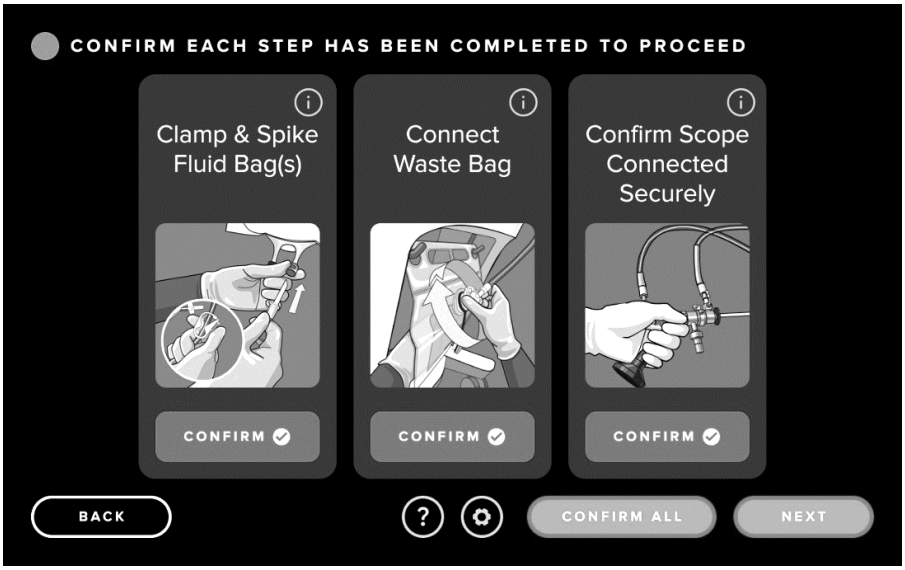
2.7.6.8 The Confirmation screen is then displayed.

Figure 30: Confirmation Screen

2.7.6.9 The displayed steps will not be automatically detected and will need to be manually confirmed by touching the blue **'CONFIRM'** icon. Once a step is confirmed the confirmation icon will turn from blue to green and a **'CONFIRM** ✓ ' icon will appear. The actions can be confirmed in any order and can be confirmed simultaneously by selecting the **'CONFIRM ALL'** icon.

2.7.6.10 Once all steps are confirmed, the **'NEXT'** icon will be illuminated.

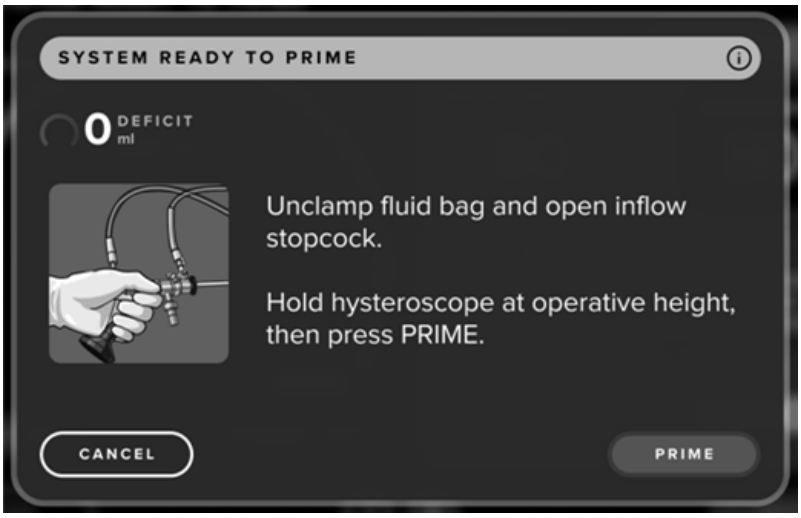
Figure 31: Confirmation Screen with Steps Complete



2.7.6.11 Touch **'NEXT'** on the Touchscreen.

2.7.6.12 The Initial Prime screen is then displayed.

Figure 32: Initial Prime Screen



2.7.7 Priming the system

2.7.7.1 Begin each procedure with a new, full Fluid Bag. Priming the system runs the pump for approximately one (1) minute to purge air from the tubing and calibrate the hysteroscope.

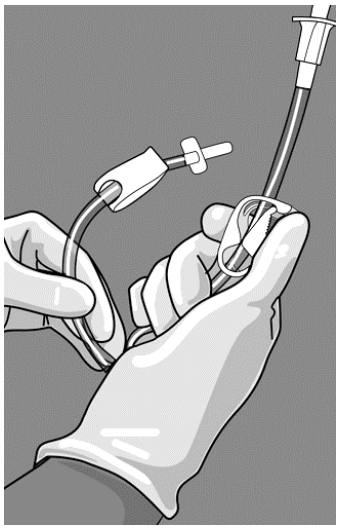
2.7.7.2 Before priming, make sure that the Fluent Pro In-FloPak and Fluent Pro Out-FloPak are properly connected as described in Section 2.7: Setup System.

2.7.7.3 The system should be primed at the beginning of a case. Refer to Section 2.7.9 for instructions on how to Reprime the system.

2.7.7.4 To prime the system, perform the following steps:

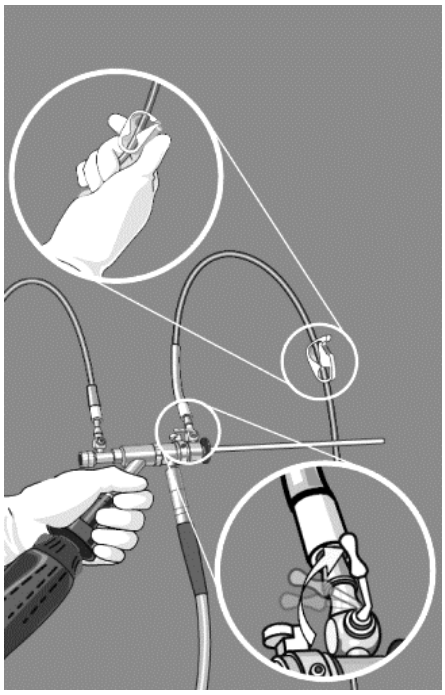
2.7.7.4.1 Unclamp Fluid Bag.

Figure 33: Unclamp Fluid Bag



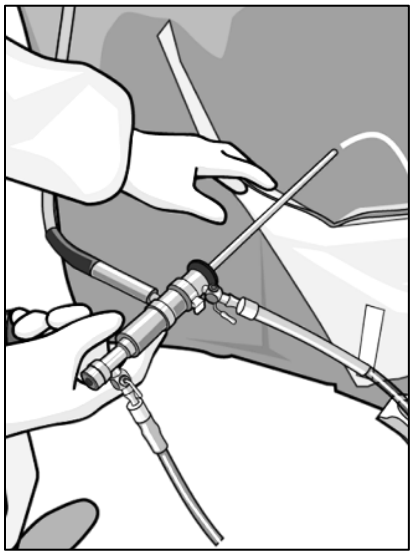
2.7.7.4.2 Open the inflow stopcock and unclamp the inflow tubing clamp.

Figure 34: Open Inflow Stopcock and Unclamp Inflow Tubing



2.7.7.4.3 Direct priming fluid into a basin or Under-Buttocks Drape (UBD).

Figure 35: Direct Priming Fluid into UBD



2.7.7.4.4 Prime should be performed at the operative height.

WARNING!

Do not prime inside the patient.

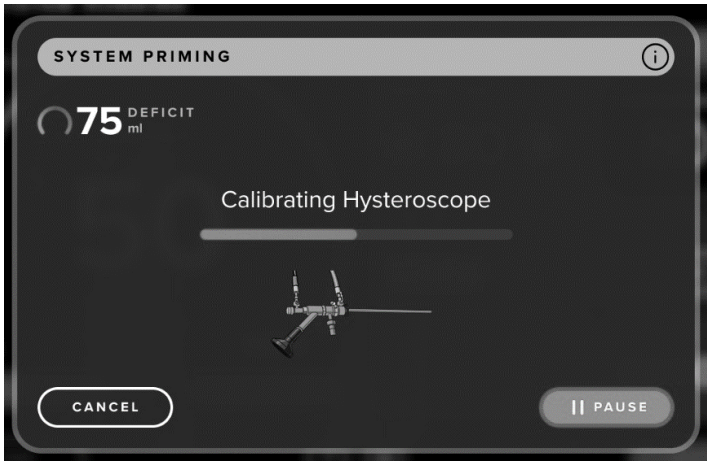
2.7.7.4.5 Touch the ‘PRIME’ icon on the Touchscreen.

Figure 36: Initial Prime Screen

2.7.7.4.6 The system will perform an air purge and hysteroscope calibration.

Figure 37: Air Purge Screen

Figure 38: Hysteroscope Calibration Screen



2.7.8 Priming Pause

2.7.8.1.1 To stop priming at any time, touch the **'PAUSE'** icon. The End Priming Screen is displayed.

Figure 39: End Priming Screen

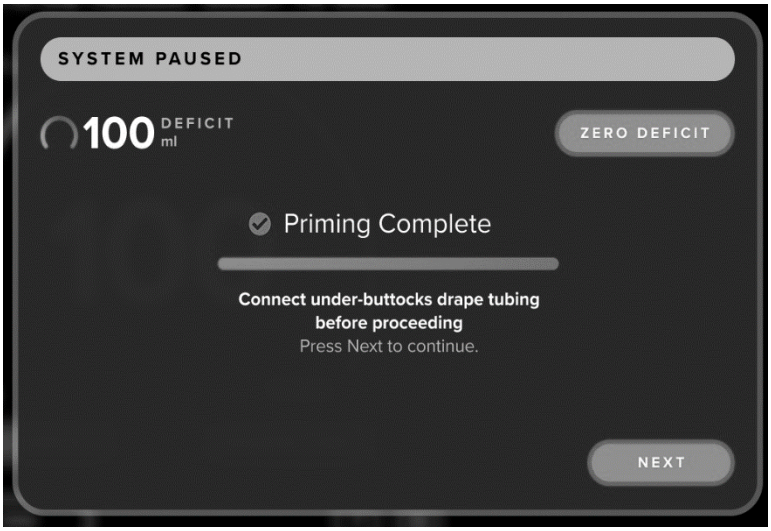
2.7.8.1.2 To end priming touch ‘YES’. To continue priming touch ‘NO’ to return to the Priming Paused screen.

Figure 40: Priming Paused Screen

2.7.8.1.3 To continue priming after pause, press **‘REPRIME’**. When priming is resumed after pausing, the system will restart the priming sequence from the beginning.

2.7.8.2 When the priming process is complete, the inflow and outflow motors stop, and the Priming Complete screen is displayed.

Figure 41: Priming Complete Screen

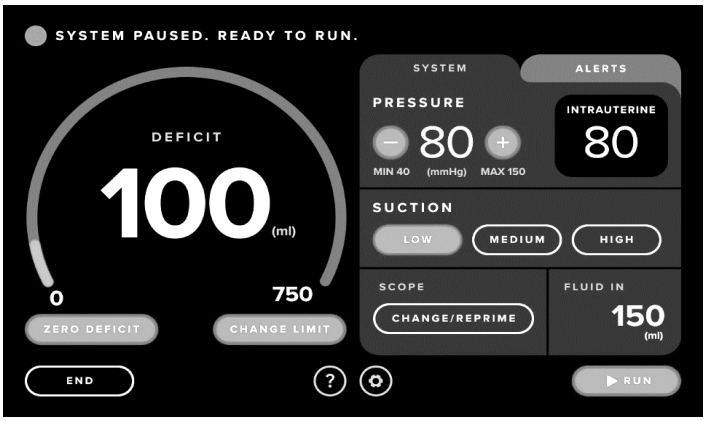


2.7.8.3 If priming was done outside the Under-Buttocks Drape, the fluid deficit needs to be zeroed as a false deficit can ensue. Touch the **‘ZERO DEFICIT’** icon and follow the instructions to zero the deficit.

2.7.8.4 If priming was done inside the Under-Buttocks Drape, the deficit does not need to be zeroed after priming.

2.7.8.5 Select the **'NEXT'** icon. The Procedure screen will be displayed.

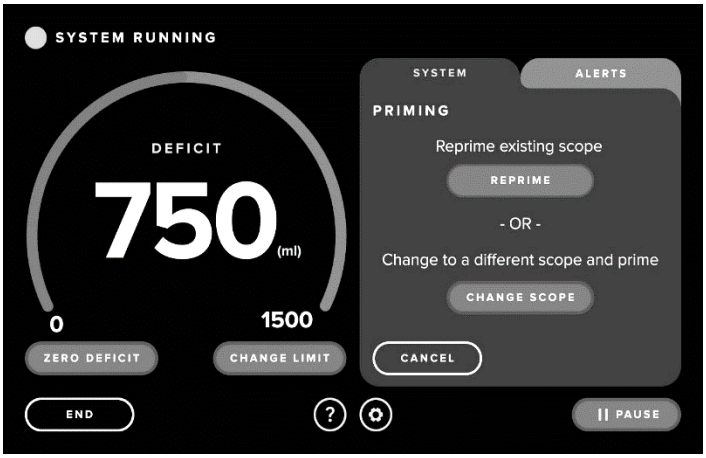
Figure 42: Procedure Screen



2.7.9 How to Reprime

2.7.9.1 Touch the **'CHANGE/REPRIME'** icon. The system will pause, and the System Tab will display the Reprime and Change Scope Confirmation screen.

Figure 43: Reprime Screen



2.7.9.2 Touch the **'REPRIME'** icon. The Reprime screen will appear.

2.7.9.3 Direct reprime fluid the Under-Buttocks Drape (UBD).

2.7.9.4 Prime should be performed at the operative height.

WARNING!
Do not prime inside the patient.

2.7.9.5 Follow the prompts and touch the 'PRIME' icon.

2.7.9.6 When the reprime is complete, the Priming Complete screen will be displayed.

2.7.9.7 Touch the **'NEXT'** icon to continue.

2.7.10 Connecting the MyoSure Tissue Device (TRD)

If setting up the MyoSure TRD, refer to Section 3.5.

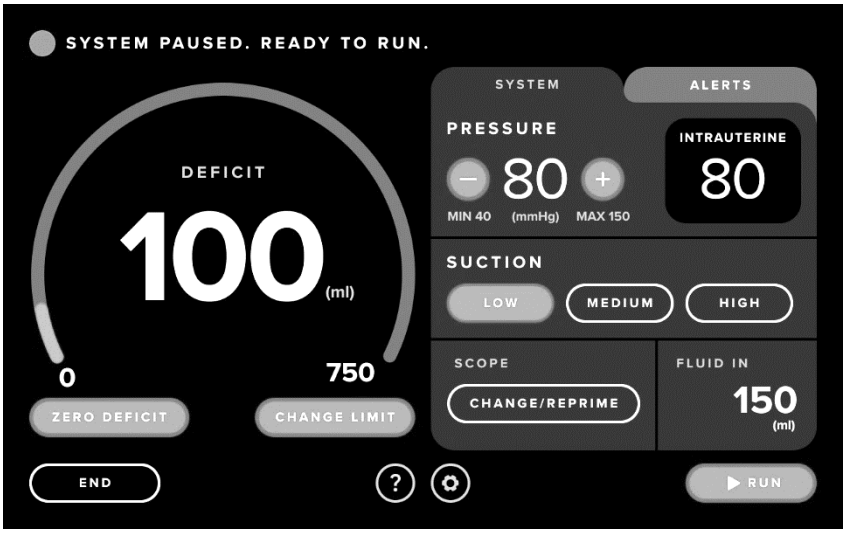
This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

During Procedure

3 During Procedure

Figure 44: Procedure Screen



3.1 Adjusting the Deficit Limit

3.1.1 About Deficit Limits

3.1.1.1 The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise.

3.1.1.2 The default Deficit Limit at the start of a new procedure is set to 750 mL.

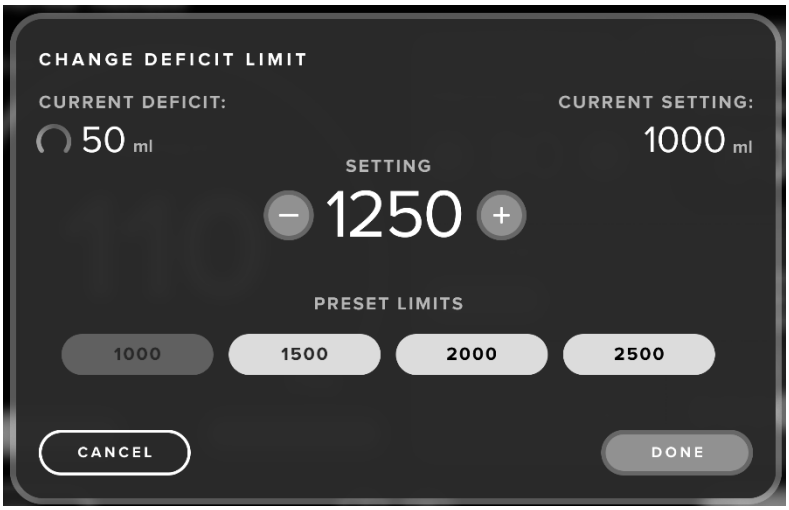
3.1.1.3 Before the procedure has started, the Deficit Limit can be adjusted from 100 mL to 2500 mL in increments of 50 mL.

3.1.1.4 Once the procedure has started, the Deficit Limit can be increased beyond 2500 mL, if necessary, at the discretion of the physician. The Fluid In is displayed on the procedure screen in mL and reflects the total fluid in, including priming volume, unless the deficit was zeroed out because system was not primed into the under buttocks drape.

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

3.1.2.1 Touch the **'CHANGE LIMIT'** icon on the System tab on the Procedure screen.

Figure 45: Change Deficit Limit screen



3.1.2.2 To adjust the Deficit Limit in increments of 50 mL, touch the Down '(-)' or Up '(+)' icons.

3.1.2.3 To select one of the preset the Deficit Limit options (1000, 1500, 2000, or 2500 mL), touch the desired limit icon.

3.1.2.4 Touch the **'DONE'** icon to set the limit and close the Change Deficit Limit screen.

3.2 Zeroing the Deficit

Touch the **'ZERO DEFICIT'** icon on the procedure screen to zero the deficit.

WARNING!

Zeroing the deficit display should be done at the physician's discretion.

3.3 Adjusting the Intrauterine Pressure

3.3.1 About Intrauterine Pressure

3.3.1.1 The default Intrauterine Pressure at the start of a new procedure is 80 mmHg.

3.3.1.2 The pressure can be adjusted from 40 mmHg to 150 mmHg in increments of 5 mmHg.

3.3.1.3 The actual Intrauterine Pressure is displayed on the top right corner of the procedure screen.

3.3.2 To adjust the pressure:

3.3.2.1 Touch the Down '(-)' or Up '(+)' icons to adjust the Pressure setting.

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).

WARNING!

If the deficit is rapidly increasing, or the visualization field does not respond to a change in pressure set point, examine the visual field for injury or a leak from the cervix.

Note: If the deficit rate increases equal to or greater than 300 mL/min a high fluid loss alert will occur. See troubleshooting in Section 5 for details.

3.4 Adjusting the Suction Settings

3.4.1 About Suction Settings for the MyoSure TRD, Outflow Channel and Under-Buttocks Drape (UBD)

3.4.1.1 The default Suction Setting at the start of a new procedure is Low.

3.4.1.2 The suction can be adjusted to Low, Medium or High.

3.4.1.3 The suction can be adjusted at any point when the system is running.

3.4.2 To adjust the suction:

3.4.2.1 Touch the **'LOW'**, **'MEDIUM'** or **'HIGH'** icon on the System Running screen.

3.5 Performing the Procedure

3.5.1 To Change a Hysteroscope, Refer to Section 3.5.6. To Reprime the Scope, Refer to Section 2.7.9.

3.5.2 Starting the Hysteroscopy procedure.

3.5.2.1 Touch the **'RUN'** icon.

3.5.2.2 Refer to the hysteroscope Instructions for Use for complete instructions on the use and operation of the hysteroscope, including warnings and precautions.

3.5.3 Connecting the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) (when applicable).

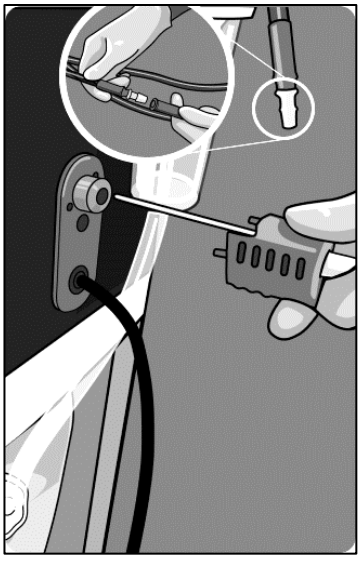
3.5.3.1 MyoSure Tissue Removal Device setup may be performed at any stage of the procedure.

3.5.3.2 Connect the foot pedal tube to the connector on the MyoSure TRD Panel.

3.5.3.3 Connect the MyoSure TRD flexible drive cable into the corresponding connection on the MyoSure TRD panel.

3.5.3.4 Connect the MyoSure TRD suction tube to the tube on the Out-FloPak that has a gray band adjacent to the barb connector.

Figure 46: Connecting the MyoSure TRD



3.5.4 Using the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) During a Procedure (When Applicable).

3.5.4.1 Introduce the TRD though the working channel of the hysteroscope.

3.5.4.2 After pressing the **'RUN'** icon to start the procedure, press the Foot Pedal to activate the MyoSure TRD cutting blade. Ensure the foot pedal is placed in a location that is accessible to the physician.

3.5.4.3 The MyoSure TRD cannot be operated when the Fluent Pro Fluid Management System is paused.

3.5.4.4 Refer to the MyoSure TRD Instructions for Use for more information on how to use the MyoSure TRD.

3.5.5 Using the MyoSure Tissue Removal Device (TRD) in MyoSure Only mode.

3.5.5.1 After entering MyoSure Only mode from the Settings screen, the fluid management system is disabled and only MyoSure control is enabled, and the foot pedal can be used to operate the MyoSure TRD.

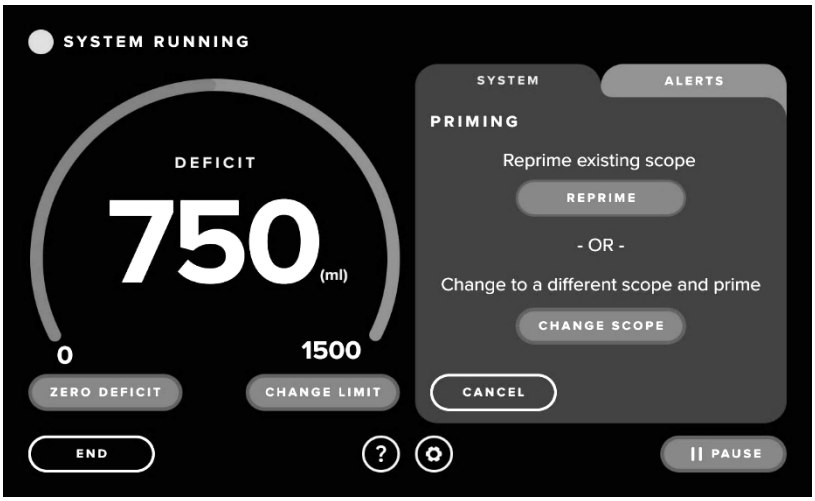
3.5.5.2 Refer to the MyoSure tissue removal device Instructions for Use for more information on how to use the MyoSure TRD.

3.5.5.3 To exit MyoSure Only mode select the **'END'** icon and follow the prompts.

3.5.6 Changing the Hysteroscope During a Procedure.

3.5.6.1 Touch the **'CHANGE/REPRIME'** icon. The system will pause, and the System tab will display the Reprime and Change Scope Confirmation screen.

Figure 47: Change Scope Screen



3.5.6.2 Touch the **'CHANGE SCOPE'** icon. The Ready to Prime screen will appear.

Figure 48: Ready to Prime Screen

3.5.6.3 Direct reprime fluid the Under-Buttocks Drape (UBD).

3.5.6.4 Before beginning reprime, ensure Fluid Bag has at least 200mL of fluid to complete the reprime process. If there is not enough fluid, replace the Fluid Bag with a new, full Fluid Bag.

3.5.6.5 Prime should be performed at the operative height.

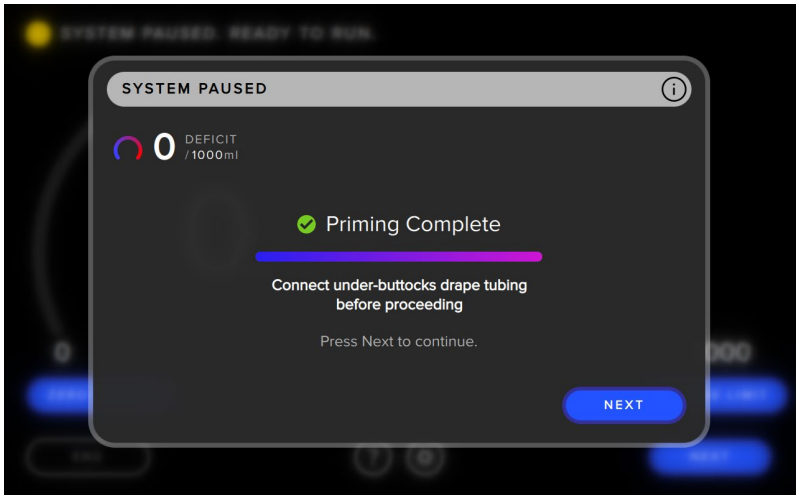
WARNING!

Do not prime inside the patient.

3.5.6.6 Follow the prompts and touch the **'PRIME'** icon.

3.5.6.7 When the prime and calibration of the hysteroscope are complete, the Priming Complete screen will be displayed.

Figure 49: Priming Complete Screen



3.5.6.8 Touch the **'NEXT'** icon to continue.

3.5.6.9 Refer to the hysteroscope Instructions for Use for complete instructions on the use and operation of the hysteroscope, including warnings and cautions.

Caution!

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

3.6 Ending the Procedure

3.6.1 When the procedure is complete, touch the **'END'** icon.

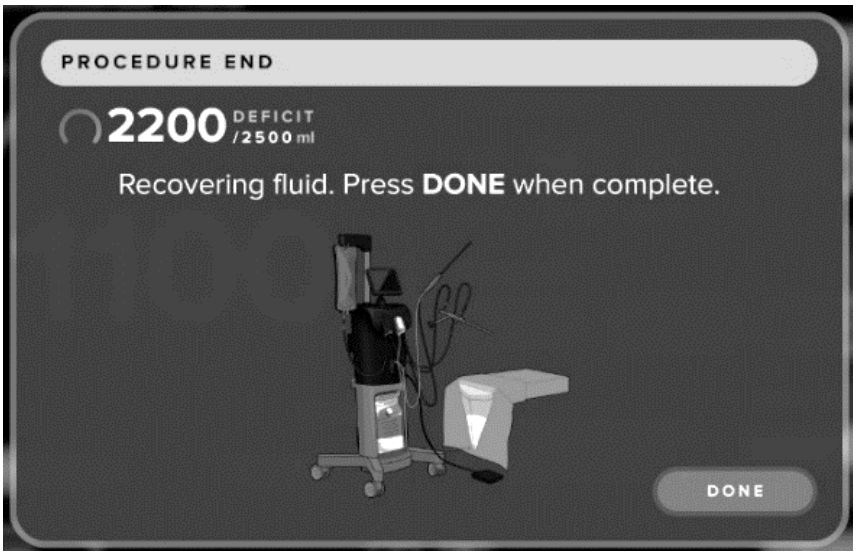
3.6.2 The system displays a message confirming that you want to end the procedure.

Figure 50: Procedure End Confirmation Screen

3.6.3 To end the procedure, touch the **'YES'** icon. To continue the procedure, touch **'NO'**.

3.6.4 The system displays a screen to notify that the system is recovering fluid.

Figure 51: Recovering Fluid Screen



3.6.5 The Fluent Pro Out-FloPak will continue to evacuate fluid to ensure an accurate deficit value and all resected tissue is captured.

WARNING!

Do not remove the Fluent Pro Out-FloPak and Waste Bag if you want to allow suction to continue to run to remove excess fluid from the Under-Buttocks Drape (UBD) 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.

3.6.6 When you feel the excess fluid has been removed from the Under-Buttocks Drape (UBD), touch the **'DONE'** icon.

3.6.7 The system displays a Procedure Complete screen that displays the following final procedure data:

- Fluid Deficit
- Total Fluid In
- Cutting Time

3.6.8 To exit the Procedure Complete screen, perform the following steps:

3.6.8.1 Retrieve Tissue Trap (specimen).

3.6.8.2 Remove disposables.

3.6.9 Once FloPaks have been removed from the system, the **'EXIT'** icon will be activated.

3.6.10 Select **'EXIT'**. The Launch screen will be displayed, allowing you to begin a new procedure or to access the last procedure data.

3.6.11 For specifics on disassembly and disposal see Section 4.1.

Note: If you forget to record the results at the end of the procedure, the Fluent Pro Fluid Management System will retain the results from the last procedure. See below for details on how to view last procedure data.

3.7 Last Procedure Data

3.7.1 To access data from the last procedure, prior to starting a new procedure, perform the following steps:

3.7.1.1 On the System Setup screen, touch the **'LAST PROCEDURE DATA'** icon.

3.7.1.2 The following final data will be displayed from the last procedure:

- Fluid Deficit
- Total Fluid In
- Cutting Time

Figure 52: Last Procedure Data Screen

Note: In the event of a power failure, refer to Section 5.2 for retrieval of last procedure data.

3.8 Replacing Components

Depending on the procedure, you may need to replace disposable components. This Section provides information and instructions for replacing the Fluid Bag, Waste Bag, and Tissue Trap while using the Fluent Pro System. To alert you of changes, the Fluent Pro Fluid Management System Fluid Bag Hooks and Waste Bag Hooks contain built-in scales, and the system will prompt you if you need to take action. The System will not alert you if the tissue trap is near capacity or full, please monitor tissue trap for capacity.

3.8.1 Adding the Fluid Bag

3.8.1.1 The system does not need to be paused in order to add or change a Fluid Bag, as long as a second bag is hung and unclamped.

3.8.1.2 Replace the Fluid Bag when the Fluid Bag is almost empty or when alerted by the system.

3.8.1.3 If leaving an empty bag on Hooks, ensure that empty Fluid Bag is clamped.

3.8.1.4 Hang only a single Fluid Bag on the Fluid Bag Hooks at a time.

3.8.1.5 A minimum of one Fluid Bag should always be unclamped when the system is running.

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

⚠ **WARNING!**

Do not place excessive force or weight on the Fluid Bag Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

Only hang one (1) Fluid bag per supply hook. Hanging more than 1 fluid bag per supply hook can affect the system's ability to recognize empty fluid bags during procedure.

3.8.1.6.1 One Fluid Bag on Fluid Bag Hooks

3.8.1.6.1.1 Hang a new Fluid Bag on the vacant hook.

3.8.1.6.1.2 The total volume hung on each Fluid Bag Hook should not exceed 3L of fluid.

3.8.1.6.1.3 Spike the new Fluid Bag.

3.8.1.6.1.4 Open clamp on the new Fluid Bag.

3.8.1.6.1.5 Close the clamp on the empty Fluid Bag.

3.8.1.6.2 Two Fluid Bags on Fluid Bag Hooks (One Bag Unclamped)

3.8.1.6.2.1 Remove the non-active empty Fluid Bag and unspike.

3.8.1.6.2.2 Hang a new Fluid Bag on the vacant Fluid Bag Hook.

3.8.1.6.2.3 Spike the new Fluid bag.

3.8.1.6.2.4 Unclamp the Fluid bag tubing on the hanging full Fluid Bag when ready.

3.8.1.6.2.5 Clamp the Fluid Bag tubing on the empty Fluid Bag.

3.8.1.6.3 Two Fluid Bags on Fluid Bag Hooks (Both Bags Unclamped)

3.8.1.6.3.1 Clamp Fluid Bag tubing on either Fluid Bag.

3.8.1.6.3.2 Remove the clamped Fluid Bag and unspike.

3.8.1.6.3.3 Hang a new Fluid Bag on the vacant Fluid Bag Hook.

3.8.1.6.3.4 Spike and unclamp new Fluid Bag when ready.

3.8.1.6.3.5 Repeat with second empty bag (if needed) or clamp when empty.

3.8.2 Replacing the Waste Bag

3.8.2.1 Replace the Waste Bag when the Waste Bag is almost full or when the system alerts you. The system will pause when approximately 6000mL of fluid is in the Waste Bag.

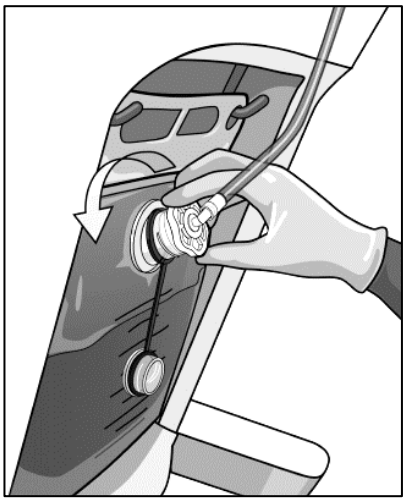
3.8.2.2 If the system is running, touch the **'PAUSE'** icon to pause the system.

WARNING!

Changing the Waste Bag without pausing the system may lead to overestimation of deficit.

3.8.2.3 Remove the Waste Bag Connector from the Waste Bag by rotating the Connector counterclockwise.

Figure 53: Remove Waste Bag Connector



WARNING!

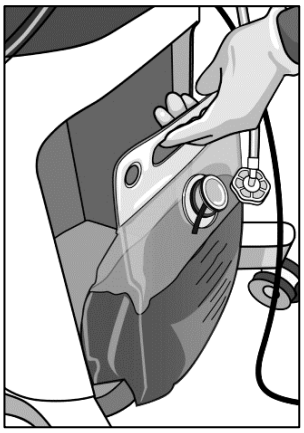
Do not place excessive force or weight on the Waste Bag Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

3.8.2.4 Screw the Waste Bag cap onto the Waste Bag by rotating the cap clockwise.

Figure 54: Screw Waste Bag Cap onto Waste Bag

3.8.2.5 Remove the full Waste Bag from the Waste Bag Hooks and discard the Waste Bag according to facility protocols.

Figure 55: Remove Full Waste Bag



3.8.2.6 Hang a new Waste Bag onto the Waste Bag Hooks.

3.8.2.7 Attach the Out-FloPak Waste Bag Connector onto the Waste Bag by rotating the connector clockwise.

Figure 56: Install Waste Bag Connector

3.8.2.8 If 'Missing Waste Bag' error is displayed, ensure the Waste Bag is installed properly on the Hooks, touch the **'CLEAR'** icon and continue with the procedure.

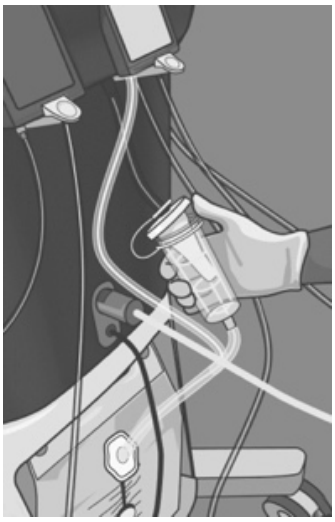
3.8.3 Replacing the Tissue Trap

3.8.3.1 If the tissue trap appears to be full, by expanding outside of the internal basket, the tissue trap is near capacity and must be changed. Failure to do so could result in loss of tissue sample. The System will not alert you if the tissue trap is near capacity or full, please monitor tissue trap for capacity.

3.8.3.2 Touch the **'PAUSE'** icon to pause the system.

3.8.3.3 Open the lid of the Tissue Trap Canister.

Figure 57: Open Tissue Trap Canister Lid



3.8.3.4 Remove the Tissue Trap from the Canister (leaving the basket behind) and place into a specimen container.

3.8.3.5 Place a new Tissue Trap into the Tissue Trap Canister.

3.8.3.6 Close the Tissue Trap Canister lid securely.

This page is intentionally left blank

After Procedure

This page is intentionally left blank

4 After Procedure

4.1 Disassembly and Disposal

WARNING!

Fluent Pro Procedure Kits are single use disposables. Do not re-use or reprocess any of the components contained within the single-use Procedure Kit.

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

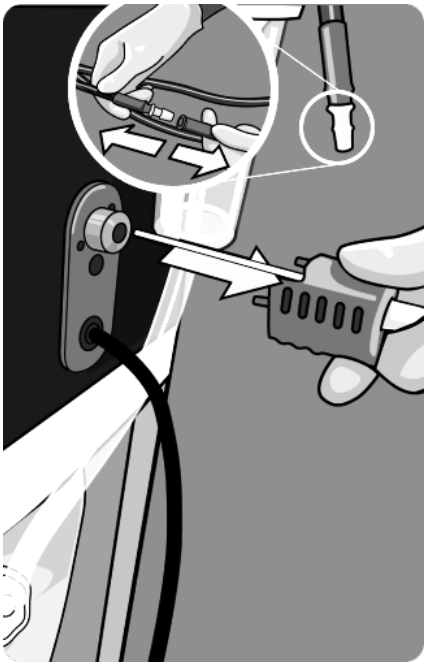
4.1.1 Breakdown MyoSure Tissue Removal Device (TRD)

4.1.1.1 Remove the TRD from the hysteroscope.

4.1.1.2 Disconnect the MyoSure TRD suction tube from the Out-FloPak tubing.

4.1.1.3 Disconnect the drive cable of the MyoSure TRD from the MyoSure TRD Panel.

Figure 58: Disconnecting the MyoSure TRD



4.1.1.4 Dispose of the TRD according to your facility's protocol.

4.1.2 Collect Pathology

4.1.2.1 Locate a specimen container (not supplied).

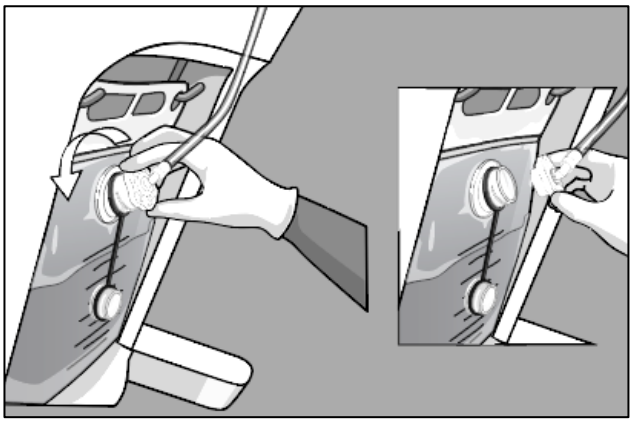
4.1.2.2 Open the lid of Tissue Trap Canister.

4.1.2.3 Remove the Tissue Trap from the Canister (leaving basket behind) and place it into the specimen container. If additional tissue is to be collected, refer to Section 3.8.3 for Tissue Trap replacement.

4.1.3 Dispose of Waste Materials

4.1.3.1 Remove the Waste Bag Connector from the Waste Bag by rotating the connector counterclockwise.

Figure 59: Remove Waste Bag Connector



WARNING!

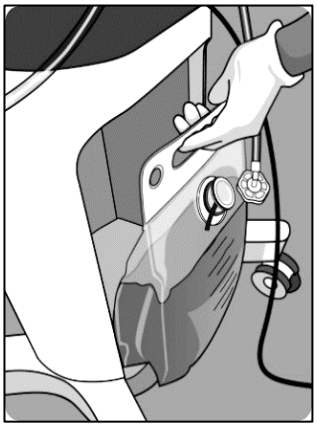
Do not place excessive force or weight on the Waste Bag Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

4.1.3.2 Screw the Waste Bag cap onto the Waste Bag by rotating the cap clockwise.

Figure 60: Screw Waste Bag Cap onto Waste Bag

4.1.3.3 Remove the full Waste Bag from the Waste Bag Hooks and discard the Waste Bag according to facility protocols.

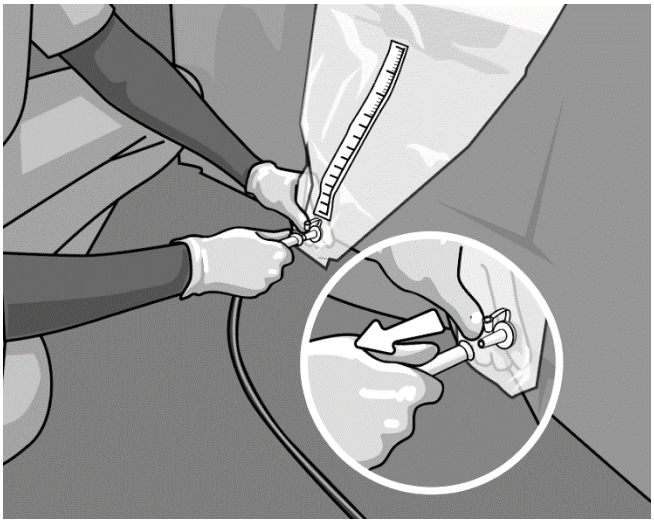
Figure 61: Remove Full Waste Bag



4.1.4 Disassemble the Under-Buttocks Drape (UBD)

4.1.4.1 Disconnect the Out-FloPak tubing yellow connector from the Under-Buttocks Drape (UBD) Port.

Figure 62: Disconnect UBD



4.1.4.2 Dispose of the Under-Buttocks Drape (UBD) according to your facility's protocol.

4.1.5 Disassemble the Hysteroscope

4.1.5.1 Clamp the hysteroscope Inflow Tube.

4.1.5.2 Remove the hysteroscope Inflow Tube.

4.1.5.3 Remove the hysteroscope Outflow Tube.

4.1.6 Disassemble the Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Clamp the Fluid Bag Tube.

4.1.6.2 Remove the spike from the Fluid Bag.

4.1.6.3 Depress the In-FloPak lever and remove the In-FloPak from the Fluent Pro Fluid Management System console.

4.1.6.4 Dispose of the Fluent Pro In-FloPak according to your facility's protocol.

4.1.7 Disassemble the Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Depress the Out-FloPak lever and remove the Out-FloPak from the Fluent Pro Fluid Management System console.

4.1.7.2 Dispose of the Fluent Pro Out-FloPak according to your facility's protocol.

4.1.8 Shutdown and Disassemble the Fluent Pro Fluid Management System

4.1.8.1 Push the Power Button to power down the system.

4.1.8.2 The system displays a message confirming that you want to end the procedure. The system will ding while the confirmation screen is active.

4.1.8.3 To power down the system, touch the **'YES'** icon.

4.1.8.4 A powering down screen will appear along with a status bar. Do not unplug the system until the sequence is complete and the screen is dark. When the system is powered down and plugged in, the power button will be illuminated orange.

4.1.8.5 Store the foot pedal in the Foot Pedal Basket.

4.1.8.6 Unplug the Fluent Pro Fluid Management System console Power Cord.

4.1.8.7 Wrap the Power Cord around the cord wrap on the back of the system.

4.2 Cleaning the Fluent Pro Fluid Management System

4.2.1 Ensure the Fluent Pro Fluid Management System is disconnected from the electrical source.

4.2.2 Wipe the surface of the system with a soft cloth moistened with disinfectant. For information regarding concentration of disinfectant, refer to documentation provided by the manufacturer of the disinfectant. Examples of disinfectant include:

- 5% dishwashing soap in water
- 0.14% Ammonium chloride (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, or equivalent)
- Commercially available isopropyl alcohol solution (typically 70% isopropyl alcohol by volume, undiluted)
- 10% chlorine bleach and water solution (consisting of one part commercially available bleach and nine parts water)

Caution!

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

4.3 Storing the System

4.3.1 Prior to storing the system, complete Section 4.1 and 4.2.

4.3.2 To unlock the wheels, use your foot to lift (upward) the lever on each Wheel Lock.

4.3.3 Transport the system using the 360° Handle.

Caution!

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

WARNING!

Do not place excessive force or weight on the Fluid Bag Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

WARNING!

Do not place excessive force or weight on the Waste Bag Hooks. Doing so may result in an inaccurate fluid deficit value, causing risk to patient safety.

This page is intentionally left blank

Troubleshooting

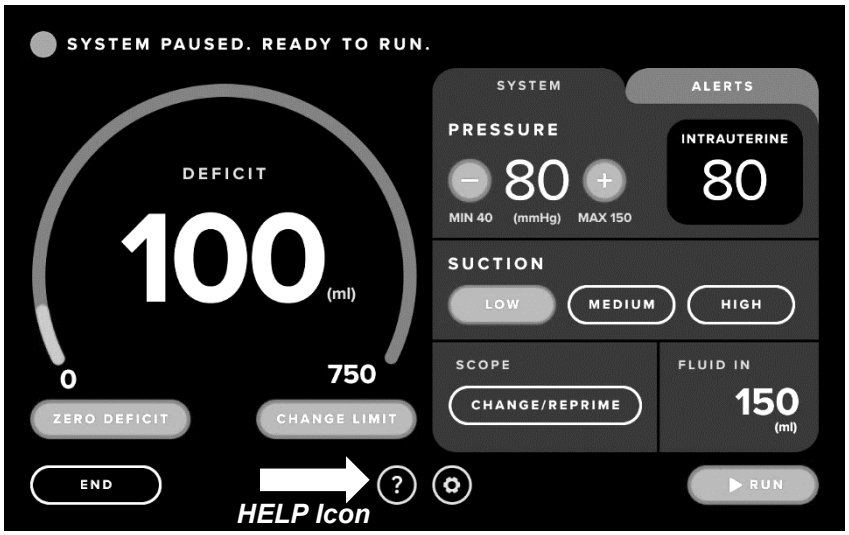
This page is intentionally left blank

5 Troubleshooting

5.1 Help

Touch the **'HELP'** icon at any time to access the help menu and display step-by-step instructions on the Touchscreen. The **'HELP'** icon is located at the bottom of the Launch screen, Setup screen, Confirmation screen and Procedure screen.

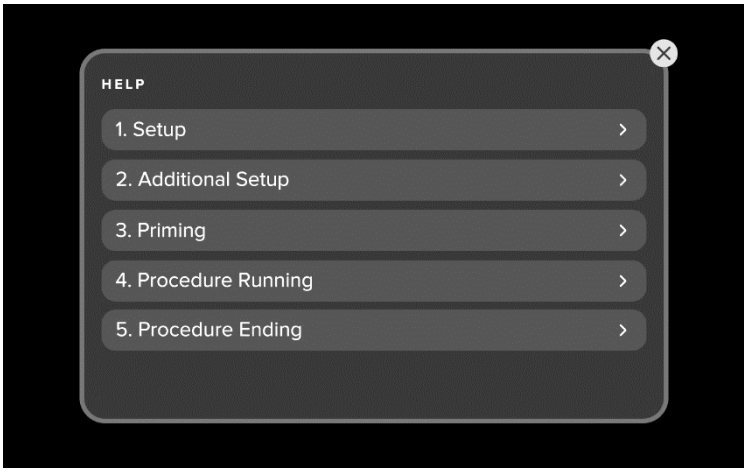
Figure 63: Help Icon Location



5.1.1 Help Screen Menu

5.1.1.1 On the Help screen menu select the desired topic to display the Help screen for that step.

Figure 64: Help Screen Menu



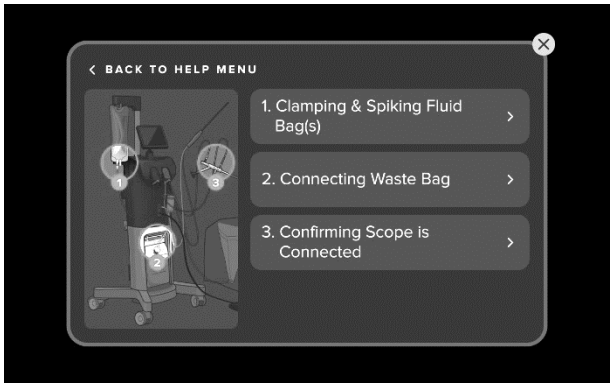
5.1.1.2 Follow the on-screen prompts.

5.1.2 Help with Setup

5.1.2.1 On the Setup and Additional Setup Help screen menu, select the desired topic to display the Help screen for that step.

Figure 65a: Setup Help Menu

Figure 65b: Additional Setup Help Menu



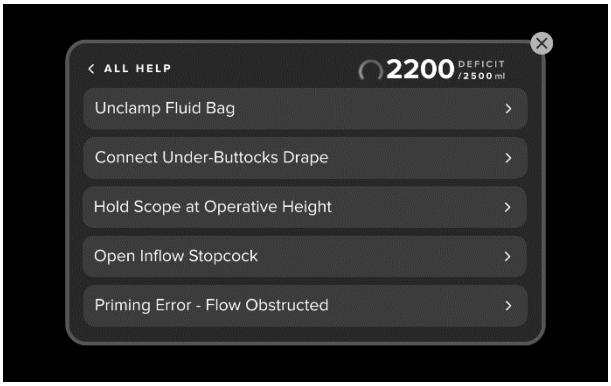
5.1.2.2 Follow the on-screen prompts.

5.1.3 Help with Priming

5.1.3.1 On the Priming Help screen menu select the desired topic to display the Help screen for that step.

5.1.3.2 Follow the on-screen prompts.

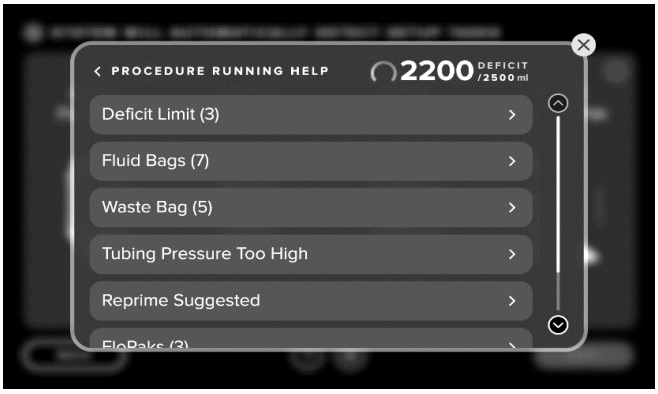
Figure 66: Priming Help Screen



5.1.4 Help During the Procedure

5.1.4.1 On the Procedure Running Help screen menu select the desired topic to display the Help screen for that step. If a submenu appears, select a subtopic from the menu to display the Help screen.

Figure 67: Procedure Running Help Screen

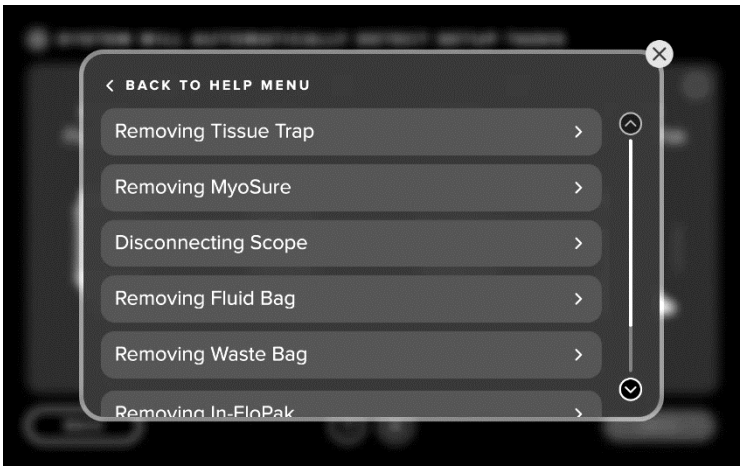


5.1.4.2 Follow the on-screen prompts.

5.1.5 Help with Procedure End

5.1.5.1 On the Procedure End Help screen menu, select the desired topic to display the help screen for that step.

Figure 68: Procedure End Help Screen

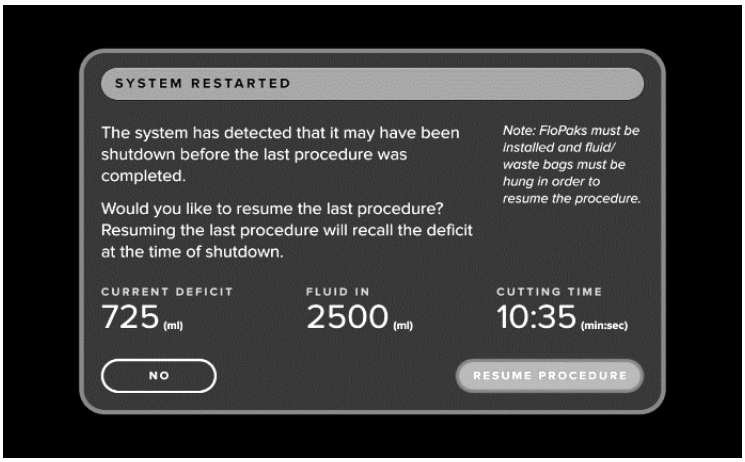


5.1.5.2 Follow the on-screen prompts.

5.2 Resume Procedure (After Power Loss or Shutdown)

If the system is shutdown or a power loss occurs prior to completion of a procedure, the option of resuming the last procedure will be available. Upon startup, the System Restarted screen is displayed. This screen displays last procedure data, including Current Deficit, Fluid In and Cutting Time. Touch the **'RESUME PROCEDURE'** icon to resume the last procedure. Selecting **'NO'** will start a new procedure and all previous procedure data will be lost. If a new procedure is started unintentionally, the deficit will need to be calculated manually.

Figure 69: System Restarted Screen



5.3 Troubleshooting

5.3.1 FloPaks not detected

5.3.1.1 Firmly press towards the bottom of the FloPak to ensure the top of the FloPak is flush with the front of the console and to engage the Lever.

5.3.2 Loss of Suction

5.3.2.1 Outflow

5.3.2.1.1 Ensure the hysteroscope outflow tubing luer lock on the Out-FloPak is securely connected to the hysteroscope outflow channel.

5.3.2.1.2 Ensure nothing is obstructing or occluding the hysteroscope outflow tubing.

5.3.2.1.3 Reprime the hysteroscope. Refer to Section 2.7.9.

5.3.2.2 Under-Buttocks Drape

5.3.2.2.1 Ensure the Under-Buttocks Drape tubing suction connector is connected to the Under-Buttocks Drape port and that the Under-Buttocks Drape is not occluding the tubing.

5.3.2.2.2 Ensure nothing is obstructing or occluding the Under-Buttocks Drape tubing.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Ensure the MyoSure TRD suction connector is securely connected to the MyoSure TRD barb on the Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Ensure nothing is obstructing or occluding the MyoSure TRD tubing.

5.3.3 Inadequate Suction

5.3.3.1 Increase or decrease suction settings. Refer to Section 3.4 for instructions.

5.3.4 Poor Visibility

5.3.4.1 Verify that the Fluid Bag Clamp is open.

5.3.4.2 If bleeding is obscuring the visibility, the Intrauterine Pressure may need to be adjusted during the procedure to provide a tamponade effect.

5.3.4.3 If performing a MyoSure procedure, advance the MyoSure Tissue Removal Device to the fundus and allow circulation of fluid through the non-active blade to clear field.

5.3.4.4 Ensure the outflow stopcock is fully open.

5.3.5 Poor Uterine Distension

5.3.5.1 Avoid over dilation of the cervix. If the cervix is over dilated, use a second tenaculum to seal the cervix.

5.3.5.2 Verify the Fluid Bag Clamp is open.

5.3.5.3 Ensure the inflow tubing is not occluded or pinched.

5.3.5.4 Ensure the inflow stopcock is fully open.

5.3.5.5 Ensure the pressure setting is adequate.

5.3.5.6 Reprime the hysteroscope. Refer to Section 2.7.9.

5.3.6 Tissue Resection Difficulty

5.3.6.1 Ensure the appropriate MyoSure TRD is being used for the tissue being resected.

5.3.6.2 Ensure the MyoSure TRD is flexible drive cable is fully inserted into the corresponding connection on the MyoSure Panel of the Fluent Pro Fluid Management System.

5.3.6.3 Ensure the MyoSure TRD is fully inserted through the hysteroscope, and the entire cutting window is visualized at the end of the hysteroscope.

5.3.6.4 Orient the MyoSure TRD cutting window against the tissue when the foot pedal is activated. If you see flashing from the scope, it means the window is not pushing directly on the tissue.

5.3.6.5 Ensure the outflow tubing is not occluded or pinched.

5.3.6.6 Avoid applying excessive force to the MyoSure TRD handle.

5.3.7 Fluid Deficit Difficulty

5.3.7.1 Refer to scale calibration check, Section 6.1.1

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.

5.3.8 Power Loss

5.3.8.1 If the Fluent Pro Fluid Management System powers down or loses power unexpectedly, wait at least 15 seconds then power on the system and follow on-screen prompts. To resume the previous procedure, refer to Section 5.2.

5.3.8.2 If the system will not power on, verify the following:

WARNING!

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

WARNING!

When replacing a fuse, use only type T5AH, 250V fuses.

5.3.8.2.1 The Power Cord is properly connected to both the Power Port on the rear of the Fluent Pro Fluid Management System and to a wall outlet.

5.3.8.2.2 The wall outlet has power. Test the outlet by plugging in another device to ensure it is working properly.

5.3.8.2.3 If the system has adequate power running to it but it will still not power on, the fuse may be defective. To replace the fuse:

5.3.8.2.4 Disconnect the Power Cord from the wall outlet.

5.3.8.2.5 Obtain the appropriate fuse(s) for replacement. The approved fuse type is T5AH, 250 V. There are 2 per system.

5.3.8.2.6 Locate the fuse holder located in the power module on the rear of the system. Using a small flathead screwdriver, remove the fuse holder.

5.3.8.2.7 Pull the fuse out of the fuse holder and inspect for damage.

5.3.8.2.8 Insert the new fuse(s). Use only the type of fuse: T5AH, 250 V fuses.

5.3.8.2.9 Insert the fuse holder.

5.3.8.2.10 Reconnect the Power Cord to the wall outlet power then power on the system and follow on-screen prompts. To resume the previous procedure, refer to Section 5.2 and turn the system on to ensure it is working properly.

5.3.9 System Frozen

5.3.9.1 If the system is frozen and cannot be shut down by touching the Power Button, perform a hard shutdown by holding the Power Button down for 5 seconds. Power on the system and follow on-screen prompts. To resume the previous procedure, refer to Section 5.2.

5.3.10 GUI Notifications and Alerts

5.3.10.1 Notifications and Troubleshooting (Screen Flashing Yellow and Orange)

Table 1: Real-time Display, Notifications and Troubleshooting

Notification Message	Description	Resolution
Fluid Bag(s) Low	Volume in Fluid Bag is less than 500mL	Add Fluid Bag with volume above 500mL. Spike and unclamp the new bag.
Waste Bag Almost Full	Volume in Waste Bag is greater than 5500mL	Manually pause the procedure if running. Remove full Waste Bag and replace with a new empty Waste Bag. Resume procedure.
Approaching Deficit Limit	The deficit value is at or above 75% of the set limit	Consider increasing the deficit limit if clinically appropriate or stopping the procedure.
High Fluid Loss	The deficit value rose 300 mL or more over the last 60 seconds of continuous run time	Check for excessive cervical leakage. Verify that the leakage is being captured in the under-buttocks drape and returning to the waste bag. Check for signs of uterine perforation.
Reprime Suggested	A change in pressure was detected due to a hysteroscope change or incomplete prime	Reprime the system.
MyoSure Device Not Found	System does not detect that the MyoSure device has been installed	Ensure the MyoSure TRD is properly plugged in and tap foot pedal to resume. If warning persists, replace MyoSure TRD. Press clear on the GUI.
Excessive Torque Detected	MyoSure TRD speed is too slow	Reduce pressure on device handle and tap foot pedal to resume. If warning persists, replace MyoSure TRD.
MyoSure Motor Temperature High	MyoSure TRD motor is too hot	If warning persists, replace MyoSure TRD
MyoSure Motor Overcurrent 1	MyoSure TRD current is too high	If warning persists, replace MyoSure TRD
MyoSure Motor Overcurrent 2	MyoSure TRD electrical issue	If warning persists, replace MyoSure TRD
MyoSure Motor Under Voltage	MyoSure TRD voltage is too low	If warning persists, replace MyoSure TRD
MyoSure Motor Stalled	MyoSure TRD motor stalled	If warning persists, replace MyoSure TRD

5.3.10.2 **Alerts and Troubleshooting (screen flashing Red and Pink)**

Table 2: Real-time Display, Alerts and Troubleshooting

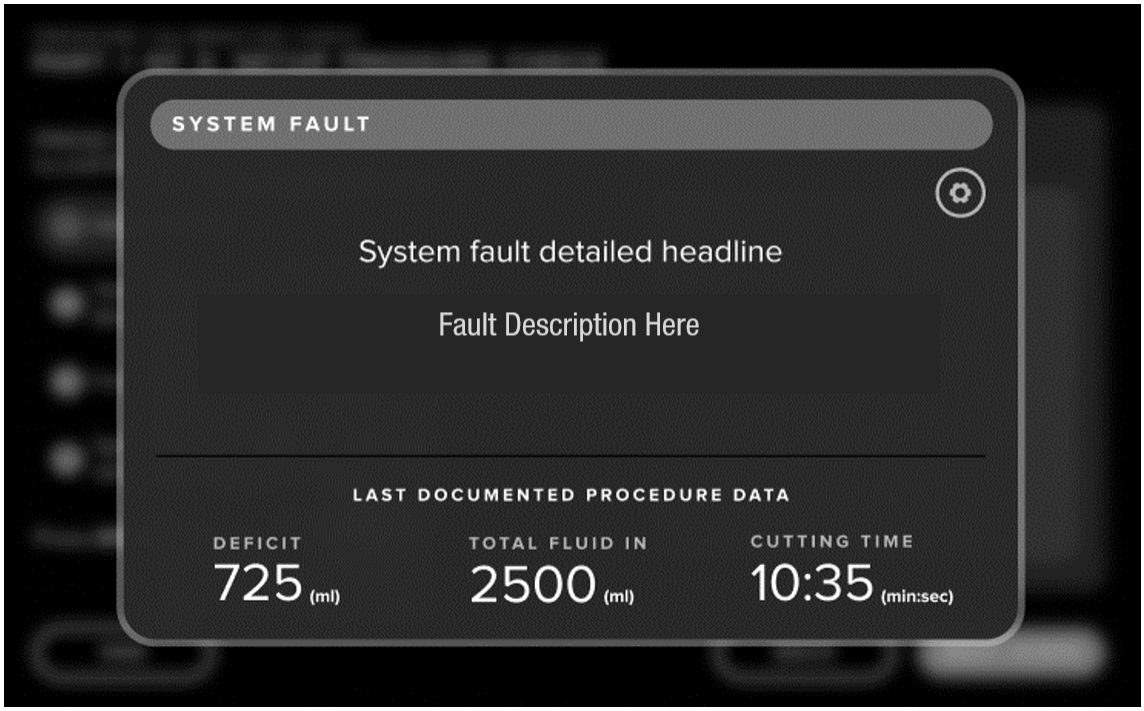
Alert Message	Description	Resolution
Waste Bag Full	Volume in Waste Bag has reached 6000mL	Remove full Waste Bag and replace with a new empty Waste Bag.
Waste Bag Missing	Weight on Waste Bag Hooks is less than 90g	Hang a Waste Bag on the Waste Bag Hooks. Ensure the bag is level on both Hooks.
Fluid Bag(s) Missing	Weight on both Fluid Bag Hooks is less than 50g each	Hang a Fluid Bag on either Fluid Bag Hook
Fluid Bag(s) Empty	Weight on Fluid Bag Hooks is less than 175g	Replace empty Fluid Bag(s) with new Fluid Bag(s). Press clear on the GUI.
Excessive Movement of Fluid Bag(s) or Nearly Empty Fluid Bag(s)	Fluid Bag Hooks are unstable for at least 25 seconds	Stabilize Fluid Bag(s) or Replace Fluid Bag(s). Do not touch the Fluid Bag Hooks or move the system. Press clear on the GUI.
Excessive Movement of Waste Bag	Waste Bag Hooks are unstable for at least 5 seconds	Stabilize Waste Bag. Do not touch the Waste Bag Hooks or move the system. Press clear on the GUI.
Fluid Bag(s) Clamped or Not Spiked	Fluid is not flowing through the Fluid Bag tubing to the system.	Check that Fluid Bag(s) are spiked and that tubing is unclamped. Press clear on the GUI.
Deficit Limit Reached/Exceeded	The actual deficit is greater than or equal to the set deficit limit	Consider increasing the deficit limit, if clinically appropriate.
Front Fluid Bag Hook Overloaded	Excessive weight is detected on the Front Fluid Bag Hook	Do not lean on the Fluid Bag Hooks. Remove any inappropriate items from the hook. Remove excessive full Fluid Bags from the hook. Press clear on the GUI.
Back Fluid Bag Hook Overloaded	Excessive weight is detected on the Back Fluid Bag Hook	Do not lean on the Fluid Bag Hooks. Remove any inappropriate items from the hook. Remove excessive full Fluid Bags from the hook. Press clear on the GUI.
Waste Bag Hooks Overloaded	Excessive weight is detected on the Waste Bag Hooks	Do not lean on the Waste Bag Hooks. Remove any inappropriate items from the hook. Ensure only one (1) Waste Bag is hanging and remove any extra bags. Press clear on the GUI.
In-FloPak Error	The lock pin did not engage with the In-FloPak. In-FloPak is not locked.	Depress the release lever and remove the In-FloPak. Re-install the In-FloPak.
In-FloPak Not Found	In-FloPak was removed or is not fully inserted.	Depress the release lever and remove the In-FloPak. Reinstall the In-FloPak. Ensure the In-FloPak is flush with the Console.
Out-FloPak Not Found	Out-FloPak was removed or is not fully inserted.	Depress the release lever and remove the Out-FloPak. Reinstall the Out-FloPak. Ensure the Out-FloPak is flush with the Console.
Tubing Pressure Too High	The inflow tubing or hysteroscope is blocked in a way that is causing high pressure in the inflow tube.	Open Inflow stopcock or unclamp tubing. Press clear on the GUI.

Alert Message	Description	Resolution
Priming Error- Flow Obstructed	Inflow stopcock is not fully open or the end of the hysteroscope is obstructed	Open the inflow stopcock fully and ensure there is nothing obstructing the tip of the hysteroscope. Press clear on the GUI and reprime the system.

5.3.10.3 System Faults

If a System Fault occurs at any point during a procedure, the System Fault screen is displayed, as shown below. This screen displays information regarding the fault, as well as the last procedure data, including deficit, total fluid in and cutting time. When a system fault occurs, record the displayed procedure data and follow the instructions given on the screen. For details regarding how to resume a procedure following shutdown, refer to Section 5.2. A list of System Faults can be found below.

Figure 70: System Fault Screen



5.3.10.3.1 System Fault Messages

Table 3: Real-time Display, System Faults

Fault Message(s)	Resolution
Temperature Fault 1-4	Turn system off. Allow 5 minutes for system to cool down before turning the system on. If problem persists, call Technical Support.
Sensor Data Missing	Sensor calibration required. Call Technical Support.
FloPak Sensor Data Missing	FloPak sensor calibration required. Call Technical Support
Memory Fault 2	Turn system off and on. Upon turning system back on, Last Procedure data may be incorrect. If problem persists, call Technical Support.
System Watchdog Timeout	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Power Fault 1-6	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Initialization Fault 1-8	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Hardware Fault 1-7	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
System Fault 1-4	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Internal Communication Fault	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Calibration Fault 1-4	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Recovery Fault 2	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Fluid Scale Fault 1-4	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Waste Scale Fault 1-2	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
In-FloPak Fixed Pin Not Detected	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Inflow Sensor Fault 1-2	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Inflow Motor Stopped	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Inflow Direction Fault	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Inflow Speed Fault	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Outflow Sensor Fault 1-2	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Outflow Motor Stopped	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Outflow Direction Fault	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Outflow Speed Fault	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
Pressure Sensor Fault 1-4	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.
MyoSure Motor Stopped	Turn system off and on. If problem persists, call Technical Support.

This page is intentionally left blank

Supplementary Information

6 Supplementary Information

6.1 Annual Inspection

The inspections detailed below are required to be performed annually to assess system functionality and technical safety. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps maintain the system and increases its safety and service life. The inspections do not require a service technician but must be performed by Biomedical Engineering.

6.1.1 Scale Calibration Check

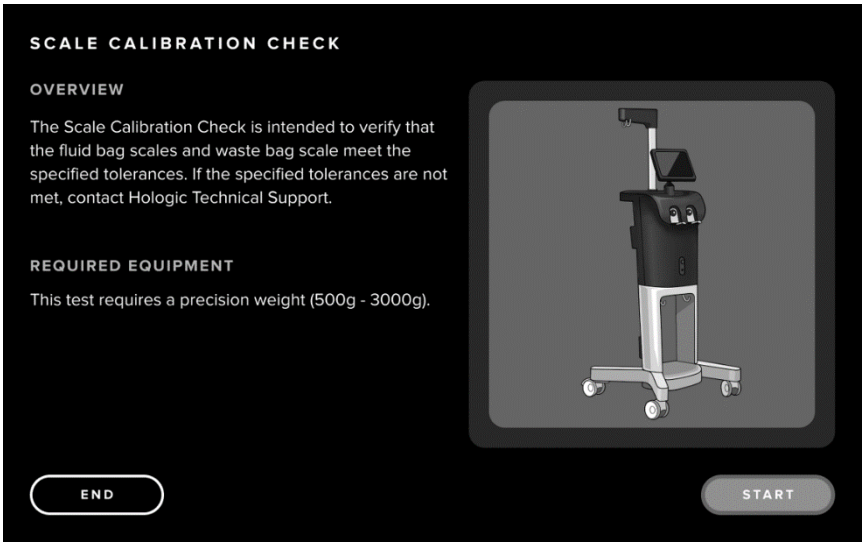
The Scale Calibration Check is intended to verify that the Fluid Bag Scales and Waste Bag Scale meet the specified tolerances. This test requires a precision weight (500g – 3000g).

6.1.1.1 Press the Power Button on the top of the system to power on the system.

6.1.1.2 Touch the **'SETTINGS'** icon.

6.1.1.3 Touch the scale calibration **'CHECK'** icon. The Scale Calibration Check screen is displayed.

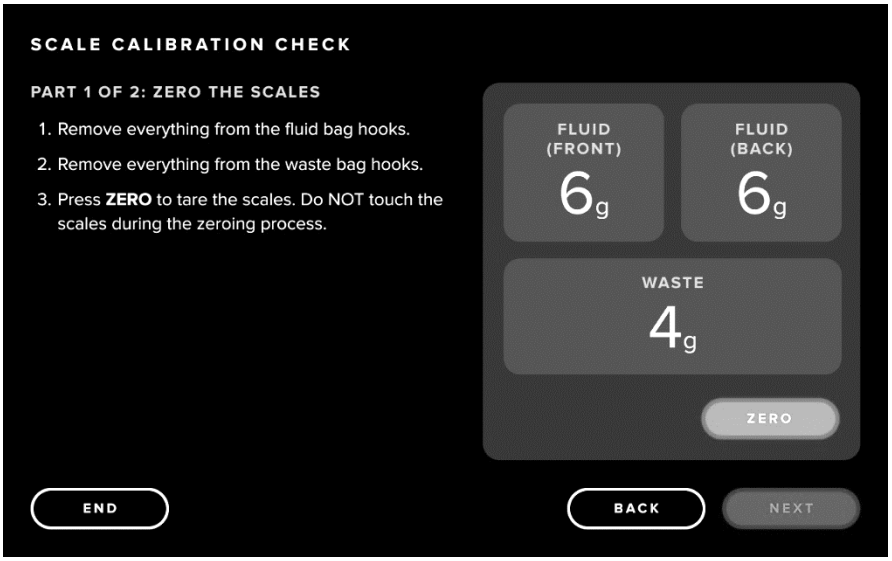
Figure 71: Scale Calibration Check Overview Screen



6.1.1.4 Touch the **'START'** icon. The Scale Calibration Check Part 1: Zero the Scales screen is displayed.

6.1.1.5 Remove everything from the Fluid Hooks and Waste Bag Hooks.

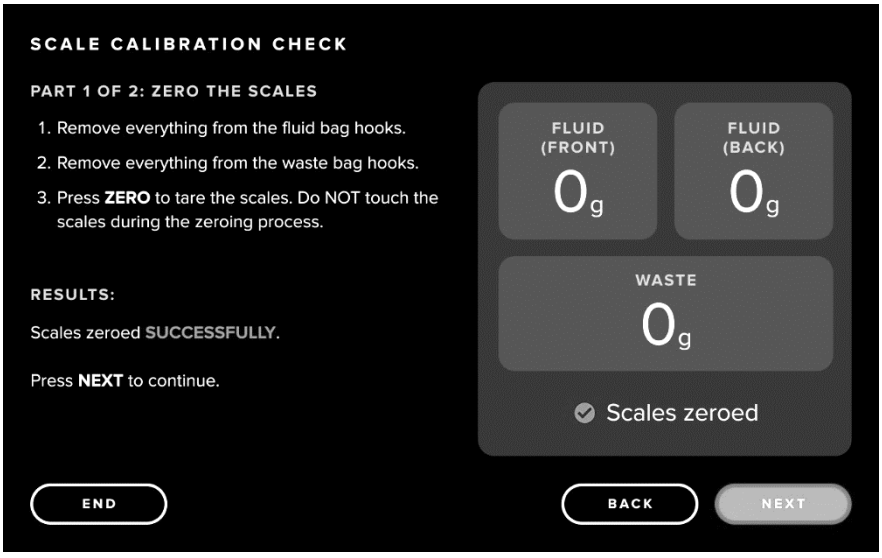
Figure 72: Scale Calibration Check, Part 1 Screen



6.1.1.6 Touch the **'ZERO'** icon.

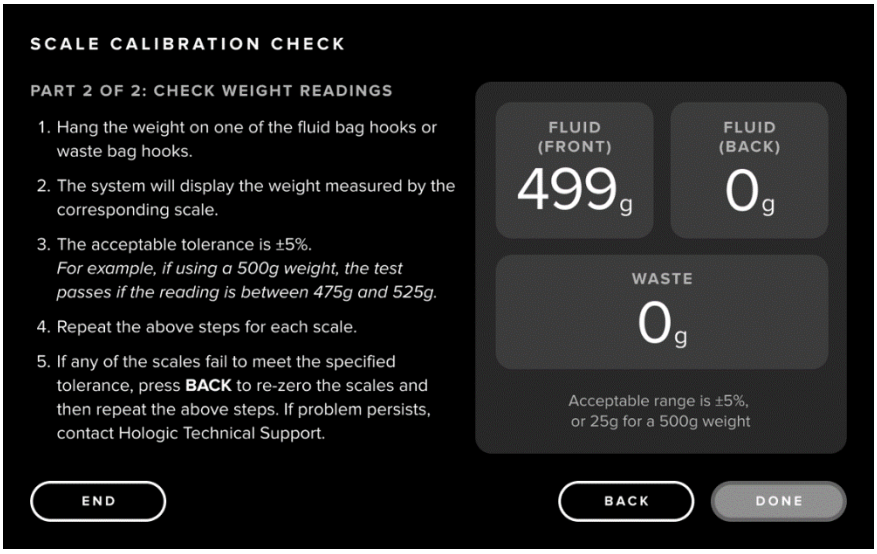
6.1.1.7 When scales have been successfully zeroed, the scale values will read zero and a **'** ✓ **SCALES ZEROED'** confirmation will be displayed. If the zeroing fails, follow prompts to retry. If zeroing continues to fail, contact Technical Support.

Figure 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed Screen



6.1.1.8 Once scales are zeroed, touch the **'NEXT'** icon. The Scale Calibration Check Part 2: Check Weight Readings screen is displayed.

Figure 74: Scale Calibration Check, Part 2 Screen



6.1.1.9 Hang a weight on one of the Hooks. The weight should read +/-5%.

6.1.1.10 If the reading is not within the acceptable range, touch the back icon and proceed to re-zero the scales and repeat the weight reading steps.

6.1.1.11 If the weight readings are still outside of the acceptable range, contact Technical Support.

6.1.1.12 If the weight reading is acceptable, remove the weight and repeat the step above for each scale.

6.1.1.13 Touch the **' DONE'** icon to return to the Settings screen, then select **'END'** to return to the Setup screen.

6.1.2 Pressure Calibration Check

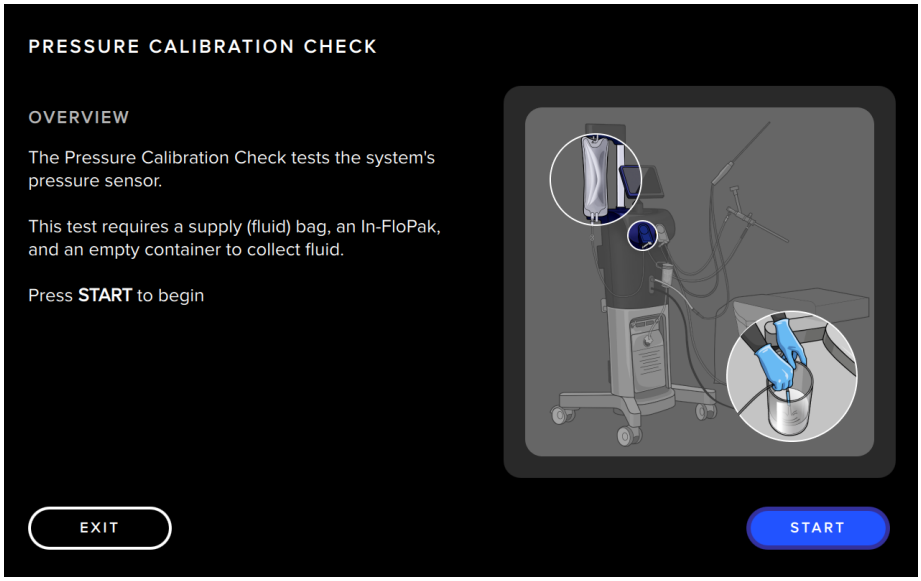
The Pressure Calibration Check tests the system's pressure sensor. This test requires a Fluid Bag, an In-FloPak and an empty container to collect fluid.

6.1.2.1 Press the Power Button on the top of the system to power on the system.

6.1.2.2 Touch the **'SETTINGS'** icon.

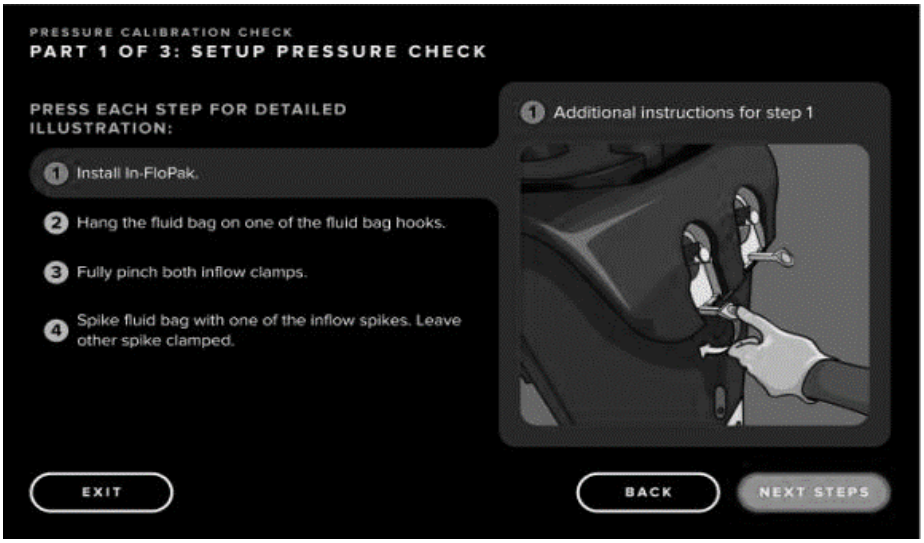
6.1.2.3 Select the pressure calibration **'CHECK'** icon to launch the scale calibration check and press **'START'** to begin.

Figure 75: Pressure Calibration Check Overview Screen



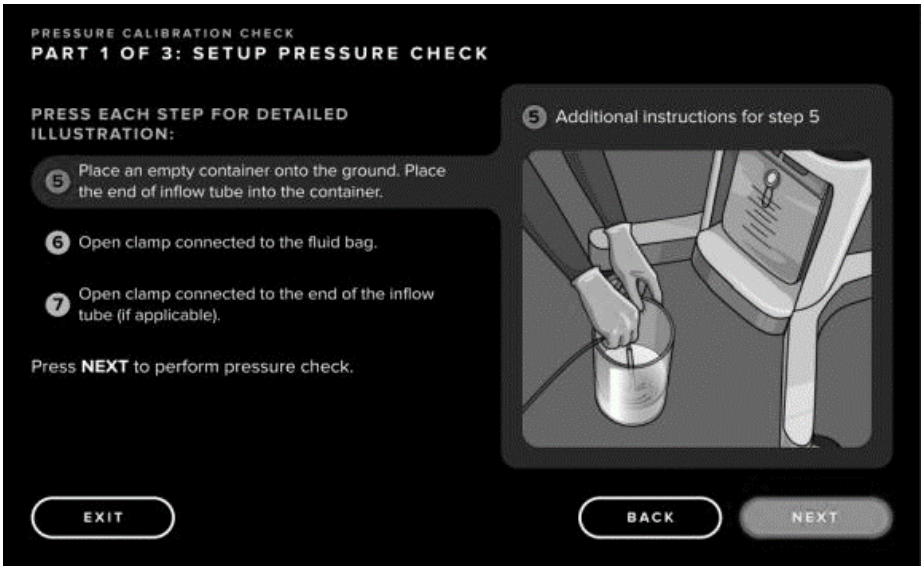
6.1.2.4 Follow prompts to install the In-FloPak, hang the Fluid Bag, pinch the Inflow Clamps and spike the Fluid Bag.

Figure 76: Pressure Calibration Check Steps, Part 1



6.1.2.5 Press **'NEXT STEPS'** to continue setup including placement of the container and opening the Fluid Bag Clamps.

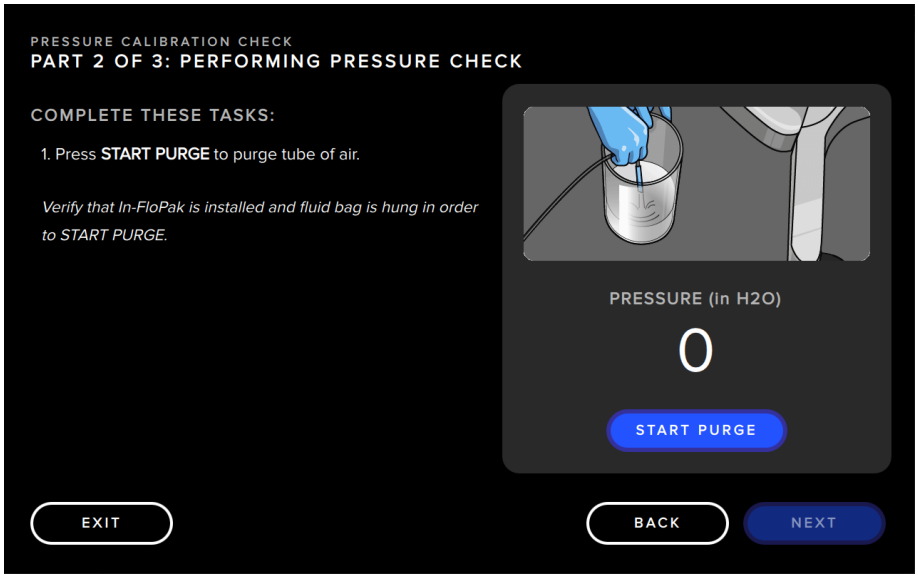
Figure 77: Pressure Calibration Check Steps, Part 2



6.1.2.6 Press **'NEXT'** to perform pressure check.

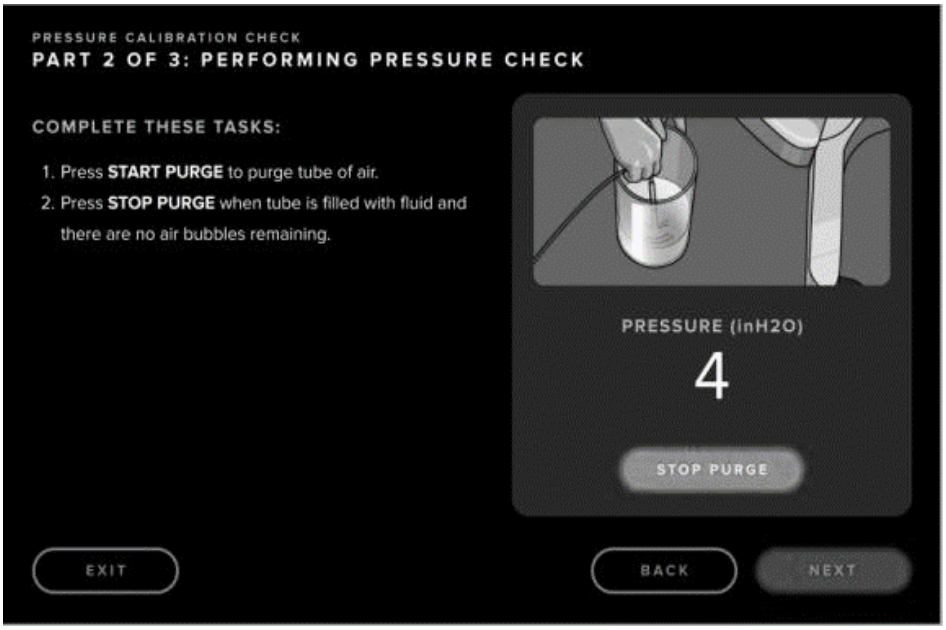
6.1.2.7 Follow prompts and press **'START PURGE'** to start the purge of air.

Figure 78: Begin Purge for Pressure Calibration Check



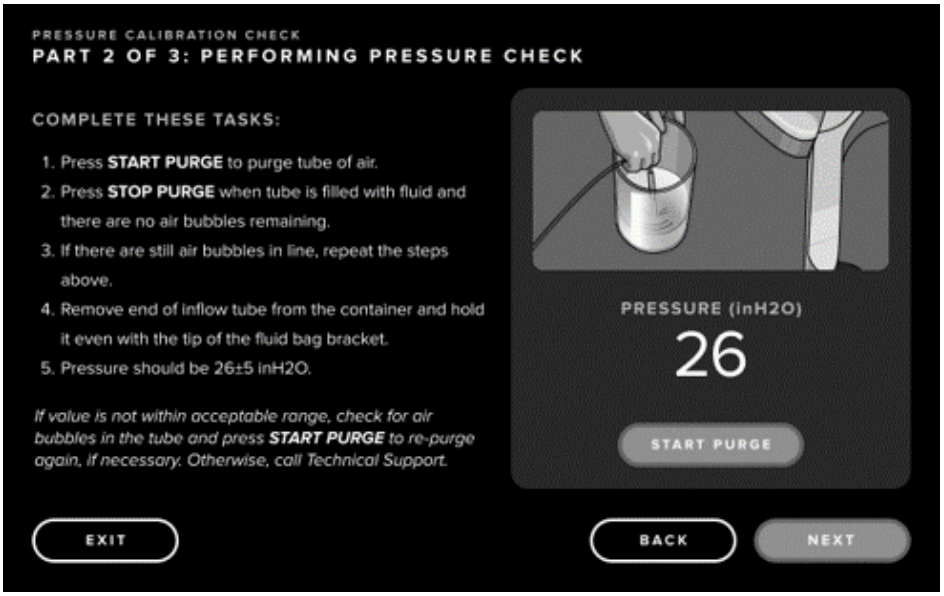
6.1.2.8 Press **'STOP PURGE'** once the tube is filled with fluid and there are no air bubbles remaining.

Figure 79: Stop Purge for Pressure Calibration Check



6.1.2.9 Remove the end of the Inflow Tube from the container and hold it even with the tip of the Fluid Bag bracket.

Figure 80: Performing Pressure Calibration Check



6.1.2.10 Verify the pressure is 26+/-5 in H2O.

6.1.2.11 If the value is not within the acceptable range, check for air in the tube and repeat the air purge (Start Purge and Stop Purge). Verify the pressure is 26+/-5 inH2O. If the pressure is still out of range, contact Technical Support.

6.1.2.12 If the value is within range press the **'NEXT'** icon and complete the breakdown steps as described. Press **'DONE'** when complete.

6.2 Technical Specifications

Table 4: Technical Specifications

Item	Specification
Model or type designation	FLT-200
Mains voltage range [V]	100-240 VAC
Supply Frequency Range [Hz]	50-60Hz
Fuse designation	T5AH, 250 V fuses
Mode of Operation	Non-continuous (Max Duty: 60 minutes ON, 30 minutes IDLE)
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
Conformity with the following standards	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Operating conditions	14-30ºC / 57-86ºF 20-80% rel. humidity, Non-Condensing 8000 ft (2438.4 Meters) max. altitude above sea level for use Atmospheric pressure: 75-101 kPa
Storage and transportation conditions	-30-60ºC / -22-140ºF 15-90% rel. humidity, Non-Condensing
Use possible with flammable anesthetic gases	No
Maximum sound level	≤75 decibels (dbA at 1meter)
Adjustable Values	
Pressure range (mmHg)	40 - 150
Deficit Limit (mL)	100 - 2500 at start of procedure 100 - 9950 after procedure has started

Item	Specification
Measurement range	
Flow (mL/min)	0-1000
Deficit (mL)	±9999
Accuracy	
Pressure (mmHg)	± 35
Deficit (mL)	± 50 under normal use
Dimensions (Width x Height x Depth)	23in x 67in x 27in / 584mm x 1702 mm x 686mm
System Weight	65Kg
Console Mass	45Kg
Safe Working Mass	20 Kg
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 5 years.

6.3 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 Pro 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 16 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 must be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions. See Section 6.4: Electromagnetic Compatibility.

6.4 Electromagnetic compatibility

6.4.1 Electromagnetic Emissions Guidance and Manufacturer's Declaration

The Fluent Pro Fluid Management System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fluent Pro Fluid Management System should ensure that it is used in such an environment. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead to damage or malfunction of the system.

⚠ WARNING!

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Table 5: Electromagnetic Emissions Guidance

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Fluent Pro 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 Pro 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 Pro Fluid Management System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-volt- age power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

6.4.2 Electromagnetic Immunity Guidance and Manufacturer's Declaration

The Fluent Pro Fluid Management System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fluent Pro Fluid Management System should ensure that it is used in such an environment. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead to damage or malfunction of the system.

Table 6: Electromagnetic Immunity Guidance

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 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 ± 1 kV for input/output 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.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
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 Pro Fluid Management System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Fluent Pro 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.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM Bands between 150kHz and 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM Bands between 150kHz and 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment used no closer to any part of the Fluent Pro Fluid Management System, including cables, then the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended safety distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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 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]. 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 Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications	Per Table 9 of the IEC 60601-1-2 standard	See table 7 for frequency ranges and test conditions for RF wireless communications equipment	

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
IEC 60601-1-2 Table 11: Enclosure Port Immunity to Proximity Magnetic Fields according to IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, CW Modulation 134.2 kHz, 65 A/m, 2.1 kHz Pulse Modulation 13.56 MHz, 7.5 A/m, 50 kHz Pulse Modulation	30 kHz, 8 A/m, CW Modulation 134.2 kHz, 65 A/m, 2.1 kHz Pulse Modulation 13.56 MHz, 7.5 A/m, 50 kHz Pulse Modulation	

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 Pro Fluid Management System is used exceeds the applicable compliance level above, the Fluent Pro 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 Pro Fluid Management System.

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

Table 7: Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Frequency ranges and test conditions for RF wireless communications equipment			
Frequency band (MHz)	**Test frequency (MHz)**	**Modulation[a]**	**Compliance level (V/m)**
380-390	380-390	Pulse – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
704-787	710	Pulse – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Pulse – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Pulse – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Pulse – 217 Hz	28
5100-5800	5240	Pulse – 217 Hz	9
	5500		

	5785		
[a]Pulse Modulation is defined as a square wave input with a 50% duty cycle at the listed frequency.			

6.4.3 Recommended Separation Distances

The Fluent Pro 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 Pro Fluid Management System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Fluent Pro Fluid Management System as recommended below, according to maximum output power of the communications equipment.

The following table lists the recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Fluent Pro Fluid Management System.

Table 8: Recommended Separation Distances

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

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.

6.5 Console Disposal

This equipment contains electronic printed circuit assemblies. Consult your local regulations for disposal/electronics recycling. Do not place into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities. 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.

6.6 Procedure Kit Storage

The Fluent Pro Procedure Kit should be stored at room temperature away from moisture and direct heat. Do not use after expiration date.

6.7 Procedure Kit Disposal

The used disposable device must be treated as biohazardous waste and disposed of according to standard practices of the hospital or surgery center where the procedure took place.

6.8 Disposables and Accessories

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

Table 9: Disposables and Accessories

Item	Order Number
Package of Six (6) Fluent Pro Procedure Kits (In-FloPak, Out-FloPak, Tissue Trap and Waste Bag)	FLT-212
Fluent Pro Disposable Pack (single)	FLT-212S
Fluent Pro Waste Bag - Five Pack	FLT-205
Fluent Pro Tissue Trap - Ten Pack	FLT-210
MyoSure Tissue removal device	10-403
MyoSure Lite Tissue removal device	30-403LITE
MyoSure Reach Tissue removal device	10-403FC
MyoSure XL for Fluent Tissue removal device	50-603XL
500g Weight	MME-03095
Fluent Pro Power Cord	MEL-01716
Foot Pedal	52124-001

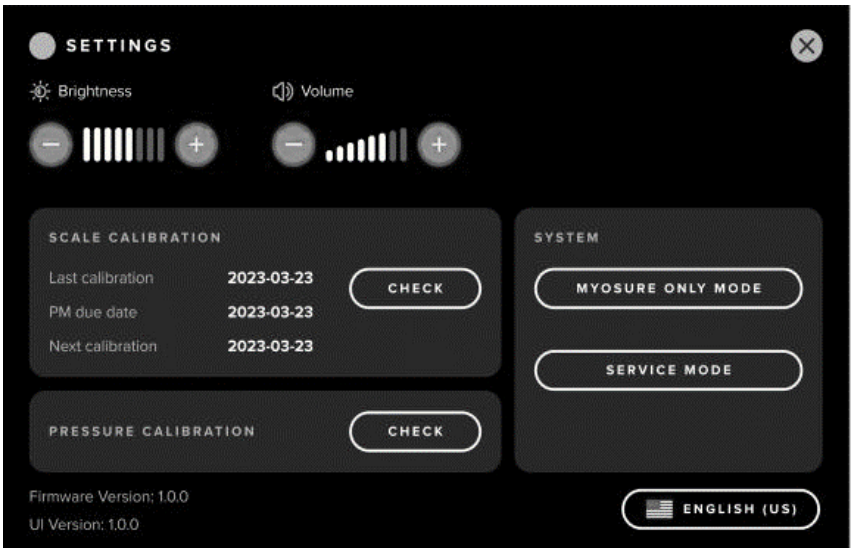
6.9 Service and Warranty Information

6.9.1 Authorized Service Technician Maintenance

It is recommended that Hologic Personnel perform maintenance of 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. The settings screen of the Fluent Pro Fluid Management System tracks when preventative maintenance (PM) is required, as shown in the figure below:

Figure 81: Preventative Maintenance Due Date



6.9.2 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.

6.9.3 Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support for proper disposal of any part of the Fluent Pro Fluid Management System if it 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 and biohazard kit if applicable. Return the Fluent Pro Fluid Management System according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean the product before returning it and include all accessories in the box with the returned unit. Return used or opened product according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.

6.9.4 Serious Incident Reporting

The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health. Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country.

6.9.5 Complaints Reporting:

Report any complaints or problems with the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities for medical devices are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

6.9.6 Contacting Hologic Technical Support

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

Hologic Technical Support

United States and Canada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Phone: 1.800.442.9892 (toll-free)

www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Phone: +32 2 711 46 80

6.10 Symbol Glossary

Table 10: Symbols

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Date of manufacturer	Indicates the date when the medical device was manufactured
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Table D.1, 28	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Table D.1, 11	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult instructions for use

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Catalog Number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Serial Number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	EN ISO 15223-1 5.4.5 and Annex B ISO 7000-2725	Product is not made from natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the manufacturing of the product, its container, or its packaging.
	FDA 21 CFR 801.109	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Refer to instruction manual/ booklet. To signify that the instruction manual/booklet must be read.
	ISO 7000, 2404	Do not Stack	To indicate that the items shall not be vertically stacked.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Directive 2012/19/EU	WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.
	European Medical Directive 93/42/EEC, Article 17 and Annex XII European Medical Device Regulation 2017/745, Annex V	CE marking of conformity with notified body identification number	Indicates the medical device conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN 15986 4.2, Annex A and Annex B ISO 7000-2725	Does not contain phthalates (DEHP)	Indicates the item does not contain phthalates (DEHP)
	ISO 7000-2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	IEC 60417-5333	Type BF applied part	Identifies a type BF applied part complying with IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Degrees of protection provided by enclosures	System is protected against solid objects of 12.5mm or greater and protected against vertically falling drops of water condensation.
	ISO 7000, 0623	This way up	To indicate correct upright position of the transport package.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak and associated logos are registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Glossary

Term	Definitions
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 distension fluid flowing through the tubing 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
IUP	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.
TRD	Tissue Removal Device
GUI	Graphical User Interface

CE 2797

AW-34246-001, Rev. 001
06/2025

This page is intentionally left blank

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

操作者手册

简体中文

此页有意留白

Fluent Pro 流体管理系统

操作者手册

目录

1 系统简介、警告和注意事项 1

1.1 操作者/用户重要注意事项 1
1.1.1 商标声明 1
1.1.2 制造商 1
1.1.3 适用范围 1
1.1.4 预期用户 1
1.1.5 预期使用环境 1
1.1.6 患者目标群体 1
1.1.7 禁忌症 1
1.1.8 重要的用户须知 1
1.1.9 关键性能 2
1.2 警告和注意事项 2
1.2.1 定义 2
1.2.2 警告和注意事项列表 2
1.3 系统简介 3
1.3.1 FLUENT PRO 流体管理系统简介 3
1.3.2 发货内含物 4
1.3.3 系统组件 4
1.3.4 FLUENT PRO 手术套件组件 11

2 手术设置 15

2.1 移动系统 15
2.2 定位系统 15
2.3 连接电源线 16
2.4 锁定轮子 16
2.5 启动 FLUENT PRO 流体管理系统 17
2.6 配置系统设置（初始安装所需） 17
2.7 安装系统 18
2.7.1 设置界面 18
2.7.2 悬挂液袋 19
2.7.3 拆封 FLUENT PRO 手术套件 20
2.7.4 悬挂废液袋 21
2.7.5 安装 IN-FLOPAK 22
2.7.6 安装 OUT-FLOPAK 23
2.7.7 启动系统 26
2.7.8 启动暂停 29
2.7.9 如何重新启动 31
2.7.10 连接 MYOSURE 组织切除器 (TRD) 31

3 手术过程中 35

3.1 调整损失限度 35
3.2 归零损失量 36
3.3 调整子宫内压 36
3.4 调整抽吸设置 37
3.5 实施手术 37
3.6 结束手术 40
3.7 最近一次手术数据 41
3.8 更换组件 42
3.8.1 添加液袋 42
3.8.2 更换废液袋 43
3.8.3 更换组织收集器 45

4 手术后 49

4.1 拆卸和弃置 49
4.1.2 采集病理学组织 49
4.1.4 拆卸臀底单 (UBD) 51
4.1.5 拆除宫腔镜 51
4.1.6 拆除 FLUENT PRO IN-FLOPAK 52
4.1.7 拆除 FLUENT PRO OUT-FLOPAK 52
4.1.8 关闭和拆卸 FLUENT PRO 流体管理系统 52
4.2 清洁 FLUENT PRO 流体管理系统 52
4.3 存放系统 53

5 故障排除 57

5.1 帮助 57
5.1.1 帮助界面菜单 57
5.1.2 设置帮助 58
5.1.3 启动帮助 58
5.1.4 术中帮助 59
5.1.5 手术结束帮助 59
5.2 恢复手术（断电或关机后） 60
5.3 故障排除 60
5.3.1 未检测到 FLOPAKS 60
5.3.2 抽吸损失 60
5.3.3 抽吸不足 60
5.3.4 可视性不佳 61
5.3.5 子宫扩张不佳 61
5.3.6 组织切除困难 61
5.3.7 液体损失量困难 61
5.3.8 断电 61
5.3.9 系统冻结 62
5.3.10 图形界面通知与警报 63

6 补充信息 69

6.1 年度检查 69
6.1.1 天平校准检查 69
6.1.2 压力校准检查 72
6.2 技术规格 75
6.3 电源线安全性 76
6.4 电磁兼容性 76
6.4.1 电磁辐射指南与制造商声明 76
6.4.2 电磁抗扰性指南与制造商声明 77
6.4.3 建议间距 79
6.5 控制台弃置 80
6.6 手术套件存放 80
6.7 手术套件弃置 80
6.8 一次性用品及配件 80
6.9 服务和保修信息 81
6.9.1 获授权维修技术人员维护 81
6.9.2 保修信息 81
6.9.3 技术支持和产品退回信息 81
6.9.4 严重事件报告 81
6.9.5 投诉报告： 82
6.10 符号词汇表 82
6.11 术语表 84

图目录

图 1：系统的正视图.....4

图 2：系统的后视图.....5

图 3：系统启动界面.....6

图 4：系统设置界面.....7

图 5：系统安装界面.....7

图 6：系统确认界面.....8

图 7：手术操作界面.....8

图 8：360° 手柄.....10

图 9a：包装箱组件.....11

图 9b：托盘组件.....11

图 9c：废液袋.....11

图 10：解锁轮子.....15

图 11：定位系统.....15

图 12：锁定轮子.....16

图 13a：电源按钮.....17

图 13b：启动界面.....17

图 14：设置界面.....17

图 15：启动界面.....18

图 16：设置界面.....18

图 17：设置步骤检测界面.....19

图 18：悬挂液袋.....19

图 19a：包装箱和托盘.....20

图 19b：包装箱、托盘和废液袋.....20

图 20：废液袋.....20

图 21：揭开无菌覆盖层.....20

图 22a：Out-FloPak 连接.....21

图 22b：In-FloPak 连接.....21

图 23：悬挂废液袋.....21

图 24a：按下 In-FloPak 控制杆.....22

图 24b：沿轴向滑动 In-FloPak.....22

图 25：夹紧管路并插入液袋。.....22

图 26a：按下 Out-FloPak 控制杆.....23

图 26b：沿轴向滑动 Out-FloPak.....23

图 27：连接 UBD 吸引连接器.....23

图 28：连接废液袋连接器.....24

图 29：所有设置步骤检测完成后的设置界面.....24

图 30：配置界面.....25

图 31：步骤完成后的确认界面.....25

图 32：初始启动界面.....26

图 33：松开液袋夹.....26

图 34：打开流入旋塞阀并松开流入管.....27

图 35：将预充液导入 UBD.....27

图 36：初始启动界面.....28

图 37：空气清除界面.....28

图 38：宫腔镜校准界面.....29

图 39：结束启动界面.....29

图 40：启动暂停界面.....30

图 41：启动完成界面.....30

图 42：手术操作界面.....31

图 43：重新启动界面.....31

图 44：手术操作界面.....35

图 45：更改损失限度界面.....36

图 46：连接 MyoSure TRD.....37

图 47：更换镜体界面.....38

图 48：准备启动界面.....39

图 49：启动完成界面.....39

图 50：手术结束确认界面.....40

图 51：“液体回收中”界面.....41

图 52：最近一次手术数据界面.....42

图 53：移除废液袋连接器.....43

图 54：拧紧废液袋盖.....44

图 55：移除满袋废液袋.....44

图 56：安装废液袋连接器.....45

图 57：打开组织收集器抽吸罐盖。.....45

图 58：断开 MyoSure TRD 连接.....49

图 59：移除废液袋连接器.....50

图 60：拧紧废液袋盖.....50

图 61：移除满袋废液袋.....51

图 62：断开 UBD.....51

图 63：帮助图标位置.....57

图 64：帮助界面菜单.....57

图 65a：设置帮助菜单.....58

图 65b：附加设置帮助菜单.....58

图 66：启动帮助界面.....58

图 67：手术运行帮助界面.....59

图 68：手术结束帮助界面.....59

图 69：系统重启界面.....60

图 70：系统故障界面.....65

图 71：天平校准检查概览界面 69
图 72：天平校准检查，第 1 部分界面 70
图 73：天平校准检查，天平归零界面 70
图 74：天平校准检查，第 2 部分界面 71
图 75：压力校准检查概览界面 72
图 76：压力校准检查步骤，第 1 部分 72
图 77：压力校准检查步骤，第 2 部分 73
图 78：启动压力校准检查前的空气清除 73
图 79：停止压力校准检查前的空气清除 74
图 80：启动压力校准检查 74
图 81：预防性维护到期日 81

表格列表

表 1：实时显示、通知和故障排除 63
表 2：实时显示、警报和故障排除 64
表 3：实时显示，系统故障 66
表 4：技术规格 75
表 5：电磁辐射指南 77
表 6：电磁抗扰性指南 77
表 7：指南和制造商声明 – 电磁抗扰性 79
表 8：建议间距 79
表 9：一次性用品及配件 80
表 10：符号 82

此页有意留白

系统简介、
警告和注意事项

此页有意留白

1 系统简介、警告和注意事项

1.1 操作者/用户重要注意事项

本手册面向负责操作 Fluent® Pro 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（美国） - 警告：根据联邦法律 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。

1.1.1 商标声明

Hologic、Fluent、MyoSure 和相关徽标是 Hologic, Inc. 和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财产。

1.1.2 制造商

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

1.1.3 适用范围

Fluent Pro 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。

1.1.4 预期用户

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。

1.1.5 预期使用环境

Fluent Pro 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。

1.1.6 患者目标群体

Fluent Pro 流体管理系统的目标患者群体取决于使用适应症和禁忌症；它不受年龄、体重或其他与宫腔镜禁忌症无关的其他健康状况的限制。

1.1.7 禁忌症

- 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 Pro 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。

1.1.8 重要的用户须知

1.1.8.1 非 Hologic 培训的专业人员不得对该设备进行改装。服务模式受密码保护，仅供受过 Hologic 培训的专业人员使用。

1.1.8.2 仔细阅读本手册，在手术治疗过程中使用前熟悉 Fluent Pro 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。

1.1.8.3 宫内扩张通常可在 35-75 mmHg 范围内的压力下完成。除非全身性血压过高，否则几乎无需采用大于 75-80 mmHg 的压力。

1.1.9 关键性能

Fluent Pro 流体管理系统的关键性能是提供液体冲洗以使子宫膨胀至设定压力水平，并在监测液体使用的同时提供液体抽吸，以防止出现不可接受程度的内渗。

1.2 警告和注意事项

1.2.1 定义

1.2.1.1 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。

1.2.1.2 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系统数据损失。

1.2.2 警告和注意事项列表

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。和任何外科器械一样，应注意一些重要的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。

请注意：以下警告和注意事项仅适用于 Fluent 流体管理系统。有关与 Fluent Pro 流体管理系统一同使用宫腔镜和组织切除器的详细信息、警告和注意事项，请参阅该器械的特定文件。

1.2.2.1 警告清单

警告！

- 空气栓塞可能是管路或连接仪器中所含的空气到达患者体内的结果。确保液袋中始终有流体，以防止空气泵入患者体内。
- 为避免电击风险，本设备仅可与具有保护接地的电源相连。
- 在患者体内时切勿启动。
- 损失量指留在患者体内或去向不明的液体总量。估计留在患者体内的液体量是医生的责任。
- 存在膨胀液通过子宫进入患者软组织循环系统的风险。这种风险可能受到膨胀压力、流速、子宫腔穿孔和宫腔镜手术持续时间的影响。
- 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二 (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。更多信息请参阅所用液体（如 Hyskon）的标签说明。
- 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，据报道，在宫腔镜检查期间使用 Hyskon 作为膨胀液时会出现特异类过敏反应。这些反应的管理方法与任何过敏反应一样。
- 如果有阻塞或永久闭塞，子宫膨胀可能导致输卵管的撕裂。破裂可能导致膨胀液流入患者腹膜腔，从而导致液体过多。
- 为避免液体过多，应始终密切监测流入和流出患者的膨胀液量。液体过多可能导致以下风险：
  - 低钠血症及其后遗症。
  - 等渗液液体过多引起的肺水肿
  - 高渗性（非离子）液体（如 1.5% 的甘氨酸和 3.0% 的山梨醇）过多和电解质紊乱导致的脑部水肿

- 确保在整个手术过程中监测患者的体温。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。体温低可导致冠状动脉和心血管问题。应避免延长运行时间和使用冷膨胀介质。
- 为了您自身和患者的安全，请仅使用表 9：一次性用品及配件 中列出的 Fluent Pro 配件。
- 本系统不防爆。禁止在存在易燃麻醉气体的区域使用。
- 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（参见第 6.1 节“年度检查”）。
- Fluent Pro 手术套件是一次性用品。不得重复使用或再处理一次性手术套件中的任何组件。重复使用或再处理可能导致感染或因材料降解导致产品故障。

1.2.2.2 注意事项清单

⚠ 小心！

- 请勿进行灭菌处理或将 Fluent Pro 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。
- Fluent Pro 流体管理系统需要特别注意电磁安全，并需要根据本手册中提供的电磁安全信息进行安装和投入使用。
- 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。为避免系统损坏或故障，请勿在比第 6.4 节电磁兼容性中规定的更短距离内使用通信设备或移动电话。
- Fluent Pro 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。如必须这样使用，应在手术前观察 Fluent Pro 流体管理系统和其他设备，以确认设备能够正常工作。
- 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，如果对其他设备产生干扰，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都进行调整和重新安装。
  - 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。

1.3 系统简介

1.3.1 Fluent Pro 流体管理系统简介

Fluent Pro 流体管理系统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 Pro 流体管理系统还支持使用 MyoSure® 组织切除器切除组织。

1.3.1.1 系统的技术应用范围

Fluent Pro 流体管理系统可以在 40 至 150 mmHg 的范围内调整子宫内压。系统流入量会自动调节以达到并维持预设子宫内压，而流出量则由用户通过预设抽吸设置调节。该系统设计用于提供能够尽可能提高 MyoSure 组织切除设备性能的流体和真空系统。系统提供不同级别的液体抽吸功能。

1.3.1.2 推荐的膨胀介质

Fluent Pro 流体管理系统只能与无菌介质一起使用。Fluent Pro 流体管理系统可与低渗无电解质介质（例如甘氨酸 1.5% 和山梨糖醇 3.0%）和等渗含电解质介质（例如盐水 0.9% 和乳酸林格氏液）一起使用。关于粘度风险和使用高粘度介质（如 Hyskon）的警告，请参阅第 1.2.2.1 节
“警告清单”。

1.3.1.3 压力测量和调节

系统可在进行膨胀介质非接触式压力测量的情况下运行。压力控制回路持续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。预估子宫内压可在系统显示屏右上角查看。

1.3.2 发货内含物

1.3.2.1 装运条板箱包含 Fluent Pro 流体管理系统控制台和一个包含 Fluent Pro 流体管理系统组件的运
输盒。

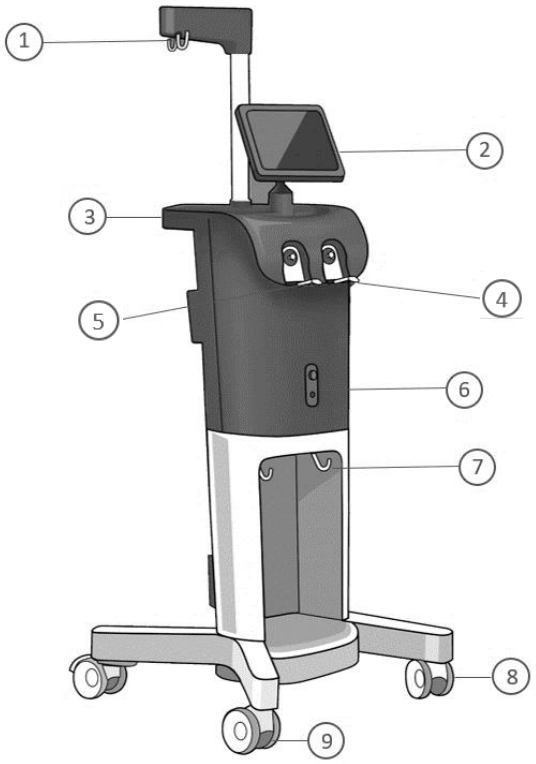
1.3.2.2 将以下组件包含在 Fluent Pro 流体管理系统运输盒中：

- 脚踏板：控制 MyoSure 组织切除器 (TRD) 操作。
- 电源线：建立 Fluent Pro 流体管理系统与墙壁插座之间的电气连接。
- Fluent Pro 流体管理系统操作者手册：介绍如何使用 Fluent Pro 流体管理系统的手册。
- Fluent Pro 流体管理系统用户参考卡：突出显示如何使用 Fluent Pro 流体管理系统的表单
- 500 g 校准砝码：用于完成天平校准检查。

未包含在运输箱中的组件列表请参考表 9：一次性用品及配件。

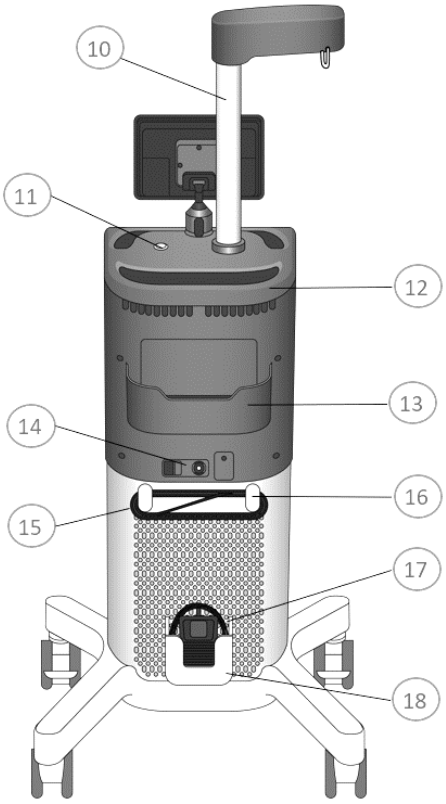
1.3.3 系统组件

图 1：系统的正视图



系统组件（正视图）	
1	液袋挂钩
2	触摸屏显示器
3	手柄
4	Out-FloPak 控制杆
5	In-FloPak 控制杆
6	MyoSure TRD 面板
7	废液袋挂钩
8	轮子
9	轮锁

图 2：系统的后视图



系统组件（后视图）	
10	静脉输液架
11	电源按钮
12	手柄
13	附件筐
14	电源线端口
15	电源线
16	线缆固定器
17	脚踏板
18	脚踏板筐

1.3.3.1 液袋挂钩

含低渗、等渗、离子型和非离子型膨胀液的液袋（不随附）悬挂于 Fluent Pro 流体管理系统顶部静脉输液架的液袋挂钩上。每个液袋挂钩最多可容纳三 (3) 升液体。一次只能将一个液袋挂在液袋挂钩上。

In-FloPak™ 配有液袋插针，用于连接 In-FloPak 与液袋。通过 In-FloPak 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体内。

警告！

请勿对液袋挂钩施加过度的力或重量。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。

警告！

进行双极电外科切除手术时，可使用等渗膨胀介质。例如盐水和乳酸林格氏液。

1.3.3.2 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 Pro 流体管理系统。请勿使用静脉输液架或触摸屏显示器推拉系统。

1.3.3.2.1 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。触摸屏会提示执行初始安装任务（如悬挂液袋）并显示任务完成状态。

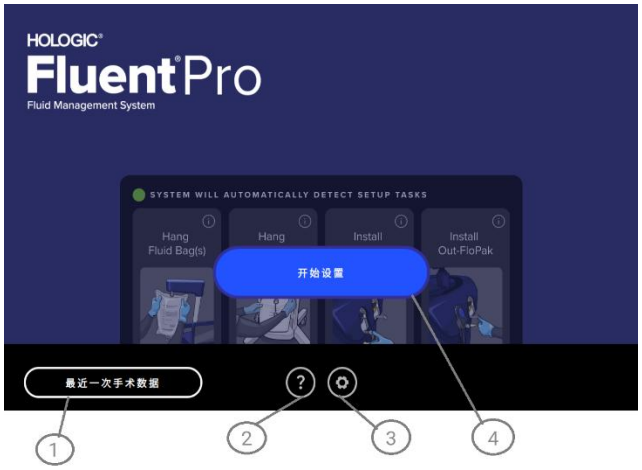
1.3.3.2.2 触摸屏通知、警报和故障

触摸屏用户界面会显示通知、警报和故障。显示通知时系统持续运行，显示警报时暂停，显示故障时需重启系统。通知列表及故障排除方法参见第 5.3.10 节。

1.3.3.3 触摸屏图标

1.3.3.3.1 系统启动界面

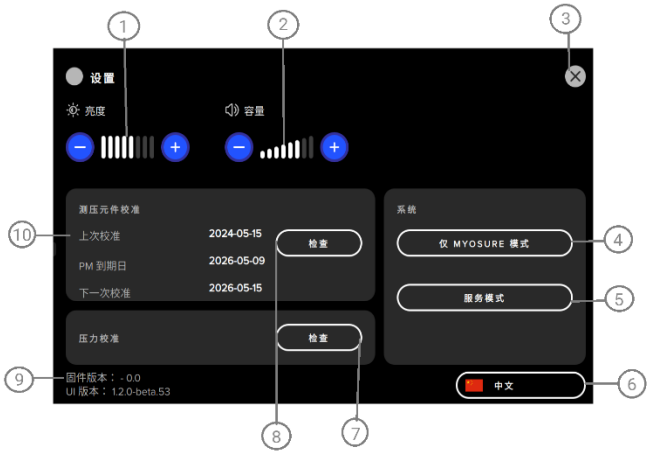
图 3：系统启动界面



系统启动界面		
图标	**名称**	**描述**
1	Last Procedure Data（最近一次手术数据）	显示最近一次手术数据
2	Help (帮助）	启动帮助界面
3	System Settings（系统设置）	启动系统设置界面
4	Begin Setup（开始设置）	启动 System Setup（系统安装）界面以启动新手术

1.3.3.3.2 系统设置界面

图 4：系统设置界面



系统设置界面		
图标	**名称**	**描述**
1	Brightness（亮度）设置	增加或减少亮度设置值
2	Volume（音量）设置	增加或减少音量设置值
3	Exit（退出）	关闭所显示的界面
4	MyoSure Only Mode（仅 MyoSure 模式）	启动 MyoSure Only Mode（仅 MyoSure 模式）确认界面
5	Service Mode（服务模式）	启动 Service Mode（服务模式）
6	Language（语言）	启动语言选择界面
7	Check（检查）	启动 Pressure Calibration（压力校准）检查
8	Check（检查）	启动 Scale Calibration（天平校准）检查
9	Firmware and UI Version（固件和 UI·版本）	显示当前固件版本和 UI 版本
10	Scale Calibration Information（天平校准信息）	显示 Last Calibration（上次校准日期）、PM due date（预防性维护到期日）和 Next calibration（下次校准日期）

1.3.3.3.3 系统安装界面

图 5：系统安装界面

系统安装界面		
图标	**名称**	**描述**
1	Help（帮助）	打开当前设置步骤的专属帮助界面
2	Back（返回）	显示上一个屏幕
3	Step Detected（步骤检测）	安装步骤已完成
4	Help（帮助)	启动帮助界面
5	System Settings（系统设置）	启动系统设置界面
6	Next（下一步）	启动下一个界面

1.3.3.3.4 系统确认界面

图 6：系统确认界面

系统安装界面		
图标	**名称**	**描述**
1	Help（帮助）	打开当前设置步骤的专属帮助界面
2	Back（返回）	显示上一个屏幕
3	Confirm（确认）	确认所需步骤是否已完成
4	Help（帮助）	启动帮助界面
5	System Settings（系统设置）	启动系统设置界面
6	Confirm All（确认全部）	确认所需步骤是否已完成
7	Next（下一步）	启动下一个界面

1.3.3.3.5 手术操作界面

图 7：手术操作界面

系统安装界面		
图标	**名称**	**描述**
1	System Status（系统状态）	显示系统状态
2	Pressure Settings（压力设置）	增加或减少压力设定值
3	System Panel Tab（系统面板选项卡）	显示压力、抽吸和镜体启动设置。默认显示。
4	Alerts Panel Tab（警报面板选项卡）	显示警报。显示警报，触发警报时自动前置显示。
5	Intrauterine Pressure Display（子宫内压显示）	显示实际子宫内压。
6	Suction Setting（抽吸设置）	设置低/中/高抽吸级别。选中级别显示为蓝色。
7	Fluid In（液体流入）显示	显示总流入液体量（含预充量）
8	Pause or Run（暂停或运行）	运行时，暂停系统。暂停状态下恢复运行。
9	Change/Reprime（更改/重新启动）	显示镜体重新启动和更换图标
10	System Settings（系统设置）	启动系统设置界面
11	Help (帮助)	启动帮助界面
12	Change Limit（更改限度）	启动更改损失限度界面
13	End（结束）	启动手术结束界面
14	Zero Deficit（归零损失量）	启动归零损失量确认界面
15	Deficit Display（损失量显示）	显示当前液体损失量

1.3.3.4 **In-FloPak 控制杆**

用于固定 In-FloPak™ 位置，并在拆卸时辅助释放 In-FloPak。

1.3.3.5 **Out-FloPak 控制杆**

用于固定 Out-flopak™ 位置，并在拆卸时辅助释放 Out-FloPak。

1.3.3.6 **MyoSure TRD 面板**

1.3.3.6.1 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 Pro 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。

1.3.3.6.2 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 Pro 流体管理系统前面板上。

1.3.3.7 **废液袋挂钩**

悬挂 6L 废液袋的位置。

警告！

请勿对废液袋挂钩施加过度的力或重量。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。

1.3.3.8 **轮子**

位于 Fluent Pro 流体管理系统底部的四个轮子可实现 Fluent Pro 流体管理系统的移动和定位。

1.3.3.9 **轮锁**

四个轮子上均配有轮锁。有关使用轮锁的详细信息，请参阅第 2 节中的组装说明。

1.3.3.10 **电源按钮**

电源按钮位于 Fluent Pro 流体管理系统的顶部。

1.3.3.11 **静脉输液架**

触摸屏显示器旁带两个液袋挂钩的静脉输液架。

1.3.3.12 **电源线端口**

电源线端口位于 Fluent Pro 流体管理系统的背面。电源线连接到电源线端口。当系统不使用时，将电源线缠绕在系统背面的线缆固定器上。

1.3.3.13 **手柄**

360° 手柄可从任意方向握持，便于移动系统。

图 8：360° 手柄

小心！

只能使用手柄移动或定位 Fluent Pro 流体管理系统。请勿使用静脉输液架或触摸屏显示器推拉系统。

1.3.3.14 **附件筐**

附件筐悬挂在 Fluent Pro 流体管理系统的背面。附件筐用于存放废液袋、镜体密封件和组织收集器等配件。不要将重物放入附件筐中。最大推荐重量是十 (10) 磅。

1.3.3.15 **线缆固定器**

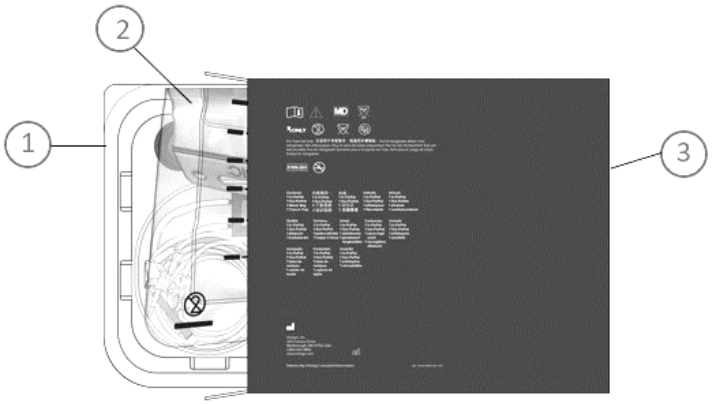
位于 Fluent Pro 流体管理系统后部，用于缠绕和收纳闲置线缆。

1.3.3.16 **脚踏板筐**

脚踏板筐悬挂在 Fluent Pro 流体管理系统的背面。用于存放闲置的脚踏板。不要将重物放入脚踏板筐中。最大推荐重量是 10 磅。

1.3.4 **Fluent Pro 手术套件组件**

图 9a：包装箱组件



手术套件组件	
1	手术套件托盘
2	废液袋
3	手术套件包装箱
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	组织收集器

图 9b：托盘组件

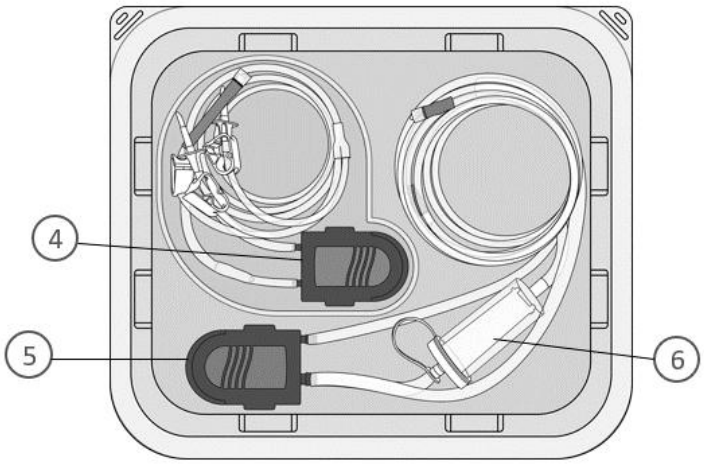


图 9c：废液袋

警告！

Fluent Pro 手术套件是一次性用品。不得重复使用或再处理一次性手术套件中的任何组件。

1.3.4.1 **Fluent Pro In-FloPak**

Fluent In-FloPak 从液袋中抽取清洁液体。该组件包含液袋管和宫腔镜流入管，其牢固安装在流体管理系统左前方的蓝色 Fluent Pro In-FloPak 插座中。这些连接可将液袋中的膨胀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。

1.3.4.2 **Fluent Pro Out-FloPak**

Out-FloPak 将来自宫腔镜流出通道、MyoSure 组织切除器 (TRD) 管和臀底单 (UBD) 管的废液排入废液袋。它牢固安装在流体管理系统右前方的黄色 Fluent Pro Out-FloPak 插座中。这些连接可将来自宫腔镜流出通道、MyoSure 组织切除器 (TRD) 和臀底单 (UBD) 端口的液体排入废液袋。

1.3.4.3 组织收集器

组织收集器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。组织收集器抽吸罐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 3.8.3 节。

1.3.4.4 废液袋

非无菌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 Pro 流体管理系统底部的废液袋挂钩上。一次只能将一个废液袋悬挂在废液袋挂钩上。悬挂多个袋子可能会影响液体损失量准确度。废液袋包括一个附加帽。有关更换废液袋的详细信息，请参见第 3.8.2 节。

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。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。

手术设置

此页有意留白

2 手术设置

2.1 移动系统

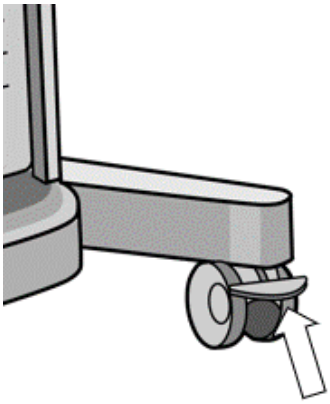
2.1.1 在将系统从一个位置移到另一个位置之前，确保系统处于运输位置：

2.1.2 将电源线从电源插座上拔下，并缠绕在系统背面的线缆固定器上。

2.1.3 脚踏板存放在系统背面的脚踏板筐中。

2.1.4 要解锁轮子（如果处于锁定位置），请用脚向上抬起每个轮锁上的控制杆。

图 10：解锁轮子



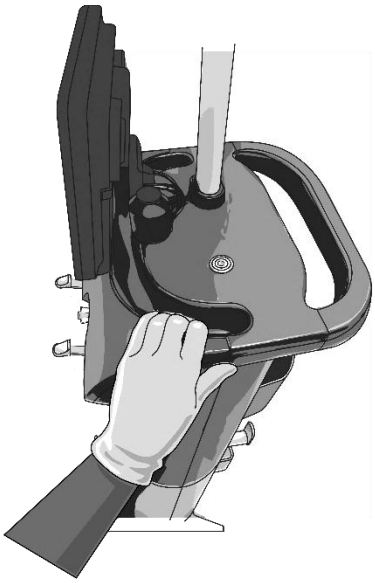
2.1.5 液袋挂钩和废液袋挂钩上均未悬挂任何袋子。

2.1.6 配件筐内物品重量小于 10 磅。

2.2 定位系统

2.2.1 使用手柄来推拉系统或使之转向

图 11：定位系统



小心！

只能使用手柄移动或定位 Fluent Pro 流体管理系统。请勿使用静脉输液架或触摸屏显示器推拉系统。

小心！

不要倚靠手柄。倾斜可能会导致系统出现相应提示。

警告！

请勿对液袋挂钩施加过度的力或重量。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。

2.2.2 放置 Fluent Pro 流体管理系统时，应确保 MyoSure 组织切除器 (TRD) 驱动线缆呈自然大弧度悬垂，不会弯曲、打圈或扭结。

2.2.3 Fluent Pro 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）。

2.2.4 检查控制台是否存在明显严重损坏。包括供应臂、供应袋挂钩和废液袋挂钩出现的严重损坏。如果发现严重损坏，请停止使用系统。要使用该设备，请按照第 6.1.1 节中详述的步骤执行天平校准检查。

2.3 连接电源线

2.3.1 从 Fluent Pro 流体管理系统背面的电源线固定器上解开电源线。

2.3.2 将电源线连接至 Fluent Pro 流体管理系统后部的电源线接口。

2.3.3 将电源线直接插入医用级墙壁插座，为 Fluent Pro 流体管理系统提供适当的电源。电源按钮将亮起橙色指示灯。

2.3.4 放置 Fluent Pro 流体管理系统时，确保电源线不会妨碍定位或引起绊倒危险。

警告！

为避免电击风险，本设备仅可与具有保护接地的电源相连。

小心！

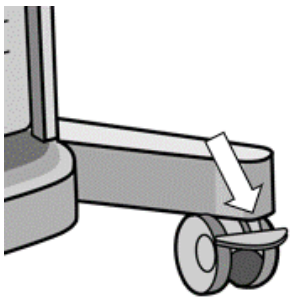
确保可用的墙壁插座电压与系统背面所附标签上列出的数据相符。错误的电压可能会导致错误和故障，且可能会损坏系统。

有关电源线安全性的更多信息，请参阅第 6.3 节“电源线安全”。

2.4 锁定轮子

用脚踩下每个轮锁的外侧控制杆锁定轮子。

图 12：锁定轮子

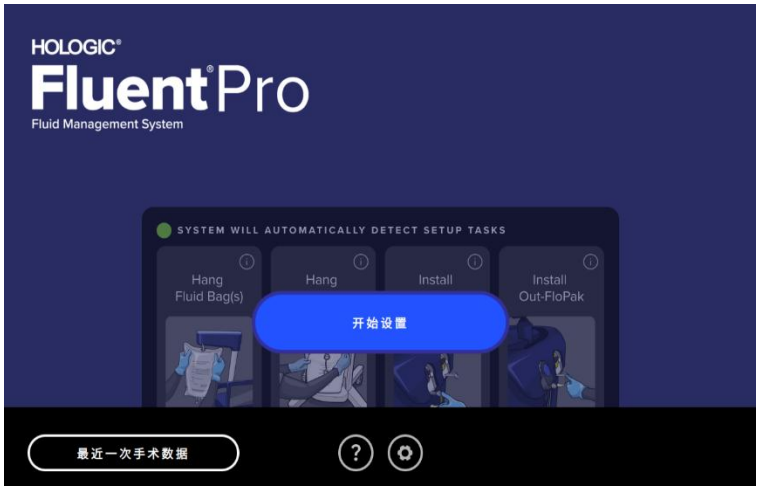


2.5 启动 Fluent Pro 流体管理系统

按下系统顶部的电源按钮启动系统。系统执行启动程序，然后显示系统启动界面。系统运行时电源按钮亮起绿色指示灯。

图 13a：电源按钮

图 13b：启动界面



2.6 配置系统设置（初始安装所需）

2.6.1 触按“SETTINGS”（设置）图标配置系统设置。随后将显示 Settings（设置）界面。

2.6.2 设置：

图 14：设置界面

- 要选择显示语言，请执行以下操作：触按**“LANGUAGE”**（语言）图标并选择您的语言。
- 要调整显示屏亮度，请执行以下操作：触按向下**“(-)”**或向上**“(+)”**图标以增加或降低亮度。
- 要调整用于报警的扬声器音量：触按向下**“(-)”**或向上**“(+)”**图标可增加或减少警报音量。
- 要进行压力校准，请执行以下操作：选择压力校准**“CHECK”**（检查）图标以启动压力校准检查。有关详细信息，请参阅第 6.1.2 节。

- 要执行天平校准，请执行以下操作：选择天平校准**“CHECK”**（检查）图标以启动天平校准检查。有关详细信息，请参阅第 6.1.1 节。
- 要进入 MyoSure Only Mode（仅 MyoSure 模式），请执行以下操作：触按**“MYOSURE ONLY MODE”**（仅 MYOSURE 模式）图标即可进入仅 MYOSURE 模式。有关详细信息，请参阅第 3.5.5 节。
- 服务模式：此功能受密码保护，仅供受过 Hologic 培训的专业人员使用。触按**“SERVICE MODE”**（服务模式）图标进入服务模式。

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。

2.7 安装系统

2.7.1 设置界面

2.7.1.1 在启动界面上，触按**“BEGIN SETUP”**（开始设置）图标。随后会显示设置界面。

图 15：启动界面

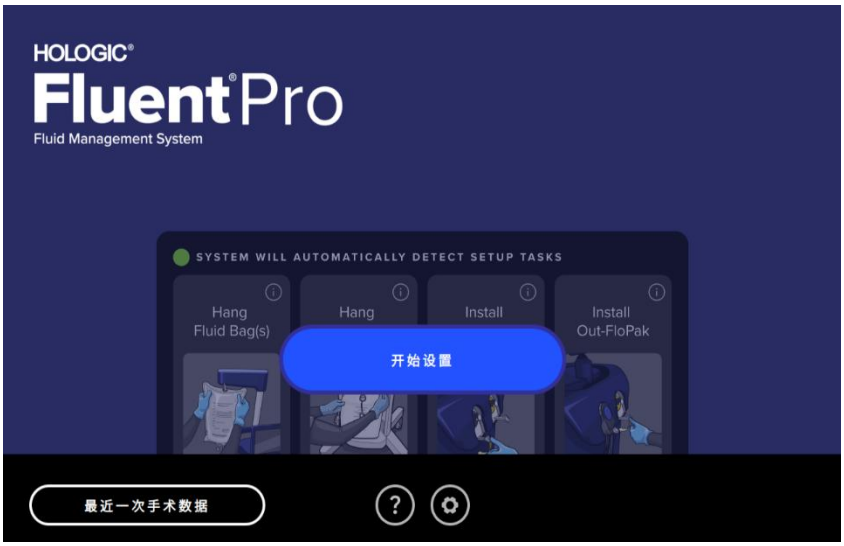


图 16：设置界面

2.7.1.2 完成显示的设置步骤。可按任何顺序执行所需的步骤。

2.7.1.3 执行某步骤后，背景将从灰色变为绿色，并会出现 **DETECTED**（检测到）图标。

图 17：设置步骤检测界面

2.7.2 悬挂液袋

2.7.2.1 将装有手术适用膨胀介质的液袋悬挂在液袋挂钩上。一次只能将一个液袋挂在液袋挂钩上。每个挂钩上液袋大小不应超过 3L。如果您需要在手术期间更换液袋，请参阅第 3.8.1 节。

图 18：悬挂液袋

警告！

每个挂钩上液袋大小不应超过 3L。确保液袋未放置在控制台顶部。这样做可能会影响液体损失量准确度。

2.7.2.2 Fluent Pro 流体管理系统无需通电就可悬挂液袋。如果系统已开启，则按照提示进行操作。液袋正确安装后，系统将在设置界面显示“ **DETECTED**”（检测到）图标。

2.7.3 拆封 Fluent Pro 手术套件

2.7.3.1 打开 Fluent Pro 手术套件包装。

图 19a：包装箱和托盘

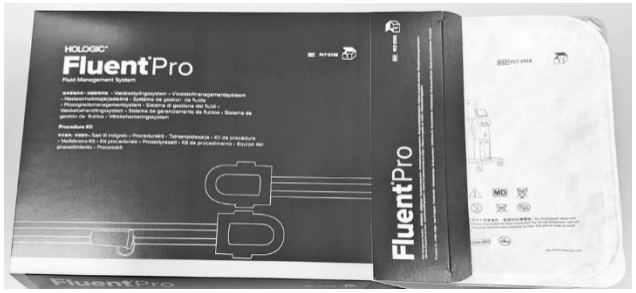
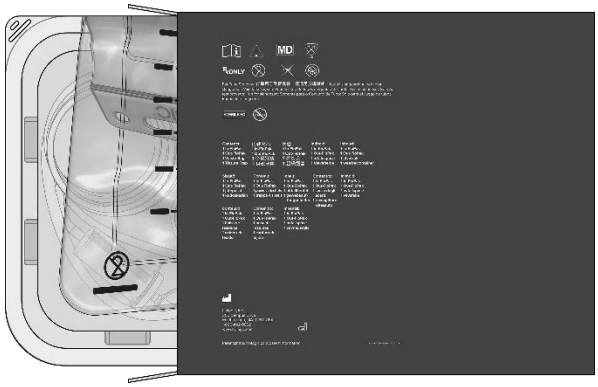


图 19b：包装箱、托盘和废液袋

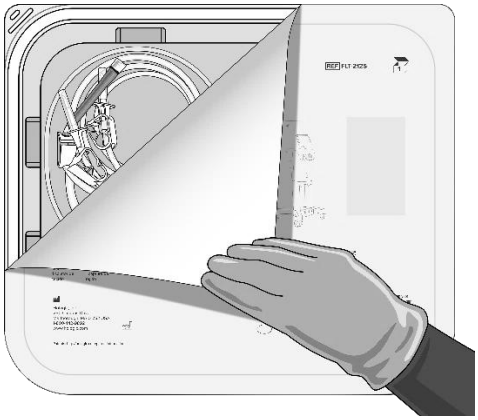


2.7.3.2 将非无菌废液袋放在一旁。

图 20：废液袋

2.7.3.3 揭开 Fluent Pro Flo-Pak 套件的无菌覆盖层。

图 21：揭开无菌覆盖层



2.7.3.4　在保持无菌操作的情况下，将 In-FloPak 和 Out-FloPak 置于无菌表面上。

2.7.3.5　使用前，请确保所有 FloPak 管路连接完好。

图 22a：Out-FloPak 连接

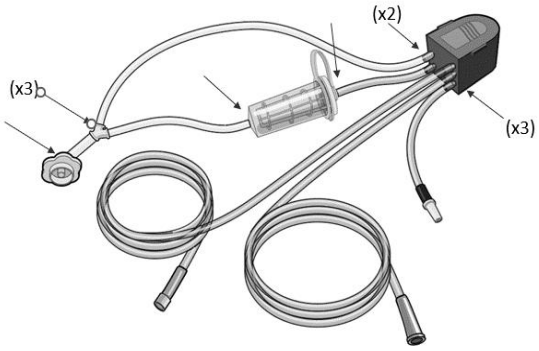
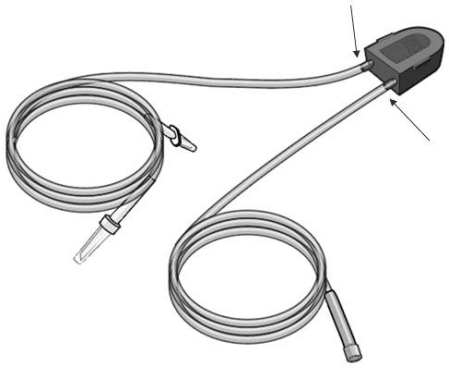


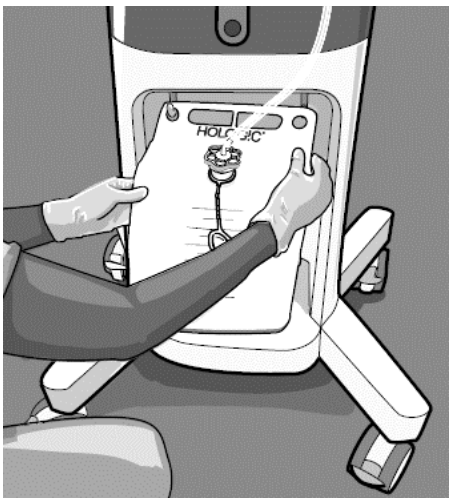
图 22b：In-FloPak 连接



2.7.4　悬挂废液袋

开始新手术前，将新废液袋均匀悬挂在废液袋挂钩上。废液袋正确安装后，系统将在设置界面显示“ **DETECTED**”（检测到）图标。

图 23：悬挂废液袋



警告！

一次只能将一个废液袋悬挂在废液袋挂钩上。悬挂多个袋子可能会影响液体损失量准确度。

2.7.5 安装 In-FloPak

⚠ 警告！

为了您自身和患者的安全，请仅使用表 9：一次性用品及配件 中列出的 Fluent Pro 配件。

2.7.5.1 按压 In-FloPak 控制杆，沿三角轴滑动 In-FloPak。松开控制杆时，确保 In-FloPak 与控制台前部完全贴合。In-FloPak 正确安装后，系统将在设置界面显示“ ⊘ **DETECTED**”（检测到）图标。

图 24a：按下 In-FloPak 控制杆

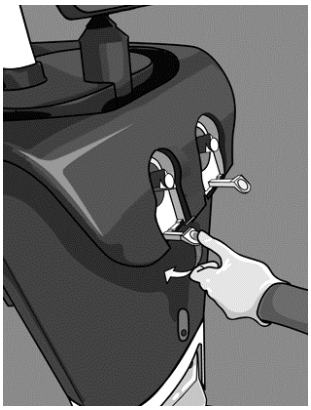
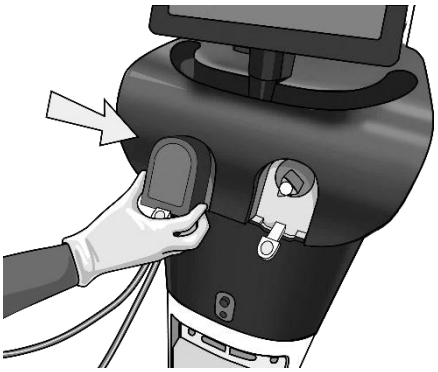
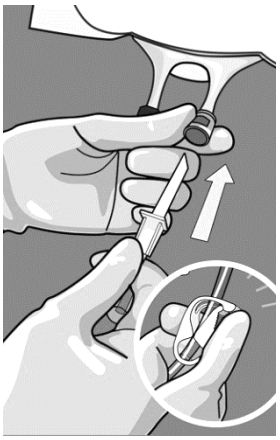


图 24b：沿轴向滑动 In-FloPak



2.7.5.2 夹紧管路并插入液袋。

图 25：夹紧管路并插入液袋。



2.7.5.3 将蓝色流入鲁尔连接器连接到宫腔镜流入通道。

2.7.6 安装 Out-FloPak

Out-FloPak 控制杆，沿三角轴滑动 Out-FloPak。松开控制杆时，确保 Out-FloPak 与控制台前部完全贴合。Out-FloPak 正确安装后，系统将在设置界面显示“ **DETECTED**”（检测到）图标。

图 26a：按下 Out-FloPak 控制杆

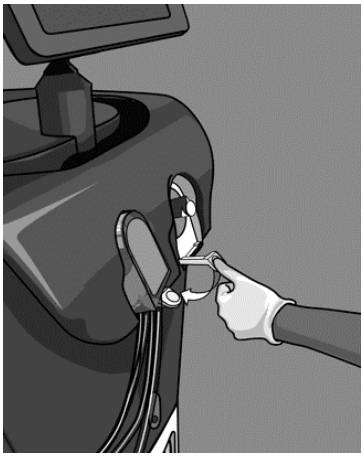
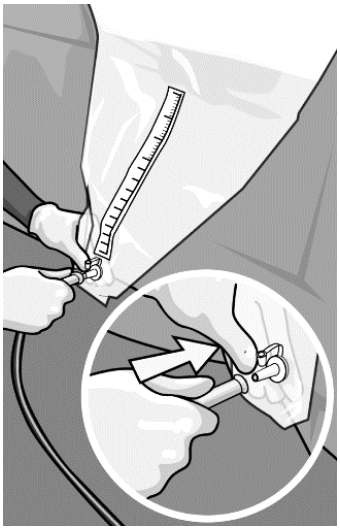


图 26b：沿轴向滑动 Out-FloPak

2.7.6.1 将黄色流出鲁尔连接器连接到宫腔镜流入通道。

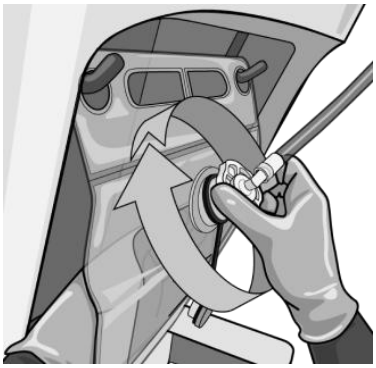
2.7.6.2 将黄色吸引连接器连接至臀底单 (UBD) 端口。

图 27：连接 UBD 吸引连接器



2.7.6.3 顺时针旋转将 Out-FloPak 废液袋连接器固定到废液袋上。

图 28：连接废液袋连接器



2.7.6.4 将电灯线和摄像头连接到宫腔镜。

2.7.6.5 触按触摸屏上的**“NEXT”**（下一步）

2.7.6.6 设置界面上所有显示步骤完成后，**“NEXT”**（下一步）图标将被激活。

图 29：所有设置步骤检测完成后的设置界面

2.7.6.7 触按**“NEXT”**（下一步）图标继续。

2.7.6.8 随后显示确认界面。

图 30：配置界面

2.7.6.9 所显示步骤不会自动检测是否完成，需触按蓝色**“CONFIRM”**（确认）图标手动确认。步骤确认后，确认图标将从蓝色变为绿色，并显示**“CONFIRM** ✓**”**（确认）图标。可按任意顺序确认，或通过选择**“CONFIRM ALL”**（全部确认）图标同时确认所有步骤。

2.7.6.10 确认所有步骤后，**“NEXT”**（下一步）图标将亮起。

图 31：步骤完成后的确认界面

2.7.6.11 触按触摸屏上的**“NEXT”**（下一步）。

2.7.6.12 随后显示初始启动界面。

图 32：初始启动界面

2.7.7 启动系统

2.7.7.1 每次开始手术时请使用全新装满的液袋。启动系统，运行泵约一 (1) 分钟以清除管路中的空气并校准宫腔镜。

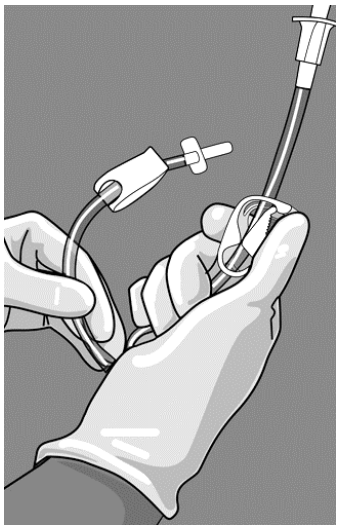
2.7.7.2 在启动之前，请确保 Fluent Pro In-FloPak 和 Fluent Pro Out-Flopak 正确连接，如第 2.7 节：安装系统所述。

2.7.7.3 系统应在手术开始时进行启动。关于如何重新启动系统，请参阅第 2.7.9 节。

2.7.7.4 要启动系统，请执行以下步骤：

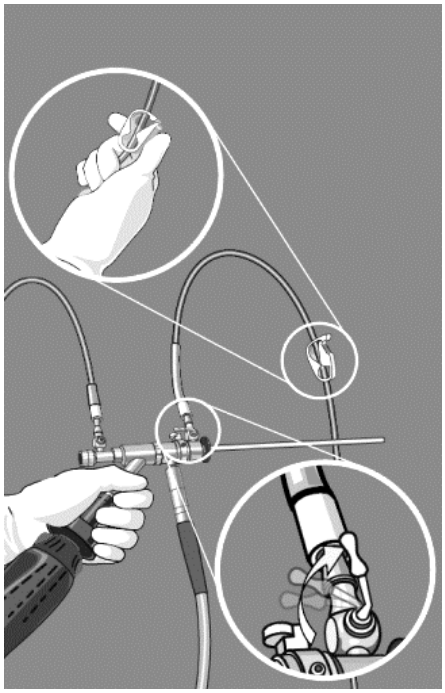
2.7.7.4.1 松开液袋夹。

图 33：松开液袋夹



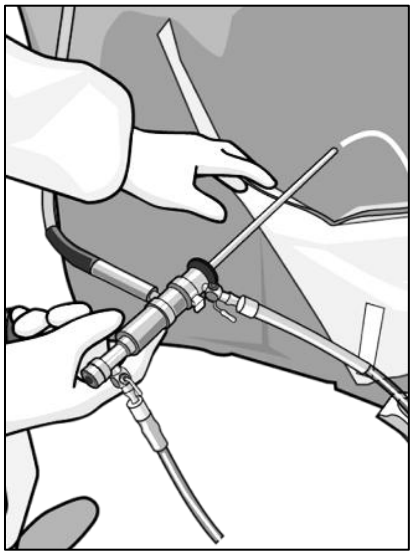
2.7.7.4.2　打开流入旋塞阀并松开流入管夹。

图 34：打开流入旋塞阀并松开流入管



2.7.7.4.3　将预充液导入骨盆或臀底单 (UBD) 中。

图 35：将预充液导入 UBD



2.7.7.4.4 应在手术高度执行启动。

⚠ 警告！

在患者体内时切勿启动。

2.7.7.4.5 触按触摸屏上的“PRIME”（启动）图标。

图 36：初始启动界面

2.7.7.4.6 该系统将执行空气清除和宫腔镜校准。

图 37：空气清除界面

图 38：宫腔镜校准界面

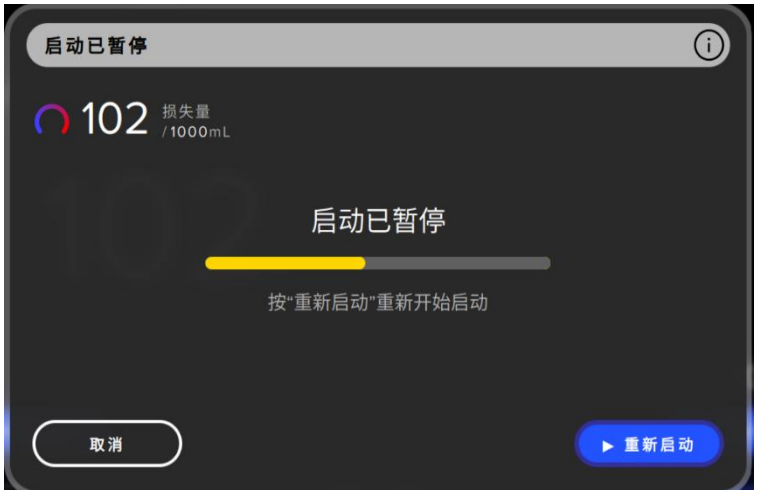
2.7.8 启动暂停

2.7.8.1.1 要随时停止启动，请触按“**PAUSE**”（暂停）图标。随后将显示 End Priming（结束启动）界面。

图 39：结束启动界面

2.7.8.1.2 触按“YES”（是）结束启动。触按“NO”（否）返回 Priming Paused（启动暂停）界面继续启动。

图 40：启动暂停界面



2.7.8.1.3 要暂停后继续启动，按**“REPRIME”**（重新启动）。暂停后恢复启动时，系统将从起点开始重启启动序列。

2.7.8.2 启动完成后，流入和流出电机停止运行，随后将显示 Priming Complete（启动完成）界面。

图 41：启动完成界面

2.7.8.3 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。触按**“ZERO DEFICIT”**（归零损失量）图标并按提示归零损失量。

2.7.8.4 如果在臀底单内进行了启动，则在启动之后无需将损失量归零。

2.7.8.5 选择**“NEXT”**（下一步）图标。将显示手术操作界面。

图 42：手术操作界面

2.7.9 如何重新启动

2.7.9.1 触按**“CHANGE/REPRIME”**（更改/重新启动）图标。系统将暂停，并在 System（系统）标签页显示 Reprime（重新启动）和 Change Scope（更换镜体）确认界面。

图 43：重新启动界面

2.7.9.2 触按**“REPRIME”**（重新启动）图标。将显示 Reprime（重新启动）界面。

2.7.9.3 将重新启动液导入臀底单 (UBD)。

2.7.9.4 应在手术高度执行启动。

警告！

在患者体内时切勿启动。

2.7.9.5 按提示触按“PRIME”（启动）图标。

2.7.9.6 重新启动完成后，显示 Priming Complete（启动完成）界面。

2.7.9.7 触按**“NEXT”**（下一步）图标继续。

2.7.10 连接 MyoSure 组织切除器 (TRD)

如需设置 MyoSure TRD，请参阅第 3.5 节。

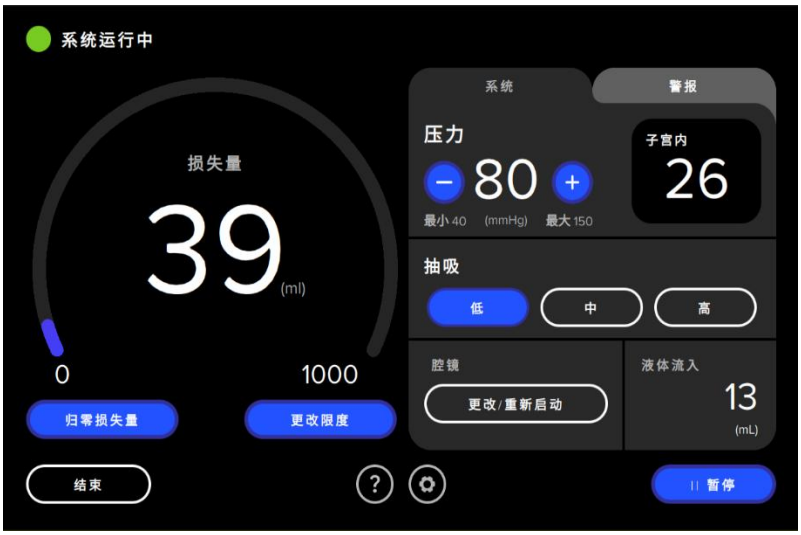
此页有意留白

手术过程中

此页有意留白

3 手术过程中

图 44：手术操作界面



3.1 调整损失限度

3.1.1 关于损失限度

3.1.1.1 损失量指留在患者体内或去向不明的液体总量。

3.1.1.2 在新手术开始时，将默认损失限度设置为 750 mL。

3.1.1.3 在手术开始前，可以 50 mL 的增量将损失限度从 100 mL 调整到 2500 mL。

3.1.1.4 当手术开始后，必要时可由医生酌情将损失限度提高至 2500 mL 以上。液体流入量以 mL 为单位显示在手术界面上，显示总流入液体，包括预充量，除非因未在臀底单内启动而归零损失量。

3.1.2 执行以下步骤，以便根据需要调整损失限度。

3.1.2.1 触按手术界面 System（系统）标签页的**“CHANGE LIMIT”**（更改限度）图标。

图 45：更改损失限度界面

3.1.2.2 触按“(-)”或“(+)”图标以 50 mL 为增量调整损失限度。

3.1.2.3 触按预设选项（1000、1500、2000 或 2500 mL）选择损失限度。

3.1.2.4 触按**“DONE”**（完成）图标以设置限度并关闭 Change Deficit Limit（更改损失限度）界面。

3.2 归零损失量

触按手术界面的“**ZERO DEFICIT**”（归零损失量）图标将损失量归零。

警告！

应由医生自行决定是否将损失量显示归零。

3.3 调整子宫内压

3.3.1 关于子宫内压

3.3.1.1 新手术开始时默认子宫内压为 80 mmHg。

3.3.1.2 压力可在 40 mmHg 至 150 mmHg 范围内以 5 mmHg 为增量调整。

3.3.1.3 实际子宫内压显示在手术界面右上角。

3.3.2 要调整压力：

3.3.2.1 触按“(-)”或“(+)”图标调整压力设置。

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)。

警告！

若损失量快速增加或视野未随压力调整而变化，请检查视野是否有损伤或宫颈泄漏。

请注意：若损失速率 ≥300 mL/min，将触发高液体损失警报。详情参见第 5 节故障排除。

3.4 调整抽吸设置

3.4.1 关于 MyoSure TRD、流出通道和臀底单 (UBD) 的抽吸设置

3.4.1.1 新手术开始时默认抽吸设置为 Low（低）。

3.4.1.2 抽吸可设置为 Low（低）、Medium（中）或 High（高）。

3.4.1.3 系统运行时随时可调整抽吸设置。

3.4.2 要调整抽吸设置，请执行以下操作：

3.4.2.1 触按运行界面的**“LOW”**（低）、**“MEDIUM”**（中）或**“HIGH”**（高）图标。

3.5 实施手术

3.5.1 要更换宫腔镜，请参阅第 3.5.6 节。重新启动镜体，请参阅第 2.7.9 节。

3.5.2 开始宫腔镜手术。

3.5.2.1 触按**“RUN”**（运行）图标。

3.5.2.2 有关宫腔镜使用和操作的完整说明（包括警告和注意事项），请参阅其使用说明书。

3.5.3 **连接 MyoSure 组织切除器 (TRD)（如适用）。**

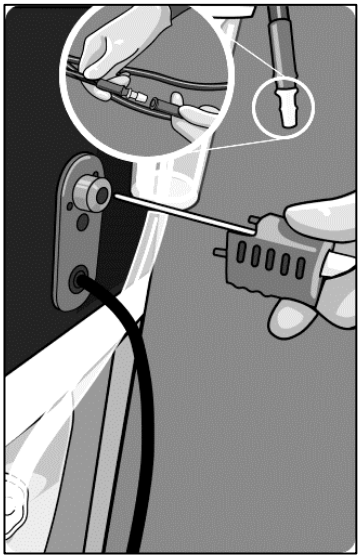
3.5.3.1 MyoSure 组织切除器的安装可以在手术的任何阶段执行。

3.5.3.2 将脚踏板管线连接至 MyoSure TRD 面板的接口。

3.5.3.3 将 MyoSure TRD 柔性驱动线缆连接至 MyoSure TRD 面板上的对应接口。

3.5.3.4 将 MyoSure TRD 的吸管连接到 Out-FloPak 上带有一条与倒钩连接器相邻的灰带的管。

图 46：连接 MyoSure TRD



3.5.4 手术过程中使用 MyoSure 组织切除设备 (TRD)（如适用）。

3.5.4.1 通过宫腔镜的工作通道引入 TRD。

3.5.4.2 按下**“RUN”**（运行）图标开始手术后，踩下脚踏板启动 MyoSure TRD 切割刀片。确保将脚踏板放置在医生可以接触的位置。

3.5.4.3 当 Fluent Pro 流体管理系统暂停时，MyoSure TRD 无法运行。

3.5.4.4 有关如何使用 MyoSure TRD 的详细信息，请参阅 MyoSure TRD 使用说明。

3.5.5 在 MyoSure Only（仅 MyoSure）模式下使用 MyoSure 组织切除器 (TRD)。

3.5.5.1 从 Settings（设置）界面进入 MyoSure Only（仅 MyoSure）模式后，流体管理系统禁用，仅启用 MyoSure 控制功能，可通过脚踏板操作 TRD。

3.5.5.2 有关如何使用 MyoSure 组织切除器的详细信息，请参阅 MyoSure TRD 使用说明。

3.5.5.3 点击**“END”**（结束）图标并按提示退出 MyoSure Only（仅 MyoSure）模式。

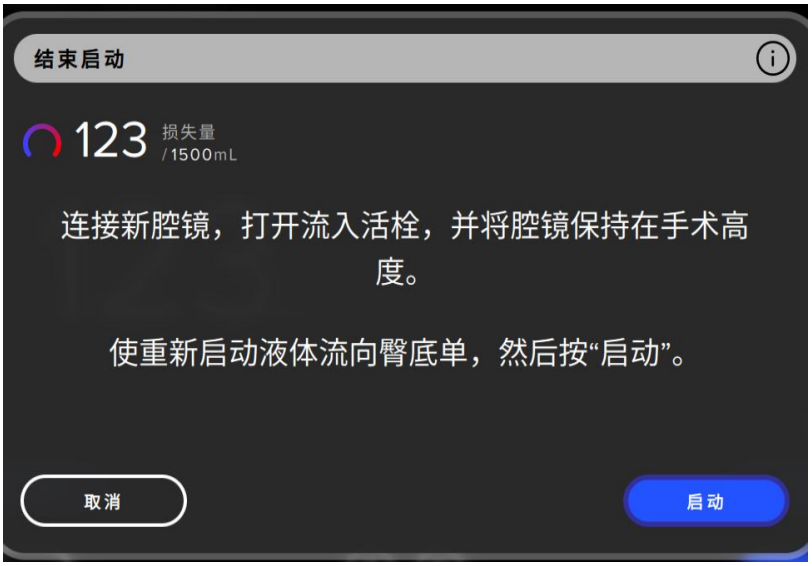
3.5.6 在手术期间更换宫腔镜。

3.5.6.1 触按**“CHANGE/REPRIME”**（更改/重新启动）图标。系统将暂停，并在 System（系统）标签页显示 Reprime（重新启动）和 Change Scope（更换镜体）确认界面。

图 47：更换镜体界面

3.5.6.2 触按**“CHANGE SCOPE”**（更换镜体）图标。随后将显示 Ready to Prime（准备启动）界面。

图 48：准备启动界面



3.5.6.3 将重新启动液导入臀底单 (UBD)。

3.5.6.4 开始重新启动之前，确保液袋至少有 200 mL 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。

3.5.6.5 应在手术高度执行启动。

警告！

在患者体内时切勿启动。

3.5.6.6 按提示触按**“PRIME”**（启动）图标。

3.5.6.7 启动和宫腔镜校准完成后，将显示 Priming Complete（启动完成）界面。

图 49：启动完成界面

3.5.6.8 触按**“NEXT”**（下一步）图标继续。

3.5.6.9 有关宫腔镜使用和操作的完整说明（包括警告和小心），请参阅其使用说明书。

小心！

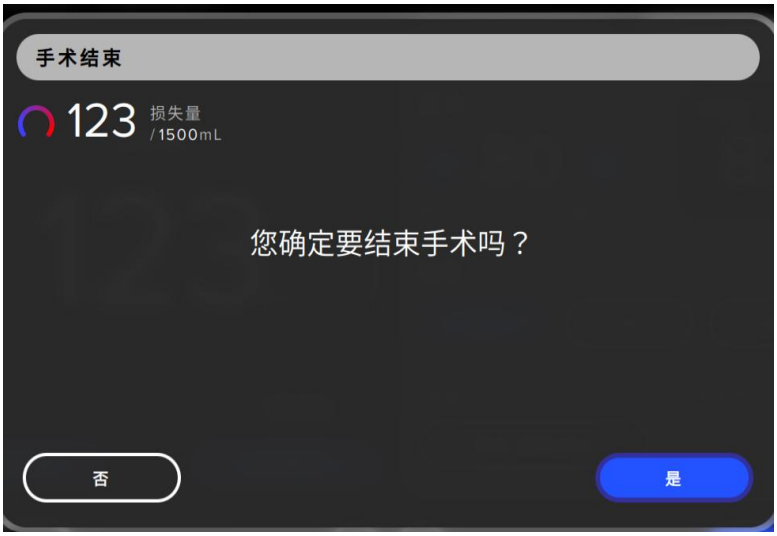
更换宫腔镜后若未能重新启动，可能影响子宫压力控制。

3.6 结束手术

3.6.1 手术完成后，触按**“END”**（结束）按钮。

3.6.2 系统显示一条确认您要结束手术的消息。

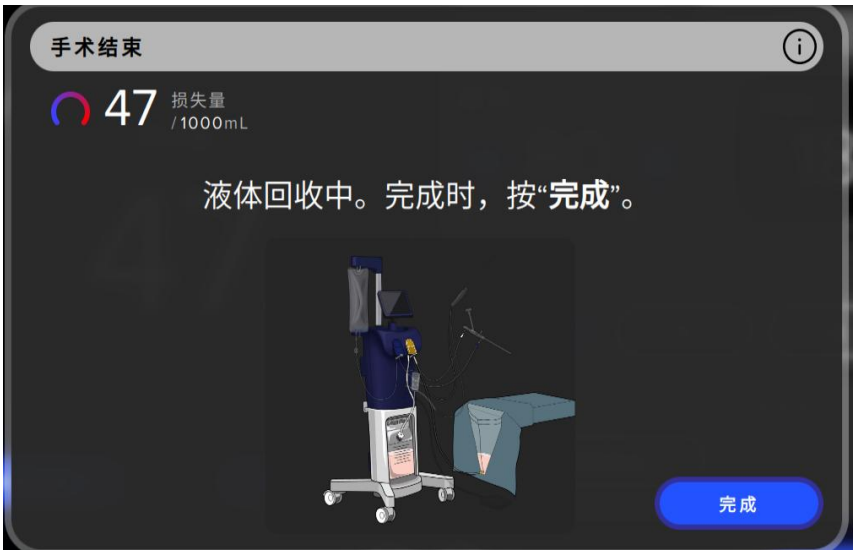
图 50：手术结束确认界面



3.6.3 触按**“YES”**（是）结束手术。触按**“NO”**（否）继续手术。

3.6.4 系统将显示一个“液体回收中”界面。

图 51：“液体回收中”界面



3.6.5 Fluent Pro 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。

警告！

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 Pro Out-FloPak 和废液袋。如果此时移除液袋或废液袋，则需要手动计算损失量。

3.6.6 当您感觉已将多余液体从臀底 (UB) 单上清除时，请触按**“DONE”**（完成）图标。

3.6.7 系统将显示 Procedure Complete（手术完成）界面，包含以下最终手术数据：

- Fluid Deficit（液体损失量）
- Total Fluid In（总流入液体）
- Cutting Time（切割时间）

3.6.8 退出 Procedure Complete（手术完成）界面的步骤：

3.6.8.1 取回组织收集器（标本）。

3.6.8.2 取出一次性用品。

3.6.9 移除 FloPaks 后，**“EXIT”**（退出）图标将激活。

3.6.10 选择**“EXIT”**（退出）。返回 Launch（启动）界面，可开始新手术或查看上次手术数据。

3.6.11 有关拆卸和弃置的详细信息，请参见第 4.1 节。

请注意：如果您在手术结束时忘记记录结果，Fluent Pro 流体管理系统将保留最近一次手术的结果。有关如何查看上次手术数据的方法详见下文。

3.7 最近一次手术数据

3.7.1 开始新手术前，按以下步骤查看最近一次手术数据：

3.7.1.1 在系统设置界面触按**“LAST PROCEDURE DATA”**（最近一次手术数据）图标。

3.7.1.2 将显示最近一次手术的以下最终数据：

- Fluid Deficit（液体损失量）

- Total Fluid In（总流入液体）
- Cutting Time（切割时间）

图 52：最近一次手术数据界面

请注意：如果发生停电，参见第 5.2 节恢复最近一次手术数据。

3.8 更换组件

根据手术情况，您可能需要更换一次性组件。本节说明如何在 Fluent Pro 系统中更换液袋、废液袋和组织收集器。为了提醒您进行更改，Fluent Pro 流体管理系统液袋挂钩和废液袋挂钩内置刻度，如果需要采取措施，系统会提示您。如果组织收集器接近容量极限或已满，系统不会提醒您，请自行监控组织收集器的容量。

3.8.1 添加液袋

3.8.1.1 只要预先挂好备用液袋并松开夹具，系统无需暂停即可添加或更换液袋。。

3.8.1.2 当液袋快要用完或系统发出警报时，请更换液袋。

3.8.1.3 如果将空液袋留在挂钩上，请确保空液袋已被夹紧。

3.8.1.4 一次只能将一个液袋挂在液袋挂钩上。

3.8.1.5 当系统运行时，至少应有一个液袋保持未夹紧状态。

3.8.1.6 执行以下步骤以便在手术期间更换液袋：

警告！

请勿对液袋挂钩施加过度的力或重量。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。

每个供应挂钩只能挂一 (1) 个液袋。每个供应挂钩挂 1 个以上液袋会影响系统在手术过程中识别空液袋的能力。

3.8.1.6.1 液袋挂钩上悬挂一个液袋

3.8.1.6.1.1 将新液袋悬挂在空挂钩上。

3.8.1.6.1.2 每个挂钩上的液袋总容量不应超过 3 L。

3.8.1.6.1.3 插入新的液袋。

3.8.1.6.1.4 打开新液袋上的夹子。

3.8.1.6.1.5 关闭空液袋上的夹子。

3.8.1.6.2 液袋挂钩上悬挂两个液袋（一个液袋未夹紧）

3.8.1.6.2.1 移除未使用的空液袋并拔出插针。

3.8.1.6.2.2 将新液袋悬挂在空液袋挂钩上。

3.8.1.6.2.3 插入新的液袋。

3.8.1.6.2.4 准备就绪后松开悬挂的满液袋管路夹。

3.8.1.6.2.5 夹紧空液袋的管路。

3.8.1.6.3 液袋挂钩上悬挂两个液袋（两个液袋均未夹紧）

3.8.1.6.3.1 夹紧任一空液袋的管路。

3.8.1.6.3.2 移除夹紧的液袋并拔出插针。

3.8.1.6.3.3 将新液袋悬挂在空液袋挂钩上。

3.8.1.6.3.4 准备就绪后，插入并松开新液袋。

3.8.1.6.3.5 如有必要，对第二个空液袋重复上述步骤，若仅需排空操作，则直接夹紧液袋管路即可。

3.8.2 更换废液袋

3.8.2.1 当废液袋接近满袋或系统提醒您时，请更换废液袋。当废液袋中有大约 6000 mL 液体时系统将暂停。

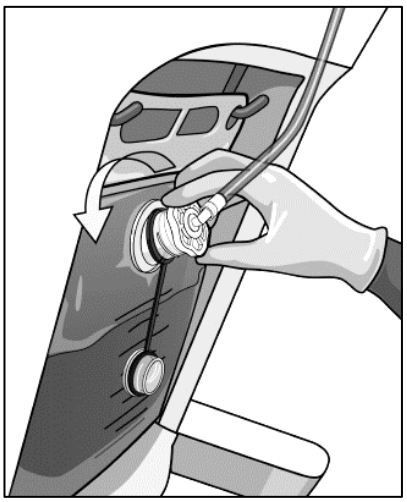
3.8.2.2 如果系统正在运行，触按**“PAUSE”**（暂停）图标暂停系统。

警告！

在不暂停系统的情况下更换废液袋可能会高估损失量。

3.8.2.3 逆时针旋转连接器将其从废液袋上取下。

图 53：移除废液袋连接器



警告！

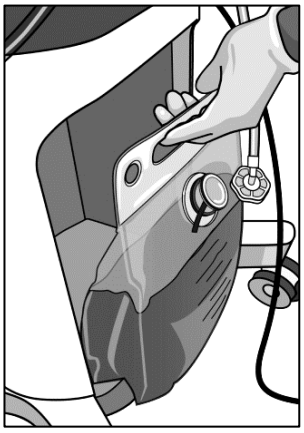
请勿对废液袋挂钩施加过度的力或重量。这样做可能会导致液体损失量不准确，导致患者产生安全性风险。

3.8.2.4 顺时针旋转将废液袋盖子拧紧。

图 54：拧紧废液袋盖

3.8.2.5 将满袋的废液袋从挂钩上取下，并按照机构方案丢弃。

图 55：移除满袋废液袋



3.8.2.6 将新废液袋悬挂在挂钩上。

3.8.2.7 顺时针旋转将 Out-FloPak 废液袋连接器固定到废液袋上。

图 56：安装废液袋连接器

3.8.2.8 如显示“Missing Waste Bag”（废液袋缺失）错误，请检查废液袋是否正确悬挂在挂钩上，触按**“CLEAR”**（清除）图标并继续手术。

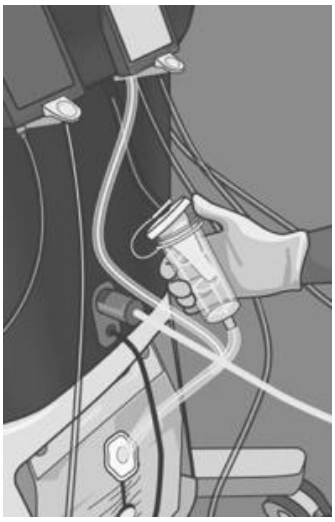
3.8.3 更换组织收集器

3.8.3.1 如果组织收集器看起来已满（内筐出现外扩现象），则说明其接近容量极限，必须更换。否则可能导致组织样本丢失。如果组织收集器接近容量极限或已满，系统不会提醒您，请自行监控组织收集器的容量。

3.8.3.2 触按**“PAUSE”**（暂停）图标暂停系统。

3.8.3.3 打开组织收集器抽吸罐盖。

图 57：打开组织收集器抽吸罐盖。



3.8.3.4 从抽吸罐中取出组织收集器（保留内筐），放入样本容器中。

3.8.3.5 将新的组织收集器放入组织收集器抽吸罐中。

3.8.3.6 牢牢关闭组织收集器抽吸罐盖。

此页有意留白

手术后

此页有意留白

4 手术后

4.1 拆卸和弃置

警告！

Fluent Pro 手术套件是一次性用品。不得重复使用或再处理一次性手术套件中的任何组件。

请注意：在弃置 Fluent Pro 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弃置和卫生规定。

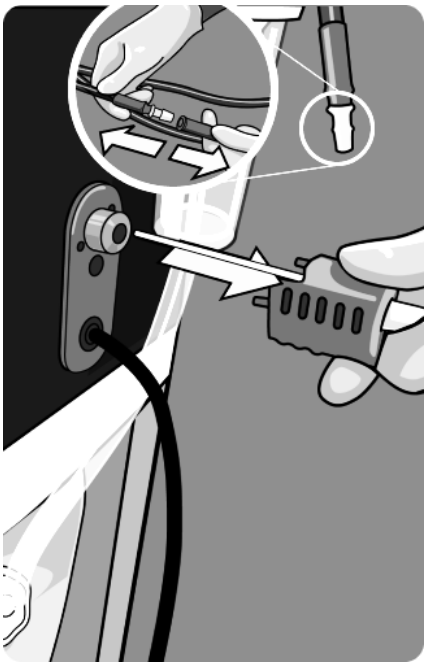
4.1.1 拆卸 MyoSure 组织切除器 (TRD)

4.1.1.1 从宫腔镜中取出 TRD。

4.1.1.2 将 MyoSure TRD 抽吸管与 Out-FloPak 管路分离。

4.1.1.3 将 MyoSure TRD 驱动线缆从 MyoSure TRD 面板上断开。

图 58：断开 MyoSure TRD 连接



4.1.1.4 根据您所在机构的方案弃置 TRD

4.1.2 采集病理学组织

4.1.2.1 找到一个样本容器（未提供）。

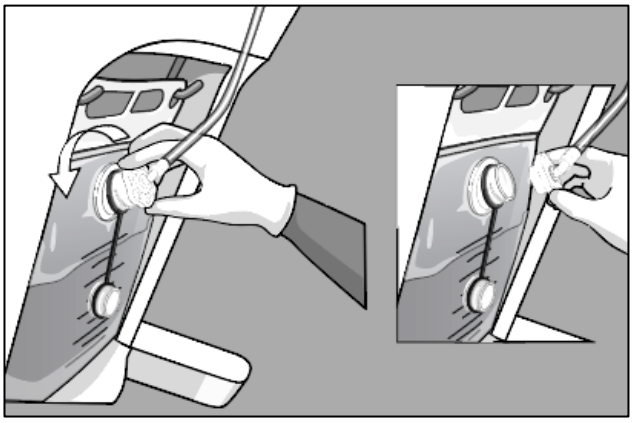
4.1.2.2 打开组织收集器抽吸罐盖。

4.1.2.3 从抽吸罐中取出组织收集器（保留内筐），放入样本容器中。如需采集更多组织，参见第 3.8.3 节更换组织收集器。

4.1.3 弃置废弃物料

4.1.3.1 逆时针旋转连接器将其从废液袋上取下。

图 59：移除废液袋连接器



警告！

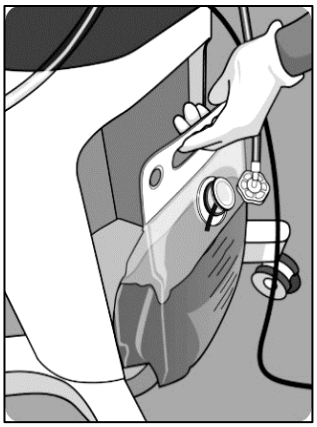
请勿对废液袋挂钩施加过度的力或重量。这样做可能会导致液体损失量不准确，导致患者产生安全性风险。

4.1.3.2 顺时针旋转将废液袋盖子拧紧。

图 60：拧紧废液袋盖

4.1.3.3 将满袋的废液袋从挂钩上取下，并按照机构方案丢弃。

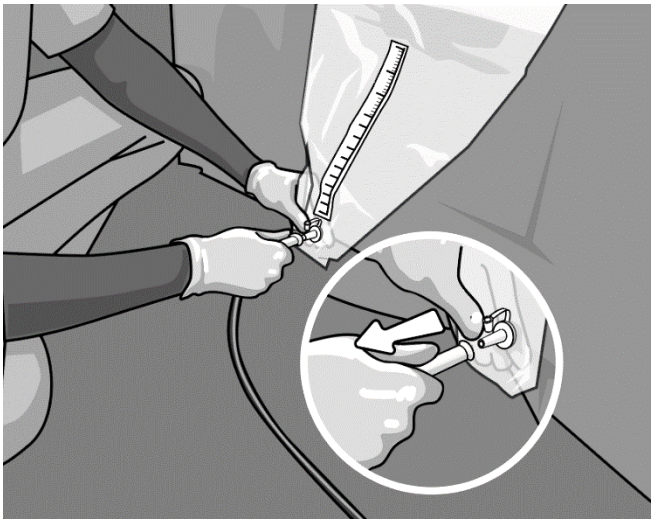
图 61：移除满袋废液袋



4.1.4 拆卸臀底单 (UBD)

4.1.4.1 将 Out-FloPak 管路的黄色接头从臀底单 (UBD) 端口断开。

图 62：断开 UBD



4.1.4.2 根据您所在机构的方案弃置臀底单 (UBD)。

4.1.5 拆除宫腔镜

4.1.5.1 钳住宫腔镜流入管。

4.1.5.2 移除宫腔镜流入管。

4.1.5.3 移除宫腔镜流出管。

4.1.6 拆除 Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 夹紧液袋管路。

4.1.6.2 将插针从液袋中取出。

4.1.6.3 按下 In-FloPak 控制杆，将 In-FloPak 从 Fluent Pro 流体管理系统控制台移除。

4.1.6.4 根据您所在机构的方案弃置 Fluent Pro In-FloPak。

4.1.7 拆除 Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 按下 Out-FloPak 控制杆，将 Out-FloPak 从 Fluent Pro 流体管理系统控制台移除。

4.1.7.2 根据您所在机构的方案弃置 Fluent Pro Out-FloPak。

4.1.8 关闭和拆卸 Fluent Pro 流体管理系统

4.1.8.1 按下电源按钮关闭系统电源。

4.1.8.2 系统显示一条确认您要结束手术的消息。在确认界面处于活动状态时，系统会发出提示音。

4.1.8.3 要关闭系统，请触按**“YES”**（是）图标。

4.1.8.4 随后会出现关机界面和状态栏。请勿在关机流程完成且屏幕熄灭前拔掉电源。系统关闭但仍接通电源时，电源键显示橙色灯光。

4.1.8.5 将脚踏板放入脚踏板筐。

4.1.8.6 拔下 Fluent Pro 流体管理系统控制台电源线插头。

4.1.8.7 将电源线盘绕在系统背面的线缆固定器上。

4.2 清洁 Fluent Pro 流体管理系统

4.2.1 确认将 Fluent Pro 流体管理系统断开电源

4.2.2 用蘸有消毒剂的软布擦拭系统表面。消毒剂浓度信息参见其生产商提供的说明。可用消毒剂示例：

- 5% 洗洁精水溶液
- 0.14% 氯化铵溶液，如 PDI Sani-Cloth AF3/PDI Sani-Cloth HB 或等效产品
- 市售异丙醇溶液（通常是体积比为 70% 的未稀释异丙醇）
- 10% 氯漂白剂和水溶液（由一份市售漂白剂和九份水组成）

⚠ **小心！**

请勿进行灭菌处理或将 Fluent Pro 流体管理系统浸入消毒剂中。

4.3 存放系统

4.3.1 存放前需完成第 4.1 和 4.2 节操作。

4.3.2 要解锁轮子，请用脚抬起（向上）每个轮锁上的控制杆。

4.3.3 通过 360° 手柄移动系统。

小心！

只能使用手柄移动或定位 Fluent Pro 流体管理系统。请勿使用静脉输液架或触摸屏显示器推拉系统。

警告！

请勿对液袋挂钩施加过度的力或重量。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！

请勿对废液袋挂钩施加过度的力或重量。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。

此页有意留白

故障排除

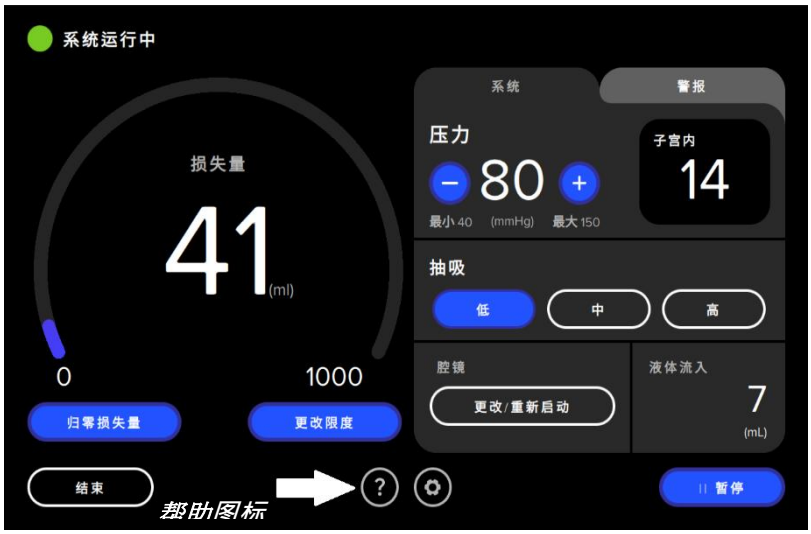
此页有意留白

5 故障排除

5.1 帮助

随时触按**“帮助”**图标，触摸屏将显示分步指导。**“帮助”**图标位于启动界面、设置界面、确认界面和手术界面的底部。

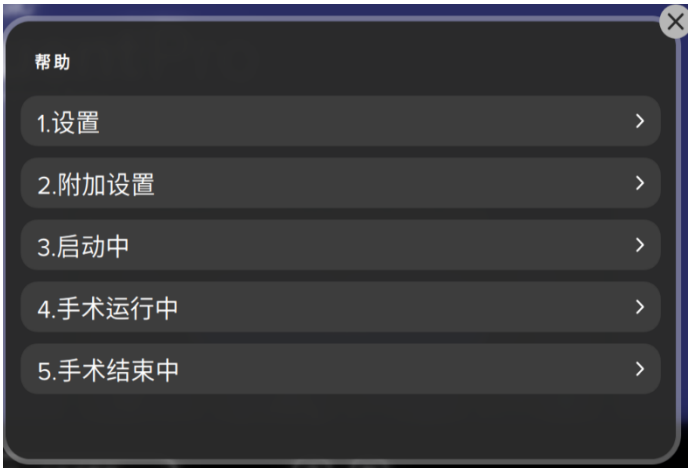
图 63：帮助图标位置



5.1.1 帮助界面菜单

5.1.1.1 在 Help（帮助）界面菜单中选择对应主题以显示该步骤的指导界面。

图 64：帮助界面菜单



5.1.1.2 遵循屏幕提示。

5.1.2 设置帮助

5.1.2.1 在 Setup and Additional Setup Help（设置和附加设置帮助）菜单中，选择对应主题以显示该步骤的指导界面。

图 65a：设置帮助菜单

图 65b：附加设置帮助菜单

5.1.2.2 遵循屏幕提示。

5.1.3 启动帮助

5.1.3.1 在 Priming Help（启动帮助）界面菜单中选择对应主题以显示该步骤的指导界面。

5.1.3.2 遵循屏幕提示。

图 66：启动帮助界面

5.1.4 术中帮助

5.1.4.1 在 Procedure Running Help（手术运行帮助）界面菜单中选择对应主题以显示该步骤的指导界面。若出现子菜单，选择子主题以显示对应帮助界面。

图 67：手术运行帮助界面

5.1.4.2 遵循屏幕提示。

5.1.5 手术结束帮助

5.1.5.1 在“Procedure End Help”（手术结束帮助）界面菜单中选择对应主题以显示该步骤的指导界面。

图 68：手术结束帮助界面

5.1.5.2 遵循屏幕提示。

5.2 恢复手术（断电或关机后）

若手术完成前系统关机或断电，可选择恢复最近一次手术。启动后，将显示 System Restarted（系统已重启）界面。该界面将显示最近一次手术数据，包括当前损失量、液体流入量和切割时间。触按**“RESUME PROCEDURE”**（恢复最近一次手术）图标恢复最近一次手术。选择**“NO”**（否）将开始新手术，且之前所有数据会丢失。如果无意中启动了新手术，则需要手动计算损失量。

图 69：系统重启界面

5.3 故障排除

5.3.1 未检测到 FloPaks

5.3.1.1 用力按压 FloPak 底部，确保 FloPak 顶部与控制台前面齐平，直至杠杆卡合到位。

5.3.2 抽吸损失

5.3.2.1 流出

5.3.2.1.1 确保宫腔镜流出管路的鲁尔锁牢固连接到 Out-FloPak 上的宫腔镜流出通道。

5.3.2.1.2 确保没有物体阻塞或封闭宫腔镜流出管路。

5.3.2.1.3 重新启动宫腔镜。请参阅第 2.7.9 节。

5.3.2.2 臀底单

5.3.2.2.1 确保臀底单管路的吸引连接器已连接到臀底单端口，并且臀底单未阻塞管路。

5.3.2.2.2 确保没有物体阻塞或封闭臀底单管路。

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 确保 MyoSure TRD 吸引连接器牢固连接到 Out-FloPak 上的 MyoSure TRD 接头。

5.3.2.3.2 确保没有物体阻塞或封闭 MyoSure TRD 管路。

5.3.3 抽吸不足

5.3.3.1 增加或减少抽吸设置。相关说明，请参阅第 3.4 节。

5.3.4 可视性不佳

5.3.4.1 确认液袋夹已打开。

5.3.4.2 如果出血导致可视性不佳，可能需要在手术过程中调整子宫内压力以提供填塞效果。

5.3.4.3 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非活动刀片以使视野清晰。

5.3.4.4 确保流出旋塞阀完全打开。

5.3.5 子宫扩张不佳

5.3.5.1 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。

5.3.5.2 确认液袋夹已打开。

5.3.5.3 确保流入管未被堵塞或夹住。

5.3.5.4 确保流入旋塞阀完全打开。

5.3.5.5 确保压力设置充足。

5.3.5.6 重新启动宫腔镜。请参阅第 2.7.9 节。

5.3.6 组织切除困难

5.3.6.1 确保使用适当的 MyoSure TRD 切除组织。

5.3.6.2 确保将 MyoSure TRD 柔性驱动线缆连接至 Fluent Pro 流体管理系统 MyoSure 面板上的对应接口。

5.3.6.3 确保 MyoSure TRD 完全插入宫腔镜，并且整个切割窗口在宫腔镜末端可见。

5.3.6.4 激活脚踏板时，将 MyoSure TRD 切割窗口对准组织。如果在镜内看到闪烁，这意味着窗口未直接推压组织。

5.3.6.5 确保流出管未被堵塞或夹住。

5.3.6.6 避免对 MyoSure TRD 手柄施加过大的力。

5.3.7 液体损失量困难

5.3.7.1 参阅第 6.1.1 节中的天平校准检查。

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。

5.3.8 断电

5.3.8.1 如果 Fluent Pro 流体管理系统意外关机或断电，将其关闭至少 15 秒钟，然后重新启动系统并根据屏幕提示操作。参阅第 5.2 节了解如何恢复之前的手术。

5.3.8.2 若系统无法启动，请检查：

警告！

检查保险丝之前，请从墙壁插座和系统上拔掉电源线。

警告！

更换保险丝时，仅能使用 T5AH 型 250V 保险丝。

5.3.8.2.1 电源线已正确连接到 Fluent Pro 流体管理系统背面的电源端口和墙壁插座。

5.3.8.2.2 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。

5.3.8.2.3 若供电正常但系统仍无法启动，可能是保险丝故障。更换保险丝：

5.3.8.2.4 从墙壁插座断开电源线。

5.3.8.2.5 准备备用保险丝。核准保险丝型号为 T5AH 250 V，每台系统配备 2 个。

5.3.8.2.6 找到位于系统背面电源模块中的保险丝座。使用小型一字螺丝刀，取下保险丝座。

5.3.8.2.7 将保险丝从保险丝座中取出并检查是否损坏。

5.3.8.2.8 插入新保险丝。仅可使用以下类型的保险丝：T5AH，250 V 保险丝。

5.3.8.2.9 插入保险丝座。

5.3.8.2.10 将电源线重新连接到墙壁插座，然后打开系统电源并按照屏幕提示操作。参阅第 5.2 节了解如何恢复之前的手术并打开系统以确保其正常运行。

5.3.9 系统冻结

5.3.9.1 若系统冻结且无法通过电源键关机，请长按电源键 5 秒强制关机。打开系统电源并按照屏幕提示操作。参阅第 5.2 节了解如何恢复之前的手术。

5.3.10 图形界面通知与警报

5.3.10.1 通知和故障排除（屏幕闪烁黄色和橙色）

表 1：实时显示、通知和故障排除

通知消息	描述	解决方法
液袋容量不足	液袋中的液体少于 500 mL	向液袋中添加 500 mL 以上的液体。插入新液袋并松开夹子。
废液袋几乎已满	废液袋内液体超过 5500 mL	若系统运行中需手动暂停手术。移除满的废液袋并更换新废液袋。继续手术。
接近损失限度	损失量达到设定值的 75% 以上	如果临床需要，考虑增加损失限度或停止手术。
高液体损失	在过去 60 秒的连续运行时间内，损失量增加了 300 mL 或更多	检查宫颈是否过度泄漏。确认泄漏液体被臀底单收集并回流至废液袋。排查子宫穿孔迹象。
建议重新启动	因更换宫腔镜或启动不充分导致压力变化	重新启动系统。
未找到 MyoSure 器械	系统未检测到已安装的 MyoSure 器械	确保 MyoSure TRD 正确连接，轻踩脚踏板以恢复运行。如果警告持续，请更换 MyoSure TRD。在图形用户界面上按下“清除”键。
检测到扭矩过大	MyoSure TRD 速度太慢	减轻设备手柄压力并轻踩脚踏板以恢复运行。如果警告持续，请更换 MyoSure TRD。
MyoSure 电机温度高	MyoSure TRD 电机过热	如果警告持续，请更换 MyoSure TRD
MyoSure 电机过流 1	MyoSure TRD 电流过高	如果警告持续，请更换 MyoSure TRD
MyoSure 电机过流 2	MyoSure TRD 电气问题	如果警告持续，请更换 MyoSure TRD
MyoSure 电机欠压	MyoSure TRD 电压太低	如果警告持续，请更换 MyoSure TRD
MyoSure 电机停转	MyoSure 电机停转	如果警告持续，请更换 MyoSure TRD

5.3.10.2 **警报和故障排除（屏幕闪烁红色和粉红色）**

表 2：实时显示、警报和故障排除

警报消息	描述	解决方法
废液袋已满	废液袋内液体已达到 6000 mL	移除满的废液袋并更换新废液袋。
废液袋缺失	废液袋挂钩重量小于 90 克	将废液袋悬挂在废液袋挂钩上。确保废液袋两侧挂钩保持水平。
液袋缺失	两个液袋挂钩的重量均小于 50 克	将液袋挂在其中一个液袋挂钩上
液袋是空的	液袋挂钩的重量均小于 175 克	用新液袋替换空液袋。在图形用户界面上按下“清除”键。
液袋过度移动或几乎是空的	液袋挂钩不稳定持续至少 25 秒	固定液袋或更换液袋。请勿触摸液袋挂钩或移动系统。在图形用户界面上按下“清除”键。
废液袋过度移动	废液袋挂钩不稳定持续至少 5 秒	固定废液袋。请勿触摸废液袋挂钩或移动系统。在图形用户界面上按下“清除”键。
液袋被夹紧或未插上	液体未通过液袋管路流向系统。	检查插针是否插入液袋，管路是否已夹紧。在图形用户界面上按下“清除”键。
达到/超过损失限度	实际损失量大于或等于设定损失限度	如果临床需要，考虑增加损失限度。
前液袋挂钩超载	检测到前液袋挂钩超载	不要倚靠液袋挂钩。移除挂钩上任何无关物品。从挂钩上取下多余的满袋液袋。在图形用户界面上按下“清除”键。
后液袋挂钩超载	后液袋挂钩上检测到过大重量	不要倚靠液袋挂钩。移除挂钩上任何无关物品。从挂钩上取下多余的满袋液袋。在图形用户界面上按下“清除”键。
废液袋挂钩超载	废液袋挂钩上检测到过大重量	不要倚靠废液袋挂钩。移除挂钩上任何无关物品。确保仅悬挂一 (1) 个废液袋并移除任何多余的液袋。在图形用户界面上按下“清除”键。
In-FloPak 错误	锁定销未与 In-FloPak 正确啮合。 In-FloPak 未锁定	按下释放杆并取出 In-FloPak。重新安装 In-FloPak。
未找到 In-FloPak	In-FloPak 已移除或未完全插入。	按下释放杆并取出 In-FloPak。重新安装 In-FloPak。确保 In-FloPak 与控制台完全贴合。
未找到 Out-FloPak	Out-FloPak 已移除或未完全插入。	按下释放杆并取出 Out-FloPak。重新安装 Out-FloPak。确保 Out-FloPak 与控制台完全贴合。
管压过高	流入管或宫腔镜被阻塞，导致流入管压力升高。	打开流入旋塞阀或松开管夹。在图形用户界面上按下“清除”键。
启动错误 - 流量受阻	流入旋塞阀未完全打开或宫腔镜末端阻塞	完全打开流入旋塞阀，并确保宫腔镜尖端无堵塞物。在图形用户界面上按下“清除”键并重新启动系统。

5.3.10.3 系统故障

若手术过程中出现系统故障，将显示如下 System Fault（系统故障）界面。该界面显示故障信息及最近一次手术数据（包括损失量、总流入液体量和切割时间）。发生系统故障时，请记录显示的手术数据并遵循屏幕指引操作。关于关机后恢复手术的详细信息，请参阅第 5.2 节。系统故障列表如下。

图 70：系统故障界面

5.3.10.3.1 系统故障消息

表 3：实时显示，系统故障

故障消息	解决方法
温度故障 1-4	关闭系统。允许系统冷却 5 分钟后再开机。如果问题仍持续，请致电技术支持。
传感器数据缺失	传感器需要校准。请致电技术支持部门。
FloPak 传感器数据缺失	FloPak 传感器需要校准。请致电技术支持部门。
内存故障 2	关闭并打开系统。重新打开系统后，最近一次手术数据可能不正确。如果问题仍持续，请致电技术支持。
系统看门狗超时	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
电源故障 1-6	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
初始化故障 1-8	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
硬件故障 1-7	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
系统故障 1-4	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
内部通信故障	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
校准故障 1-4	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
回收故障 2	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
液体天平故障 1-4	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
废液天平故障 1-2	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
未检测到 In-FloPak 固定销	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流入传感器故障 1-2	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流入电机已停止	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流入方向故障	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流入速度故障	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流出传感器故障 1-2	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流出电机已停止	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流出方向故障	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
流出速度故障	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
压力传感器故障 1-4	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。
MyoSure 电机已停止	关闭并打开系统。如果问题仍持续，请致电技术支持。

补充信息

此页有意留白

6 补充信息

6.1 年度检查

以下详细检查需每年执行，以评估系统功能与技术安全性。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。年度检查无需技术服务人员，但必须由生物医学工程部门执行。

6.1.1 天平校准检查

天平校准检查的目的是验证液袋天平和废液袋天平符合规定的公差。该测试需要一个精密砝码 (500 g – 3000 g)。

6.1.1.1 按下系统顶部的电源按钮启动系统。

6.1.1.2 触按**“SETTINGS”**（设置）图标。

6.1.1.3 触按天平校准**“CHECK”**（检查）图标。随后会显示 Scale Calibration Check（天平校准检查）界面。

图 71：天平校准检查概览界面

6.1.1.4 触按**“START”**（开始）图标。天平校准检查第 1 部分：天平归零界面。

6.1.1.5 从液袋挂钩和废液袋挂钩上取下所有物品。

图 72：天平校准检查，第 1 部分界面

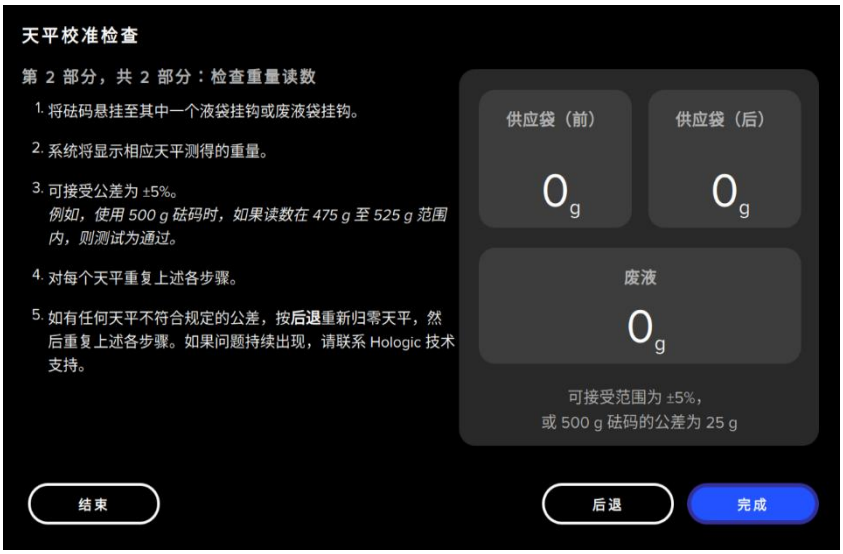
6.1.1.6 触按**“ZERO”**（归零）图标。

6.1.1.7 当天平成功归零时，天平值将显示为零，并出现**“SCALES ZEROED”**（天平归零）的确认信息。如果归零失败，请按照提示重试。如果问题依旧，请联系技术支持。

图 73：天平校准检查，天平归零界面

6.1.1.8 天平归零后，触按**“NEXT“**（下一步）图标。显示天平校准检查第 2 部分：Check Weight Readings（检查重量读数）界面。

图 74：天平校准检查，第 2 部分界面



6.1.1.9 在其中一个挂钩上挂上砝码。重量读数应在 +/-5% 的范围内。

6.1.1.10 如果读数不在可接受范围内，请触按返回图标，将天平重新归零并重复重量读取步骤。

6.1.1.11 如果读数仍不在可接受范围内，请联系技术支持。

6.1.1.12 如果重量读数可接受，请移除砝码并对每个天平重复上述步骤。

6.1.1.13 触按**“DONE”**（完成）返回到设置界面，然后选择**“END”**（结束）返回到设置界面。

6.1.2 压力校准检查

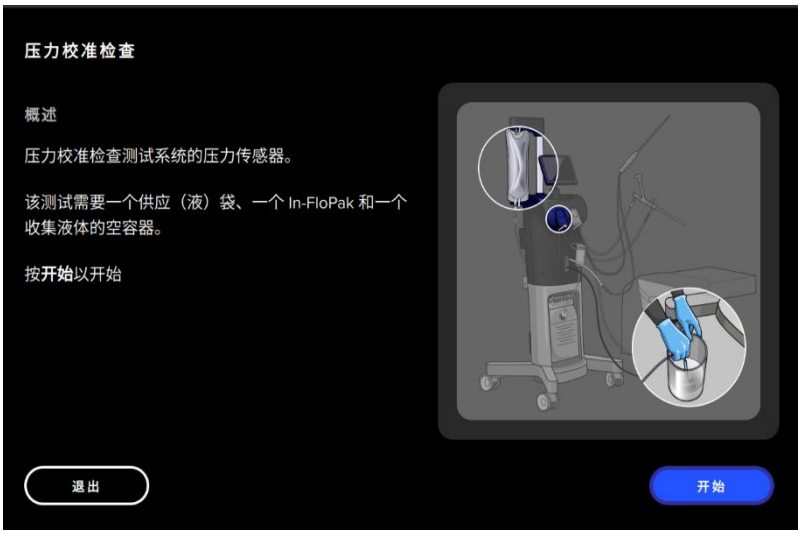
压力校准检查用于测试系统的压力传感器。该测试需要一个液袋、一个 In-FloPak 和一个空容器来收集液体。

6.1.2.1 按下系统顶部的电源按钮启动系统。

6.1.2.2 触按**“SETTINGS”**（设置）图标。

6.1.2.3 选择压力校准**“CHECK”**（检查）图标以启动天平校准检查，并按**“START”**（开始）以启动检查。

图 75：压力校准检查概览界面



6.1.2.4 按照提示安装 In-FloPak，挂上液袋，夹紧流入夹具并插入液袋插针。

图 76：压力校准检查步骤，第 1 部分

6.1.2.5 按**“NEXT STEPS”**（后续步骤）继续设置，包括放置容器和打开液袋夹。

图 77：压力校准检查步骤，第 2 部分

6.1.2.6 按**“NEXT”**（下一步）执行压力检查。

6.1.2.7 按照提示按**“START PURGE”**（开始清除）开始清除空气。

图 78：启动压力校准检查前的空气清除

6.1.2.8 当管中充满液体且无气泡残留时，按**“STOP PURGE”**（停止清除）。

图 79：停止压力校准检查前的空气清除

6.1.2.9 将流入管从容器中取出，并使其与液袋支架的末端保持齐平。

图 80：启动压力校准检查

6.1.2.10 确认压力为 26+/-5 英寸水柱。

6.1.2.11 如果数值不在可接受范围内，请检查管道中是否有空气，并重复空气清除（包括 Start Purge（开始清除）和 Stop Purge（停止清除））。确认压力为 26+/-5 英寸水柱。如果压力仍超出范围，请联系技术支持。

6.1.2.12 如果该值在范围内，请按**“NEXT”**（下一步）图标并按描述完成分解步骤。完成时，按**“DONE”**（完成）。

6.2 技术规格

表 4：技术规格

部件	规格
型号名称	FLT-200
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	非连续（最大负荷：开启 60 分钟，空闲 30 分钟）
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
符合以下标准	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
操作条件	14-30°C/57-86°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） 大气压力：75-101 kPa
储存和运输条件	-30-60°C/-22-140°F 相对湿度 15-90%，非冷凝
可能与易燃麻醉气体一起使用	否
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 - 150
损失限度 (mL)	手术开始时为 100-2500 手术开始后为 100-9950

部件	规格
测量范围	
流量 (mL/min)	0-1000
损失 (mL)	± 9999
准确度	
压力 (mmHg)	± 35
损失 (mL)	± 50（正常使用情况下）
尺寸（宽度 x 高度 x 深度）	23in x 67in x 27in / 584mm x 1702 mm x 686mm
系统重量	65 Kg
控制台质量	45 Kg
安全工作质量	20 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 5 年。

6.3 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 Pro 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 16 AWG，3 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。请参阅第 6.4 节：电磁兼容性。

6.4 电磁兼容性

6.4.1 电磁辐射指南与制造商声明

Fluent Pro 流体管理系统适用于以下特定的电磁环境。Fluent Pro 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。不遵守本手册中所列说明可导致系统损坏或故障。

⚠ 警告！

使用非本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆，可能会导致设备电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致设备运行异常。

表 5：电磁辐射指南

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
射频辐射 CISPR 11	1 组	Fluent Pro 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。
射频辐射 CISPR 11	2 组	Fluent Pro 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。
射频辐射 CISPR 11	A 类	Fluent Pro 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。 请注意：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。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	合规	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	合规	

6.4.2 电磁抗扰性指南与制造商声明

Fluent Pro 流体管理系统适用于以下特定的电磁环境。Fluent Pro 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。不遵守本手册中所列说明可导致系统损坏或故障。

表 6：电磁抗扰性指南

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	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 ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV 空气	± 8 kV 接触放电 ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV 空气	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/输出线路）	± 2 kV（电源线） ± 1 kV（输入/输出线路）	所用电源应为普通商用或医用电源。
浪涌 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 Pro 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 Fluent Pro 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	30 A/m	30 A/m	电源频率磁场应具有普通商用或医用环境

抗扰性测试	IEC 60601 测试级别	合规性等级	电磁环境指南
IEC 61000-4-8			的一般位置所表现出的磁场水平。
传导射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms 150 kHz 至 80 Mhz 之间的 ISM 波段	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms 150 kHz 至 80 Mhz 之间的 ISM 波段	使用便携式和移动式射频通设信备时，这些设备与 FLUENT Pro 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√P（适用于150 KHz 至 80 MHz 频段），d = 1.2√P（适用于 80 MHz 至 800 MHz 频段），d = 2.3√P（适用于 800 MHz 至 2.7 GHz 频段） 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：
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	
外壳端口对射频无线通信的抗扰性	依据 IEC 60601-1-2 标准表 9	射频无线通信设备的频率范围及测试条件参见表 7	
IEC 60601-1-2 表 11：外壳端口对近场磁场的抗扰性（依据 IEC 60601-1-2）	30 kHz，8 A/m，连续波调制 134.2 kHz、65 A/m、2.1 kHz 脉冲调制 13.56 MHz、7.5 A/m、50 kHz 脉冲调制	30 kHz，8 A/m，连续波调制 134.2 kHz、65 A/m、2.1 kHz 脉冲调制 13.56 MHz、7.5 A/m、50 kHz 脉冲调制	

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 Pro 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 Fluent Pro 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 Pro 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。

表 7：指南和制造商声明 – 电磁抗扰性

射频无线通信设备的频率范围及测试条件			
频段 (MHz)	**测试频率 (MHz)**	**调制[a]**	**合规性等级 (V/m)**
380-390	380-390	脉冲 — 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦波	28
704-787	710	脉冲 — 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	脉冲 — 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	脉冲 — 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	脉冲 — 217 Hz	28
5100-5800	5240	脉冲 — 217 Hz	9
	5500		
	5785		
[a]脉冲调制的定义为：在指定频率下，占空比为 50% 的方波输入。			

6.4.3 建议间距

Fluent Pro 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 Pro 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 Fluent Pro 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。

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

表 8：建议间距

	根据发射器频率计算出的间隔距离 [m]		
发射器的最大额定输出功率 [W]	d = 1.2√P，适用于 150 KHz 至 80 MHz 的频率	d = 1.2√P，适用于 80 MHz 至 800 MHz 的频率	d = 2.3√P，适用于 800 MHz 至 2.7 GHz 的频率
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。

6.5 控制台弃置

本设备内含电子印刷电路组件。请查阅当地的弃置/电子产品回收法规。请勿放入城市废物处理系统中，除非获得当地政府授权。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。

6.6 手术套件存放

Fluent Pro 手术套件应存放在室温下，避免暴露于潮湿和直接热源。请勿在有效期后使用。

6.7 手术套件弃置

使用过的一次性设备必须视为生物危害废物，并按照手术所在医院或手术中心的标准操作进行处置。

6.8 一次性用品及配件

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。

表 9：一次性用品及配件

部件	订单号
Fluent Pro 手术套件六 (6) 件装（含 In-FloPak、Out-FloPak、组织收集器和废液袋）	FLT-212
Fluent Pro 一次性套件 - 单件装	FLT-212S
Fluent Pro 废液袋 - 五件装	FLT-205
Fluent Pro 组织收集器 - 十件装	FLT-210
MyoSure 组织切除器	10-403
MyoSure Lite 组织切除器	30-403LITE
MyoSure Reach 组织切除器	10-403FC
MyoSure XL for Fluent 组织切除器	50-603XL
500 g 砝码	MME-03095
Fluent Pro 电源线	MEL-01716
脚踏板	52124-001

6.9 服务和保修信息

6.9.1 获授权维修技术人员维护

建议 Hologic 人员每隔适当的时间对系统执行维护，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。Fluent Pro 液体管理系统的设置界面会跟踪预防性维护 (PM) 到期时间，如下图所示：

图 81：预防性维护到期日

6.9.2 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。

6.9.3 技术支持和产品退回信息

如果 Fluent Pro 流体管理系统的任何部分未能按预期运行，请联系 Hologic 技术支持部门。如果因任何原因要将产品退给 Hologic，技术支持部门将发放一个退货授权 (RMA) 编号，适当时还会发放一个生物危害套件。根据技术支持人员提供的说明，退回 Fluent Pro 流体管理系统。退回之前，务必清洁产品，并将所有配件都装在退回装置的运输箱中。根据 Hologic 提供的生物危害套件随附的说明，退回用过或已开封的产品。

6.9.4 严重事件报告

医疗器械的主管当局通常是各成员国的卫生部或卫生部内的某个机构。向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备导致或加重了患者伤痛，应当立即向 Hologic 授

权代表和相关成员州或国家/地区的主管当局报告该事故。

6.9.5 **投诉报告：**

向 Hologic 报告关于本产品的质量、可靠性、安全性或性能的任何投诉或问题。如果设备导致或加重了患者伤痛，应当立即向 Hologic 授权代表和相关成员州或国家/地区的主管当局报告该事故。医疗器械的主管当局通常是各成员国的卫生部或卫生部内的某个机构。

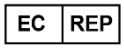
6.9.6 **联系 Hologic 技术支持部门**

请联系 Hologic 技术支持，根据 WEEE 指令妥善弃置 Fluent Pro 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
电话：1.800.442.9892（免费）
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
电话：+32 2 711 46 80

6.10 符号词汇表

表 10：符号

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	制造商	医疗器械制造商
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	生产日期	表示该医疗器械的生产日期。
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	原产国	确定产品的原产国
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	使用截止日期	该医疗器械无法使用的日期
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	请勿重复灭菌	不可重复灭菌的医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1，表 D.1，28	请勿重复使用	一次性医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	包装如有损坏，请勿使用，并参阅使用说明	表示包装已损坏或已打开的医疗器械不得使用，用户应查阅使用说明以获取更多信息

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	批号	制造商的批号，以便识别批次
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	产品编号	制造商的目录号，以便识别医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	序列号	制造商的序列号，以便识别特定医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	已用环氧乙烷气体灭菌	经过环氧乙烷消毒的医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	一次性无菌屏障系统	表示是一次性无菌屏障系统
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	湿度限制	医疗器械可安全暴露的湿度范围
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	大气压力限制	医疗器械可安全暴露的大气压力范围

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	温度限制	医疗器械可安全暴露的温度限制范围
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1，表 D.1，11	请查阅使用说明	用户需要查阅使用说明
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	小心	表示在符号放置位置附近操作器械或控件时必须小心，或当前情况需要操作者注意或需要操作者采取行动，以避免不良后果。
	EN ISO 15223-1 5.4.5 和附录 B ISO 7000-2725	产品不含天然橡胶乳胶	表示该产品、其容器或其包装的制造中未使用天然橡胶 乳胶。
	FDA 21 CFR 801.109	仅供处方使用	注意：美国联邦法律规定本器械只能由医生销售或按医嘱销售
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	请参阅说明手册/小册子。 必须阅读使用手册/小册子。
	ISO 7000, 2404	不可堆放	表示物品不得垂直堆叠。
	IEC 60417-6414 EN 50419 欧盟指令 2012/19/EU	WEEE，废弃电器电子设备	废弃电器电子设备 (WEEE)，需要单独收集。
	欧洲医疗指令 93/42/EEC，第 17 条和附录 XII 欧洲医疗器械法规 2017/745，附录 V	符合认证机构识别号 的 CE 标志	表明该医疗器械符合欧洲医疗指令 93/42/EEC 且符合适用健康、安全和环境要求。如果标志上带有数字，则表明符合性经由指定的认证机构验证。

符号	参考标准和符号编号	符号名称	符号描述
	EN ISO 15223-1 5.7.7	医疗器械	表示该商品是医疗器械
	EN ISO 15223-1 5.7.10	唯一设备标识符	表示包含唯一设备标识符信息的运营商
	EN 15986 4.2，附录 A 和附录 B ISO 7000-2725	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP)	表示商品不含邻苯二甲酸盐 (DEHP)
	ISO 7000-2794	包装单元	表明包装中含有的器械件数。
	IEC 60417-5333	BF 型应用部件	识别符合 IEC 60601-1 的 BF 型应用部件
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	外壳防护等级	系统防护等级：防止直径 ≥ 12.5 mm 的固体异物侵入，并防止垂直方向滴水。
	ISO 7000, 0623	此面向上	运输包装的正确垂直摆放位置。
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	欧共体授权代表	表示欧共体授权代表。

Hologic、Fluent、MyoSure、In-FloPak、Out-FloPak 和相关徽标是 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财产。

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 术语表

术语	定义
GUI	图形用户界面
IUP	子宫腔内的压力。
TRD	组织切除器
低钠血症	患者血流中钠浓度过低 (< 130 mmoL/L)。
内渗	异物（膨胀液）进入血管
宫腔镜	旨在对子宫进行目视检查的仪器。
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	每分钟流过管路的膨胀液量 (mL)。
盐水	等渗盐水溶液，即一升 (L) 溶液含有 9.0 克氯化钠。
禁忌症	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）
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。
血容量过多	循环血量增加。

CE 2797

AW-34246-401，修订版 001
06/2025

此页有意留白

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Brugervejledning

Dansk

Denne side er med vilje tom

Fluent Pro-væskestyringssystem

BRUGERVEJLEDNING

Indhold

1 INTRODUKTION TIL SYSTEM, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 1

1.1 VIGTIGE OPERATØR-/BRUGERBEMÆRKNINGER 1
1.1.1 VAREMÆRKEMEDDELELSE 1
1.1.2 PRODUCENT 1
1.1.3 INDIKATIONER FOR BRUG 1
1.1.4 TILSIGTEDE BRUGERE 1
1.1.5 TILSIGTET BRUGSMILJØ 1
1.1.6 PATIENTMÅLGRUPPE 1
1.1.7 KONTRAINDIKATIONER 1
1.1.8 VIGTIGE BRUGERBEMÆRKNINGER 1
1.1.9 VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER 2
1.2 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 2
1.2.1 DEFINITIONER 2
1.2.2 LISTE OVER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 2
1.3 INTRODUKTION TIL SYSTEMET 4
1.3.1 INTRODUKTION TIL FLUENT PRO-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET 4
1.3.2 FORSENDELSESINDHOLD 4
1.3.3 SYSTEMKOMPONENTER 4
1.3.4 KOMPONENTER I FLUENT PRO PROCEDURE KIT 11

2 PROCEDUREOPSÆTNING 15

2.1 FLYTNING AF SYSTEMET 15
2.2 PLACERING AF SYSTEMET 15
2.3 TILSLUTNING AF STRØMKABLET 16
2.4 LÅSNING AF HJULENE 16
2.5 AKTIVERING AF FLUENT PRO-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET 17
2.6 KONFIGURER SYSTEMINDSTILLINGER (PÅKRÆVET FOR INDLEDENDE OPSÆTNING) 17
2.7 OPSÆTNING AF SYSTEM 18
2.7.1 OPSÆTNINGSSKÆRM 18
2.7.2 OPHÆNGNING AF VÆSKEPOSE 19
2.7.3 UDPAKNING AF FLUENT PRO PROCEDURE KIT 20
2.7.4 OPHÆNGNING AF AFFALDSPOSE 21
2.7.5 INSTALLERING AF IN-FLOPAK 22
2.7.6 INSTALLERING AF OUT-FLOPAK 23
2.7.7 KLARGØRING AF SYSTEMET 26
2.7.8 KLARGØRING PÅ PAUSE 29
2.7.9 SÅDAN GENKLARGØRES 31
2.7.10 TILSLUTNING AF MYOSURE-ANORDNING TIL VÆV (TRD) 32

3 UNDER PROCEDUREN 36

3.1 INDSTILLING AF UNDERSKUDSGRÆNSEN 36
3.2 NULSTILLING AF UNDERSKUD 37
3.3 INDSTILLING AF INTRAUTERINTRYK 37
3.4 JUSTERING AF SUGEINDSTILLINGER 38
3.5 UDFØRELSE AF PROCEDUREN 38
3.6 AFSLUTNING AF PROCEDUREN 41
3.7 DATA FOR DEN SIDSTE PROCEDURE 43
3.8 UDSKIFTNING AF KOMPONENTER 43
3.8.1 TILFØJELSE AF VÆSKEPOSEN 43
3.8.2 UDSKIFTNING AF AFFALDSPOSEN 44
3.8.3 UDSKIFTNING AF VÆVSFÆLDEN 46

4 EFTER PROCEDUREN 51

4.1 DEMONTERING OG BORTSKAFFELSE 51
4.1.1 NEDBRUD HOS MYOSURE-ANORDNING TIL VÆVSFJERNELSE (TRD) 51
4.1.2 INDSAML TIL PATOLOGI 51
4.1.3 BORTSKAF AFFALDSMATERIALER 52
4.1.4 ADSKIL AFDÆKNINGSSTYKKET TIL UNDER BALLERNE (UBD) 53
4.1.5 AFMONTER HYSTEROSKOPET 53
4.1.6 AFMONTER FLUENT PRO IN-FLOPAK 53
4.1.7 AFMONTER FLUENT PRO OUT-FLOPAK 54
4.1.8 NEDLUKNING OG ADSKILLELSE AF FLUENT PRO-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET 54
4.2 RENGØRING AF FLUENT PRO-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET 54
4.3 OPBEVARING AF SYSTEMET 54

5 FEJLFINDING 58

5.1 HJÆLP 58
5.1.1 MENU PÅ SKÆRMEN HELP (HJÆLP) 58
5.1.2 HJÆLP MED OPSÆTNING 59
5.1.3 HJÆLP TIL KLARGØRING 59
5.1.4 HJÆLP UNDER PROCEDUREN 60
5.1.5 HJÆLP MED AFSLUTNING PÅ PROCEDURE 60
5.2 GENOPTAG PROCEDURE (EFTER STRØMSVIGT ELLER NEDLUKNING) 61
5.3 FEJLFINDING 61
5.3.1 FLOPAKS IKKE REGISTRERET 61
5.3.2 TAB AF SUG 61
5.3.3 UTILSTRÆKKELIGT SUG 62
5.3.4 DÅRLIG SYNLIGHED 62
5.3.5 DÅRLIG LIVMODERDISTENSION 62
5.3.6 PROBLEMER VED VÆVSFJERNELSE 62
5.3.7 PROBLEMER VED VÆSKEUNDERSKUD 62
5.3.8 STRØMTAB 62
5.3.9 SYSTEM FROSSET 63
5.3.10 GUI-MEDDELELSER OG ADVARSLER 64

6 SUPPLERENDE OPLYSNINGER 72

6.1 ÅRLIG INSPEKTION 72
6.1.1 MÅLEKALIBRERINGSTJEK 72
6.1.2 TRYKKALIBRERINGSKONTROL 74
6.2 TEKNISKE SPECIFIKATIONER 78
6.3 STRØMKABELSIKKERHED 79
6.4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 79
6.4.1 VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER OG FABRIKANTENS ERKLÆRING 79
6.4.2 VEJLEDNING OM ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET OG PRODUCENTENS ERKLÆRING 80
6.4.3 ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE 82
6.5 BORTSKAFFELSE AF KONSOL 83
6.6 OPBEVARING AF PROCEDURESÆT 83
6.7 BORTSKAFFELSE AF PROCEDURESÆT 83
6.8 ENGANGSARTIKLER OG TILBEHØR 83
6.9 OPLYSNINGER OM SERVICERING OG GARANTI 84
6.9.1 AUTORISERET SERVICETEKNIKER TIL VEDLIGEHOLDELSE 84
6.9.2 GARANTIOPLYSNINGER 84
6.9.3 TEKNISK SUPPORT OG OPLYSNINGER OM PRODUKTRETURNERING 85
6.9.4 INDBERETNING AF ALVORLIGE HÆNDELSER 85
6.9.5 INDBERETNING AF KLAGER: 85
6.10 ORDLISTE OVER SYMBOLER 86
6.11 ORDLISTE 89

Figurtabel

Figur 1: System set forfra 5

Figur 2: System set bagfra 5

Figur 3: Skærmen System Launch (Systemopstart) 7

Figur 4: Skærmen System Settings (Systemindstillinger) 7

Figur 5: Skærmen System Setup (Systemopsætning) 8

Figur 6: Skærmen System Confirmation (Systembekræftelse) . 8

Figur 7: Skærmen Procedure (Procedure) 9

Figur 8: 360°-håndtag 10

Figur 9a: Papkassens komponenter 11

Figur 9b: Bakkekomponenter 11

Figur 9c: Affaldspose 11

Figur 10: Lås hjul op 15

Figur 11: Placering af systemet 15

Figur 12: Lås hjul 16

Figur 13a: Tænd/sluk-knap 17

Figur 13b: Startskærm 17

Figur 14: Indstillingsskærm 17

Figur 15: Startskærm 18

Figur 16: Opsætningsskærm 19

Figur 17: Skærmen Setup Step Detected (Opsætningstrin registreret) 19

Figur 18: Ophængning af væskepose 20

Figur 19a: Papkasse og bakke 20

Figur 19b: Papkasse, bakke og affaldspose 20

Figur 20: Affaldspose 21

Figur 21: Træk det sterile låg tilbage 21

Figur 22a: Out-FloPak-tilslutninger 21

Figur 22b: In-FloPak-tilslutninger 21

Figur 23: Ophængning af affaldspose 22

Figur 24a: Tryk In-FloPak-håndtaget ned 22

Figur 24b: Skub In-FloPak over skaftet 22

Figur 25: Afklem slangen, og sæt en spids i væskeposen 23

Figur 26a: Tryk Out-FloPak-håndtaget ned 23

Figur 26b: Skub Out-FloPak over skaftet 23

Figur 27: Tilslut UBD-sugekonnektor 24

Figur 28: Tilslut affaldsposekonnektor 24

Figur 29: Opsætningsskærm med alle opsætningstrin registreret 25

Figur 30: Bekræftelsesskærm 25

Figur 31: Bekræftelsesskærm med fuldførte trin 26

Figur 32: Skærmen Initial Prime (Første klargøring) 26

Figur 33: Frigør væskepose 27

Figur 34: Åbn indstrømningsstophanen, og fjern klemmen fra indstrømningsslangen 27

Figur 35: Led klargøringsvæske ind i UBD 28

Figur 36: Skærmen Initial Prime (Første klargøring) 28

Figur 37: Skærmen Air Purge (Luftrensning) 29

Figur 38: Skærmen Hysteroscope Calibration (Kalibrering af hysteroskop) 29

Figur 39: Skærmen End Priming (Afslut klargøring) 30

Figur 40: Skærmen Priming Paused (Klargøring sat på pause) 30

Figur 41: Skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført) 31

Figur 42: Skærmen Procedure (Procedure) 31

Figur 43: Skærmen Reprime (Genklargør) 32

Figur 44: Skærmen Procedure (Procedure) 36

Figur 45: Skærmen Change Deficit Limit (Ændr underskudsgrænse) 37

Figur 46: Tilslutning af MyoSure TRD 39

Figur 47: Skærmen Change Scope (Skift hysteroskop) 40

Figur 48: Skærmen Ready to Prime (Klar til klargøring) 40

Figur 49: Skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført) 41

Figur 50: Bekræftelsesskærm for Procedure End (Procedureafslutning) 41

Figur 51: Skærmen Recovering Fluid (Genvinding af væske) 42

Figur 52: Skærmen Last Procedure Data (Seneste proceduredata) 43

Figur 53: Fjern affaldsposens konnektor 45

Figur 54: Skru affaldsposehætten på affaldsposen 45

Figur 55: Fjern fuld affaldspose 46

Figur 56: Monter affaldsposekonnektor 46

Figur 57: Åbn låget til vævsfælden 47

Figur 58: Frakobling af MyoSure TRD 51

Figur 59: Fjern affaldsposens konnektor 52

Figur 60: Skru affaldsposehætten på affaldsposen 52

Figur 61: Fjern fuld affaldspose 53

Figur 62: Afbryd UBD 53

Figur 63: Placering af ikonet Help (Hjælp) 58

Figur 64: Menu på skærmen Help (Hjælp) 58

Figur 65a: Opsætning af menuen Help (Hjælp) 59

Figur 65b: Menu til hjælp til yderligere opsætning 59

Figur 66: Skærmen Priming Help (Klargøringshjælp) 59

Figur 67: Hjælpeskærm til Procedure Running (Procedure kører) 60

Figur 68: Hjælpeskærm til Procedure End (Proceduce afsluttes) 60

Figur 69: Skærmen System Restarted (System genstartet) ... 61
Figur 70: Skærmen System Fault (Systemfejl) ... 67
Figur 71: Oversigtsskærm for skalakalibreringskontrol ... 72
Figur 72: Skærmen Scale Calibration Check, Part 1 (Skalakalibreringskontrol, del 1) ... 73
Figur 73: Skærmen Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Skalakalibreringskontrol, skalaer nulstillet) ... 73
Figur 74: Skærmen Scale Calibration Check, Part 2 (Skalakalibreringskontrol, del 2) ... 74
Figur 75: Skærmen Pressure Calibration Check Overview (Oversigt over trykkalibreringskontrol) ... 74
Figur 76: Trin til trykkalibreringskontrol, del 1 ... 75
Figur 77: Trin til trykkalibreringskontrol, del 2 ... 76
Figur 78: Begynd rensning for trykkalibreringskontrol ... 76
Figur 79: Stop udrensning for trykkalibreringskontrol ... 77
Figur 80: Udførelse af trykkalibreringskontrol ... 77
Figur 81: Forfaldsdato for forebyggende vedligeholdelse ... 84

Liste over tabeller

Tabel 1: Realtidsvisning, meddelelser og fejlfinding ... 64
Tabel 2: Realtidsvisning, alarmer og fejlfinding ... 65
Tabel 3: Realtidsvisning, systemfejl ... 68
Tabel 4: Tekniske specifikationer ... 78
Tabel 5: Vejledning om elektromagnetiske emissioner ... 79
Tabel 6: Vejledning om elektromagnetiske immunitet ... 80
Tabel 7: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet ... 82
Tabel 8: Anbefalede sikkerhedsafstande ... 83
Tabel 9: Engangsartikler og tilbehør ... 84
Tabel 10: Symboler ... 86

Denne side er med vilje tom

Introduktion til systemet, advarsler og forholdsregler

Denne side er med vilje tom

1 Introduktion til system, advarsler og forholdsregler

1.1 Vigtige operatør-/brugerbemærkninger

Denne vejledning er skrevet til medicinsk personale, som er ansvarlig for driften af Fluent® Pro-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.

KUN Rx (USA) – forsigtig: I henhold til 21 CFR 801.109(b)(1) i den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

1.1.1 Varemærkemeddelelse

Hologic, Fluent, MyoSure og tilknyttede logoer 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.

1.1.2 Producent

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

1.800.442.9892 (gratis i USA)

1.1.3 Indikationer for brug

Fluent Pro-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.

1.1.4 Tilsigtede brugere

Gynækologen skal være uddannet i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, resektion og udtagelse af gynækologisk væv.

1.1.5 Tilsigtet brugsmiljø

Fluent Pro-væskestyringssystemet er designet til brug på operationsstuer, ambulatoriske, kirurgiske afdelinger og i lægekonsultationer.

1.1.6 Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientpopulation for Fluent Pro-væskestyringssystemet er afhængig af indikationerne for brug og kontraindikationer. Den er ikke begrænset af alder, vægt eller andre sundhedsmæssige forhold, der ikke er relateret til hysteroskopiske kontraindikationer.

1.1.7 Kontraindikationer

- Systemet må ikke bruges til at indføre væsker i livmoderen, når hysteroskopi er kontraindiceret. Se dit hysteroskops brugervejledning for absolutte og relative kontraindikationer.
- Fluent Pro-væskestyringssystemet må ikke bruges til at fjerne patologier fra gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, cervikale maligniteter eller tidligere diagnosticeret endometrialkræft.

1.1.8 Vigtige brugerbemærkninger

1.1.8.1 Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette udstyr, medmindre ændringen foretages af en Hologic-uddannet fagmand. Servicetilstand er beskyttet med adgangskode og er kun beregnet til Hologic-uddannede fagfolk.

1.1.8.2 Læs denne vejledning omhyggeligt igennem, og bliv bekendt med betjeningen og funktionaliteten af Fluent Pro-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.

1.1.8.3 Intrauterin udspiling kan normalt ske med pres i intervallet 35-75 mmHg. Medmindre det systemiske blodtryk er for højt, er det sjældent nødvendigt at anvende tryk, der er større end 75-80 mmHg.

1.1.9 Væsentlige funktionsegenskaber

Væsentlige funktionsegenskaber hos Fluent Pro-væskestyringssystemet er at levere væskeskylning for at udvide livmoderen for at indstille trykniveauer og at sikre væskesugning, mens væskeforbrug overvåges for at forhindre uacceptable intravasationsniveauer.

1.2 Advarsler og forholdsregler

1.2.1 Definitioner

1.2.1.1 Advarsel

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

1.2.1.2 Forsigtig

"Forsigtig" angiver risici for udstyret. Manglende overholdelse af forsigtighedsregler kan medføre systemskade eller potentielt tab af systemdata.

1.2.2 Liste over advarsler og forholdsregler

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

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

1.2.2.1 Liste over advarsler

ADVARSEL!

- En luftemboli kan være et resultat af, at luft i slangen eller et tilsluttet instrument når patienten. Sørg for, at der altid er væske i væskeposen, for at forhindre, at der pumpes luft ind i patienten.
- Udstyret skal tilsluttes en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød.
- Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.
- Underskuddet er den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten eller ikke er gjort rede for på anden vis. Det er lægens ansvar at estimere den tilbageværende væske i patienten.
- Der er risiko for, at distensionsvæske passerer igennem livmoderen og når frem til kredsløbssystemet i patientens bløde væv. Denne risiko kan påvirkes af distentionstryk, gennemstrømningshastighed, perforering af livmoderhulen og varigheden af hysteroskopisk kirurgi.
- Hvis der anvendes et væskedistentionsmiddel med lav viskositet, skal intrauterininstillation, der overstiger to (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 den specifikt anvendte væske (f.eks. Hyskon) for at få yderligere oplysninger.
- 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 anafylaktiske reaktioner, når Hyskon anvendes som en distensionsvæske under hysteroskopi. Sådanne reaktioner bør håndteres som enhver anden allergisk reaktion.

- 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 distensionsvæske ind i patientens peritonealhule, hvilket resulterer i væskeoverfyldning.
- For at undgå væskeoverbelastning skal du altid overvåge mængden af udvidelsesvæske, der strømmer ind og ud af patienten. Væskeophobning er forbundet med en risiko for udvikling af:
  - Hyponatriæmi med tilhørende følgesygdomme.
  - Lungeødem som følge af væskeophobning med isotoniske væsker.
  - Cerebralødem som følge af væskeophobning og elektrolytforstyrrelser med hyperosmolære (nonioniske) væsker, såsom glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %.
- Sørg for, at patientens kropstemperatur overvåges under hele operationen. Kontinuerlig strømning af distentionsvæsker under hysteroskopisk kirurgi kan føre til en sænkning af patientens kropstemperatur. Lav kropstemperatur kan forårsage koronare og kardiovaskulære problemer. Længere operationstider og brug af kolde distensionsmedier bør undgås.
- Af hensyn til din egen og din patients sikkerhed må du kun bruge Fluent Pro-tilbehør, som der henvises til i Tabel 9: Engangsartikler og tilbehør.
- Systemet er ikke eksplosionssikkert. Må ikke anvendes i et område med brændbare anæstesigasser.
- 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 6.1, Årlig inspektion.
- Fluent Pro Procedure Kits er beregnet til engangsbrug. Ingen af komponenterne i proceduresættet til engangsbrug må genbruges. Genbrug eller genbehandling af sådanne komponenter kan resultere i infektion eller produktfejl på grund af materialenedbrydning.

1.2.2.2 Liste over forholdsregler

⚠ Forsigtig!

- Undgå at sterilisere eller nedsænke Fluent Pro-væskestyringssystemet i desinfektionsmiddel.
- Elektrisk sikkerhedstest bør udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden faguddannet person.
- Fluent Pro-væskestyringssystemet kræver, 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.
- Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder, kan påvirke elektromedicinsk udstyr. For at undgå beskadigelse af eller fejlfunktion ved systemet må der ikke anvendes kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner i en afstand, der er mindre end den, der er specificeret i afsnit 6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Brug af Fluent Pro-væskestyringssystemet ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal Fluent Pro-væskestyringssystemet og det andet udstyr observeres for korrekt funktion, før en procedure udføres.
- 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:
  - Omlæg eller flyt dette udstyr, andet udstyr eller begge dele.
  - Øg afstanden mellem udstyrsstykkerne.

- Slut udstyrsstykkerne til forskellige kontakter eller kredsløb.
- Kontakt en biomedicinsk ingeniør.

1.3 Introduktion til systemet

1.3.1 Introduktion til Fluent Pro-væskestyringssystemet

Fluent Pro-væskestyringssystemet 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 Pro-væskestyringssystemet brugen af MyoSure®-anordninger til vævsfjernelse.

1.3.1.1 Omfang af teknisk anvendelse af systemet

Fluent Pro-væskestyringssystemet muliggør justering af intrauterintrykket til mellem 40 og 150 mmHg. Systemets indstrømningshastigheder justeres automatisk for at nå og opretholde den forudindstillede intrauterine trykindstilling, mens systemets udstrømningshastigheder justeres af brugeren gennem forudindstillede sugeindstillinger. Systemet er designet til at levere både væske- og vakuumsystemer, der maksimerer ydeevnen i MyoSure-enheden til vævsfjernelse. Systemet muliggør forskellige niveauer af væskesugning.

1.3.1.2 Foreslåede distensionsmidler

Fluent Pro-væskestyringssystemet bør kun bruges med sterile medier. Fluent Pro-væskestyringssystemet kan anvendes med hypotoniske, elektrolytfri midler (f.eks. glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %) og midler med isotonisk elektrolyt (f.eks. saltvand 0,9 % og Ringer's-laktat). Se "Liste over advarsler", afsnit 1.2.2.1, for risici relateret til viskositet og brugen af et medium med høj viskositet, såsom Hyskon.

1.3.1.3 Måling og regulering af tryk

Systemet måler distensionsmidlets tryk uden kontakt. Trykreguleringskredsløbet sammenligner løbende det ønskede, forudindstillede intrauterintryk med det faktiske intrauterintryk. Funktionen af denne algoritme er at opretholde det forudindstillede intrauterintryk. Estimeret intrauterint tryk kan aflæses i øverste højre hjørne af systemdisplayet.

1.3.2 Forsendelsesindhold

1.3.2.1 Transportkassen indeholder konsollen til Fluent Pro-væskestyringssystemet og en forsendelsesboks med komponenterne til Fluent Pro-væskestyringssystemet.

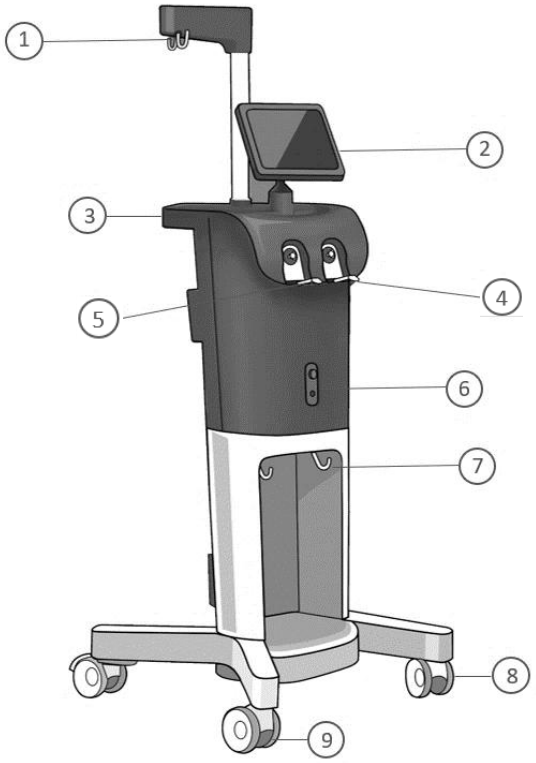
1.3.2.2 Forsendelsesboksen til Fluent Pro-væskestyringssystemet indeholder følgende komponenter:

- Fodpedal: Styrer betjeningen af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)
- Strømkabel: Etablerer en elektrisk forbindelse imellem Fluent Pro-væskestyringssystemet og en vægkontakt.
- Brugervejledning til Fluent Pro-væskestyringssystem: Vejledning, der beskriver, hvordan Fluent Pro-væskestyringssystemet skal bruges.
- Brugerreferencekort til Fluent Pro-væskestyringssystem: Et ark der fremhæver, hvordan Fluent Pro-væskestyringssystemet skal bruges.
- En vægt på 500 g til udførelse af skalakalibreringskontrollen.

Tabel 9 indeholder en liste over komponenter, der ikke er inkluderet i forsendelseskassen: Engangsartikler og tilbehør.

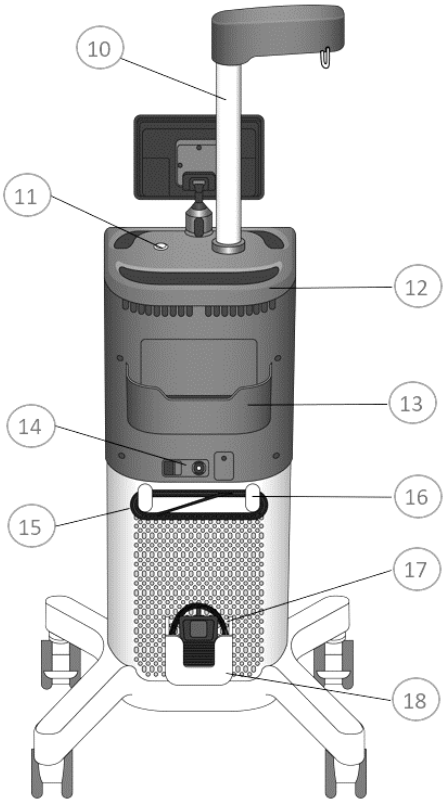
1.3.3 Systemkomponenter

Figur 1: System set forfra



Systemkomponenter (set forfra)	
1	Kroge til væskeposer
2	Berøringsfølsom skærm
3	Håndtag
4	Out-FloPak-håndtag
5	In-FloPak-håndtag
6	MyoSure TRD-panel
7	Affaldsposekroge
8	Hjul
9	Hjullås

Figur 2: System set bagfra



Systemkomponenter (set bagfra)	
10	Dropstativ
11	Tænd/sluk-knap
12	Håndtag
13	Tilbehørskurv
14	Strømkabelstik
15	Strømkabel
16	Ledningsindpakning
17	Fodpedal
18	Fodpedalskurv

1.3.3.1 **Kroge til væskeposer**

Væskeposer (medfølger ikke), der indeholder hypotoniske, isotoniske, ioniske og ikke-ioniske distentionsvæsker, hænger fra væskeposekrogene, der er placeret på dropstativet i toppen af Fluent
Pro-væskestyringssystemet. Hver væskeposekrog kan bære op til tre (3) liter væske. Hæng kun en enkelt væskepose på væskeposekrogene ad gangen.

In-FloPak™ indeholder en posespids, som forbinder In-FloPak med væskeposen. Væske trækkes fra væskeposen og ud igennem In-FloPak og leveres i patientens livmoder via hysteroskopets indstrømningskanalslange.

ADVARSEL!

Undlad at udsætte væskeposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. 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.

ADVARSEL!

Ved udførelse af bipolære elektrokirurgiske resektionsprocedurer kan distensionsmediet være isotonisk. Eksempler indbefatter saltvand og Ringer's-laktatopløsning.

1.3.3.2 Berøringsfølsom skærm

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

Forsigtig!

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

1.3.3.2.1 Berøringsfølsom brugergrænseflade

Brug den berøringsfølsomme brugergrænseflade til at konfigurere og få vist systemoplysninger, indstille underskudsgrænsen, klargøre systemet og foretage andre justeringer efter behov. Berøringsskærmen beder dig om at udføre indledende opsætningsopgaver (såsom at hænge væskeposen op) og vises, når opgaven er fuldført.

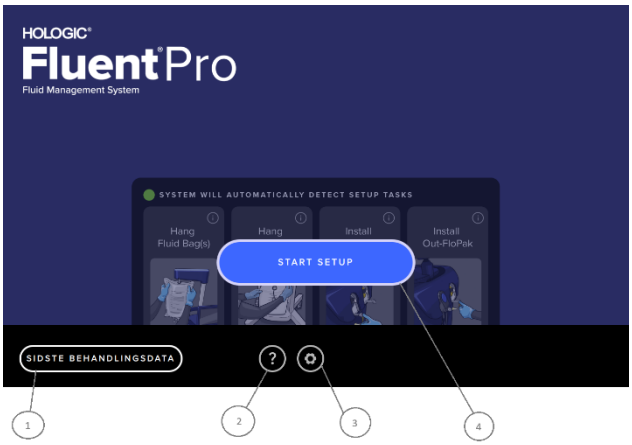
1.3.3.2.2 Meddelelser, advarsler og fejl på berøringsskærmen

Berøringsskærmens brugergrænseflade viser meddelelser, advarsler og fejl. Systemet fortsætter med at køre, når meddelelser vises, og sættes på pause, når der vises en advarsel, og kræver en systemgenstart, når der vises en fejl. Se afsnit 5.3.10 for at få en liste over meddelelser og advarsler sammen med fejlfinding.

1.3.3.3 Ikoner på berøringsfølsom skærm

1.3.3.3.1 Skærmen System Launch (Systemopstart)

Figur 3: Skærmen System Launch (Systemopstart)



Skærmen System Launch (Systemopstart)		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Data for den sidste procedure	Viser proceduredata fra den sidste procedure
2	Hjælp	Åbner skærmen Help (Hjælp)
3	Systemindstillinger	Åbner skærmen System Settings (Systemindstillinger)
4	Start opsætning	Åbner skærmen System Setup (Systemopsætning) til at starte en ny procedure

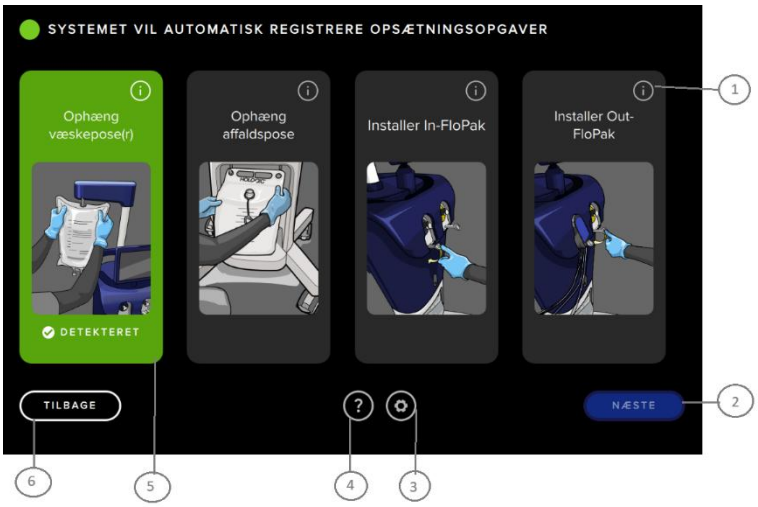
1.3.3.3.2 Skærmen System Settings (Systemindstillinger)

Figur 4: Skærmen System Settings (Systemindstillinger)

Skærmen System Settings (Systemindstillinger)		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Indstillinger for lysstyrke	Øger eller mindsker lysstyrkeindstillingsværdier
2	Lydstyrkeindstilling	Øger eller mindsker lydstyrkeindstillingsværdier
3	Afslut	Lukker den viste skærm
4	Kun MyoSure-tilstand	Åbner bekræftelsesskærmen for Kun MyoSure-tilstand
5	Service Mode (Servicetilstand)	Starter servicetilstand
6	Sprog	Åbner sprogvalgsskærmen
7	Afkryds	Aktiverer skalakalibreringskontrol
8	Afkryds	Aktiverer trykkalibreringskontrol
9	Firmware og UI-version	Aktuel firmwareversion og UI-version vises
10	Oplysninger om skalakalibrering	Dato for sidste kalibrering, PM-forfaldsdato og næste kalibrering vises

1.3.3.3.3 Skærmen System Setup (Systemopsætning)

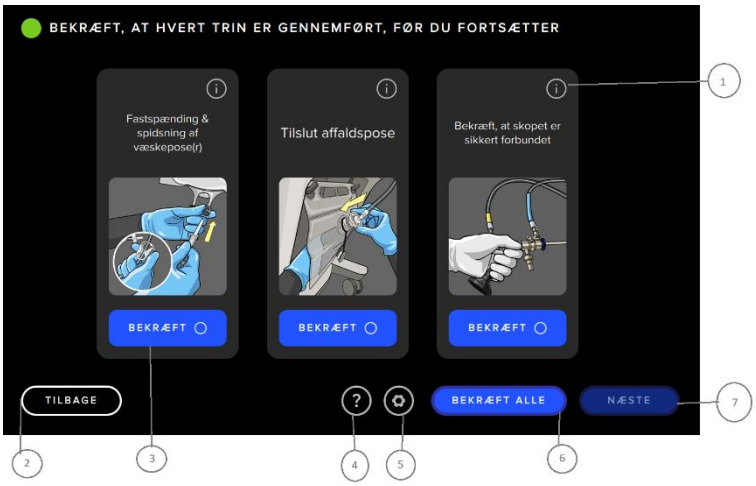
Figur 5: Skærmen System Setup (Systemopsætning)



Skærmen System Setup (Systemopsætning)		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Hjælp	Starter skærmen Help (Hjælp), der er specifik for opsætningstrinnet
2	Back (tilbage)	Viser det foregående skærmbillede.
3	Trin registreret	Opsætningstrin er fuldført
4	Hjælp	Åbner skærmen Help (Hjælp)
5	Systemindstillinger	Åbner skærmen System Settings (Systemindstillinger)
6	Næste	Åbner den næste skærm

1.3.3.3.4 Skærmen System Confirmation (Systembekræftelse)

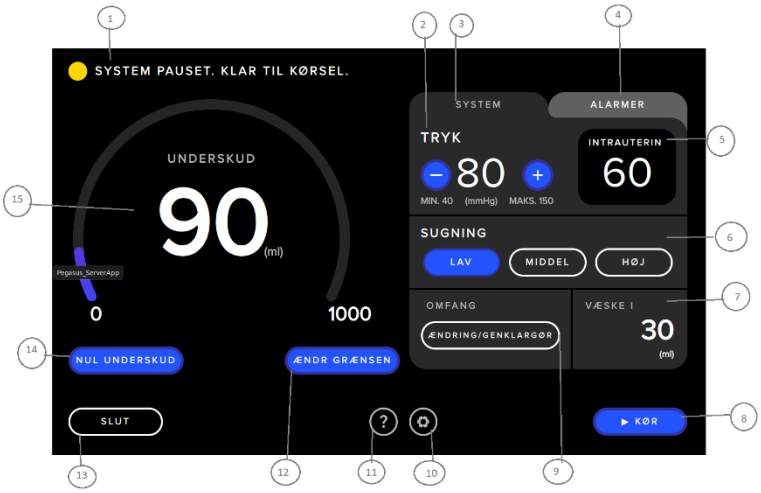
Figur 6: Skærmen System Confirmation (Systembekræftelse)



Skærmen System Setup (Systemopsætning)		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Hjælp	Starter skærmen Help (Hjælp), der er specifik for opsætningstrinnet
2	Back (tilbage)	Viser det foregående skærmbillede.
3	Bekræft	Bekræfter, at det påkrævede trin er gennemført
4	Hjælp	Åbner skærmen Help (Hjælp)
5	Systemindstillinger	Åbner skærmen System Settings (Systemindstillinger)
6	Bekræft alle	Bekræfter, at alle nødvendige trin er blevet gennemført
7	Næste	Åbner den næste skærm

1.3.3.3.5 Skærmen Procedure (Procedure)

Figur 7: Skærmen Procedure (Procedure)



Skærmen System Setup (Systemopsætning)		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Systemstatus	Viser systemets status
2	Trykindstillinger	Øger eller mindsker trykindstillingsværdier
3	Fanen System Panel (Systempanel)	Viser indstillinger for Pressure (Tryk), Suction (Sugning) og Scope Prime (Klargøring af hysteroskop). Vises som standard.
4	Fanen Alerts Panel (Advarselspanel)	Viser advarsler. Aktiveres i front, når der opstår en alarmhændelse.
5	Visning af intrauterint tryk	Viser faktisk intrauterint tryk.
6	Sugeindstilling	Indstiller sugningen til Low (Lav), Medium (Middel) eller High (Høj). Det valgte sugeniveau er blåt.
7	Visning af Fluid In (Væske i)	Viser den samlede væske i, inklusive klargøringsvolumen
8	Pause eller Kør	Sætter systemet på pause, når den kører. Genoptager kørsel, når den sættes på pause.
9	Skift/genklargør	Viser ikonerne for Reprime (Genklargør) og Change Scope (Skift hysteroskop)
10	Systemindstillinger	Åbner skærmen System Settings (Systemindstillinger)
11	Hjælp	Åbner skærmen Help (Hjælp)
12	Ændr grænsen	Åbner skærmen Change Deficit Limit (Ændr underskudsgrænse)
13	Slut	Åbner skærmen Procedure End (Procedure afsluttes)
14	Nul underskud	Åbner bekræftelsesskærmen Zero Deficit (Nul underskud)
15	Deficitvisning	Viser underskudsværdien

1.3.3.4 In-FloPak-håndtag

In-FloPak-håndtaget er beregnet til at holde In-FloPak™ på plads samt hjælpe med at frigive In-FloPak under adskillelse.

1.3.3.5 Out-FloPak-håndtag

Out-FloPak-håndtaget er beregnet til at holde Out-FloPak™ på plads samt hjælpe med at frigive Out-FloPak under adskillelse.

1.3.3.6 MyoSure TRD-panel

1.3.3.6.1 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.

1.3.3.6.2 Konnektor til fodpedal

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

1.3.3.7 Affaldsposekroge

Placering til ophængning af affaldspose på 6 l.

ADVARSEL!

Undlad at udsætte affaldsposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

1.3.3.8 **Hjul**

De fire hjul, der er placeret under Fluent Pro-væskestyringssystemet, gør det muligt at flytte og positionere Fluent Pro-væskestyringssystemet.

1.3.3.9 **Hjullås**

Hvert af de fire hjul kan udstyres med hjullås. Yderligere oplysninger om brug af hjullåsene fremgår af instruktionerne i kapitel 2.

1.3.3.10 **Tænd/sluk-knap**

Tænd/sluk-knappen befinder sig øverst på Fluent Pro-væskestyringssystemet.

1.3.3.11 **Dropstativ**

Dropstativ placeret ved siden af berøringsskærmen og udstyret med to væskeposekroge.

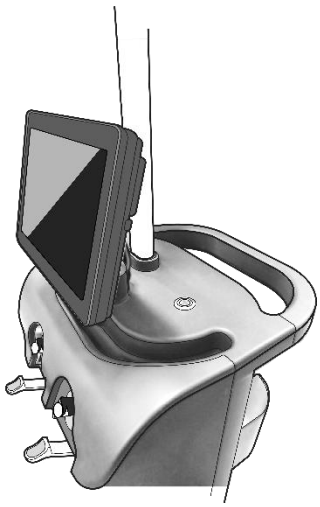
1.3.3.12 **Strømkabelstik**

Strømkabelstikket befinder sig bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet. Strømkablet sættes i strømkabelstikket. Rul strømkablet op på kabelholderen på bagsiden af systemet, når systemet ikke er i brug.

1.3.3.13 **Håndtag**

360°-håndtaget er tilgængeligt fra alle retninger og gør det nemt at flytte systemet.

Figur 8: 360°-håndtag



Forsigtig!

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

1.3.3.14 **Tilbehørskurv**

Tilbehørskurven hænger bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet. Den anvendes til at opbevare tilbehør såsom affaldsposer, skopforseglinger og vævsfælder. Undgå at lægge tunge ting i tilbehørskurven. Det maksimalt anbefalede vægt er 4,5 kg (10 LBS).

1.3.3.15 **Ledningsindpakning**

Anordning på bagsiden af Fluent Pro-væskestyringssystemet, der gør det muligt at oprulle og opbevare kablet, når systemet ikke er i brug.

1.3.3.16 Fodpedalskurv

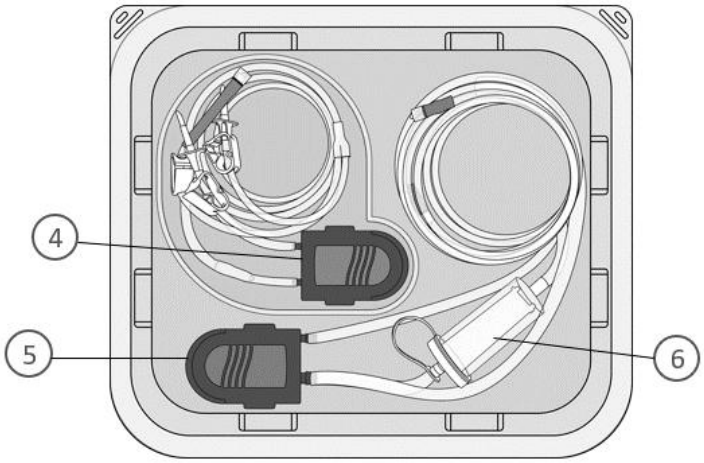
Fodpedalskurven hænger bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet. Den anvendes til at opbevare fodpedalen, når den ikke er i brug. Undgå at lægge tunge ting i fodpedalskurven. Det anbefales ikke at overstige en vægt på 4,5 kg (10 LBS).

1.3.4 Komponenter i Fluent Pro Procedure Kit

Figur 9a: Papkassens komponenter

Komponenter i proceduresæt	
1	Bakke til proceduresæt
2	Affaldspose
3	Papkasse til proceduresæt
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Vævsfælde

Figur 9b: Bakkekomponenter



Figur 9c: Affaldspose

⚠ ADVARSEL!

Fluent Pro Procedure Kits er beregnet til engangsbrug. Ingen af komponenterne i proceduresættet til engangsbrug må genbruges.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

In-FloPak henter ren væske fra væskeposen. Den indeholder væskeposeslangen og indstrømningsslangen til hysteroskopet. Den passer perfekt ind i den blå Fluent Pro In-FloPak-beholder foran til venstre på væskestyringssystemet. Disse tilslutninger giver mulighed for at overføre distensionsvæske fra en væskepose til hysteroskopets indstrømningskanal. Væskestrømmen overvåges og kontrolleres ved hjælp af berøringsskærmen for at opretholde et bestemt tryk som indstillet.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

Out-FloPak bortleder affaldsvæske fra hysteroskopets udstrømningskanal, slangen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og slangen til afdækningsstykket til under

ballerne (UBD) til affaldsposen. Den passer perfekt ind i den gule Fluent Pro Out-FloPak-beholder foran til højre på væskestyringssystemet. Disse tilslutninger gør, at væsken fra hysteroskopets udstrømningskanal, MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD) og porten til afdækningsstykket til under ballerne (UBD) bliver ledt hen i affaldsposen.

1.3.4.3 **Vævsfælde**

Vævsfælden er designet til at opfange resekteret væv under hele proceduren, så vævet kan sendes til patologi. Vævsfældebeholderen indeholder vævsfælden, der fanger det resekterede væv. Vævsfælden skal overvåges, så den ikke overfyldes. Kapitel 3.8.3 indeholder yderligere oplysninger om håndteringen af vævsfælden.

1.3.4.4 **Affaldspose**

Den ikke-sterile affaldspose er designet til at opfange affaldsvæske fra hysteroskopiske procedurer. Affaldsposen hænger i affaldsposekrogene nederst på Fluent Pro-væskestyringssystemet. Hæng kun en enkelt affaldspose på affaldsposekrogene ad gangen. At hænge mere end én pose op kan påvirke nøjagtigheden af væskeunderskuddet. Affaldsposen indeholder en vedhængt hætte. Kapitel 3.8.2 indeholder yderligere oplysninger om udskiftning af affaldsposen.

Hæld væske i kalibreret beholder, hvis der er behov for en præcis manuel vurdering af underskud. Mærkerne på affaldsposen er ikke beregnet som en måleanordning, er kun til generel reference og er ikke beregnet som en specifik volumetrisk måleanordning.

Procedureopsætning

Denne side er med vilje tom

2 Procedureopsætning

2.1 Flytning af systemet

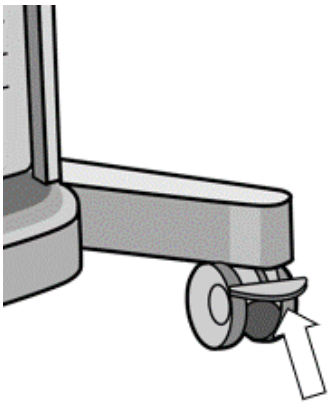
2.1.1 Før du flytter systemet fra et sted til et andet, skal du sørge for, at systemet er i transportposition:

2.1.2 Strømkablet er trukket ud af stikkontakten og viklet rundt om kabelholderen bag på systemet.

2.1.3 Fodpedalen opbevares i fodpedalkurven, der er placeret på bagsiden af systemet.

2.1.4 Løft låsearmen (opad) på hver af hjullåsene med foden for at oplåse hjulene (hvis de er i låst position).

Figur 10: Lås hjul op



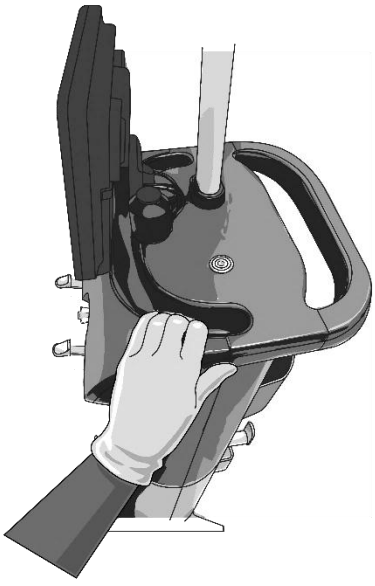
2.1.5 Der hænger ingen poser i væskeposekrogene eller affaldsposekrogene.

2.1.6 Indholdet af tilbehørskurven vejer mindre end 4,5 kg (10 LBS).

2.2 Placering af systemet

2.2.1 Brug håndtaget til at skubbe, trække og styre systemet.

Figur 11: Placering af systemet



Forsigtig!

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

Forsigtig!

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

ADVARSEL!

Undlad at udsætte væskeposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Dette kan resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

2.2.2 Placer Fluent Pro-væskestyringssystemet for at tillade drivkablet til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) at hænge i en stor bue uden bøjninger, løkker eller knæk.

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

2.2.4 Undersøg konsollen for synlig alvorlig skade. Dette inkluderer alvorlige skader på forsyningsarm, forsyningsposekroge og affaldsposekroge. Hvis der konstateres alvorlig skade, skal brugen af systemet indstilles. For at bruge enheden skal du udføre en skalakalibreringskontrol ved at følge de trin, der er beskrevet i afsnit 6.1.1.

2.3 Tilslutning af strømkablet

2.3.1 Rul strømkablet af kabelholderen bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet.

2.3.2 Sæt strømkablet i strømkabelstikket bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet.

2.3.3 Sæt strømkablet direkte i en stikkontakt til hospitalsbrug med den korrekte effekt til Fluent Pro-væskestyringssystemet. Tænd/sluk-knappen lyser orange.

2.3.4 Placer Fluent Pro-væskestyringssystemet på en sådan måde, at strømkablet ikke forhindrer korrekt placering eller udgør en snublefare.

ADVARSEL!

Udstyret skal tilsluttes en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød.

Forsigtig!

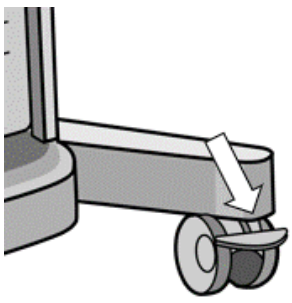
Kontrollér, at den tilgængelige stikkontakts spænding stemmer overens med de data, der står anført på etiketten bag på systemet. Forkert spænding kan forårsage fejl og fejlfunktioner og kan beskadige systemet.

Se Afsnit 6.3 Strømkabelsikkerhed for at få yderligere oplysninger om strømkabelsikkerheden.

2.4 Låsning af hjulene

Træd den udvendige låsearm på hver af hjullåsene ned med foden for at låse hjulene.

Figur 12: Lås hjul

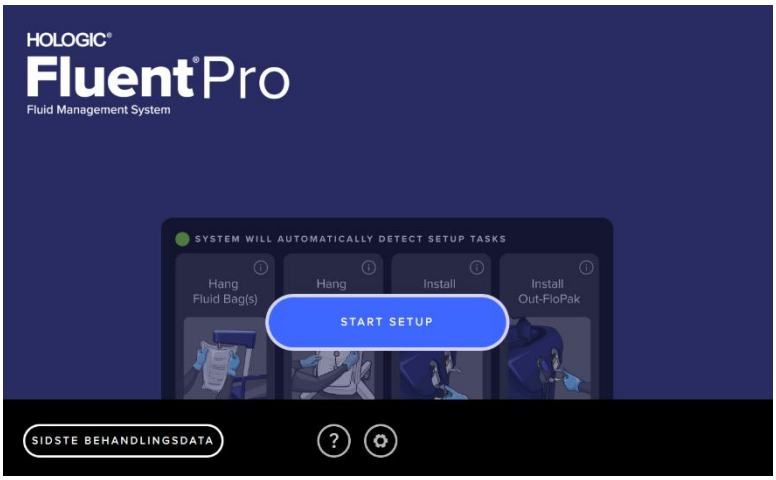


2.5 Aktivering af Fluent Pro-væskestyringssystemet

Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på systemet for at tænde systemet. Systemet udfører en opsætningsrutine og viser derefter skærmen System Launch (Systemopstart). Knappen Power (Tænd/sluk) lyser grønt, når systemet er tændt.

Figur 13a: Tænd/sluk-knap

Figur 13b: Startskærm

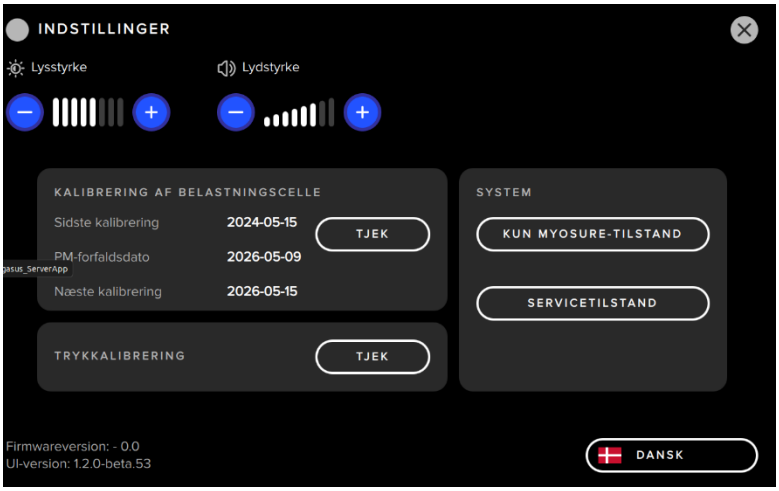


2.6 Konfigurer systemindstillinger (påkrævet for indledende opsætning)

2.6.1 For at konfigurere systemindstillingerne skal du trykke på ikonet 'SETTINGS' (Indstillinger). Skærmen Settings (Indstillinger) vises.

2.6.2 Indstillinger:

Figur 14: Indstillingsskærm



- Sådan vælger du visningssproget: Tryk på ikonet med flaget, og vælg dit SPROG.
- Sådan justerer du displayets lysstyrke: Tryk på ikonerne Down (Ned) **'(-)'** eller Up (Op) **'(+)'** for at øge eller mindske lysstyrken.
- Sådan justerer du højttalervolumen for advarsler: Tryk på ikonerne Down (Ned) **'(-)'** eller Up (Op) **'(+)'** for at øge eller mindske advarselslydstyrke.

- Sådan udføres trykkalibrering: Vælg ikonet for **'CHECK'** (KONTROL) af trykkalibrering for at starte trykkalibreringskontrollen. Se afsnit 6.1.2 for at få yderligere oplysninger.
- Sådan udføres skalakalibrering: Vælg ikonet for **'CHECK'** (KONTROL) af skalakalibrering for at starte skalakalibreringskontrollen. Se afsnit 6.1.1 for at få yderligere oplysninger.
- Sådan aktiveres MyoSure Only-tilstand: Tryk på ikonet **'MYOSURE ONLY MODE'** (TILSTANDEN MYOSURE ONLY) for at starte i tilstanden MyoSure Only. Se afsnit 3.5.5 for at få yderligere oplysninger.
- Servicetilstand: Denne funktion er beskyttet med adgangskode og er kun beregnet til Hologic-uddannede fagfolk. Tryk på ikonet **'SERVICE MODE'** (SERVICETILSTAND) for at aktivere servicetilstanden.

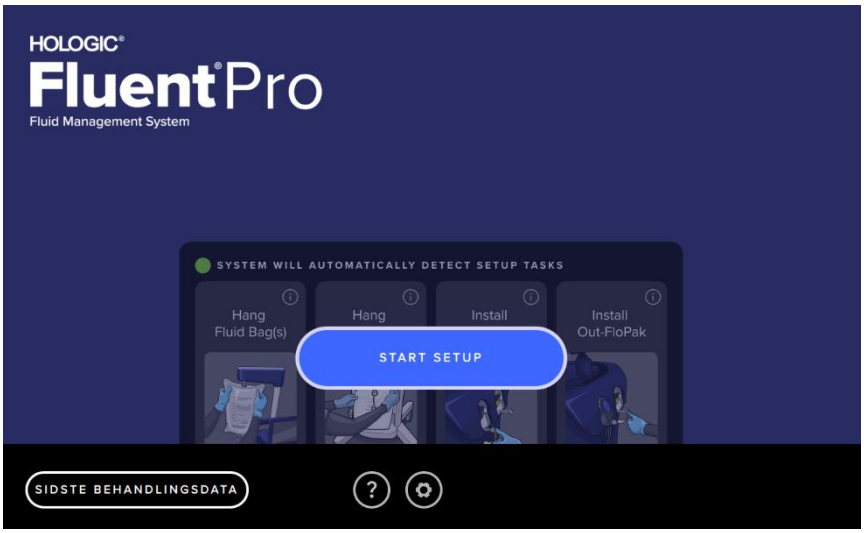
For detaljer om opsætning og drift af hysteroskopet henvises til hysteroskopets brugervejledning.

2.7 Opsætning af system

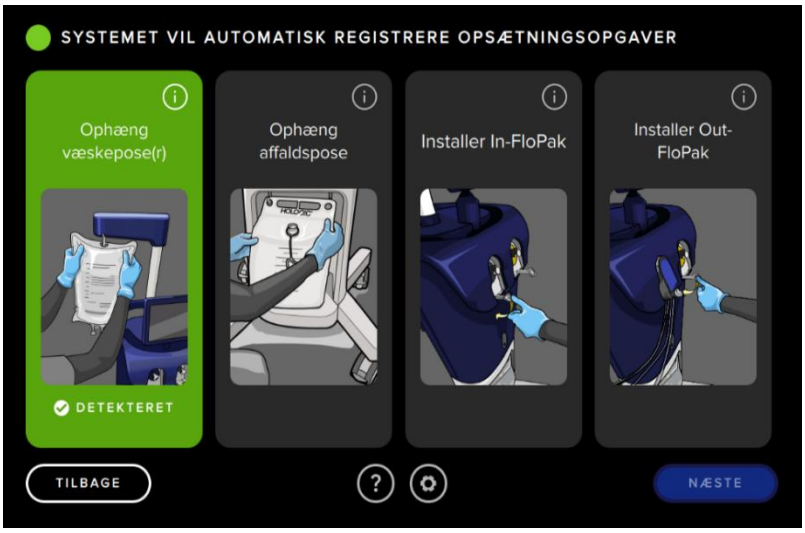
2.7.1 Opsætningsskærm

2.7.1.1 Tryk på ikonet **'BEGIN SETUP'** (START OPSÆTNING) på startskærmen. Opsætningsskærmen vises.

Figur 15: Startskærm



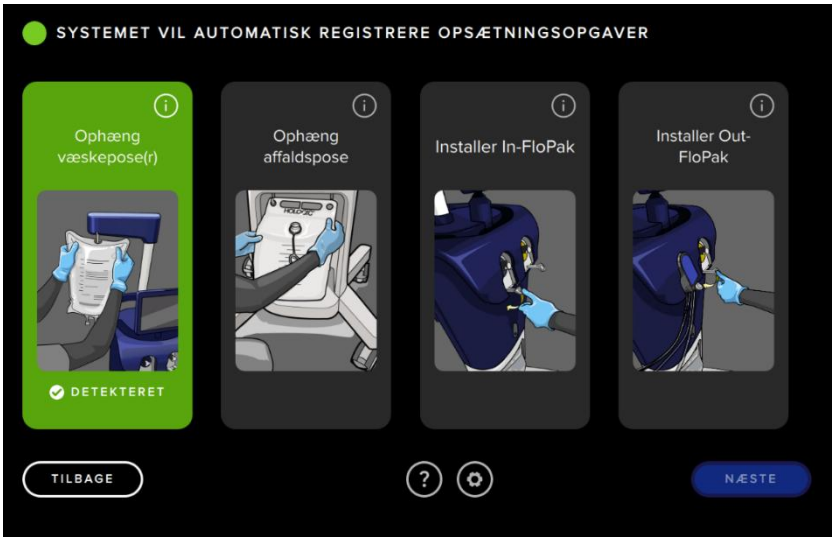
Figur 16: Opsætningsskærm



2.7.1.2 Fuldfør de viste opsætningstrin. De nødvendige trin kan udføres i valgfri rækkefølge.

2.7.1.3 Når et trin er udført, skifter baggrunden fra grå til grøn, og ikonet '**DETECTED**' (REGISTRERET) vises.

Figur 17: Skærmen Setup Step Detected (Opsætningstrin registreret)



2.7.2 Ophængning af væskepose

2.7.2.1 Hæng en væskepose, der indeholder distensionsmidler, som er velegnet til proceduren, på væskeposekrogen. Hæng kun en enkelt væskepose på væskeposekrogene ad gangen. Væskeposens størrelse bør ikke overstige
3 liter for hver krog. Se afsnit 3.8.1 for at få oplysninger om, hvordan du udskifter en væskepose under proceduren.

Figur 18: Ophængning af væskepose

ADVARSEL!

Væskeposens størrelse bør ikke overstige 3 liter pr. krog. Sørg for, at væskeposen ikke hviler oven på konsollen. Hvis den gør det, kan det påvirke nøjagtigheden af væskeunderskud.

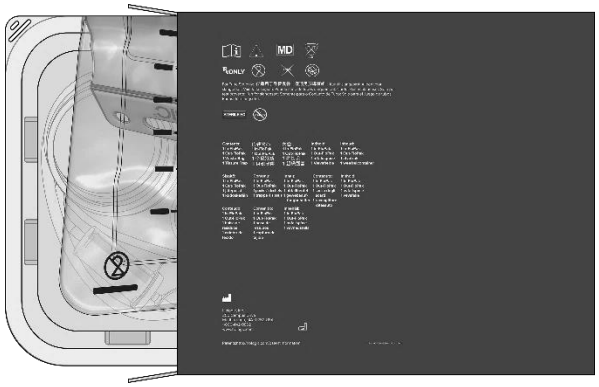
2.7.2.2 Det er ikke nødvendigt for at hænge væskeposerne op, at Fluent Pro-væskestyringssystemet er tændt. Hvis systemet er tændt, følges vejledningen. Systemet registrerer og viser ikonet **'DETECTED'** (REGISTRERET) på opsætningsskærmen, når væskeposen er blevet korrekt installeret.

2.7.3 Udpakning af Fluent Pro Procedure Kit

2.7.3.1 Åbn emballagen med Fluent Pro Procedure Kit.

Figur 19a: Papkasse og bakke

Figur 19b: Papkasse, bakke og affaldspose

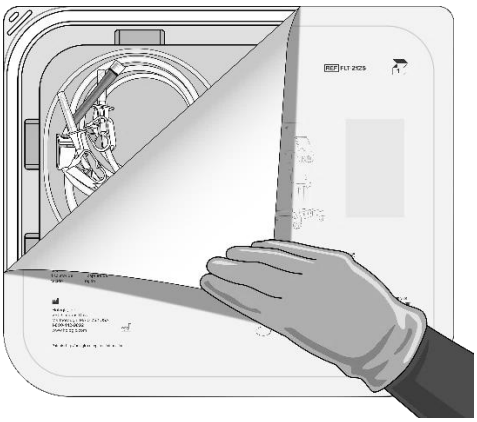


2.7.3.2 Læg den ikke-sterile affaldspose til side.

Figur 20: Affaldspose

2.7.3.3 Træk det sterile låg på Fluent Pro Flo-Pak Kit af.

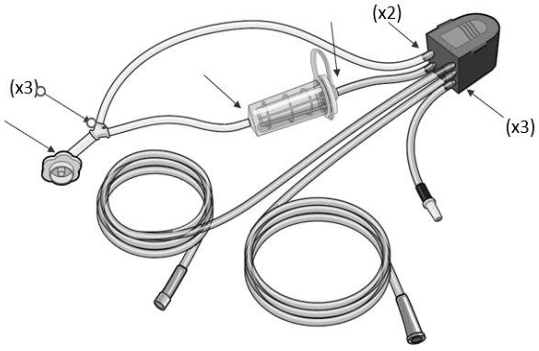
Figur 21: Træk det sterile låg tilbage



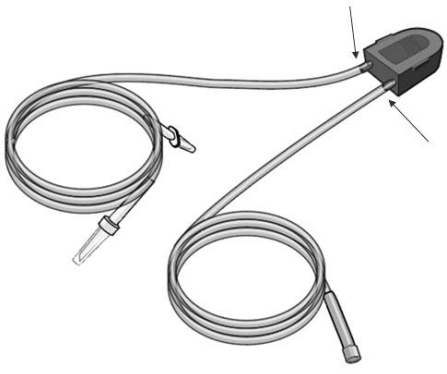
2.7.3.4 Placer In-FloPak og Out-FloPak på en steril overflade under overholdelse af steril teknik.

2.7.3.5 Før brug skal du sikre dig, at alle FloPak-slangeforbindelser er intakte.

Figur 22a: Out-FloPak-tilslutninger



Figur 22b: In-FloPak-tilslutninger

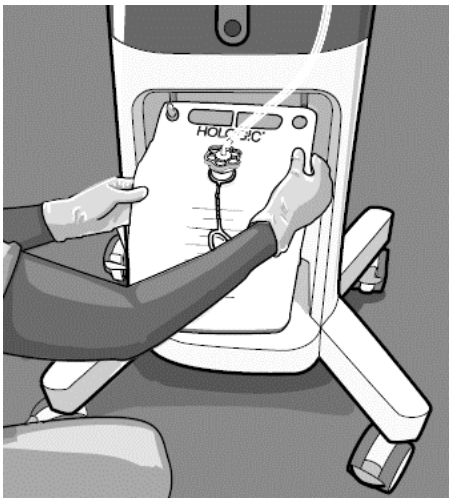


2.7.4 Ophængning af affaldspose

Hæng den nye affaldspose på alle affaldsposekrogene for at begynde enhver ny procedure. Systemet registrerer og viser ikonet '✓ **DETECTED'** (REGISTRERET) på opsætningsskærmen, når

affaldsposen er blevet korrekt installeret.

Figur 23: Ophængning af affaldspose



ADVARSEL!

Hæng kun en enkelt affaldspose på affaldsposekrogene ad gangen. At hænge mere end én pose op kan påvirke nøjagtigheden af væskeunderskuddet.

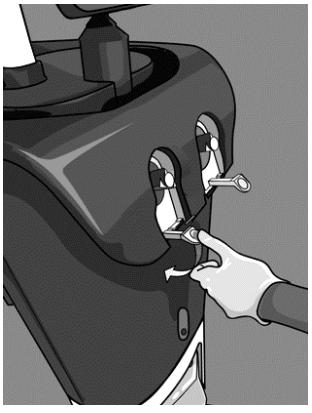
2.7.5 Installering af In-FloPak

ADVARSEL!

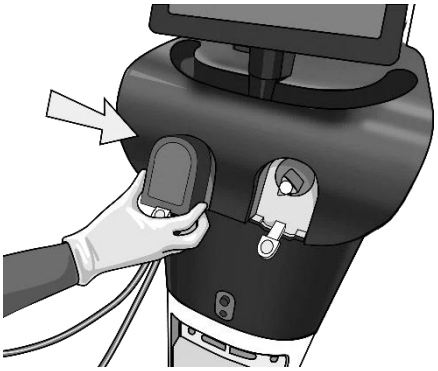
Af hensyn til din egen og din patients sikkerhed må du kun bruge Fluent Pro-tilbehør, som der henvises til i Tabel 9: Engangsartikler og tilbehør.

2.7.5.1 Tryk på In-FloPak-håndtaget, og skub In-FloPak over det trekantede skaft. Når du slipper håndtaget, skal du sikre dig, at In-FloPak flugter med forenden af konsollen. Systemet registrerer og viser ikonet '**DETECTED'** (REGISTRERET) på opsætningsskærmen, når In-FloPak er installeret korrekt.

Figur 24a: Tryk In-FloPak-håndtaget ned

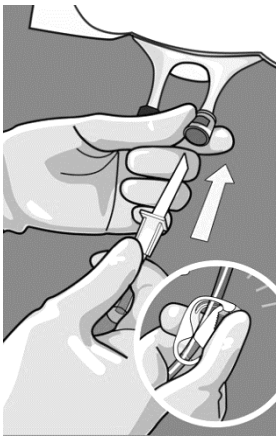


Figur 24b: Skub In-FloPak over skaftet



2.7.5.2 Afklem slangen, og sæt en spids i væskeposen.

Figur 25: Afklem slangen, og sæt en spids i væskeposen

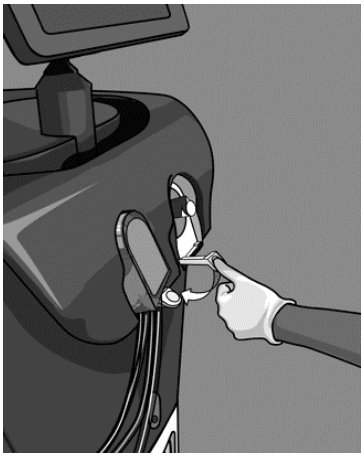


2.7.5.3 Forbind den blå Luer-konnektor med hysteroskopets indstrømningskanal.

2.7.6 Installering af Out-FloPak

Out-FloPak-håndtaget, og skub Out-FloPak over det trekantede skaft. Når du slipper håndtaget, skal du sikre dig, at Out-FloPak flugter med forenden af konsollen. Systemet registrerer og viser ikonet '**DETECTED'** (REGISTRERET) på opsætningsskærmen, når Out-FloPak er installeret korrekt.

Figur 26a: Tryk Out-FloPak-håndtaget ned

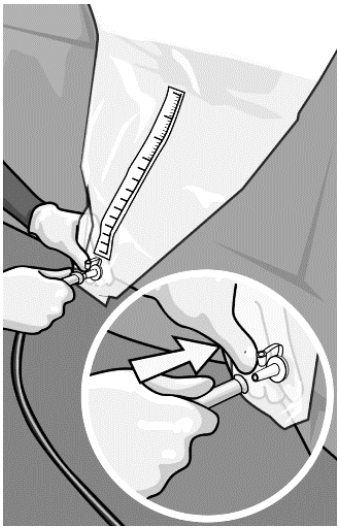


Figur 26b: Skub Out-FloPak over skaftet

2.7.6.1 Forbind den gule Luer-udstrømningskonnektor med hysteroskopets udstrømningskanal.

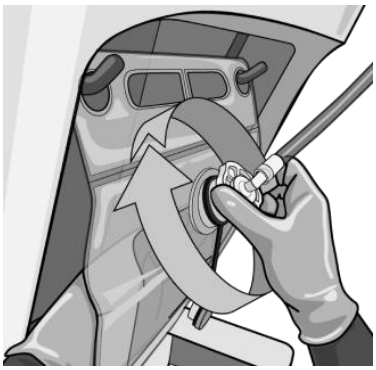
2.7.6.2 Slut den gule sugekonnektor til porten på afdækningsstykket til under ballerne (UBD).

Figur 27: Tilslut UBD-sugekonnektor



2.7.6.3 Fastgør Out-FloPak-affaldsposens konnektor på affaldsposen ved at dreje med uret.

Figur 28: Tilslut affaldsposekonnektor

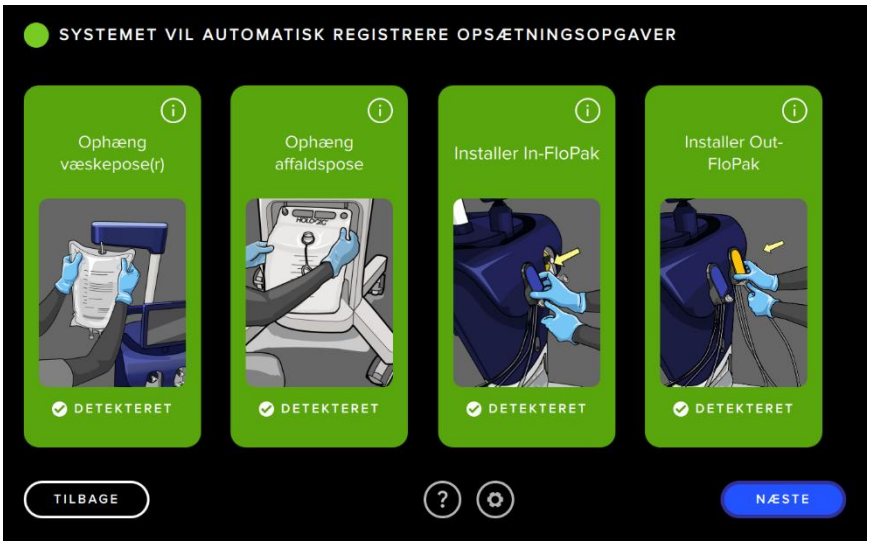


2.7.6.4 Slut lyskablet og kameraet til hysteroskopet.

2.7.6.5 Tryk på **'NEXT'** (NÆSTE) på berøringsskærmen

2.7.6.6 Når alle de viste trin er gennemført på opsætningsskærmen, aktiveres ikonet **'NEXT'** (NÆSTE).

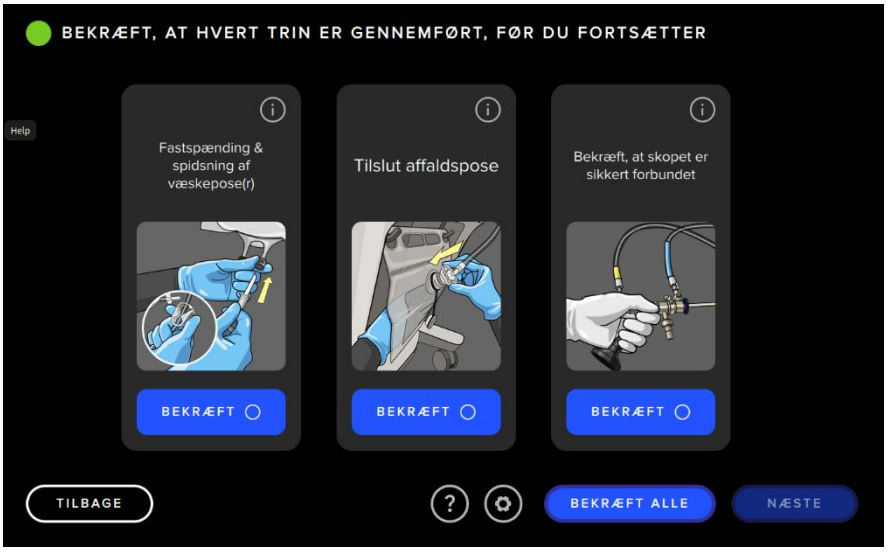
Figur 29: Opsætningsskærm med alle opsætningstrin registreret



2.7.6.7 Tryk på ikonet **'NEXT'** (NÆSTE) for at fortsætte.

2.7.6.8 Bekræftelsesskærmen vises derefter.

Figur 30: Bekræftelsesskærm



2.7.6.9 De viste trin vil ikke blive registreret automatisk og skal bekræftes manuelt ved at trykke på det blå ikon **'CONFIRM'** (BEKRÆFT). Når et trin er bekræftet, skifter bekræftelsesikonet fra blåt til grønt, og ikonet **'BEKRÆFT** ⊘**'** (BEKRÆFT) vises. Handlinger kan bekræftes i vilkårlig rækkefølge og kan bekræftes samtidigt ved at vælge ikonet **'CONFIRM ALL'** (BEKRÆFT ALLE).

2.7.6.10 Når alle trin er bekræftet, vil ikonet **'NEXT'** (NÆSTE) blive oplyst.

Figur 31: Bekræftelsesskærm med fuldførte trin

2.7.6.11 Tryk på **'NEXT'** (NÆSTE) på berøringsskærmen.

2.7.6.12 Derefter vises skærmen Initial Prime (Første klargøring).

Figur 32: Skærmen Initial Prime (Første klargøring)

2.7.7 Klargøring af systemet

2.7.7.1 Begynd hver procedure med en ny, fuld væskepose. Klargøring af systemet indebærer, at pumpen kører i cirka et (1) minut for at tømme slangerne for luft og kalibrere hysteroskopet.

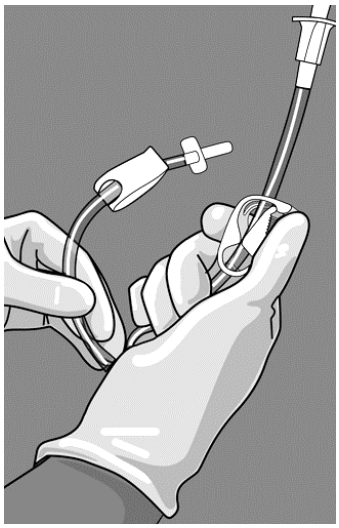
2.7.7.2 Før klargøring skal du sikre dig, at Fluent Pro In-FloPak og Fluent Pro Out-FloPak er korrekt tilsluttet som beskrevet i afsnit 2.7: Opsætning af system.

2.7.7.3 Systemet skal klargøres i begyndelsen af en sag. Se afsnit 2.7.9 for instruktioner om, hvordan systemet genklargøres.

2.7.7.4 Udfør følgende trin for at klargøre systemet:

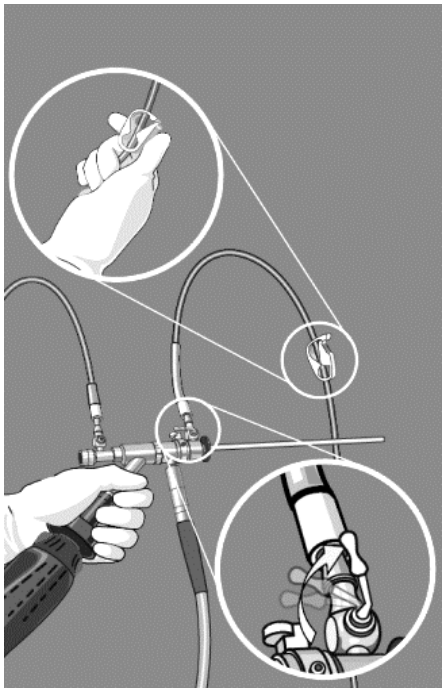
2.7.7.4.1 Frigør væskepose.

Figur 33: Frigør væskepose



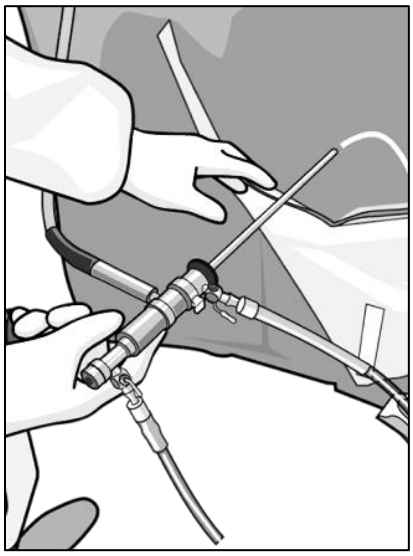
2.7.7.4.2 Åbn indstrømningsstophanen, og fjern klemmen fra indstrømningsslangen.

Figur 34: Åbn indstrømningsstophanen, og fjern klemmen fra indstrømningsslangen



2.7.7.4.3 Led klargøringsvæske ind i et bassin eller afdækningsstykket til under ballerne (UBD).

Figur 35: Led klargøringsvæske ind i UBD



2.7.7.4.4 Klargøringen skal udføres i operationshøjde.

ADVARSEL!

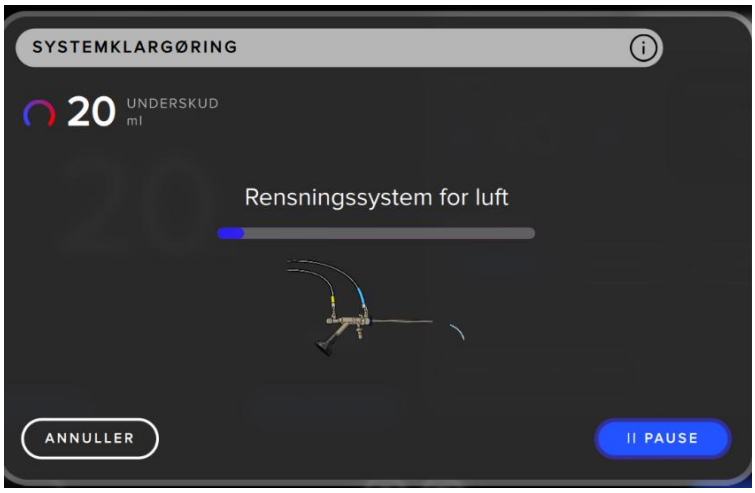
Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

2.7.7.4.5 Tryk på ikonet 'PRIME' (KLARGØR) på berøringsskærmen.

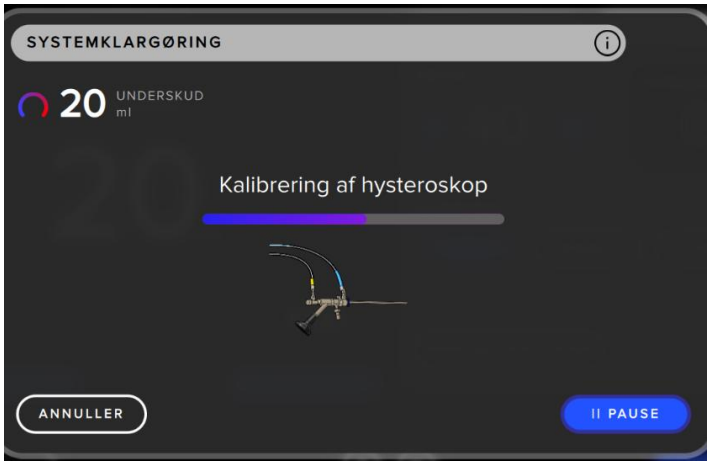
Figur 36: Skærmen Initial Prime (Første klargøring)

2.7.7.4.6 Systemet vil udføre en luftrensning og hysteroskopkalibrering.

Figur 37: Skærmen Air Purge (Luftrensning)



Figur 38: Skærmen Hysteroscope Calibration (Kalibrering af hysteroskop)



2.7.8 Klargøring på pause

2.7.8.1.1 Tryk på ikonet **'PAUSE'** (PAUSE) for til hver en tid at stoppe klargøring. Skærmen End Priming (Afslut klargøring) vises.

Figur 39: Skærmen End Priming (Afslut klargøring)

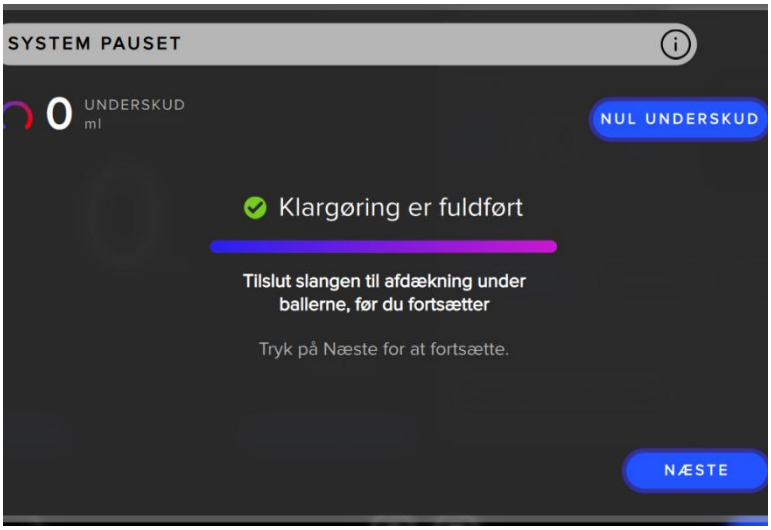
2.7.8.1.2 Tryk på 'YES' (JA) for at afslutte klargøring. For at fortsætte klargøring skal du trykke på 'NO' (NEJ) for at vende tilbage til skærmen Priming Paused (Klargøring sat på pause).

Figur 40: Skærmen Priming Paused (Klargøring sat på pause)

2.7.8.1.3 Tryk på **'REPRIME'** (GENKLARGØR) for at fortsætte klargøring efter pause. Når klargøring genoptages efter en pause, starter systemet klargøringssekvensen fra begyndelsen.

2.7.8.2 Når klargøringsprocessen er fuldført, stopper indløbs- og udløbsmotorerne, og skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført) vises.

Figur 41: Skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført)

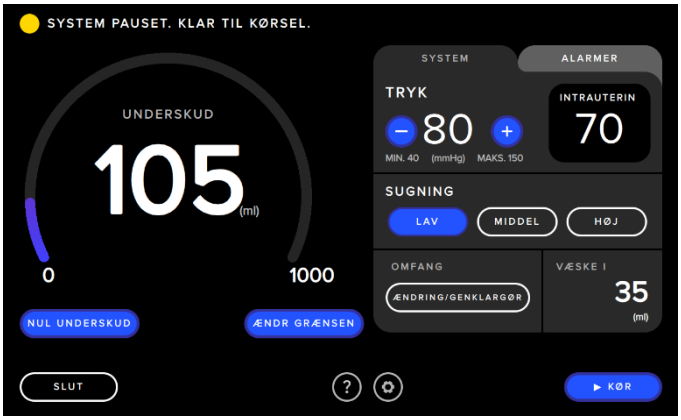


2.7.8.3 Hvis klargøringen blev foretaget uden for afdækningsstykket til under ballerne, skal væskeunderskuddet nulstilles, da der kan opstå et falsk underskud. Tryk på ikonet **'ZERO DEFICIT'** (NUL UNDERSKUD), og følg instruktionerne for at nulstille underskuddet.

2.7.8.4 Hvis klargøringen blev foretaget inden i afdækningsstykket til under ballerne, behøver væskeunderskuddet ikke at blive nulstillet efter klargøring.

2.7.8.5 Vælg ikonet **'NEXT'** (NÆSTE). Skærmen Procedure (Procedure) vil blive vist.

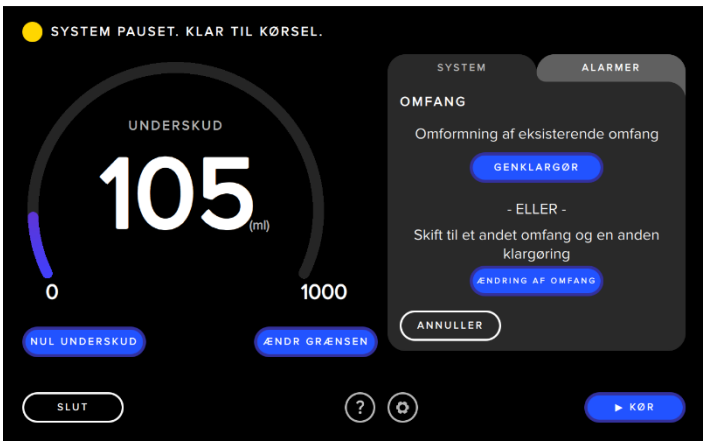
Figur 42: Skærmen Procedure (Procedure)



2.7.9 Sådan genklargøres

2.7.9.1 Tryk på ikonet **'CHANGE/REPRIME'** (SKIFT/GENKLARGØR). Systemet sættes på pause, og på fanen SYSTEM (SYSTEM) vises skærmen Reprime and Change Scope Confirmation (Bekræftelse af genklargøring og udskiftning af hysteroskop).

Figur 43: Skærmen Reprime (Genklargør)



2.7.9.2 Tryk på ikonet **'REPRIME'** (GENKLARGØR). Skærmen Reprime (Genklargør) vises.

2.7.9.3 Led væske direkte til afdækningsstykket til under ballerne (UBD).

2.7.9.4 Klargøringen skal udføres i operationshøjde.

ADVARSEL!
Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

2.7.9.5 Følg anvisningerne, og tryk på ikonet 'PRIME' (KLARGØR).

2.7.9.6 Når genklargøringener fuldført, vises skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført).

2.7.9.7 Tryk på ikonet **'NEXT'** (NÆSTE) for at fortsætte.

2.7.10 Tilslutning af MyoSure-anordning til væv (TRD)

Se afsnit 3.5, hvis du opsætter MyoSure TRD.

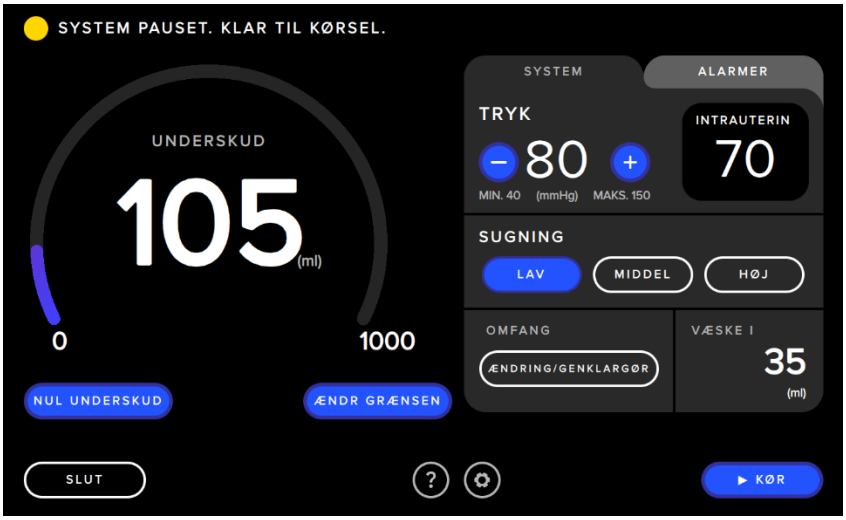
Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom

Under proceduren

3 Under proceduren

Figur 44: Skærmen Procedure (Procedure)



3.1 Indstilling af underskudsgrænsen

3.1.1 Om underskudsgrænser

3.1.1.1 Underskuddet er den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten eller ikke er gjort rede for på anden vis.

3.1.1.2 Standardunderskudsgrænsen ved starten af en ny procedure er indstillet til 750 ml.

3.1.1.3 Inden proceduren er startet, kan underskudsgrænsen justeres fra 100 ml til 2500 ml i trin på 50 ml.

3.1.1.4 Når proceduren er påbegyndt, kan defivitgrænsen om nødvendigt øges til over 2500 ml efter lægens skøn. Fluid In (Væske i) vises på procedureskærmen i ml og afspejler den samlede væske ind inklusive klargøringsvolumen, medmindre underskuddet blev nulstillet, fordi systemet ikke blev klargjort i afdækningsstykket til under ballerne.

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

3.1.2.1 Tryk på ikonet **'CHANGE LIMIT'** (ÆNDR GRÆNSEN) på fanen System på skærmen Procedure.

Figur 45: Skærmen Change Deficit Limit (Ændr underskudsgrænse)

3.1.2.2 For at justere underskudsgrænsen i trin på 50 ml skal du trykke på ikonerne Ned '(-)' eller Op '(+)'.

3.1.2.3 For at vælge en af de forudindstillede muligheder for underskudsgrænse (1000, 1500, 2000 eller 2500 ml) skal du trykke på det ønskede grænseikon.

3.1.2.4 Tryk på ikonet **'DONE'** (FÆRDIG) for at indstille grænsen og lukke skærmen CHANGE DEFICIT LILMIT (ÆNDR UNDERSKUDSGRÆNSE).

3.2 Nulstilling af underskud

Tryk på ikonet **'ZERO DEFICIT'** (NUL UNDERSKUD) på skærmen Procedure for at nulstille underskuddet.

ADVARSEL!

Nulstilling af underskudsvisningen bør ske efter lægens skøn.

3.3 Indstilling af intrauterintryk

3.3.1 Om intrauterint tryk

3.3.1.1 Standardværdien for intrauterint tryk ved starten af en ny procedure er 80 mmHg.

3.3.1.2 Trykket kan indstilles til mellem 40 mmHg og 150 mmHg i trin a 5 mmHg.

3.3.1.3 Det faktiske intrauterine tryk vises i øverste højre hjørne af procedureskærmen.

3.3.2 **Sådan justerer du trykket:**

3.3.2.1 Tryk på ikonerne Ned '(-)' eller Op '(+)' for at juster trykindstillingen.

ADVARSEL!

Distentionstrykket i livmoderhulen skal være det laveste tryk, der er nødvendigt for at udspile livmoderhulen og skal ideelt holdes under det gennemsnitlige arterielle tryk (MAP).

ADVARSEL!

Hvis underskuddet er hurtigt stigende, eller visualiseringsfeltet ikke reagerer på en ændring i trykindstillingspunktet, skal du undersøge synsfeltet for skade eller lækage fra livmoderhalsen.

Bemærk: Hvis underskudshastigheden stiger med lig med eller mere end 300 ml/min., vil en advarsel om højt væsketab blive vist. Se fejlfinding i afsnit 5 for at få yderligere oplysninger.

3.4 Justering af sugeindstillinger

3.4.1 Om sugeindstillinger for MyoSure TRD, udstrømningskanal og afdækningsstykke til under ballerne (UBD)

3.4.1.1 Standardindstillingen for sugning ved starten af en ny procedure er Lav.

3.4.1.2 Suget kan indstilles til Lav, Middel eller Høj.

3.4.1.3 Suget kan justeres når som helst, når systemet kører.

3.4.2 Sådan justeres suget:

3.4.2.1 Tryk på ikonet **'LOW'** (LAV), **'MEDIUM'** (MIDDEL) eller **'HIGH'** (HØJ) på skærmen System Running (Systemkørsel).

3.5 Udførelse af proceduren

3.5.1 Se afsnit 3.5.6 angående ændring af et hysteroskop. Se afsnit 2.7.9 for at genklargøre hysteroskop.

3.5.2 Start af hysteroskopiproceduren.

3.5.2.1 Tryk på ikonet **'RUN'** (KØR).

3.5.2.2 Se brugervejledningen til hysteroskopet for at få de komplette instruktioner i brugen og betjeningen af hysteroskopet, herunder advarsler og forsigtighedsregler.

3.5.3 **Tilslutning af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD) (hvis relevant).**

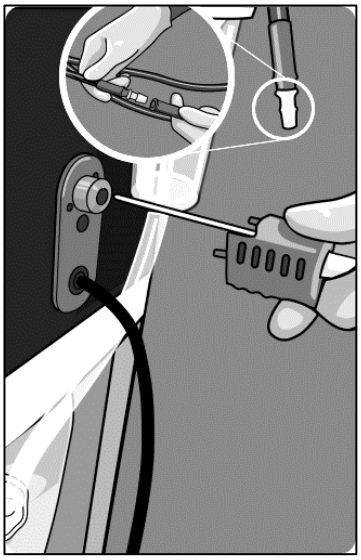
3.5.3.1 Opsætning af MyoSure-anordningen til vævsfjernelse kan ske på ethvert trin i proceduren.

3.5.3.2 Forbind fodpedalslangen med konnektoren på MyoSure TRD-panelet.

3.5.3.3 Tilslut det fleksible drivkabel til MyoSure TRD til den tilsvarende tilslutning på MyoSure TRD-panelet.

3.5.3.4 Forbind MyoSure TRD-sugeslangen med slangen på Out-FloPak, der har et gråt bånd ved siden af modhagekonnektoren.

Figur 46: Tilslutning af MyoSure TRD



3.5.4 Brug af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD) under en procedure (hvis relevant).

3.5.4.1 Indfør TRD gennem hysteroskopets arbejdskanal.

3.5.4.2 Efter at have trykket på ikonet **'RUN'** (KØR) for at starte proceduren, skal du trykke på fodpedalen for at aktivere MyoSure TRD-skærebladet. Sørg for, at fodpedalen er placeret et sted, der er tilgængeligt for lægen.

3.5.4.3 MyoSure TRD kan ikke betjenes, når Fluent Pro-væskestyringssystemet er sat på pause.

3.5.4.4 Se brugervejledningen til MyoSure TRD, hvor der er flere oplysninger om, hvordan MyoSure TRD anvendes.

3.5.5 Brug af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD) i tilstanden MyoSure Only.

3.5.5.1 Efter at have aktiveret MyoSure Only-tilstand på indstillingsskærmen deaktiveres væskestyringssystemet, og kun MyoSure-kontrol er aktiveret, og fodpedalen kan bruges til at betjene MyoSure TRD.

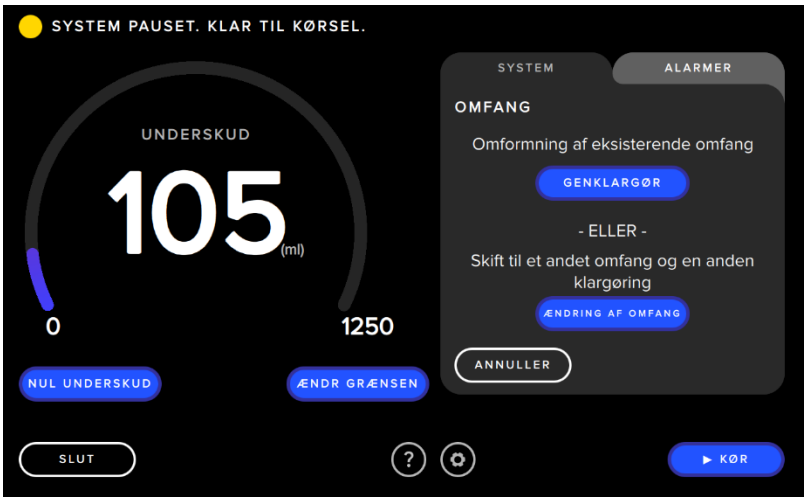
3.5.5.2 Se brugervejledningen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse, hvor der er flere oplysninger om, hvordan MyoSure-anordningen til vævsfjernelse TRD anvendes.

3.5.5.3 For at afslutte tilstanden MyoSure Only vælges ikonet **'END'** (AFSLUT), hvorefter vejledningen følges.

3.5.6 Udskiftning af hysteroskop under procedure.

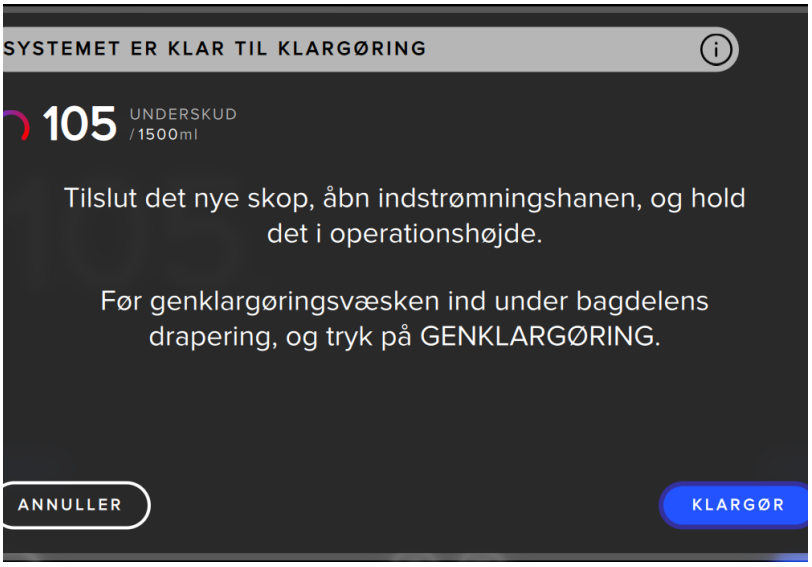
3.5.6.1 Tryk på ikonet **'CHANGE/REPRIME'** (SKIFT/GENKLARGØR). Systemet sættes på pause, og på fanen System (System) vises skærmen Reprime and Change Scope Confirmation (Bekræftelse af genklargøring og udskiftning af hysteroskop).

Figur 47: Skærmen Change Scope (Skift hysteroskop)



3.5.6.2 Tryk på ikonet **'CHANGE SCOPE'** (SKIFT HYSTEROSKOP). Skærmen Ready to Prime (Klar til klargøring) vises.

Figur 48: Skærmen Ready to Prime (Klar til klargøring)



3.5.6.3 Led væske direkte til afdækningsstykket til under ballerne (UBD).

3.5.6.4 Inden genklargøring påbegyndes, skal det sikres, at væskeposen indeholder mindst 200 ml væske til at gennemføre genklargøringsprocessen. Udskift væskeposen med en ny, fuld væskepose, hvis der ikke er nok væske.

3.5.6.5 Klargøringen skal udføres i operationshøjde.

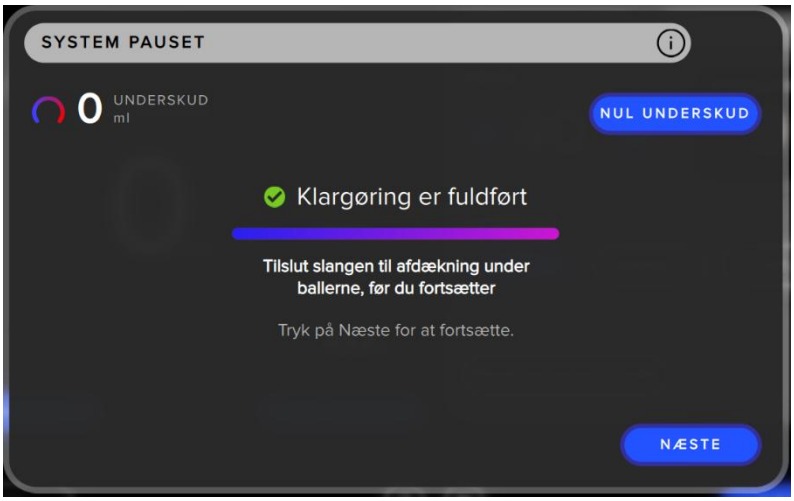
ADVARSEL!

Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

3.5.6.6 Følg anvisningerne, og tryk på ikonet **'PRIME'** (KLARGØR).

3.5.6.7 Når klargøringen og kalibreringen af hysteroskopet er fuldført, vises skærmbilledet Priming Complete (Klargøring er fuldført).

Figur 49: Skærmen Priming Complete (Klargøring er fuldført)



3.5.6.8 Tryk på ikonet **'NEXT'** (NÆSTE) for at fortsætte.

3.5.6.9 Se brugervejledningen til hysteroskopet for at få de komplette instruktioner i brugen og betjeningen af hysteroskopet, herunder advarsler og forsigtighedsregler.

Forsigtig!

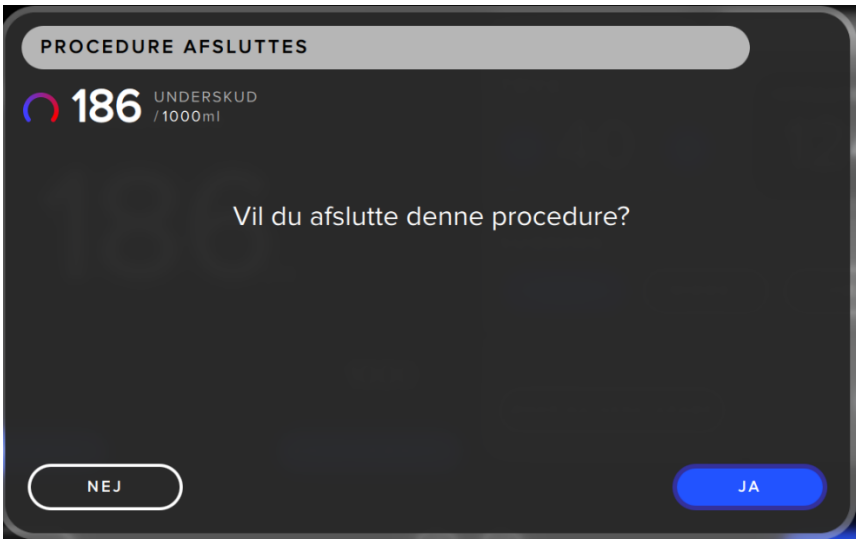
Manglende klargøring efter skift af hysteroskopet kan påvirke reguleringen af trykket i livmoderen.

3.6 Afslutning af proceduren

3.6.1 Tryk på ikonet 'END' (AFSLUT), når proceduren er færdig.

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

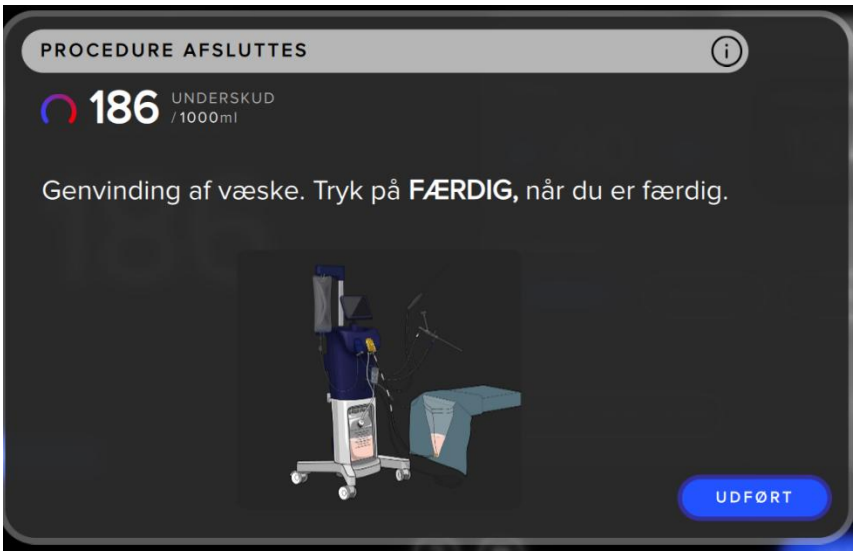
Figur 50: Bekræftelsesskærm for Procedure End (Procedureafslutning)



3.6.3 Tryk på ikonet **'YES'** (JA) for at afslutte proceduren. Tryk på **'NO'** (NEJ) for at fortsætte proceduren.

3.6.4 Systemet viser en skærm for at meddele, at systemet genvinder væske.

Figur 51: Skærmen Recovering Fluid (Genvinding af væske)



3.6.5 Fluent Pro Out-FloPak fortsætter med at suge væske ud for at sikre den korrekte underskudsværdi, og at alt resekteret væv indsamles.

ADVARSEL!

Fjern ikke Fluent Pro Out-FloPak og affaldsposen, hvis du vil tillade, at suget fortsætter med at køre for at fjerne overskydende væske fra afdækningsstykket til under ballerne (UBD) for nøjagtigt at afspejle underskuddet. Hvis væskeposen eller affaldsposen bliver fjernet på dette tidspunkt, skal underskuddet beregnes manuelt.

3.6.6 Når du føler, at den overskydende væske er blevet fjernet fra afdækningsstykket til under ballerne (UBD), skal du trykke på ikonet **'DONE'** (FÆRDIG).

3.6.7 Systemet viser skærmen Procedure Complete (Proceduce gennemført) med følgende endelige proceduredata:

- Væskeunderskud
- Total væskevolumen i
- Skæretid

3.6.8 Udfør følgende trin for at afslutte skærmen Procedure Complete (Procedure afsluttet):

3.6.8.1 Hent vævsfælden (prøven).

3.6.8.2 Fjern engangsartikler.

3.6.9 Når FloPaks er blevet fjernet fra systemet, vil ikonet **'EXIT'** (AFSLUT) blive aktiveret.

3.6.10 Vælg **'EXIT'** (AFSLUT). Startskærmen vil blive vist, så du kan starte en ny procedure eller få adgang til de sidste proceduredata.

3.6.11 Se afsnit 4.1 for at få yderligere oplysninger om adskillelse og bortskaffelse.

Bemærk: Hvis du glemmer at registrere resultaterne i slutningen af proceduren, vil Fluent Pro-væskestyringssystemet beholde resultaterne fra den sidste procedure. Se nedenfor for at få oplysninger om, hvordan du får vist de sidste proceduredata.

3.7 Data for den sidste procedure

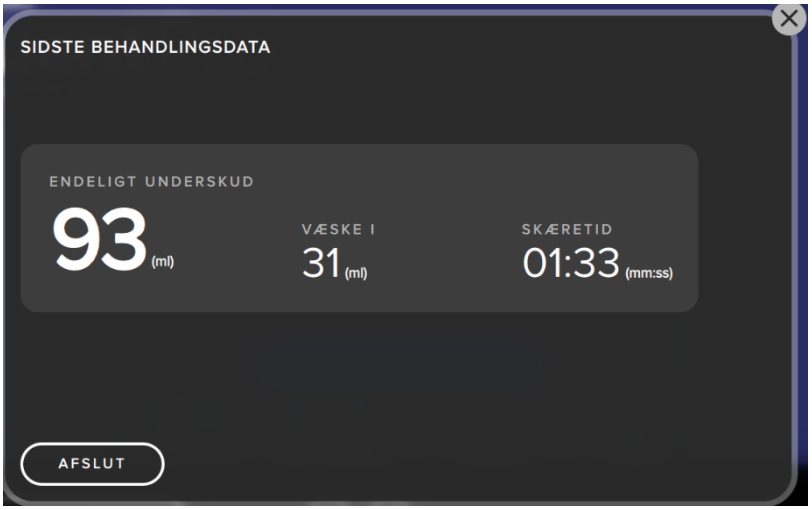
3.7.1 Udfør følgende trin for at få adgang til data fra den sidste procedure, før en ny procedure startes:

3.7.1.1 Tryk på ikonet **'LAST PROCEDURE DATA'** (SENESTE PROCEDUREDATA) på skærmen System Setup (Systemopsætning).

3.7.1.2 Følgende endelige data vil blive vist fra den sidste procedure:

- Væskeunderskud
- Total væskevolumen i
- Skæretid

Figur 52: Skærmen Last Procedure Data (Seneste proceduredata)



Bemærk: I tilfælde af strømsvigt henvises til afsnit 5.2 i relation til hentning af de seneste proceduredata.

3.8 Udskiftning af komponenter

Afhængigt af proceduren skal du muligvis udskifte engangskomponenter. Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner til udskiftning af væskeposen, affaldsposen og vævsfælden, mens Fluent Pro-systemet er i brug. For at advare dig om ændringer indeholder væskeposekroge og affaldsposekroge til Fluent Pro-væskestyringssystemet indbyggede skalaer, og systemet spørger, hvis du har brug for at handle. Systemet advarer dig ikke, hvis vævsfælden er tæt på maks. kapacitet eller fuld. Overvåg venligst vævsfældens kapacitet.

3.8.1 Tilføjelse af væskeposen

3.8.1.1 Systemet behøver ikke at blive sat på pause ved tilføjelse eller udskiftning af en væskepose, så længe en ny pose hænges op og afklemmes.

3.8.1.2 Udskift væskeposen, når væskeposen er næsten tom, eller når systemet advarer herom.

3.8.1.3 Hvis en tom pose efterlader på krogene, skal du sikre dig, at der er sat en klemme på den tomme væskepose.

3.8.1.4 Hæng kun en enkelt væskepose på væskeposekrogene ad gangen.

3.8.1.5 Mindst én væskepose skal altid være frigjort, når systemet kører.

3.8.1.6 Udfør følgende trin for at udskifte væskeposen under en procedure:

⚠ **ADVARSEL!**

Undlad at udsætte væskeposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du

gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

Påhæng kun én (1) væskepose pr. forsyningskrog. Hvis der hænges mere end 1 væskepose pr. forsyningskrog, kan dette påvirke systemets evne til at genkende tomme væskeposer under proceduren.

3.8.1.6.1 Én væskepose på væskeposekroge

3.8.1.6.1.1 Hæng en ny væskepose på den ledige krog.

3.8.1.6.1.2 Den samlede volumen, der hænger på hver væskeposekrog, må ikke overstige
3 liter væske.

3.8.1.6.1.3 Sæt en spids i den nye væskepose.

3.8.1.6.1.4 Åbn klemmen på den ny væskepose.

3.8.1.6.1.5 Luk klemmen på den tomme væskepose.

3.8.1.6.2 To væskeposer på væskeposekroge (en pose ikke uden klemme)

3.8.1.6.2.1 Fjern den ikke-aktive tomme væskepose, og tag spidsen af.

3.8.1.6.2.2 Hæng en ny væskepose på den ledige væskeposekrog.

3.8.1.6.2.3 Sæt en spids i den nye væskepose.

3.8.1.6.2.4 Fjern klemmen fra væskeposens slange på den hængende fulde væskepose, når den er klar.

3.8.1.6.2.5 Sæt klemme på væskeposeslangen på den tomme væskepose.

3.8.1.6.3 To væskeposer på væskeposekroge (begge poser uden klemme)

3.8.1.6.3.1 Sæt klemme på væskeposeslangen på begge væskeposer.

3.8.1.6.3.2 Fjern væskeposen med klemme, og tag spidsen af.

3.8.1.6.3.3 Hæng en ny væskepose på den ledige væskeposekrog.

3.8.1.6.3.4 Sæt spids på, og fjern klemmen fra den nye væskepose, når den er klar.

3.8.1.6.3.5 Gentag med den anden tomme pose (hvis nødvendigt), eller sæt klemme på, når den er tom.

3.8.2 Udskiftning af affaldsposen

3.8.2.1 Udskift affaldsposen, når affaldsposen er næsten fuld, eller når systemet advarer dig. Systemet holder pause, når der er ca. 6000 ml væske i affaldsposen.

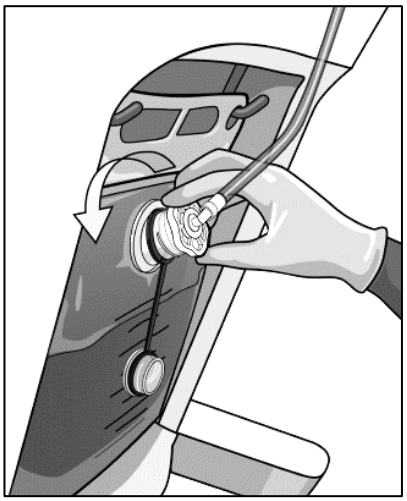
3.8.2.2 Hvis systemet kører, skal du trykke på ikonet **'PAUSE'** (PAUSE) for at sætte systemet på pause.

ADVARSEL!

Udskiftning af affaldsposen uden at sætte systemet på pause kan føre til overvurdering af underskud.

3.8.2.3 Fjern affaldsposekonnektoren fra affaldsposen ved at dreje konnektoren mod uret.

Figur 53: Fjern affaldsposens konnektor



ADVARSEL!

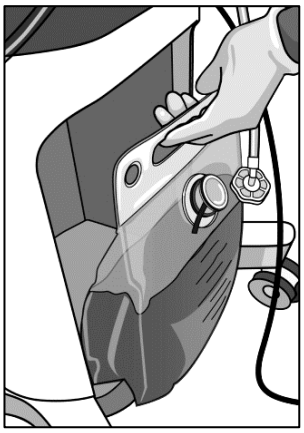
Undlad at udsætte affaldsposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

3.8.2.4 Skru affaldsposehætten på affaldsposen ved at dreje hætten med uret.

Figur 54: Skru affaldsposehætten på affaldsposen

3.8.2.5 Fjern den fulde affaldspose fra affaldsposekrogene, og kassér affaldsposen i henhold til hospitalets protokol.

Figur 55: Fjern fuld affaldspose



3.8.2.6 Hæng en ny affaldspose på affaldsposekrogene.

3.8.2.7 Sæt Out-FloPak-affaldsposens konnektor på affaldsposen ved at dreje konnektoren med uret.

Figur 56: Monter affaldsposekonnektor

3.8.2.8 Hvis fejlen 'Missing Waste Bag' (Manglende affaldspose) vises, skal du sikre dig, at affaldsposen er installeret korrekt på krogene, trykke på ikonet **'CLEAR'** (RYD) og fortsætte med proceduren.

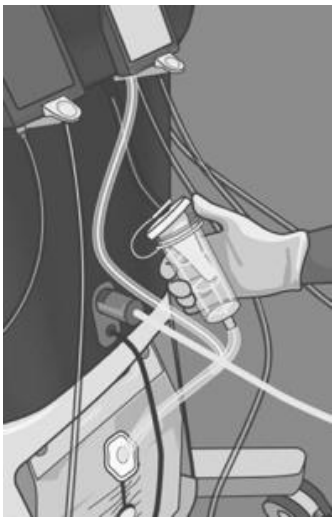
3.8.3 Udskiftning af vævsfælden

3.8.3.1 Hvis vævsfælden ser ud til at være fuld, ved at den udvider sig uden for den indvendige kurv, er vævsfældens kapacitet tæt på at være opbrugt, og den skal udskiftes. Undladelse af at gøre dette kan resultere i tab af vævsprøve. Systemet advarer dig ikke, hvis vævsfælden er tæt på maks. kapacitet eller fuld. Overvåg venligst vævsfældens kapacitet.

3.8.3.2 Tryk på ikonet **'PAUSE'** (PAUSE) for at sætte systemet på pause.

3.8.3.3 Åbn låget på vævsfældebeholderen.

Figur 57: Åbn låget til vævsfælden



3.8.3.4 Fjern vævsfælden fra beholderen (efterlad kurven), og anbring den i en prøvebeholder.

3.8.3.5 Anbring en ny vævsfælde i vævsfældebeholderen.

3.8.3.6 Luk låget til vævsfældebeholderen grundigt.

Denne side er med vilje tom

Efter proceduren

Denne side er med vilje tom

4 Efter proceduren

4.1 Demontering og bortskaffelse

ADVARSEL!

Fluent Pro Procedure Kits er beregnet til engangsbrug. Ingen af komponenterne i proceduresættet til engangsbrug må genbruges.

Bemærk: Overhold bortskaffelses- og hygiejnebestemmelserne for din afdeling ved bortskaffelse af Fluent Pro-proceduresæt, vævsfælden, opsamlet væske og affaldsposen.

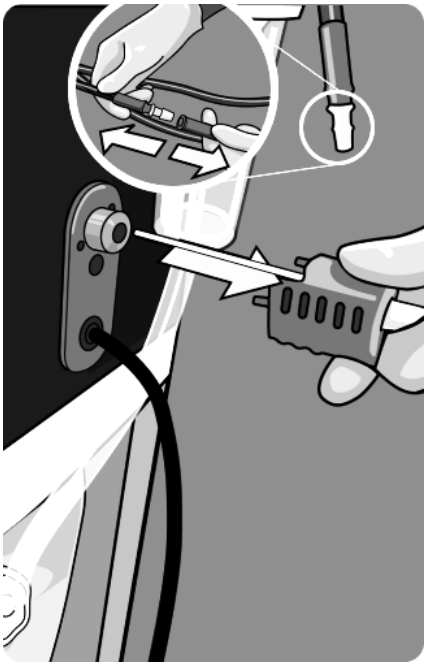
4.1.1 Nedbrud hos MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)

4.1.1.1 Fjern TRD'en fra hysteroskopet.

4.1.1.2 Frakobl MyoSure TRD-sugeslangen fra Out-FloPak-slangen.

4.1.1.3 Frakobl drivkablet til MyoSure TRD fra MyoSure TRD-panelet.

Figur 58: Frakobling af MyoSure TRD



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

4.1.2 Indsaml til patologi

4.1.2.1 Find en prøvebeholder (medfølger ikke).

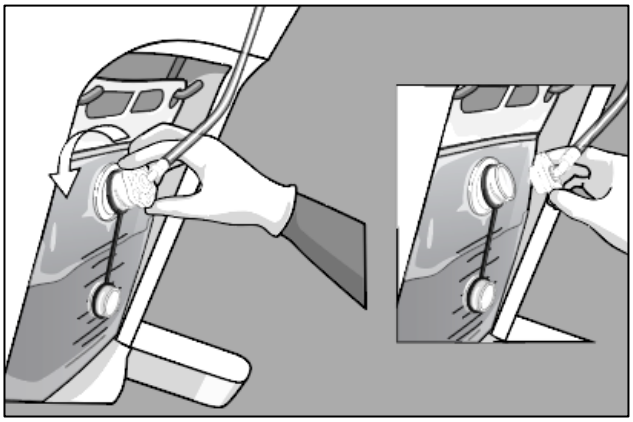
4.1.2.2 Åbn låget på vævsfældebeholderen.

4.1.2.3 Fjern vævsfælden fra beholderen (efterlad kurven), og anbring den i en prøvebeholder. Hvis der skal indsamles yderligere væv, henvises til afsnit 3.8.3 for udskiftning af vævsfælde.

4.1.3 Bortskaf affaldsmaterialer

4.1.3.1 Fjern affaldsposekonnektoren fra affaldsposen ved at dreje konnektoren mod uret.

Figur 59: Fjern affaldsposens konnektor



ADVARSEL!

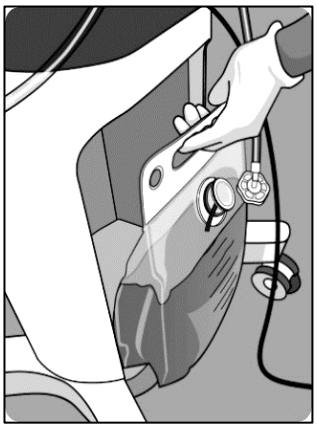
Undlad at udsætte affaldsposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

4.1.3.2 Skru affaldsposehætten på affaldsposen ved at dreje hætten med uret.

Figur 60: Skru affaldsposehætten på affaldsposen

4.1.3.3 Fjern den fulde affaldspose fra affaldsposekrogene, og kassér affaldsposen i henhold til hospitalets protokol.

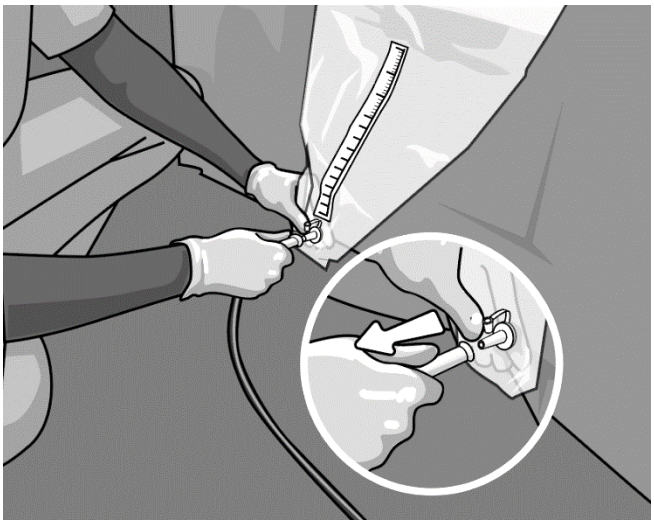
Figur 61: Fjern fuld affaldspose



4.1.4 Adskil afdækningsstykket til under ballerne (UBD)

4.1.4.1 Frakobl Out-FloPak-slangens gule konnektor fra UBD-porten (afdækningsstykke til under ballerne).

Figur 62: Afbryd UBD



4.1.4.2 Bortskaf afdækningsstykket til under ballerne (UBD) i henhold til protokollen på din afdeling.

4.1.5 Afmonter hysteroskopet

4.1.5.1 Sæt en klemme på hysteroskopets indstrømningsslange.

4.1.5.2 Fjern hysteroskopets indstrømningsslange.

4.1.5.3 Fjern hysteroskopets udstrømningsslange.

4.1.6 Afmonter Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Sæt klemmen på slangen til væskeposen.

4.1.6.2 Fjern spidsen fra væskeposen.

4.1.6.3 Tryk på In-FloPak-håndtaget, og fjern In-FloPak fra konsollen til Fluent Pro-

væskestyringssystemet.

4.1.6.4 Bortskaf Fluent Pro In-FloPak i henhold til protokollen på din afdeling.

4.1.7 Afmonter Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Tryk på Out-FloPak-håndtag, og fjern Out-FloPak fra konsollen til Fluent Pro-væskestyringssystemet.

4.1.7.2 Bortskaf Fluent Pro Out-FloPak i henhold til protokollen på din afdeling.

4.1.8 Nedlukning og adskillelse af Fluent Pro-væskestyringssystemet

4.1.8.1 Tryk på tænd/sluk-knappen for at slukke for systemet.

4.1.8.2 Systemet viser en meddelelse, der bekræfter, at du ønsker at afslutte proceduren. Systemet vil ringe, mens bekræftelsesskærmen er aktiv.

4.1.8.3 Tryk på ikonet **'YES'** (JA) for at lukke systemet ned.

4.1.8.4 En nedlukningsskærm vises sammen med en statuslinje. Undlad at afbryde systemet, før sekvensen er fuldført, og skærmen er mørk. Når systemet er slukket og tilsluttet, vil tænd/sluk-knappen lyse orange.

4.1.8.5 Opbevar fodpedalen i fodpedalkurven.

4.1.8.6 Træk strømkablet til Fluent Pro-væskestyringssystemets konsol ud af stikket.

4.1.8.7 Vikl strømkablet om ledningsholderen på bagsiden af systemet.

4.2 Rengøring af Fluent Pro-væskestyringssystemet

4.2.1 Sørg for, at Fluent Pro-væskestyringssystemet er afbrudt fra den elektriske kilde.

4.2.2 Tør overfladen af systemet af med en blød klud, som er fugtet med desinfektionsmiddel. For yderligere oplysninger om koncentration af desinfektionsmiddel henvises til dokumentation fra producenten af desinfektionsmidlet. Eksempler på desinfektionsmidler omfatter:

- 5 % opvaskesæbe i vand
- 0,14 % ammoniumchlorid (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB eller tilsvarende)
- Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 volumenprocent isopropylalkohol, ufortyndet)
- Opløsning af 10 % klorblegemiddel og vand (bestående af en del kommercielt tilgængeligt blegemiddel og ni dele vand)

⚠ **Forsigtig!**

Undgå at sterilisere eller nedsænke Fluent Pro-væskestyringssystemet i desinfektionsmiddel.

4.3 Opbevaring af systemet

4.3.1 Inden opbevaring af systemet gennemgås afsnit 4.1 og 4.2.

4.3.2 Løft låsearmen (opad) på hver af hjullåsene med foden for at oplåse hjulene.

4.3.3 Transporter systemet ved hjælp af 360°-håndtaget.

⚠ **Forsigtig!**

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

ADVARSEL!

Undlad at udsætte væskeposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

ADVARSEL!

Undlad at udsætte affaldsposekrogene for overdreven kraftpåvirkning eller vægt. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

Denne side er med vilje tom

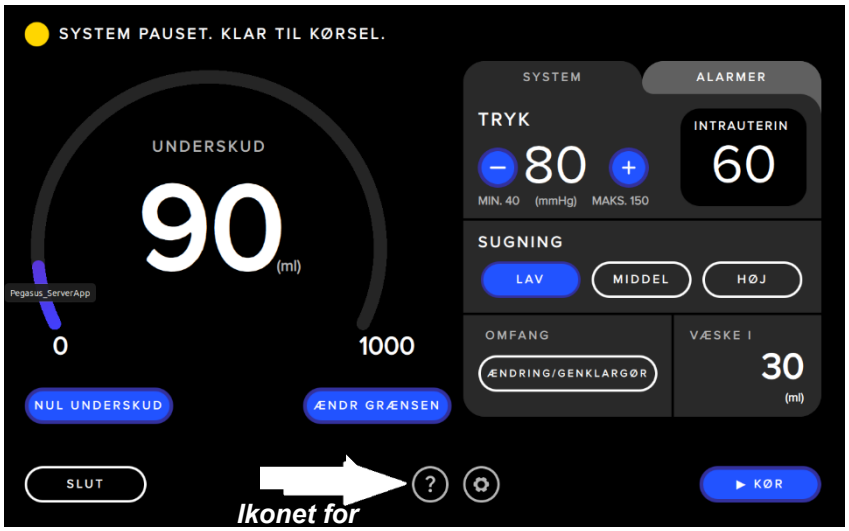
Fejlfinding

5 Fejlfinding

5.1 Hjælp

Tryk på ikonet **'HELP'** (HJÆLP) til enhver tid for at få adgang til hjælpemenuen og få vist trinvise instruktioner på berøringsskærmen. Ikonet **'HELP'** (HJÆLP) er placeret i bunden af startskærmen, opsætningsskærmen, bekræftelsesskærmen og procedureskærmen.

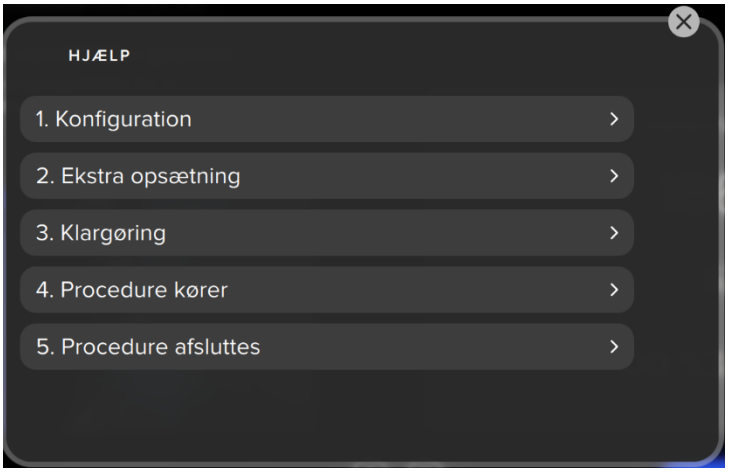
Figur 63: Placering af ikonet Help (Hjælp)



5.1.1 Menu på skærmen Help (Hjælp)

5.1.1.1 På skærmmenuen Help (Hjælp) skal du vælge det ønskede emne for at få vist hjælpeskærmen for det pågældende trin.

Figur 64: Menu på skærmen Help (Hjælp)



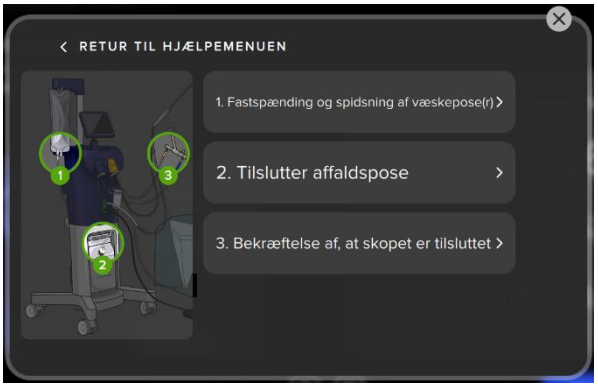
5.1.1.2 Følg beskederne på skærmen.

5.1.2 Hjælp med opsætning

5.1.2.1 På hjælpeskærmmenuen til Setup (Opsætning) og Additional Setup (Yderligere opsætning) skal du vælge det ønskede emne for at få vist hjælpeskærmen for det pågældende trin.

Figur 65a: Opsætning af menuen Help (Hjælp)

Figur 65b: Menu til hjælp til yderligere opsætning



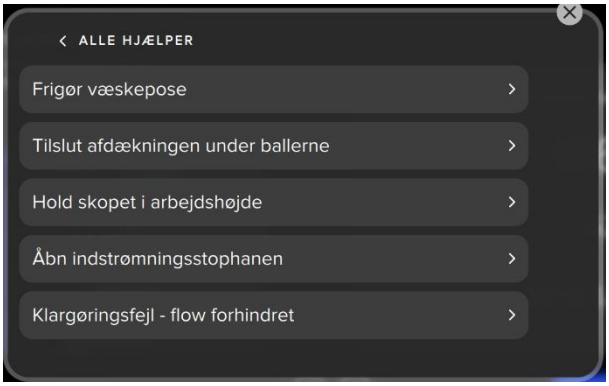
5.1.2.2 Følg beskederne på skærmen.

5.1.3 Hjælp til klargøring

5.1.3.1 På skærmmenuen Priming Help (Klargøringshjælp) skal du vælge det ønskede emne for at få vist hjælpeskærmen for det pågældende trin.

5.1.3.2 Følg beskederne på skærmen.

Figur 66: Skærmen Priming Help (Klargøringshjælp)



5.1.4 Hjælp under proceduren

5.1.4.1 På hjælpeskærmmenuen til Procedure Running (Procedure kører) skal du vælge det ønskede emne for at få vist hjælpeskærmen for det pågældende trin. Hvis en undermenu vises, skal du vælge et underemne fra menuen for at få vist hjælpeskærmen.

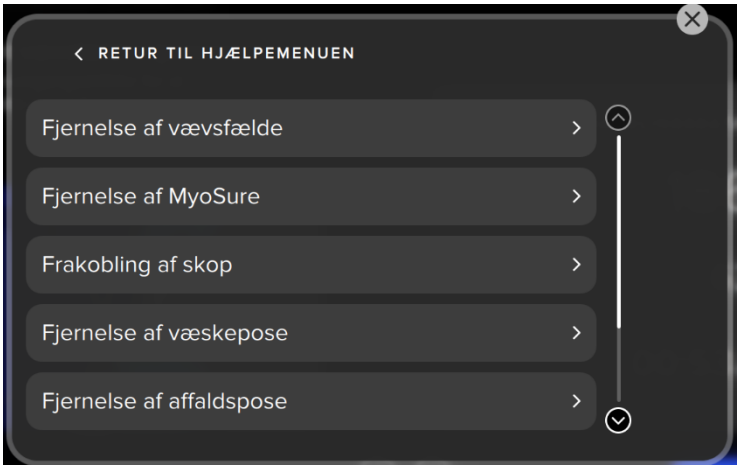
Figur 67: Hjælpeskærm til Procedure Running (Procedure kører)

5.1.4.2 Følg beskederne på skærmen.

5.1.5 Hjælp med afslutning på procedure

5.1.5.1 På hjælpeskærmmenuen til Procedure End (Procedure afsluttes) skal du vælge det ønskede emne for at få vist hjælpeskærmen for det pågældende trin.

Figur 68: Hjælpeskærm til Procedure End (Proceduce afsluttes)

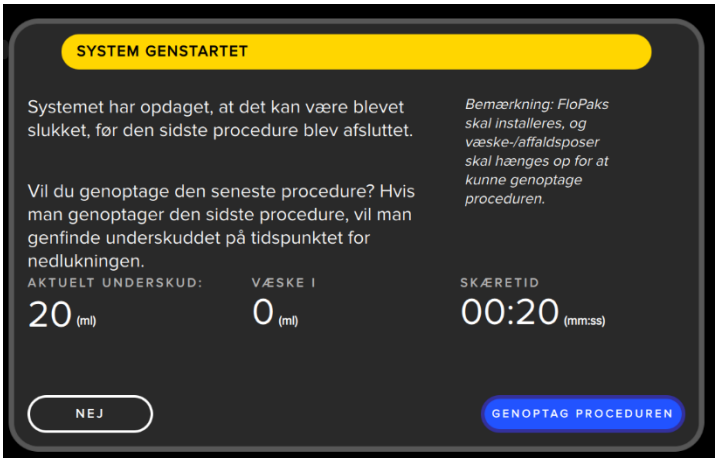


5.1.5.2 Følg beskederne på skærmen.

5.2 Genoptag procedure (efter strømsvigt eller nedlukning)

Hvis systemet lukkes ned, eller der opstår strømsvigt før afslutningen af en procedure, vil muligheden for at genoptage den sidste procedure være tilgængelig. Ved opstart vises skærmen System Restarted (System genstartet). Dette skærmbillede viser sidste proceduredata, herunder strømunderskud, væskeindløb og skæretid. Tryk på ikonet **'RESUME PROCEDURE'** (GENOPTAG PROCEDURE) for at genoptage den sidste procedure. Valg af **'NO'** (NEJ) starter en ny procedure, og alle tidligere proceduredata vil gå tabt. Hvis en ny procedure bliver startet utilsigtet, skal underskuddet beregnes manuelt.

Figur 69: Skærmen System Restarted (System genstartet)



5.3 Fejlfinding

5.3.1 FloPaks ikke registreret

5.3.1.1 Tryk fast mod bunden af FloPak for at sikre, at toppen af FloPak flugter med fronten af konsollen, og for at håndtaget går i indgreb.

5.3.2 Tab af sug

5.3.2.1 Udstrømning

5.3.2.1.1 Sørg for, at hysteroskopudstrømningsslangens luerlås på Out-FloPak er sikkert forbundet til hysteroskopets udstrømningskanal.

5.3.2.1.2 Sørg for, at intet blokerer eller tilstopper hysteroskopets udstrømningsslange.

5.3.2.1.3 Genklargør hysteroskopet. Se afsnit 2.7.9.

5.3.2.2 Afdækningsstykke til under ballerne

5.3.2.2.1 Sørg for, sugekonnektoren til slangen til afdækningsstykket til under ballerne er forbundet til porten til afdækningsstykket til under ballerne, og at afdækningsstykket til under ballerne ikke tillukker slangen.

5.3.2.2.2 Sørg for, at der ikke er noget, der blokerer eller tilstopper slangen til afdækningsstykket til under ballerne.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Sørg for, at MyoSure TRD-sugekonnektoren er sikkert forbundet med MyoSure TRD-modhagen på Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Sørg for, at intet blokerer eller tilstopper MyoSure TRD-slangen.

5.3.3 Utilstrækkeligt sug

5.3.3.1 Forøg eller formindsk sugeindstillinger. Se afsnit 3.4 for yderligere instruktioner.

5.3.4 Dårlig synlighed

5.3.4.1 Kontroller, at klemmen til væskeposen er åben.

5.3.4.2 Hvis blødning forringer sigtbarheden, skal det intrauterine tryk muligvis justeres under proceduren for at skabe en tamponadeeffekt.

5.3.4.3 Hvis der udføres en MyoSure-procedure, fremføres MyoSure-anordningen til vævsfjernelse til fundus, og væskecirkulationen ledes igennem det ikke-aktive blad for at frigøre synsfeltet.

5.3.4.4 Sørg for, at udstrømningsstophanen er helt åben.

5.3.5 Dårlig livmoderdistension

5.3.5.1 Undgå overdilation af livmoderhalsen. Hvis livmoderhalsen er overdilateret, skal du bruge en anden tenaculum til at forsegle livmoderhalsen.

5.3.5.2 Kontrollér, at klemmen til væskeposen er åben.

5.3.5.3 Sørg for, at indstrømningsslangen ikke er tilstoppet eller lukket til med en klemme.

5.3.5.4 Sørg for, at indstrømningsstophanen er helt åben.

5.3.5.5 Sørg for, at trykindstillingen er passende.

5.3.5.6 Genklargør hysteroskopet. Se afsnit 2.7.9.

5.3.6 Problemer ved vævsfjernelse

5.3.6.1 Sørg for, at den passende MyoSure TRD anvendes til det væv, der resektioneres.

5.3.6.2 Sørg for, at det fleksible drivkabel til MyoSure TRD er sat helt ind i den tilhørende tilslutning på MyoSure-panelet på Fluent Pro-væskestyringssystemet.

5.3.6.3 Sørg for, at MyoSure TRD er helt indsat gennem hysteroskopet, og at hele skærevinduet er visualiseret for enden af hysteroskopet.

5.3.6.4 Drej skærevinduet til MyoSure TRD hen imod vævet med fodpedalen aktiveret. Hvis du ser lys, der blinker, fra hysteroskopet, betyder det, at vinduet ikke skubber direkte på vævet.

5.3.6.5 Sørg for, at udstrømningsslangen ikke er tilstoppet eller lukket til med en klemme.

5.3.6.6 Undgå at anvende overdreven kraft på MyoSure TRD-håndtaget.

5.3.7 Problemer ved væskeunderskud

5.3.7.1 Se skalakalibreringstjek, afsnit 6.1.1

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.

5.3.8 Strømtab

5.3.8.1 Hvis Fluent Pro-væskestyringssystemet slukker eller mister strømmen uventet, skal du vente mindst
15 sekunder og derefter tænde for systemet og følge anvisningerne på skærmen. Se afsnit 5.2 om genoptagelse af den forrige procedure.

5.3.8.2 Hvis systemet ikke kan tændes, kontrolleres følgende:

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

Brug kun 250-V-sikringer af typen T5AH ved udskiftning af en sikring.

5.3.8.2.1 Strømkablet er korrekt tilsluttet til både strømporten bag på Fluent Pro-væskestyringssystemet og et vægudtag.

5.3.8.2.2 Vægstikket har strøm. Test stikkontakten ved at tilslutte en anden enhed for at sikre, at den fungerer korrekt.

5.3.8.2.3 Hvis systemet har tilstrækkeligt med strøm, men stadig ikke tændes, kan sikringen være defekt. Sådan skifter du sikring:

5.3.8.2.4 Tag strømkablet ud af stikkontakten.

5.3.8.2.5 Anskaf passende sikring(er) til udskiftning. Den godkendte sikringstype er T5AH, 250 V. Der er 2 pr. system.

5.3.8.2.6 Lokaliser sikringsholderen, der er placeret i strømmodulet bag på systemet. Fjern sikringsholderen med en lille flad skruetrækker.

5.3.8.2.7 Træk sikringen ud af sikringsholderen, og undersøg den for skader.

5.3.8.2.8 Isæt de(n) nye sikring(er). Brug kun sikringer af typen: T5AH, 250-volts-sikring.

5.3.8.2.9 Isæt sikringsholderen.

5.3.8.2.10 Tilslut strømkablet til stikkontakten igen, tænd derefter for systemet, og følg anvisningerne på skærmen. Se afsnit 5.2 for at genoptage den forrige procedure, og tænd for systemet for at sikre, at det fungerer korrekt.

5.3.9 System frosset

5.3.9.1 Hvis systemet er frosset og ikke kan lukkes ned ved at trykke på tænd/sluk-knappen, skal du udføre en hård nedlukning ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 5 sekunder. Tænd for systemet, og følg anvisningerne på skærmen. Se afsnit 5.2 om genoptagelse af den forrige procedure.

5.3.10 GUI-meddelelser og advarsler

5.3.10.1 Meddelelser og fejlfinding (skærmen blinker gult og orange)

Tabel 1: Realtidsvisning, meddelelser og fejlfinding

Underretningsmeddelelse	Beskrivelse	Opløsning
Væskepose(r) lav	Volumen i væskeposen er mindre end 500 ml	Tilføj væskepose med volumen over 500 ml. Monter spids, og fjern klemme fra den nye pose.
Affaldspose næsten fuld	Volumen i affaldsposen er større end 5500 ml	Sæt manuelt proceduren på pause, hvis den kører. Fjern fuld affaldspose, og udskift med en ny tom affaldspose. Genoptag proceduren
Væskedeficitgrænsen nærmer sig	Underskudsværdien er på eller over 75 % af den fastsatte grænse	Overvej at øge underskudsgrænsen, hvis det er klinisk relevant, eller at standse proceduren.
Stort væsketab	Underskudsværdien steg med 300 ml eller mere i løbet af de sidste 60 sekunder med kontinuerlig drift	Kontrollér for overdreven cervikal lækage. Kontrollér, at lækagen bliver fanget i afdækningsstykket til under ballerne og vender tilbage til affaldsposen. Kontrollér for tegn på livmoderperforering.
Genklargøring foreslået	En ændring i tryk blev detekteret på grund af en hysteroskopændring eller ufuldstændig klargøring	Genklargør systemet.
MyoSure-enhed ikke fundet	Systemet registrerer ikke, at MyoSure-enheden er blevet installeret	Sørg for, at MyoSure TRD er korrekt tilsluttet, og tryk på fodpedalen for at genoptage. Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
For højt drejningsmoment detekteret	Hastighed for MyoSure TRD er for lav	Reducer trykket på enhedens håndtag, og tryk på fodpedalen for at genoptage. Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD.
MyoSure-motorens temperatur er høj	MyoSure TRD-motoren er for varm	Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD
MyoSure Motor Overstrøm 1	Strøm for MyoSure TRD er for stærk	Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD
MyoSure motoroverstrøm 2	Elektrisk problem ved MyoSure TRD	Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD
MyoSure-motor under spænding	Spænding for MyoSure TRD er for lav	Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD
MyoSure-motor gået i stå	MyoSure TRD-motor gået i stå	Hvis advarslen ikke forsvinder, udskiftes MyoSure TRD

5.3.10.2 **Alarmer og fejlfinding (skærmen blinker rødt og lyserødt)**

Tabel 2: Realtidsvisning, alarmer og fejlfinding

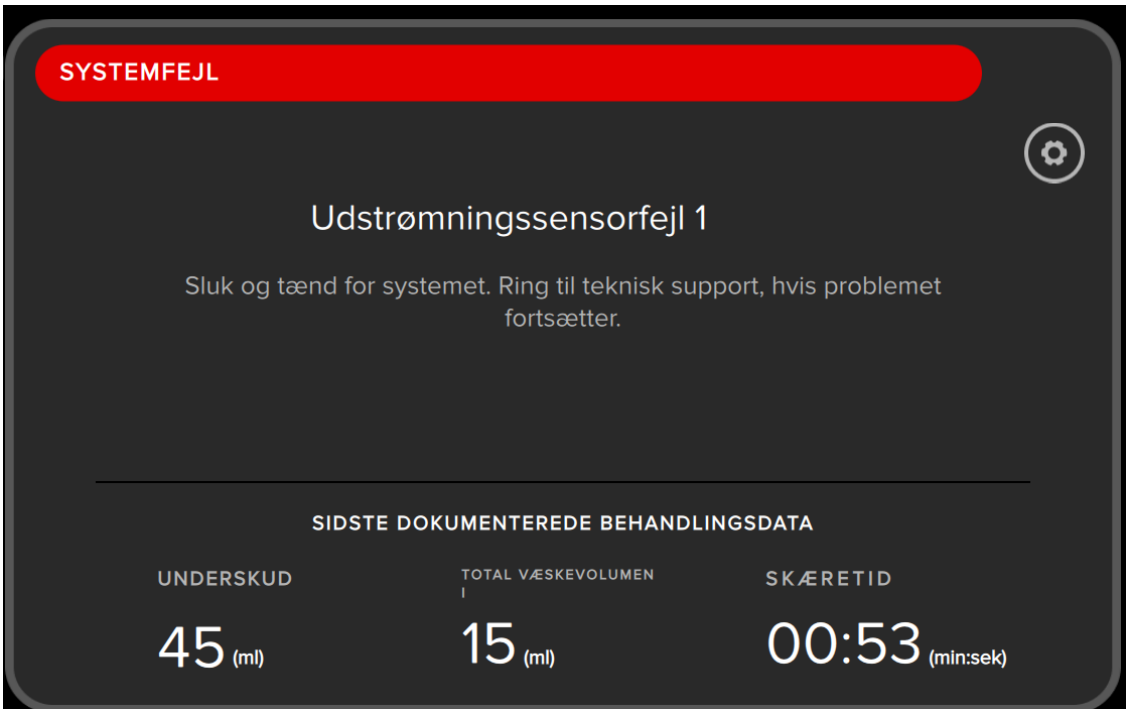
Advarselsmeddelelse	Beskrivelse	Opløsning
Affaldspose fuld	Volumen i affaldsposen har nået 6000 ml	Fjern fuld affaldspose, og udskift med en ny tom affaldspose.
Affaldspose mangler	Vægten på affaldsposekroge er mindre end 90 g	Hæng en affaldspose på affaldsposekrogene. Sørg for, at posen er i vater på begge kroge.
Væskepose(r) mangler	Vægten på begge væskeposekroge er mindre end 50 g hver	Anbring en væskepose på en af væskeposekrogene
Væskepose(r) tom	Vægten på væskeposekroge er mindre end 175 g	Udskift tom(me) væskepose(r) med ny(e) væskepose(r). Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Overdreven bevægelse af væskepose(r) eller næsten tomme væskepose(r)	Væskeposekroge er ustabile i mindst 25 sekunder	Stabiliser væskepose(r), eller udskift væskepose(r). Undlad at berøre væskeposekrogene eller at flytte systemet. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Overdreven bevægelse af affaldspose	Affaldsposekroge er ustabile i mindst 5 sekunder	Stabiliser affaldspose. Undlad at berøre affaldsposekrogene eller at flytte systemet. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Væskepose(r) fastspændt eller ikke fastspændt	Væske strømmer ikke gennem væskeposens slange til systemet.	Kontrollér, at der er sat spids i væskeposerne, og at klemmen er fjernet fra slangen. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Grænsen for væskedeficit er nået/overskredet	Det faktiske underskud er større end eller lig med den fastsatte underskudsgrænse	Overvej at øge underskudsgrænsen, hvis det er klinisk relevant.
Krog til forvæskepose overbelastet	For stor vægt registreret på den forreste væskeposekrog	Læn dig ikke mod væskeposens kroge. Fjern eventuelle uhensigtsmæssige genstande fra krogen. Fjern overskydende fulde væskeposer fra krogen. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Krog til bagvæskepose overbelastet	For stor vægt registreret på den bageste væskeposekrog	Læn dig ikke mod væskeposens kroge. Fjern eventuelle uhensigtsmæssige genstande fra krogen. Fjern overskydende fulde væskeposer fra krogen. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Kroge til affaldsposer er overbelastede	For stor vægt registreret på affaldsposekrogene	Læn dig ikke mod affaldsposens kroge. Fjern eventuelle uhensigtsmæssige genstande fra krogen. Sørg for, at der hænger én (1) affaldspose, og fjern eventuelle ekstra poser. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Fejl i in-FloPak	Låsestiften gik ikke i indgreb med In-FloPak. In-FloPak er ikke låst.	Tryk på frigørelsehåndtaget, og fjern In-FloPak. Geninstaller In-FloPak.
In-FloPak ikke fundet	In-FloPak blev fjernet eller er ikke helt isat.	Tryk på frigørelsehåndtaget, og fjern In-FloPak. Geninstaller In-FloPak. Sørg for, at In-FloPak flugter med konsollen.

Advarselsmeddelelse	Beskrivelse	Opløsning
Out-FloPak ikke fundet	Out-FloPak blev fjernet eller er ikke helt isat.	Tryk på frigørelsehåndtaget, og fjern Out-FloPak. Geninstaller Out-FloPak. Sørg for, at Out-FloPak flugter med konsollen.
Slangetrykket for højt	Indstrømningsslangen eller hysteroskopet er blokeret på en måde, der forårsager højt tryk i indstrømningsrøret.	Åbn for indstrømningshanen, eller fjern klemmen på slangen. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en.
Klargøringsfejl – flow forhindret	Indstrømningsstophanen er ikke helt åben, eller enden af hysteroskopet er blokeret	Åbn indstrømningsstophanen helt, og sørg for, at der ikke er noget, der blokerer spidsen af hysteroskopet. Tryk på Clear (Ryd) i GUI'en, og genklargør systemet.

5.3.10.3 Systemfejl

Hvis der opstår en systemfejl på noget tidspunkt under en procedure, vises skærmen System Fault (Systemfejl) som vist nedenfor. Denne skærm viser oplysninger om fejlen samt de sidste proceduredata, herunder underskud, samlet væskeindstrømning og skæretid. Når der opstår en systemfejl, skal du registrere de viste proceduredata og følge instruktionerne på skærmen. Se afsnit 5.2 for at få yderligere oplysninger om, hvordan man genoptager en procedure efter nedlukning. En liste over systemfejl kan findes nedenfor.

Figur 70: Skærmen System Fault (Systemfejl)



5.3.10.3.1 Systemfejlmeddelelser

Tabel 3: Realtidsvisning, systemfejl

Fejlmeddelelse(r)	Opløsning
Temperaturfejl 1-4	Sluk for systemet. Lad systemet køle af i 5 minutter, før du tænder for det. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Manglende sensordata	Sensorkalibrering påkrævet. Kontakt teknisk support.
FloPak-sensordata mangler	Sensorkalibrering af FloPak er påkrævet. Kontakt teknisk support
Hukommelsesfejl 2	Sluk og tænd for systemet. Når systemet tændes igen, kan Last Procedure-dataene være forkerte. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Timeout for systemets vagthund	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Strømfejl 1-6	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Initialiseringsfejl 1-8	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Hardwarefejl 1-7	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Systemfejl 1-4	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Intern kommunikationsfejl	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Kalibrationsfejl 1-4	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Genfindingsfejl 2	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Væskeskalafejl 1-4	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Affaldsskalafejl 1-2	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
In-FloPak fast stift ikke detekteret	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Indstrømningssensorfejl 1-2	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Indstrømningsmotor stoppet	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Indstrømningsretningsfejl	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Indstrømningshastighedsfejl	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Udstrømningssensorfejl 1-2	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Udstrømningsmotor stoppet	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Udstrømningsretningsfejl	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet

Fejlmeddelelse(r)	Opløsning
	fortsætter.
Udstrømningshastighedsfejl	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
Tryksensorfejl 1-4	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.
MyoSure-motor stoppet	Sluk og tænd for systemet. Ring til teknisk support, hvis problemet fortsætter.

Denne side er med vilje tom

Supplerende oplysninger

6 Supplerende oplysninger

6.1 Årlig inspektion

Inspektionerne beskrevet nedenfor skal udføres årligt for at vurdere systemfunktionalitet og teknisk sikkerhed. Regelmæssig inspektion vil medvirke til tidlig påvisning af mulige funktionsfejl. Dette hjælper med at vedligeholde systemet og øger dets sikkerhed og levetid. Inspektionerne kræver ikke en servicetekniker, men skal udføres af Biomedical Engineering.

6.1.1 Målekalibreringstjek

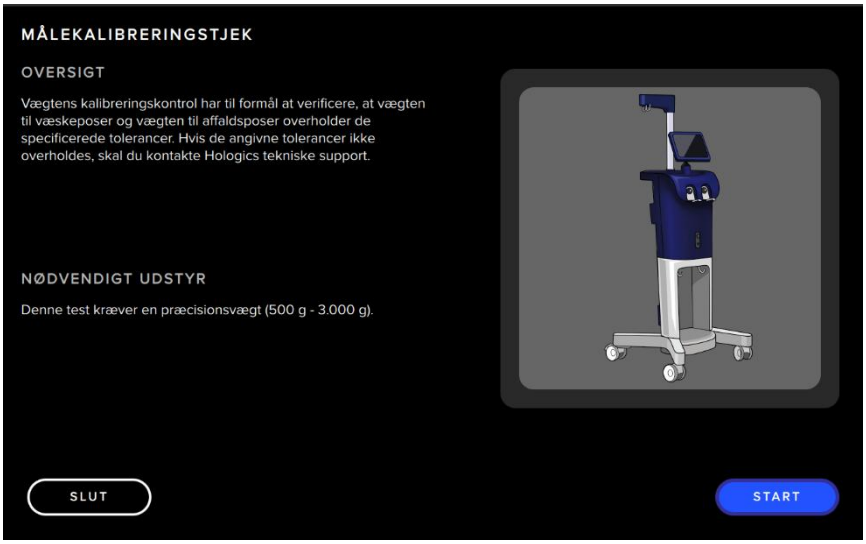
Vægtens kalibreringskontrol har til formål at verificere, at vægten til væskeposer og vægten til affaldsposer overholder de specificerede tolerancer. Denne test kræver en præcisionsvægt (500 g - 3.000 g).

6.1.1.1 Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på systemet for at tænde systemet.

6.1.1.2 Tryk på ikonet **'SETTINGS'** (INDSTILLINGER).

6.1.1.3 Tryk på ikonet for skalakalibrering **'CHECK'** (KONTROL). Skærmen Scale Calibration Check (Skalakalibreringskontrol) vises.

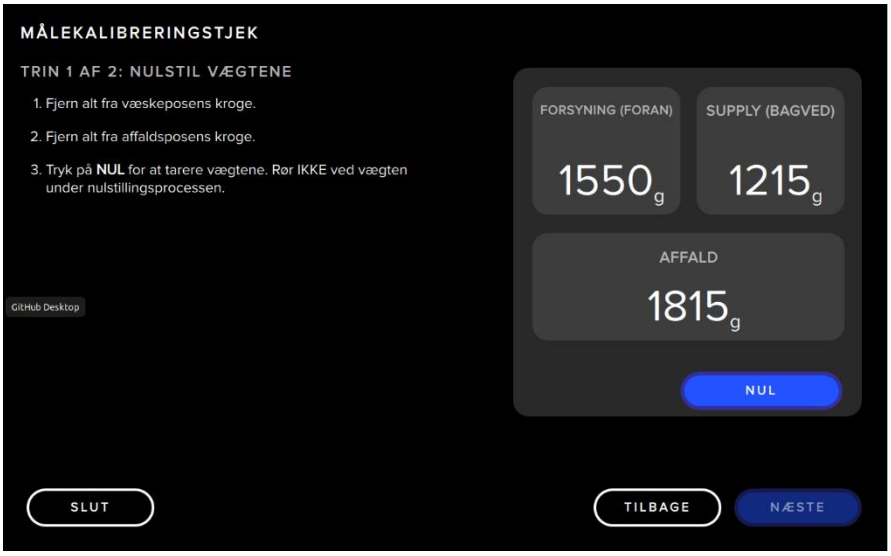
Figur 71: Oversigtsskærm for skalakalibreringskontrol



6.1.1.4 Tryk på ikonet **'START'** (START). Skalakalibreringskontrol, del 1: Skærmen Zero the Scales (Nulstil vægtene) vises.

6.1.1.5 Fjern alt fra væskekrogene og affaldsposekrogene.

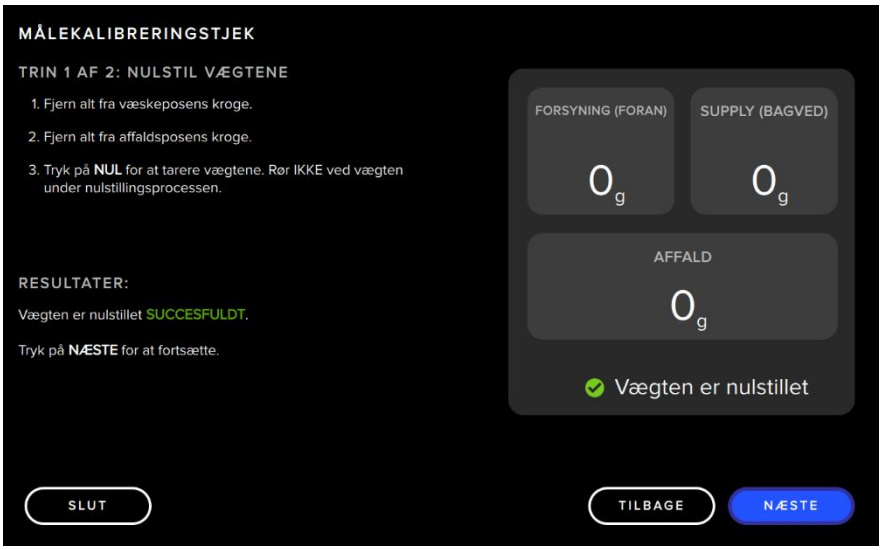
Figur 72: Skærmen Scale Calibration Check, Part 1 (Skalakalibreringskontrol, del 1)



6.1.1.6 Tryk på ikonet **'ZERO'** (NUL).

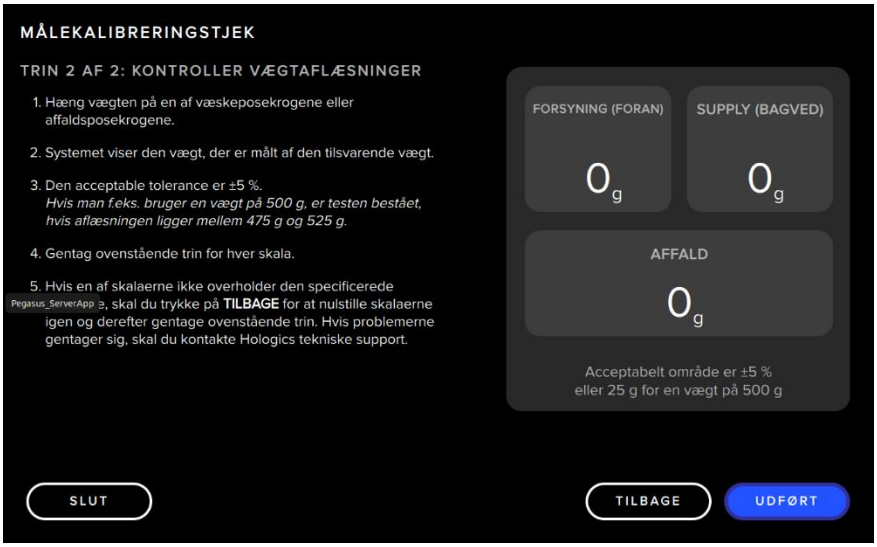
6.1.1.7 Når skalaerne er blevet nulstillet, vil skalaværdierne være nul, og bekræftelsen **'SCALES ZEROED'** (SKALAER NULSTILLET) vil blive vist. Hvis nulstillingen mislykkes, følges anvisningerne for at prøve igen. Hvis nulstillingen fortsætter med at mislykkes, kontaktes teknisk support.

Figur 73: Skærmen Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Skalakalibreringskontrol, skalaer nulstillet)



6.1.1.8 Når skalaerne er nulstillet, trykkes på ikonet **'NEXT'** (NÆSTE). Skalakalibreringskontrol, del 2: Skærmen Check Weight Readings (Kontrollér vægtaflæsninger) vises.

Figur 74: Skærmen Scale Calibration Check, Part 2 (Skalakalibreringskontrol, del 2)



6.1.1.9 Hæng en vægt på en af krogene. Vægten skal være +/-5 %.

6.1.1.10 Hvis aflæsningen ikke er inden for det acceptable område, skal du trykke på tilbage-ikonet og fortsætte med at nulstille vægten og gentage vægtaflæsningstrinnene.

6.1.1.11 Hvis vægtaflæsningerne stadig er uden for det acceptable område, kontaktes teknisk support.

6.1.1.12 Hvis vægtaflæsningen er acceptabel, fjernes vægten, og ovenstående trin gentages for hver vægt.

6.1.1.13 Tryk på ikonet **'DONE'** (FÆRDIG) for at vende tilbage til skærmen Settings (Indstillinger), og vælg derefter **'END'** (AFSLUT) for at vende tilbage til skærmen Setup (Opsætning).

6.1.2 Trykkalibreringskontrol

Trykkalibreringskontrollen tester systemets tryksensor. Denne test kræver en væskepose, en In-FloPak og en tom beholder til at opsamle væske.

6.1.2.1 Tryk på tænd/sluk-knappen øverst på systemet for at tænde systemet.

6.1.2.2 Tryk på ikonet **'SETTINGS'** (INDSTILLINGER).

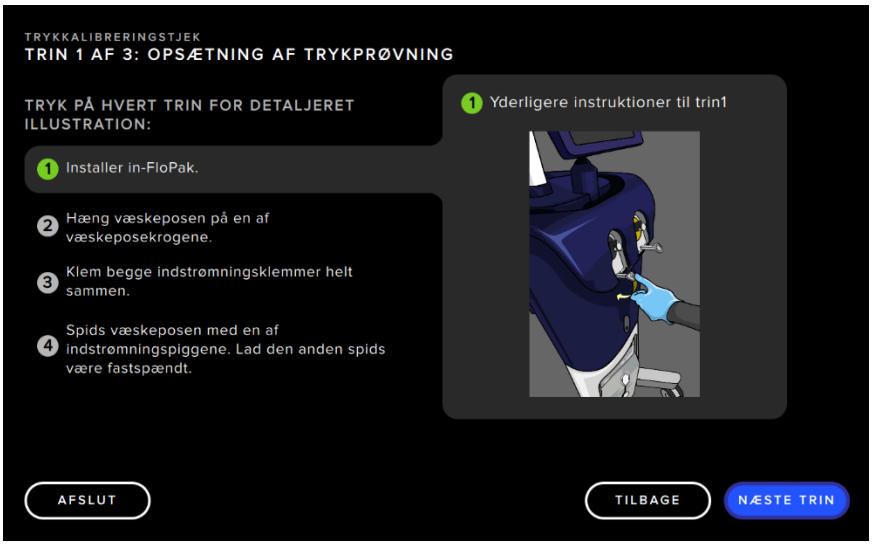
6.1.2.3 Vælg ikonet til trykkalibrering **'CHECK'** (KONTROL) for at starte skalakalibreringskontrollen, og tryk på **'START'** (START) for at begynde.

Figur 75: Skærmen Pressure Calibration Check Overview (Oversigt over

trykkalibreringskontrol)

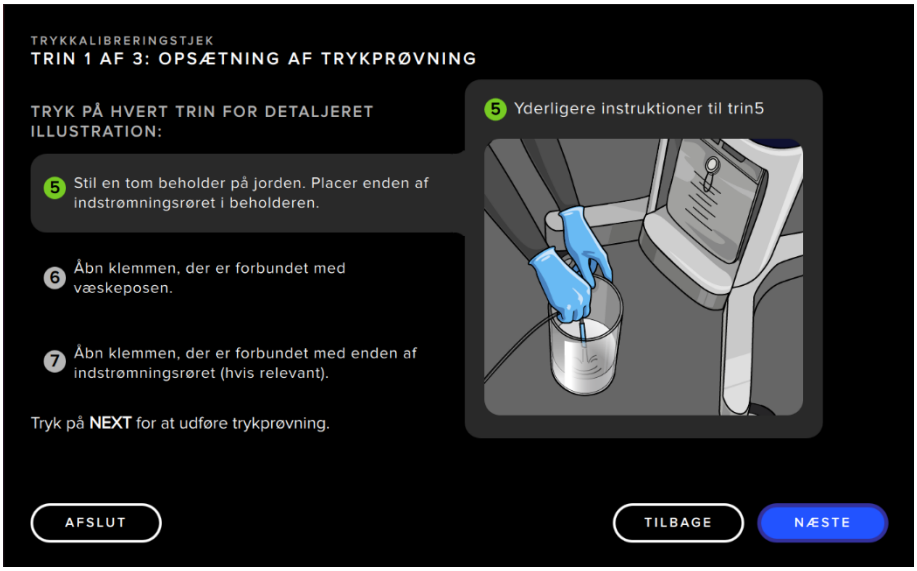
6.1.2.4 Følg anvisningerne for at installere In-FloPak, hæng væskeposen op, klem indstrømningsklemmerne, og sæt spids i væskeposen.

Figur 76: Trin til trykkalibreringskontrol, del 1



6.1.2.5 Tryk på **'NEXT STEPS'** (NÆSTE TRIN) for at fortsætte opsætningen, herunder placering af beholderen og åbning af væskeposeklemmerne.

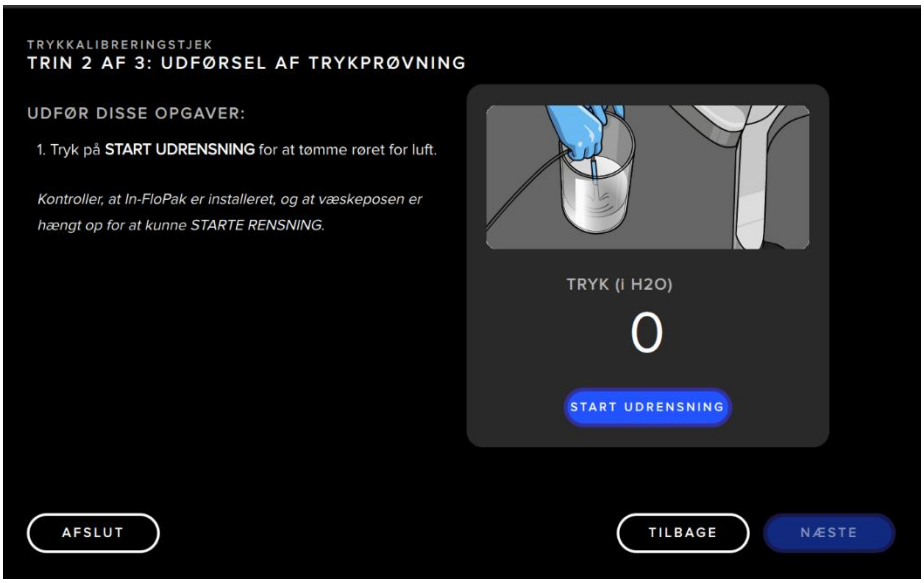
Figur 77: Trin til trykkalibreringskontrol, del 2



6.1.2.6 Tryk på **'NEXT'** (NÆSTE) for at udføre trykprøvning.

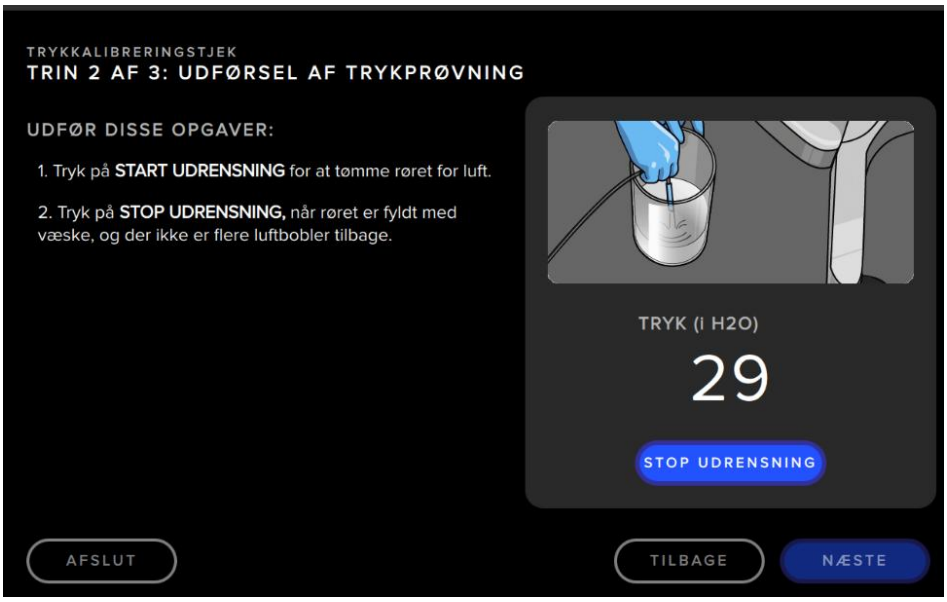
6.1.2.7 Følg anmodningerne, og tryk på **'START PURGE'** (START UDRENSNING) for at starte fjernelsen af luft.

Figur 78: Begynd rensning for trykkalibreringskontrol



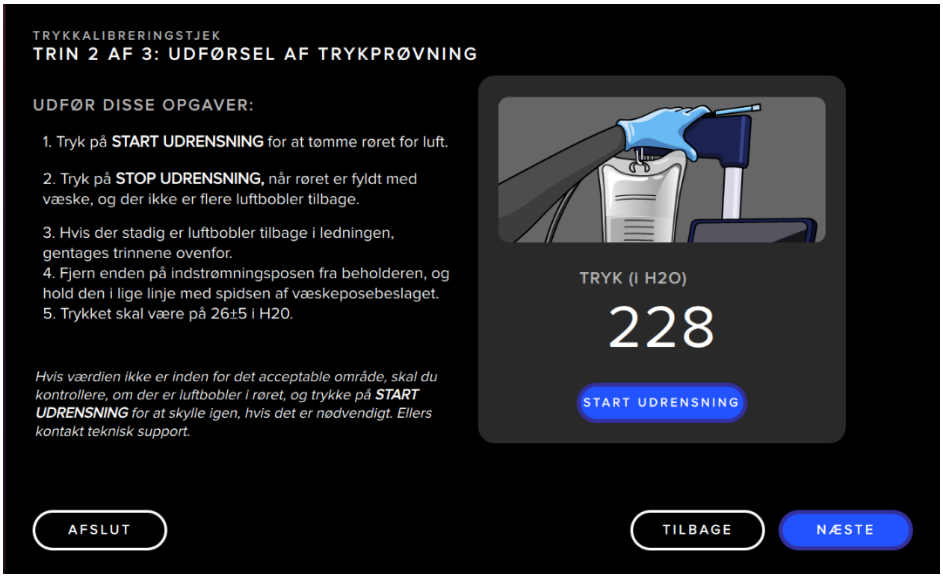
6.1.2.8 Tryk på **'STOP PURGE'** (STOP UDRENSNING), når røret er fyldt med væske, og der ikke er flere luftbobler tilbage.

Figur 79: Stop udrensning for trykkalibreringskontrol



6.1.2.9 Fjern enden på indstrømningsslangen fra beholderen, og hold den i lige linje med spidsen af væskeposebeslaget.

Figur 80: Udførelse af trykkalibreringskontrol



6.1.2.10 Verificér, at trykket er 26+/-5 i H2O.

6.1.2.11 Hvis værdien ikke er inden for det acceptable område, kontrolleres for luft i slangen, luftudrensningen gentages (Start udrensning og Stop udrensning). Verificér, at trykket er 26+/-5 i H2O. Kontakt teknisk support, hvis trykket stadig er uden for området.

6.1.2.12 Tryk på ikonet **'NEXT'** (NÆSTE), og udfør nedbrydningstrinene som beskrevet, hvis værdien er inden for området. Tryk på **'DONE'** (Færdig), når du er færdig.

6.2 Tekniske specifikationer

Tabel 4: Tekniske specifikationer

Element	Specifikation
Model eller typebetegnelse	FLT-200
Netspændingsområde [V]	100-240 V vekselstrøm
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50-60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250-volts-sikring
Betjeningstilstand	Ikke-kontinuerlig (maks. driftstid: 60 minutter TIL, 30 minutter INAKTIV)
Strømforbrug	350 W
Spændingsområdes øvre grænse	
Normal drift	240 V vekselstrøm
Toppunkt	264 V vekselstrøm
Spændingsområdes nedre grænse	
Normal drift	120 V vekselstrøm
Toppunkt	90 V vekselstrøm
Beskyttelsesklasse (I, II, III)	I
Anvendt komponenttype (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbeskyttet (ja, nej)	#
Beskyttelsestype (IP-kode)	IP21
Overholder følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Betjeningsforhold	14-30 ºC / 57-86 ºF 20-80 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende Maks. 2438,4 meter (8000 fod) over havniveau ved brug Atmosfærisk tryk: 75-101 kPa
Opbevarings- og transportforhold	-30-60 ºC / -22-140 ºF 15-90 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende
Mulig brug med brændbare anæstesigasser	#
Maksimalt lydniveau	≤75 decibel (dBA ved 1 meter)
Justerbare værdier	
Trykområde (mmHg)	40-150
Underskudsgrænse (ml)	100 - 2500 ved procedurestart 100 - 9950 efter proceduren er startet
Måleområde	
Strøm (ml/min)	0-1000
Underskud (ml)	± 9999
Nøjagtighed	
Tryk (mmHg)	± 35

Element	Specifikation
Underskud (ml)	± 50 ved normal brug
Mål (bredde x højde x dybde)	23" x 67" x 27" / 584 mm x 1702 mm x 686 mm
Systemvægt	65 kg
Konsolmasse	45 kg
Sikker arbejdsmasse	20 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 5 år.

6.3 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 Pro-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 16 AWG, 3 ledere. Stikkonnektorerne skal være i overensstemmelse med NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Jordforbindelse vil kun være pålidelig, hvis udstyret er tilsluttet en tilsvarende udgang klassificeret til et hospitalsmiljø.

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

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

Dette system må kun bruges til de formål, der er beskrevet i brugervejledningen, og skal installeres, opsættes og betjenes i overensstemmelse med EMC-anmærkninger og -instruktioner. Se afsnit 6.4: om den elektromagnetiske sikkerhed for dette produkt:

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

6.4.1 Vejledning om elektromagnetiske emissioner og fabrikantens erklæring

Fluent Pro-væskestyringssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Fluent Pro-væskestyringssystemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø. Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan medføre beskadigelse af eller fejlfunktion hos systemet.

⚠ ADVARSEL!

Brug af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.

Tabel 5: Vejledning om elektromagnetiske emissioner

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Fluent Pro-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.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Fluent Pro-væskestyringssystemet kan ikke undgå at udsende elektromagnetisk energi under beregnede drift. Omkringliggende elektronisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Fluent Pro-væskestyringssystemet er egnet til brug i alle bygninger, bortset fra private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål. Bemærk: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis dette udstyr anvendes i et beboelsesmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil det muligvis ikke yde passende beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren skal måske tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Opfylder kravene	
Emission af spændingsfluktuationer/ flimren IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

6.4.2 Vejledning om elektromagnetisk immunitet og producentens erklæring

Fluent Pro-væskestyringssystemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af Fluent Pro-væskestyringssystemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø. Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan medføre beskadigelse af eller fejlfunktion hos systemet.

Tabel 6: Vejledning om elektromagnetiske immunitet

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulve bør være af træ, cement 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 til strømforsyning-sledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	± 2 kV til strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	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 % dyk i UT) for ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT (100 % dyk i UT) for ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren/operatøren af Fluent Pro-væskestyringssystemet kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Fluent Pro-væskestyringssystemet forsynes med strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
	0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus og 70 % (30 % dyk i UT) UT for 25/30 cyklusser ved 0°	0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus og 70 % (30 % dyk i UT) UT for 25/30 cyklusser ved 0°	

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
	0 % UT (100 % dyk i UT) for 250/300 cyklusser	0 % UT (100 % dyk i UT) for 250/300 cyklusser	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt 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.
Ledningsbåren RF 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 Pro-væskestyringssystemet (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet på grundlag af sendefrekvensens gældende formel. Anbefalet sikkerhedsafstand: d = 1,2√P for 150 KHz til 80 MHz d = 1,2√P for 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√P for 800 MHz til 2,7 GHz Med P som senderens maksimalle udgangseffektforbrug i watt [W] ifølge producenten af senderen og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter [m]. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse a, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
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	
Kabinetportens immunitet over for trådløs RF-kommunikation	I henhold til tabel 9 i IEC-standarden 60601-1-2	Se tabel 7 for frekvensområder og testbetingelser for trådløst RF-kommunikationsudstyr	
IEC 60601-1-2 Tabel 11: Kabinetportens immunitet over for magnetfelter i nærheden i henhold til IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, CW-modulation 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulation 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulation	30 kHz, 8 A/m, CW-modulation 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulation 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulation	

Bemærk *: UT er netvekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet. Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning er påvirket af konstruktioner, genstande og menneskers absorption og refleksion.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Vejledning for elektromagnetisk miljø
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 Pro-væskestyringssystemet anvendes, overstiger ovenstående gældende overensstemmelsesniveau, skal Fluent Pro-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 Pro-væskestyringssystemet. b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Tabel 7: Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Frekvensområder og testbetingelser for trådløst RF-kommunikationsudstyr			
Frekvensbånd (MHz)	**Testfrekvens (MHz)**	**Modulering[a]**	**Overensstemmelsenivea u (V/m)**
380-390	380-390	Puls – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	28
704-787	710	Puls – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Puls – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Puls – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Puls – 217 Hz	28
5100-5800	5240	Puls – 217 Hz	9
	5500		
	5785		
[a]Pulsmodulation er defineret som en firkantbølgeindgang med en 50 % driftscyklus ved den angivne frekvens.			

6.4.3 Anbefalede sikkerhedsafstande

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

I følgende tabel angives de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder og Fluent Pro-væskestyringssystemet.

Tabel 8: Anbefalede sikkerhedsafstande

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

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.

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

Note 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

6.5 Bortskaffelse af konsol

Dette udstyr indeholder elektroniske, trykte kredsløbsmoduler. Se de lokale regler for bortskaffelse/genanvendelse af elektronik. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder. Ved slutningen af udstyrets levetid skal det kasseres i overensstemmelse med relevante nationale eller institutionsrelaterede politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.

6.6 Opbevaring af proceduresæt

Fluent Pro Procedure Kit skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

6.7 Bortskaffelse af proceduresæt

Det brugte engangsudstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den kirurgiske afdeling, hvor proceduren fandt sted.

6.8 Engangsartikler og tilbehør

Systemet må kun tilsluttes et hysteroskop, 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.

Tabel 9: Engangsartikler og tilbehør

Element	Ordrenummer
Pakke med seks (6) Fluent Pro Procedure Kits (In-FloPak, Out-FloPak, vævsfælde og affaldspose)	FLT-212
Fluent Pro-engangspakke (enkelt)	FLT-212S
Fluent Pro-affaldspose – pakke med fem	FLT-205
Fluent Pro-vævsfælde – pakke med ti	FLT-210
MyoSure-anordning til vævsfjernelse	10-403
MyoSure Lite-anordning til vævsfjernelse	30-403LITE
MyoSure Reach-anordning til vævsfjernelse	10-403FC
MyoSure XL til Fluent-anordning til vævsfjernelse	50-603XL
500 g vægt	MME-03095
Fluent Pro-strømkabel	MEL-01716
Fodpedal	52124-001

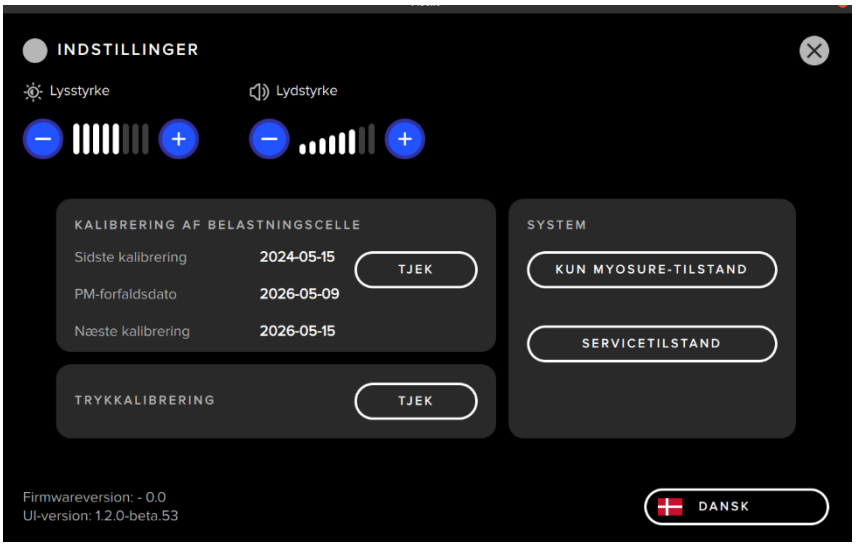
6.9 Oplysninger om servicering og garanti

6.9.1 Autoriseret servicetekniker til vedligeholdelse

Det anbefales, at personale fra Hologic udfører vedligeholdelse af 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. Indstillingsskærmen til Fluent Pro-væskestyringssystemet sporer, hvornår forebyggende vedligeholdelse (PM) er påkrævet, som vist i figuren nedenfor:

Figur 81: Forfaldsdato for forebyggende vedligeholdelse



6.9.2 Garantioplysninger

Medmindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret over for den oprindelige kunde at kunne fungere korrekt i fuld overensstemmelse med de angivne

produktspecifikationer i et (1) år, begyndende ved forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse af mammografier har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørenes funktion er fuldt garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært, forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) reservedele og genproducerede genstande er garanteret i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst: iv) forbrugsmaterialer er garanteret, således at de stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder på samme dato som den angivne udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologic-produceret udstyr tillader det. Hos Hologic giver vi ingen garanti for, at vores produkter kan bruges uden afbrydelser eller fejl, eller at de kan bruges sammen med tredjepartsprodukter, der ikke er godkendt af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, som (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale, (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejanvendelse, belastning eller misbrug, (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic, eller (d) angives som værende leveret i henhold til en garanti fra en anden part end Hologic eller som testversion eller "i forhåndenværende stand".

6.9.3 Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling for korrekt bortskaffelse af enhver del af Fluent Pro-væskestyringssystemet, der ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske support udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) og eventuelt et sæt til biologisk farligt affald. Returner Fluent Pro-væskestyringssystemet i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger. Sørg for at rengøre produktet, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed. Returnér brugte eller åbnede produkter i henhold til de anvisninger, der følger med sættet til biologisk farligt affald fra Hologic.

6.9.4 Indberetning af alvorlige hændelser

De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle medlemsstaters sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet. Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller præstation til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands kompetente myndighed.

6.9.5 Indberetning af klager:

Indberet eventuelle klager eller problemer med produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget eller forværret patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands kompetente myndighed. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle medlemsstaters sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

6.9.6 Kontakt til teknisk support hos Hologic

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

Hologic teknisk support

USA og Canada:

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien
Telefon: +32 2 711 46 80

6.10 Ordliste over symboler

Tabel 10: Symboler

Symbol	Standardreference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr blev fremstillet
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke længere må anvendes
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må resteriliseres
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Må ikke genbruges	Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og læs bruger-vejledningen	Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Tempera-turgrænse	Angiver det omfang af temperaturskalaen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko

Symbol	Standardreference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Batch-kode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller lottet kan identificeres
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk udstyr kan identificeres
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriliseret med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Fugtigheds-begrænsning	Angiver det omfang af luftfugtighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Begrænsning af atmosfærisk lufttryk	Angiver det omfang af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr

Symbol	Standardreference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Læs brugs-anvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Forsigtig	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en enhed eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	EN ISO 15223-1 5.4.5 og Bilag B ISO 7000-2725	Produktet er ikke fremstillet af naturlig gummilatex	Angiver, at der ikke blev anvendt naturlig gummilatex ved fremstillingen af produktet, dets beholder eller dets emballage.
	FDA 21 CFR 801.109	Kun til receptpligtig brug	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Se brugsanvisningen/hæftet. For at angive, at brugsanvisningen/hæftet skal læses.
	ISO 7000, 2404	Må ikke stables	For at angive, at elementerne ikke må stables lodret.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direktiv 2012/19/EU	WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment (Affald af elektrisk og elektronisk udstyr)	For at angive, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-mærkning af overens-stemmelse med bemyndiget organs identifikations nummer	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF og opfylder de gældende sundheds-, sikkerheds- og miljøkrav. Hvis mærket er ledsaget af et nummer, kontrolleres overensstemmelsen af det angivne bemyndigede organ.

Symbol	Standardreference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Unik udstyrs-identifikation	Angiver en etiket, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation
	EN 15986 4.2, Bilag A og Bilag B ISO 7000-2725	Indeholder ikke phthalater (DEHP)	Angiver, at varen ikke indeholder phthalater (DEHP)
	ISO 7000-2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	IEC 60417-5333	Anvendt del, type BF	Identificerer en type BF anvendt del, der overholder IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Beskyttelsesgrad af udstyrets indkapslinger	Systemet er beskyttet mod faste genstande på 12,5 mm eller mere og beskyttet mod lodret faldende dråber af kondensvand.
	ISO 7000, 0623	Denne side op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak og tilknyttede logoer er registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Ordliste

Term	Definitioner
Emboli	Obstruktion, såsom en blodprop eller luftboble, af et blodkar
Gennemstrømningshastighed	Mængde (i ml) af distensionsvæske, der strømmer gennem slangen pr. minut.
GUI	Graphical User Interface (Grafisk brugergrænseflade)
Hypervolæmi	Øget cirkulerende blodvolumen.
Hyponatriæmi	En lav natriumkoncentration (< 130 mmol/l) i patientens blodbane.
Hysteroskop	Et instrument designet til at undersøge livmoderen visuelt
Intravasation	Indtrængning af fremmedlegemer (distentionsvæske) i blodkarrene
IUP	Intrauterint tryk, trykket i livmoderhulen.
Kontraindikation	Omstændigheder (f.eks. alder, graviditet, visse sygdomme, medicin), der forhindrer brugen af en ellers angivet procedure (modsætningen af en indikation)
Saltvand	Isotonisk saltvandsopløsning, dvs. én liter (l) indeholder 9,0 gram natriumklorid.
TRD	Anordning til vævsfjernelse
Væskedeficit	Den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten eller ikke er gjort rede for på anden vis. Tilbageværende væske i patienten skal overvåges.
Vævsfælde	En komponent imellem affaldsudstrømningen og affaldsposen, der adskiller væv og væske og opsamler resekteret væv under hele proceduren, så vævet kan sendes til patologi.

CE 2797

AW-34246-1901, Rev. 001
06/2025

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Gebruikershandleiding

Nederlands

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem

GEBRUIKERSHANDLEIDING

Inhoudsopgave

1 INLEIDING OP SYSTEEM, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 1

1.1 BELANGRIJKE OPMERKINGEN VOOR DE OPERATOR/GEBRUIKER 1
1.1.1 KENNISGEVING OVER HANDELSMERK 1
1.1.2 FABRIKANT 1
1.1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK 1
1.1.4 BEOOGDE GEBRUIKERS 1
1.1.5 BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING 1
1.1.6 PATIËNTENDOELGROEP 1
1.1.7 CONTRA-INDICATIES 1
1.1.8 BELANGRIJKE OPMERKINGEN VOOR DE GEBRUIKER 1
1.1.9 ESSENTIËLE PRESTATIES 2
1.2 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 2
1.2.1 DEFINITIES 2
1.2.2 LIJST VAN WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN 2
1.3 INLEIDING OP HET SYSTEEM 4
1.3.1 INLEIDING OP HET FLUENT PRO-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM 4
1.3.2 VERZONDEN INHOUD 4
1.3.3 SYSTEEMCOMPONENTEN 6
1.3.4 COMPONENTEN VAN FLUENT PRO-PROCEDUREKIT 12

2 OPZET VAN DE PROCEDURE 17

2.1 HET SYSTEEM VERPLAATSEN 17
2.2 HET SYSTEEM POSITIONEREN 18
2.3 HET NETSNOER AANSLUITEN 18
2.4 DE WIELEN BLOKKEREN 19
2.5 HET FLUENT PRO-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM INSCHAKELEN 19
2.6 SYSTEEMINSTELLINGEN CONFIGUREREN (VEREIST VÓÓR EERSTE GEBRUIK) 20
2.7 SYSTEEM CONFIGUREREN 21
2.7.1 INSTELLINGENSCHERM 21
2.7.2 VLOEISTOFZAK OPHANGEN 22
2.7.3 FLUENT PRO-PROCEDUREKIT UITPAKKEN 23
2.7.4 AFVALZAK OPHANGEN 24
2.7.5 IN-FLOPAK INSTALLEREN 25
2.7.6 OUT-FLOPAK INSTALLEREN 26
2.7.7 HET SYSTEEM VOORVULLEN 29
2.7.8 VOORVULLEN PAUZEREN 32
2.7.9 OPNIEUW VOORVULLEN 34
2.7.10 HET MYOSURE-WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT (TRD) AANSLUITEN 35

3 TIJDENS DE PROCEDURE 38

3.1 DE TEKORTLIMIET AANPASSEN 38
3.2 HET TEKORT OP NUL STELLEN 39
3.3 DE INTRA-UTERIENE DRUK AANPASSEN 39
3.4 DE SUCTIE-INSTELLINGEN AANPASSEN 40
3.5 DE PROCEDURE UITVOEREN 40
3.6 DE PROCEDURE BEËINDIGEN 43
3.7 GEGEVENS VAN VORIGE PROCEDURE 45
3.8 ONDERDELEN VERVANGEN 45
3.8.1 DE VLOEISTOFZAK AANBRENGEN 45
3.8.2 DE AFVALZAK VERVANGEN 46
3.8.3 DE WEEFSELVANGER VERVANGEN 48

4 NA DE PROCEDURE 52

4.1 DEMONTAGE EN AFVOER 52
4.1.1 DEMONTEER HET MYOSURE-WEEFSELVERWIJDERINGSINSTRUMENT 52
4.1.2 VERZAMEL HET PATHOLOGISCH WEEFSEL 52
4.1.3 VOER AFVALMATERIAAL AF 53
4.1.4 DEMONTEER DE DOEK ONDER DE BILLEN (UBD) 54
4.1.5 DEMONTEER DE HYSTEROSCOOP 54
4.1.6 DEMONTEER DE FLUENT PRO IN-FLOPAK 54
4.1.7 DEMONTEER DE FLUENT PRO OUT-FLOPAK 55
4.1.8 HET FLUENT PRO-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM UITSCHAKELEN EN DEMONTEREN 55
4.2 HET FLUENT PRO-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM REINIGEN 55
4.3 HET SYSTEEM OPSLAAN 55

5 PROBLEEMOPLOSSING 59

5.1 HELP 59
5.1.1 MENU VOOR HELPSCHERMEN 59
5.1.2 HULP BIJ HET INSTELLEN 60
5.1.3 HULP BIJ VOORVULLEN 60
5.1.4 HULP TIJDENS DE PROCEDURE 61
5.1.5 HULP BIJ BEËINDIGEN VAN PROCEDURE 61
5.2 PROCEDURE HERVATTEN (NA STROOMUITVAL OF UITSCHAKELING) 62
5.3 PROBLEEMOPLOSSING 62
5.3.1 FLOPAKS NIET GEDETECTEERD 62
5.3.2 VERLIES VAN SUCTIE 62
5.3.3 INADEQUATE SUCTIE 62
5.3.4 SLECHTE ZICHTBAARHEID 63
5.3.5 SLECHTE UTERIENE DISTENSIE 63
5.3.6 MOEITE MET WEEFSELRESECTIE 63
5.3.7 MOEITE MET METING VAN VLOEISTOFTEKORT 63
5.3.8 STROOMUITVAL 64
5.3.9 SYSTEEM BEVROREN 64
5.3.10 MELDINGEN EN WAARSCHUWINGEN OP DE GRAFISCHE GEBRUIKERSINTERFACE 65

6 AANVULLENDE INFORMATIE 73

6.1 JAARLIJKSE INSPECTIE 73
6.1.1 CONTROLE VAN WEEGSCHAALKALIBRATIE 73
6.1.2 CONTROLE VAN DRUKKALIBRATIE 76
6.2 TECHNISCHE SPECIFICATIES 79
6.3 VEILIGHEID VAN NETSNOER 80
6.4 ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT 80
6.4.1 RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT INZAKE ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE 80
6.4.2 RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT INZAKE ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT 81
6.4.3 AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN 84
6.5 DE CONSOLE AFVOEREN 84
6.6 DE PROCEDUREKIT OPSLAAN 84
6.7 DE PROCEDUREKIT VERWIJDEREN 84
6.8 VERBRUIKSMATERIAAL EN ACCESSOIRES 84
6.9 INFORMATIE OVER SERVICE EN GARANTIE 86
6.9.1 ONDERHOUD DOOR ERKENDE SERVICEMONTEUR 86
6.9.2 INFORMATIE OVER GARANTIE 86
6.9.3 TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER HET TERUGSTUREN VAN PRODUCTEN 87
6.9.4 MELDEN VAN ERNSTIGE INCIDENTEN 87
6.9.5 KLACHTEN MELDEN: 87
6.10 VERKLARING VAN SYMBOLEN 87
6.11 WOORDENLIJST 90

Tabel met afbeeldingen

Afbeelding 1: Vooraanzicht van systeem 6

Afbeelding 2: Achteraanzicht van systeem 6

Afbeelding 3: Startscherm van het systeem 8

Afbeelding 4: Scherm met systeeminstellingen 8

Afbeelding 5: Scherm met systeeminstellingen 9

Afbeelding 6: Bevestigingsscherm van systeem 9

Afbeelding 7: Procedurescherm 10

Afbeelding 8: 360°-handgreep 11

Afbeelding 9a: Componenten in de doos 12

Afbeelding 9b: Componenten in tray 12

Afbeelding 9c: Afvalzak 12

Afbeelding 10: Wielen deblokkeren 17

Afbeelding 11: Het systeem positioneren 18

Afbeelding 12: Wielen blokkeren 19

Afbeelding 13a: Aan-uitknop 19

Afbeelding 13b: Startscherm 19

Afbeelding 14: Scherm met instellingen 20

Afbeelding 15: Startscherm 21

Afbeelding 16: Instellingenscherm 21

Afbeelding 17: Scherm dat aangeeft dat een configuratiestap is gedetecteerd 22

Afbeelding 18: Hang de vloeistofzak op 22

Afbeelding 19a: Doos en tray 23

Afbeelding 19b: Doos, tray en afvalzak 23

Afbeelding 20: Afvalzak 23

Afbeelding 21: Steriele afscherming naar achteren trekken ... 23

Afbeelding 22a: Out-FloPak-aansluitingen 24

Afbeelding 22b: In-FloPak-aansluitingen 24

Afbeelding 23: Afvalzak ophangen 24

Afbeelding 24a: Druk de In-FloPak-hendel in 25

Afbeelding 24b: Schuif de In-FloPak over de as 25

Afbeelding 25: Slang vastklemmen en vloeistofzak aanprikken 25

Afbeelding 26a: Druk de Out-FloPak-hendel in 26

Afbeelding 26b: Schuif de Out-FloPak over de as 26

Afbeelding 27: Sluit de UBD-suctieaansluiting aan 26

Afbeelding 28: Sluit de afvalzakaansluiting aan 27

Afbeelding 29: Instellingenscherm met alle configuratiestappen gedetecteerd 27

Afbeelding 30: Bevestigingsscherm 28

Afbeelding 31: Bevestigingsscherm met stappen voltooid 28

Afbeelding 32: Scherm voor initieel voorvullen 29

Afbeelding 33: Zet de vloeistofzak open 29

Afbeelding 34: Open de instroomkraan en maak de klem van de instroomslang los 30

Afbeelding 35: Laat de voorvulvloeistof in de UBD lopen 30

Afbeelding 36: Scherm voor initieel voorvullen 31

Afbeelding 37: Ontluchtingsscherm 31

Afbeelding 38: Scherm voor kalibratie van hysteroscoop 32

Afbeelding 39: Scherm voor beëindigen van voorvullen 32

Afbeelding 40: Pauzescherm voor voorvullen 33

Afbeelding 41: Scherm voor voorvullen voltooid 33

Afbeelding 42: Procedurescherm 34

Afbeelding 43: Scherm voor opnieuw voorvullen 34

Afbeelding 44: Procedurescherm 38

Afbeelding 45: Scherm voor wijzigen van tekortlimiet 39

Afbeelding 46: De MyoSure TRD aansluiten 41

Afbeelding 47: Scherm voor verwisselen van de scoop 42

Afbeelding 48: Scherm Gereed voor voorvullen 42

Afbeelding 49: Scherm voor voorvullen voltooid 43

Afbeelding 50: Bevestigingsscherm voor beëindigen van procedure 43

Afbeelding 51: Scherm voor terugwinnen van vloeistof 44

Afbeelding 52: Scherm met gegevens van vorige procedure . 45

Afbeelding 53: De afvalzakaansluiting verwijderen 47

Afbeelding 54: Schroef de dop van de afvalzak op de afvalzak 47

Afbeelding 55: Verwijder de volle afvalzak 48

Afbeelding 56: De afvalzakaansluiting aanbrengen 48

Afbeelding 57: Open het deksel van de weefselvangercontainer 49

Afbeelding 58: De MyoSure TRD loskoppelen 52

Afbeelding 59: De afvalzakaansluiting verwijderen 53

Afbeelding 60: Schroef de dop van de afvalzak op de afvalzak 53

Afbeelding 61: Verwijder de volle afvalzak 54

Afbeelding 62: Koppel de UBD los 54

Afbeelding 63: Locatie van het helppictogram 59

Afbeelding 64: Menu voor helpschermen 59

Afbeelding 65a: Menu helpschermen voor instellingen 60

Afbeelding 65b: Menu helpschermen voor extra instellingen . 60

Afbeelding 66: Helpscherm voor voorvullen 60

Afbeelding 67: Helpscherm bij het uitvoeren van een procedure 61

Afbeelding 68: Helpscherm voor het beëindigen van een procedure 61

Afbeelding 69: Scherm voor systeem opnieuw opgestart 62

Afbeelding 70: Scherm bij systeemstoring 68

Afbeelding 71: Overzichtsscherm voor controle van de weegschaalkalibratie 73

Afbeelding 72: Scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 1 74

Afbeelding 73: Controle van weegschaalkalibratie, weegschalen op nul gezet 74

Afbeelding 74: Scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 2 75

Afbeelding 75: Overzichtsscherm voor controle van de drukkalibratie 76

Afbeelding 76: Stappen voor controle van drukkalibratie, deel 1 76

Afbeelding 77: Stappen voor controle van drukkalibratie, deel 2 77

Afbeelding 78: Begin met ontluchten voor controle van drukkalibratie 77

Afbeelding 79: Stop ontluchten voor controle van drukkalibratie 78

Afbeelding 80: Uitvoeren van de controle van de drukkalibratie 78

Afbeelding 81: Vervaldatum voor preventief onderhoud 86

Lijst van tabellen

Tabel 1: Weergave in real-time, meldingen en probleemoplossing 65

Tabel 2: Weergave in real-time, waarschuwingen en probleemoplossing 66

Tabel 3: Weergave in real-time, systeemstoringen 69

Tabel 4: Technische specificaties 79

Tabel 5: Richtlijn voor elektromagnetische emissies 81

Tabel 6: Richtlijnen voor elektromagnetische immuniteit 81

Tabel 7: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit 83

Tabel 8: Aanbevolen scheidingsafstanden 84

Tabel 9: Verbruiksmateriaal en accessoires 85

Tabel 10: Symbolen 87

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Inleiding op systeem, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Deze pagina is bewust leeg gelaten

1 Inleiding op systeem, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1.1 Belangrijke opmerkingen voor de operator/gebruiker

Deze handleiding is geschreven voor medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van het Fluent® Pro-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.

ALLEEN op recept (VS) - Let op: krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.1.1 Kennisgeving over handelsmerk

Hologic, Fluent, MyoSure en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

1.1.2 Fabrikant

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 VS

1.800.442.9892 (gratis binnen de VS)

1.1.3 Indicaties voor gebruik

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijden 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 verzorgen van de aandrijving, controle en suctie voor hysteroscopische morcellators.

1.1.4 Beoogde gebruikers

De gynaecoloog moet zijn getraind in het uitvoeren van diagnostische en therapeutische hysteroscopie, resectie en het verwijderen van gynaecologisch weefsel.

1.1.5 Beoogde gebruiksomgeving

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in operatiekamers, ambulante chirurgische centra en artsenpraktijken.

1.1.6 Patiëntendoelgroep

De beoogde patiëntenpopulatie voor het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is afhankelijk van de indicaties voor gebruik en contra-indicaties; ze wordt niet beperkt door leeftijd, gewicht of andere gezondheidstoestanden die geen verband houden met contra-indicaties voor een hysteroscopie.

1.1.7 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 Pro-vloeistofmanagementsysteem mag niet worden gebruikt voor het verwijderen van pathologische weefsels bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervicale maligniteiten of eerder gediagnosticeerde endometriumkanker.

1.1.8 Belangrijke opmerkingen voor de gebruiker

1.1.8.1 Wijzigingen aan deze apparatuur zijn alleen toegestaan als ze worden uitgevoerd door een door Hologic getrainde professional. De servicemodus is beveiligd met een wachtwoord en is alleen bedoeld voor door Hologic getrainde professionals.

1.1.8.2 Lees deze handleiding zorgvuldig en maak uzelf vertrouwd met de bediening en werking

van het Fluent Pro-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, verpleegkundigen of servicepersoneel.
- Beschadiging of storing van het systeem en/of accessoires.

1.1.8.3 Intra-uteriene distensie kan meestal tot stand worden gebracht met een druk van 35-75 mmHg. Behalve bij een zeer hoge systemische bloeddruk is het zelden nodig om een druk hoger dan 75-80 mmHg te gebruiken.

1.1.9 Essentiële prestaties

Essentiële prestaties van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem zijn het verzorgen van vloeistofirrigatie om de uterus te verwijden met de ingestelde drukniveaus, en vloeistofafzuiging terwijl het vloeistofgebruik wordt bewaakt om onaanvaardbare intravasatieniveaus te voorkomen.

1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1.2.1 Definities

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 Let op

'Let op' wijst op risico's voor het materieel. Het niet in acht nemen van de tekst achter 'let op' kan resulteren in schade aan het systeem of het mogelijke verlies van systeemgegevens.

1.2.2 Lijst van 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 de console uitgerust met een potentiaalvereffeningsgeleider die kan worden gebruikt om andere apparatuur op dezelfde elektrische potentiaal te brengen als de console.

Opmerking: de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn uitsluitend van toepassing op het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Voor details, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen over/bij het gebruik van de hysteroscoop en het weefselverwijderingsinstrument in combinatie met het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem verwijzen wij naar de specifieke documentatie voor het hulpmiddel.

1.2.2.1 Lijst van waarschuwingen

⚠ WAARSCHUWING!

- Lucht die in de slangen of het aangesloten instrument is ingesloten en die de patiënt bereikt, kan leiden tot een luchtembolie. Controleer altijd of er vloeistof in de vloeistofzak zit, om te voorkomen dat er lucht in de patiënt wordt gepompt.
- Ter vermijding van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.
- Vul het systeem niet voor in de patiënt.
- Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen. Het schatten van de hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft is de verantwoordelijkheid van de arts.
- Er bestaat een risico dat distensievloeistof de circulatie van de weke delen van de patiënt binnendringt door passage via de uterus. Dit risico kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de flowsnelheid, perforatie van de baarmoederholte en de duur van de hysteroscopische procedure.

- Als een distensiemedium met lage viscositeit wordt gebruikt, moet het inbrengen in de uterus van meer dan twee (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. Zie het etiket van de specifieke vloeistof die wordt gebruikt (bijv. Hyskon) voor aanvullende informatie.
- In zeldzame gevallen kunnen idiosyncratische reacties, zoals intravasculaire coagulopathie en allergische reactie met inbegrip van anafylaxie, optreden tijdens de hysteroscopie wanneer een distensievloeistof wordt gebruikt. Er is met name niet-allergische anafylaxie door overgevoeligheid gemeld bij het gebruik van Hyskon als distensievloeistof tijdens hysteroscopie. Deze reacties moeten worden behandeld zoals elke allergische reactie.
- 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 distensievloeistof in de peritoneale holte stroomt met overvulling als gevolg.
- Om overvulling te voorkomen, moet het volume distensievloeistof dat in en uit de patiënt stroomt te allen tijde goed in de gaten worden gehouden. Overvulling wordt geassocieerd met een risico op het ontwikkelen van:
  - Hyponatriëmie met de bijbehorende gevolgen.
  - Longoedeem als gevolg van overvulling met isotone vloeistoffen.
  - Cerebraal oedeem als gevolg van overvulling en elektrolytenverstoring met hyperosmolaire (niet-ionische) vloeistoffen, zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%.
- Zorg dat de lichaamstemperatuur van de patiënt tijdens de gehele procedure in de gaten wordt gehouden. De continue flow van distensievloeistof tijdens de hysteroscopische procedure kan resulteren in een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënt. Een lage lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. Vermijd langere operatietijden en het gebruik van koude distensiemiddelen.
- Gebruik voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt uitsluitend de Fluent Pro-accessoires vermeld in tabel 9: Verbruiksmateriaal en accessoires.
- Het systeem is niet explosiebestendig. Niet gebruiken in een omgeving waar ontvlambare anesthetische gassen aanwezig zijn.
- Als een systeem (vermoedelijk) defect is, mag het niet worden gebruikt. Controleer of het systeem volledig functioneel is, zoals beschreven in paragraaf 6.1 Jaarlijkse inspectie.
- Fluent Pro-procedurekits zijn verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik. De componenten uit de procedurekit voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt of herverwerkt. Hergebruik of herverwerking van dergelijke componenten kan leiden tot infectie of productdefecten als gevolg van materiaaldegradatie.

1.2.2.2 Lijst van voorzorgsmaatregelen

Let op!

- Steriliseer het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem niet en dompel het niet onder in desinfectiemiddel.
- Tests van de elektrische veiligheid moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.
- Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische veiligheid, en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de elektromagnetische veiligheidsinformatie in deze handleiding.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van mobiele telefoons en andere draadloze apparaten, kan een nadelige invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Om schade aan of storingen in het systeem te voorkomen, mag u geen communicatieapparatuur of mobiele telefoons gebruiken op een afstand kleiner dan gespecificeerd in paragraaf 6.4 Elektromagnetische compatibiliteit.

- Het gebruik van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Als dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet worden gecontroleerd of het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem en de andere apparatuur naar behoren werken, voordat een procedure wordt uitgevoerd.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest voor het tot een minimum beperken van de interferentie met andere elektrische apparatuur. Als echter interferentie optreedt met andere apparatuur, kan deze als worden verholpen door een of meer van deze maatregelen te treffen:
  - Draai of verplaats deze apparatuur, de andere apparatuur of beide.
  - Vergroot de scheidingsafstand tussen deze apparatuur en de andere apparatuur.
  - Sluit deze apparatuur en de andere apparatuur aan op verschillende wandcontactdozen of stroomgroepen.
  - Raadpleeg een biomedisch technicus.

1.3 Inleiding op het systeem

1.3.1 Inleiding op het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijden van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, en tegelijkertijd het volumeverschil te bewaken tussen de vloeistof die in en uit de uterus stroomt. Daarnaast is het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem geschikt voor gebruik in combinatie met de MyoSure®-weefselverwijderingsinstrumenten voor het verwijderen van weefsel.

1.3.1.1 Het technische toepassingsgebied van het systeem

Met het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem kan de intra-uteriene druk worden ingesteld op waarden tussen 40 en 150 mmHg. De instroomsnelheden van het systeem worden automatisch aangepast om de vooraf ingestelde intra-uteriene drukwaarde te bereiken en te behouden, terwijl de uitstroomsnelheden van het systeem door de gebruiker worden aangepast via vooraf ingestelde zuigkrachtinstellingen. Het systeem is bedoeld voor zowel vloeistof- als vacuümsystemen die de prestatie van MyoSure-weefselverwijderingsinstrumenten optimaliseren. Het systeem biedt verschillende niveaus van vloeistofsuctie.

1.3.1.2 Aanbevolen distensiemedia

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem mag alleen worden gebruikt met steriele media. Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem kan worden gebruikt met hypotone, elektrolytvrije media (zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolythoudende media (zoals fysiologisch zout 0,9% en ringerlactaat). Zie 'Lijst van waarschuwingen', paragraaf 1.2.2.1, voor risico's gerelateerd aan viscositeit en het gebruik van een medium met hoge viscositeit, zoals Hyskon.

1.3.1.3 Meten en reguleren van de druk

Het systeem maakt gebruik van een contactloze drukmeting van het distensiemedium. Het drukregelcircuit vergelijkt voortdurend de gewenste, vooraf ingestelde intra-uteriene druk met de werkelijke intra-uteriene druk. De functie van dit algoritme is het handhaven van de vooraf ingestelde intra-uteriene druk. De geschatte intra-uteriene druk kan worden opgehaald in de hoek rechtsboven van het scherm van het systeem.

1.3.2 Verzonden inhoud

1.3.2.1 Het transportkrat bevat de console van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem en een transportdoos met de onderdelen van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

1.3.2.2 De volgende onderdelen van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem zitten in de transportdoos:

- Pedaal: Voor bediening van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD).
- Netsnoer: Vormt een elektrische verbinding tussen het Fluent Pro-

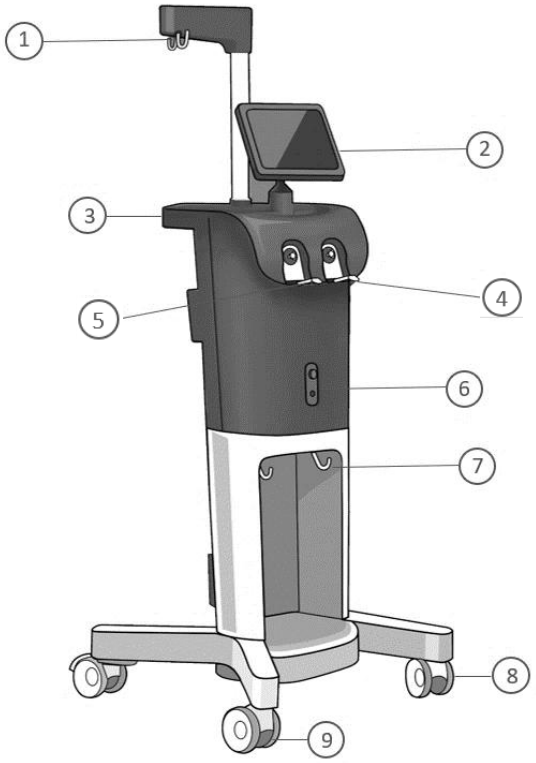
vloeistofmanagementsysteem en een wandcontactdoos.

- Gebruikershandleiding van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem: Handleiding waarin wordt beschreven hoe het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem moet worden gebruikt.
- Referentiekaart voor de gebruiker van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem: Eén blad waarop de werking van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem puntsgewijs wordt uitgelegd.
- Een gewicht van 500 g om de kalibratiecontrole van de weegschaal uit te voeren.

Raadpleeg tabel 9 voor een lijst van onderdelen die niet in het transportkrat zitten: Verbruiksmateriaal en accessoires.

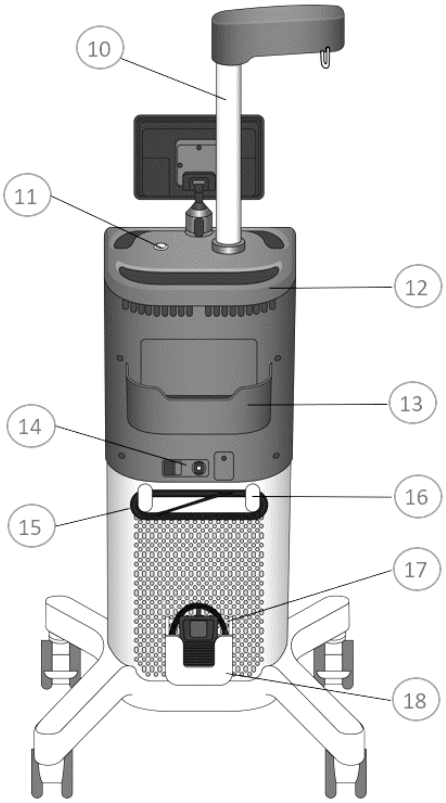
1.3.3 **Systeemcomponenten**

Afbeelding 1: Vooraanzicht van systeem



Systeemcomponenten (vooraanzicht)	
1	Vloeistofzakhaken
2	Aanraakschermmonitor
3	Handgreep
4	Hendel van Out-FloPak
5	Hendel van In-FloPak
6	MyoSure TRD-paneel
7	Afvalzakhaken
8	Wiel
9	Wielblokkering

Afbeelding 2: Achteraanzicht van systeem



Systeemcomponenten (achteraanzicht)	
10	IV-paal
11	Aan-uitknop
12	Handgreep
13	Accessoirekorf
14	Netsnoeraansluiting
15	Netsnoer
16	Snoerwikkelaar
17	Pedaal
18	Pedaalkorf

1.3.3.1 Vloeistofzakhaken

Vloeistofzakken (niet meegeleverd) met hypotone, isotone, ionische en niet-ionische distensievloeistoffen hangen aan de vloeistofzakhaken aan de IV-paal bovenaan het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Elke vloeistofzakhaak kan tot drie (3) liter vloeistof bevatten. Hang slechts één vloeistofzak tegelijk aan de vloeistofzakhaken.

De In-FloPak™ bevat een spike voor de zak die de In-FloPak verbindt met de vloeistofzak. De vloeistof wordt via de In-FloPak uit de vloeistofzak getrokken en via het instroomkanaal van de hysteroscoop afgegeven in de patiënt.

⚠ WAARSCHUWING!

Stel de vloeistofzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. 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.

⚠ WAARSCHUWING!

Bij het uitvoeren van bipolaire elektrochirurgische resectieprocedures kan het distensiemedium isotoon zijn. Voorbeelden hiervan zijn fysiologisch zout en Ringerlactaat.

1.3.3.2 Aanraakschermmonitor

De aanraakschermmonitor is voorzien van twee systeemluidsprekers en de aanraakscherm-gebruikersinterface. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid voor optimaal zicht.

⚠ Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek of duw niet aan het systeem via de IV-paal of de aanraakschermmonitor.

1.3.3.2.1 Gebruikersinterface van aanraakscherm

Gebruik de aanraakscherm-gebruikersinterface om de systeeminformatie te configureren en te bekijken, de tekortlimiet in te stellen, het systeem voor te vullen en eventuele andere aanpassingen uit te voeren. Het aanraakscherm verzoekt u om de voorbereidende taken uit te voeren (zoals de vloeistofzak ophangen) en toont wanneer de taak is voltooid.

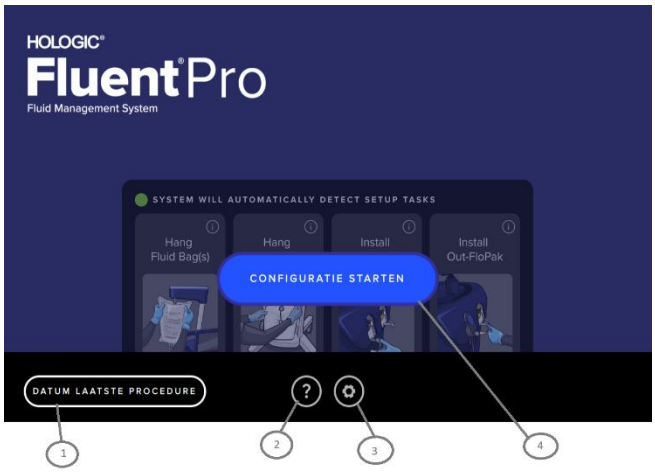
1.3.3.2.2 Meldingen, waarschuwingen en storingen op het aanraakscherm

De gebruikersinterface van het aanraakscherm geeft meldingen, waarschuwingen en storingen weer. Het systeem blijft actief wanneer meldingen worden weergegeven, pauzeert wanneer een waarschuwing wordt weergegeven en vereist een herstart wanneer een storing wordt weergegeven. Raadpleeg paragraaf 5.3.10 voor een lijst met meldingen en waarschuwingen, inclusief probleemoplossing.

1.3.3.3 Pictogrammen op het aanraakscherm

1.3.3.3.1 Startscherm van het systeem

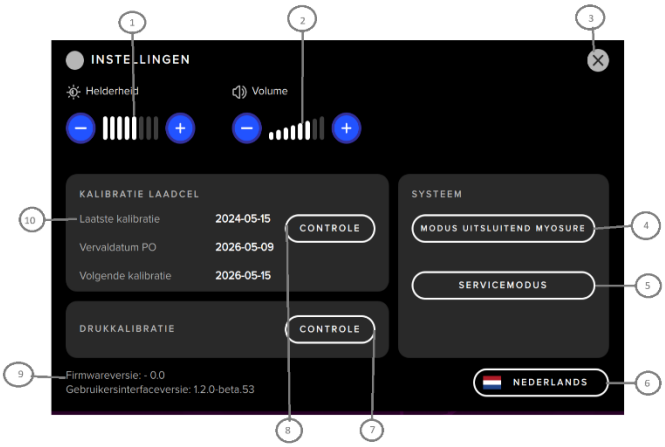
Afbeelding 3: Startscherm van het systeem



Startscherm van het systeem		
Pictogram	**Naam**	**Beschrijving**
1	Gegevens van vorige procedure	Toont de proceduregegevens van de laatst uitgevoerde procedure
2	Help	Opent het helpscherm
3	Systeeminstallatie	Opent het scherm met systeeminstellingen
4	Configuratie starten	Opent het scherm met systeeminstellingen om een nieuwe procedure te starten

1.3.3.3.2 Scherm met systeeminstellingen

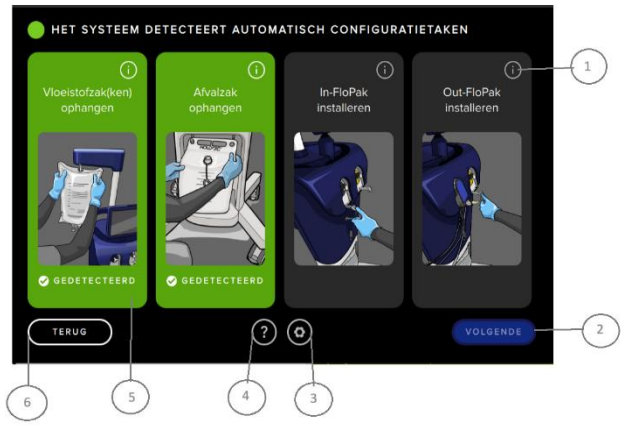
Afbeelding 4: Scherm met systeeminstellingen



Scherm met systeeminstellingen		
Pictogram	**Naam**	**Beschrijving**
1	Helderheidsinstellingen	Verhoogt of verlaagt de ingestelde waarde voor de helderheid
2	Volume-instelling	Verhoogt of verlaagt de ingestelde waarde voor het volume
3	Afsluiten	Sluit het weergegeven scherm
4	Modus Uitsluitend MyoSure	Opent het bevestigingsscherm van de modus Uitsluitend MyoSure
5	Servicemodus	Start de servicemodus
6	Taal	Opent het scherm voor taalselectie
7	Controle	Activeert de controle van de weegschaalkalibratie
8	Controle	Activeert de controle van de drukkalibratie
9	Versie van firmware en gebruikersinterface	De huidige versie van de firmware en de gebruikersinterface worden weergegeven
10	Informatie over weegschaalkalibratie	Datum van vorige kalibratie, vervaldatum voor preventief onderhoud en vervaldatum voor volgende kalibratie worden weergegeven

1.3.3.3.3 Scherm met systeeminstellingen

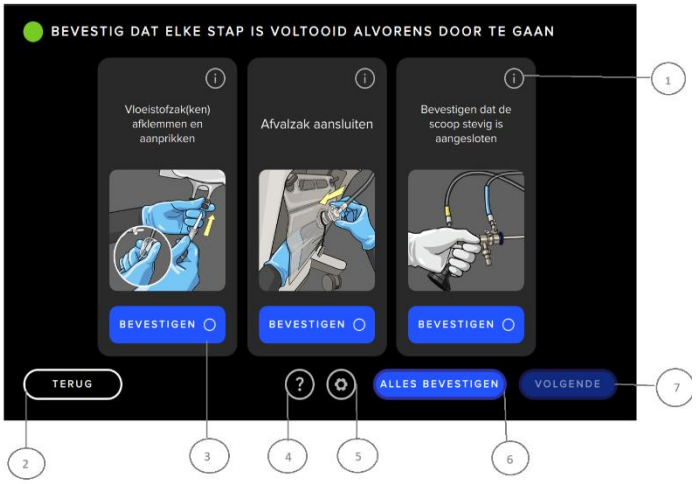
Afbeelding 5: Scherm met systeeminstellingen



Scherm met systeeminstellingen		
Pictogram	**Naam**	**Beschrijving**
1	Help	Opent het helpscherm specifiek voor de configuratiestap
2	Terug	Toont het vorige scherm
3	Stap gedetecteerd	Configuratiestap is voltooid
4	Help	Opent het helpscherm
5	Systeeminstallatie	Opent het scherm met systeeminstellingen
6	Volgende	Opent het volgende scherm

1.3.3.3.4 Bevestigingsscherm van systeem

Afbeelding 6: Bevestigingsscherm van systeem



Scherm met systeeminstellingen		
Pictogram	**Naam**	**Beschrijving**
1	Help	Opent het helpscherm specifiek voor de configuratiestap
2	Terug	Toont het vorige scherm
3	Bevestigen	Verifieert dat de vereiste stap is voltooid
4	Help	Opent het helpscherm
5	Systeeminstallatie	Opent het scherm met systeeminstellingen
6	Alles bevestigen	Verifieert dat alle vereiste stappen zijn voltooid
7	Volgende	Opent het volgende scherm

1.3.3.3.5 Procedurescherm

Afbeelding 7: Procedurescherm

Scherm met systeeminstellingen		
Pictogram	**Naam**	**Beschrijving**
1	Systeemstatus	Geeft de status van het systeem weer
2	Drukinstellingen	Verhoogt of verlaagt de ingestelde waarde voor de druk
3	Tabblad Systeempaneel	Geeft de instellingen voor druk, suctie en voorvulling van de scoop weer. Standaard weergeven
4	Tabblad Waarschuwingenpaneel	Geeft waarschuwingen weer. Wordt actief op de voorgrond wanneer een waarschuwingsgebeurtenis plaatsvindt
5	Weergave van intra-uteriene druk	Geeft de werkelijke intra-uteriene druk weer
6	Suctie-instelling	Stelt de suctie in op laag, middelhoog of hoog. Het geselecteerde suctieniveau is blauw
7	Weergave van ingaande vloeistof	Geeft het totale volume ingaande vloeistof weer, met inbegrip van het voorvulvolume
8	Pauzeren of Uitvoeren	Pauzeert het systeem wanneer dit actief is. Hervat de werking van het systeem wanneer dit is gepauzeerd
9	Verwisselen/opnieuw voorvullen	Geeft de pictogrammen voor opnieuw voorvullen en verwisselen van de scoop weer
10	Systeeminstallatie	Opent het scherm met systeeminstellingen
11	Help	Opent het helpscherm
12	Limiet wijzigen	Opent het scherm voor wijzigen van tekortlimiet
13	Beëindigen	Opent het scherm voor het einde van de procedure
14	Tekort op nul zetten	Opent het bevestigingsscherm voor het op nul zetten van het tekort
15	Weergave van tekort	Geeft de tekortwaarde weer

1.3.3.4 Hendel van In-FloPak

De hendel van de In-FloPak is bedoeld om de In-FloPak™ op zijn plaats te houden en om het losnemen van de In-FloPak tijdens demontage te vereenvoudigen.

1.3.3.5 Hendel van Out-FloPak

De hendel van de Out-FloPak is bedoeld om de Out-FloPak™ op zijn plaats te houden en om het losnemen van de Out-FloPak tijdens demontage te vereenvoudigen.

1.3.3.6 MyoSure TRD-paneel

1.3.3.6.1 Aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)

De aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem boven de pedaalaansluiting. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van het weefselverwijderingsinstrument de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

1.3.3.6.2 Aansluiting pedaal

De aansluiting voor het pedaal bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem onder de aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD).

1.3.3.7 Afvalzakhaken

Locatie om de afvalzak van 6 l op te hangen.

⚠ WAARSCHUWING!

Stel de afvalzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

1.3.3.8 Wielen

Met de vier wielen onderaan het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden verplaatst en gepositioneerd.

1.3.3.9 Wielblokkering

Elk van de vier wielen is voorzien van een wielblokkering. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van de wielblokkeringen de instructies in paragraaf 2.

1.3.3.10 Aan-uitknop

De aan-uitknop bevindt zich aan de bovenkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

1.3.3.11 IV-paal

Paal naast de aanraakschermmonitor, voorzien van twee vloeistofzakhaken.

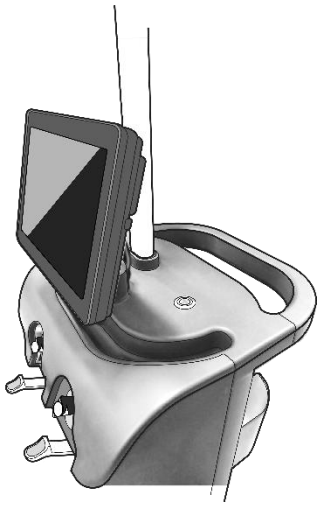
1.3.3.12 Netsnoeraansluiting

De netsnoeraansluiting bevindt zich aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Het netsnoer wordt aangesloten op de netsnoeraansluiting. Wanneer het systeem niet in gebruik is, wikkelt u het netsnoer om de snoerwikkelaar aan de achterkant van het systeem.

1.3.3.13 Handgreep

De 360°-handgreep is vanuit alle richtingen toegankelijk en zorgt dat het systeem eenvoudig kan worden verplaatst.

Afbeelding 8: 360°-handgreep



Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek of duw niet aan het systeem via de IV-paal of de aanraakschermmonitor.

1.3.3.14 Accessoirekorf

De accessoirekorf hangt aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Hij wordt gebruikt voor het opbergen van accessoires zoals afvalzakken, scoopafdichtingen en weefselvangers. Plaats geen zware producten in de accessoirekorf. Het maximaal aanbevolen gewicht is vierenhalf (4,5) kilogram.

1.3.3.15 Snoerwikkelaar

Voorziening aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem, waarom het snoer kan worden gewikkeld om het op te bergen als het systeem niet in gebruik is.

1.3.3.16 Pedaalkorf

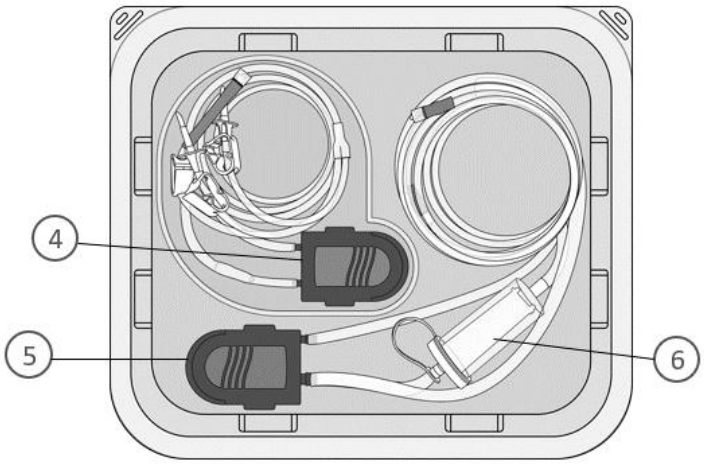
De pedaalkorf hangt aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Hij wordt gebruikt voor het opbergen van het pedaal wanneer dit niet wordt gebruikt. Plaats geen zware producten in de pedaalkorf. Het maximaal aanbevolen gewicht is 4,5 kilogram.

1.3.4 Componenten van Fluent Pro-procedurekit

Afbeelding 9a: Componenten in de doos

Componenten van procedurekit	
1	Tray van procedurekit
2	Afvalzak
3	Doos met procedurekit
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Weefselvanger

Afbeelding 9b: Componenten in tray



Afbeelding 9c: Afvalzak

WAARSCHUWING!

Fluent Pro-procedurekits zijn verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik. De componenten uit de procedurekit voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt of herverwerkt.

1.3.4.1 **Fluent Pro In-FloPak**

De In-FloPak onttrekt schone vloeistof aan de vloeistofzak. Hij bevat de vloeistofzakslang en de instroomslang voor de hysteroscoop. Hij past precies in de blauwe Fluent Pro In-FloPak-aansluiting linksvoor op het vloeistofmanagementsysteem. Deze aansluitingen zorgen voor de overdracht van distensievloeistof 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.

1.3.4.2 **Fluent Pro Out-FloPak**

De 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 (UBD) af naar de afvalzak. Hij past precies in de gele Fluent Pro Out-FloPak-aansluiting rechtsvoor op het vloeistofmanagementsysteem. 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 (UBD) naar de afvalzak.

1.3.4.3 **Weefselvanger**

De weefselvanger is bedoeld voor het opvangen van weefsel dat tijdens de procedure wordt gereseceerd, zodat dit naar de patholoog kan worden gezonden. De weefselvangercontainer bevat de weefselvanger die het gereseceerde weefsel opvangt. Let erop dat de weefselvanger niet overvol raakt. Raadpleeg voor informatie over het omgaan met de weefselvanger paragraaf 3.8.3.

1.3.4.4 **Afvalzak**

De niet-steriele afvalzak is bedoeld voor het opvangen van afvalvloeistof van hysteroscopische procedures. De afvalzak hangt aan de afvalzakhaken onderaan het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. Hang slechts één afvalzak tegelijk aan de afvalzakhaken. Het ophangen van meer dan één zak kan de nauwkeurigheid van het vochttekort beïnvloeden. De afvalzak heeft een eraan bevestigde dop. Zie paragraaf 3.8.2 voor meer informatie over het vervangen van de afvalzak.

Als er een nauwkeurige, handmatige tekortbepaling vereist is, moet de vloeistof in een gekalibreerde container worden geschonken. De markeringen op de afvalzak zijn niet bedoeld als specifiek hulpmiddel voor een volumetrische meting, maar uitsluitend als algemene referentie.

Opzet van de procedure

Deze pagina is bewust leeg gelaten

2 Opzet van de procedure

2.1 Het systeem verplaatsen

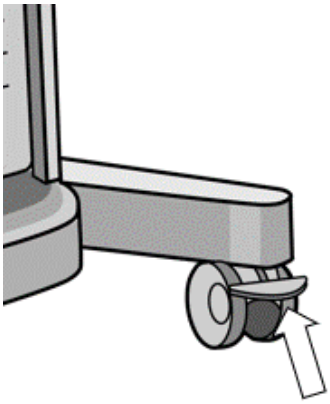
2.1.1 Alvorens het systeem naar een andere locatie te verplaatsen, moet worden gecontroleerd of het systeem in de transportpositie staat:

2.1.2 Het netsnoer is losgekoppeld van de wandcontactdoos en om de snoerwikkelaar aan de achterkant van het systeem gewikkeld.

2.1.3 Het pedaal wordt opgeborgen in de pedaalkorf aan de achterkant van het systeem.

2.1.4 Om de wielen te deblokkeren (als ze zijn geblokkeerd), brengt u de hendel op elke wielblokkering omhoog met uw voet.

Afbeelding 10: Wielen deblokkeren



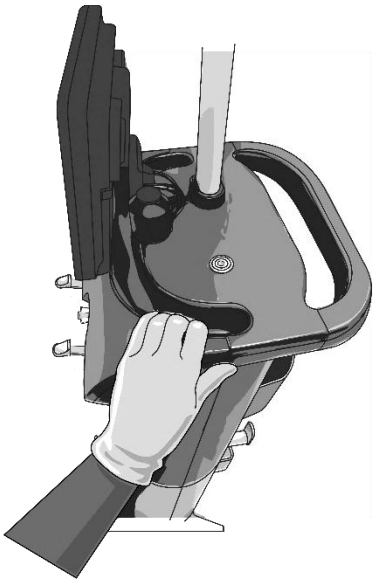
2.1.5 Er hangen geen zakken aan de vloeistofzakhaken of afvalzakhaken.

2.1.6 De inhoud van de accessoirekorf weegt minder dan 4,5 kilogram.

2.2 Het systeem positioneren

2.2.1 Gebruik de hendel om het systeem te duwen, trekken of sturen.

Afbeelding 11: Het systeem positioneren



⚠ **Let op!**

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek of duw niet aan het systeem via de IV-paal of de aanraakschermmonitor.

⚠ **Let op!**

Niet op de handgreep leunen. Hierdoor kan het systeem namelijk omvallen.

⚠ **WAARSCHUWING!**

Stel de vloeistofzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan resulteren in een onnauwkeurige waarde voor het vloeistoftekort, wat een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

2.2.2 Plaats het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem zodanig dat de aandrijfkabel van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) in een grote boog kan hangen zonder bochten, lussen of knikken.

2.2.3 De ideale plaatsing van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is rechts achter een rechtshandige of links achter een linkshandige arts.

2.2.4 Controleer de console op ernstige zichtbare schade. Dit omvat ernstige schade aan de toevoerarm, de toevoerzakhaken en de afvalzakhaken. Als er ernstige schade wordt aangetroffen, mag het systeem niet meer worden gebruikt. Voer een controle van de weegschaalkalibratie uit volgens de stappen beschreven in paragraaf 6.1.1, om het apparaat te gebruiken.

2.3 Het netsnoer aansluiten

2.3.1 Neem het netsnoer los van de netsnoerwikkelaar aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

2.3.2 Sluit het netsnoer aan op de netsnoeraansluiting aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

2.3.3 Sluit het netsnoer rechtstreeks aan op een wandcontactdoos van ziekenhuiskwaliteit met het juiste

vermogen voor het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem. De aan-uitknop licht oranje op.

2.3.4 Plaats het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem zodanig dat het netsnoer de positionering niet hindert en geen struikelgevaar oplevert.

⚠ **WAARSCHUWING!**

Ter vermijding van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaard stopcontact.

⚠ **Let op!**

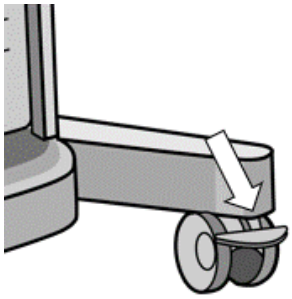
Controleer of het voltage van de wandcontactdoos overeenkomt met de gegevens op het etiket aan de achterkant van het systeem. Een onjuist voltage kan leiden tot fouten en storingen, en zelfs beschadiging van het systeem.

Raadpleeg paragraaf 6.3 Veiligheid netsnoer voor meer informatie over de veiligheid van het netsnoer.

2.4 De wielen blokkeren

Om de wielen te blokkeren drukt u met uw voet de buitenste hendel van elke wielblokkering omlaag.

Afbeelding 12: Wielen blokkeren

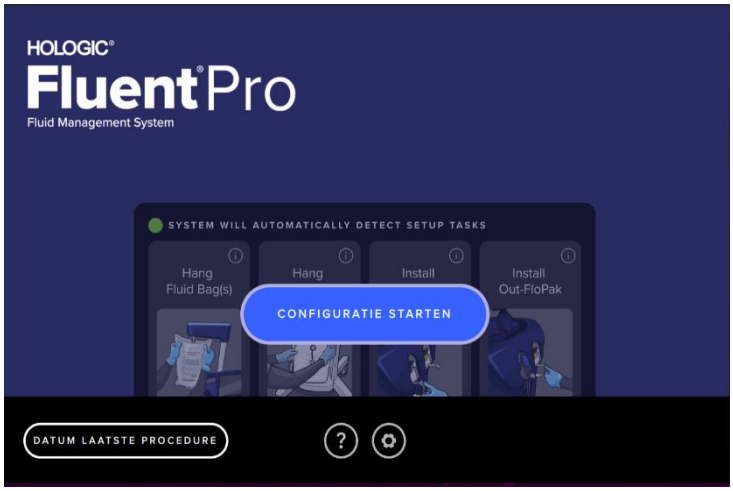


2.5 Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem inschakelen

Druk op de aan-uitknop boven op het systeem om het systeem in te schakelen. Het systeem doorloopt een opstartprocedure en opent vervolgens het startscherm van het systeem. De aan-uitknop brandt groen wanneer het systeem is ingeschakeld.

Afbeelding 13a: Aan-uitknop

Afbeelding 13b: Startscherm

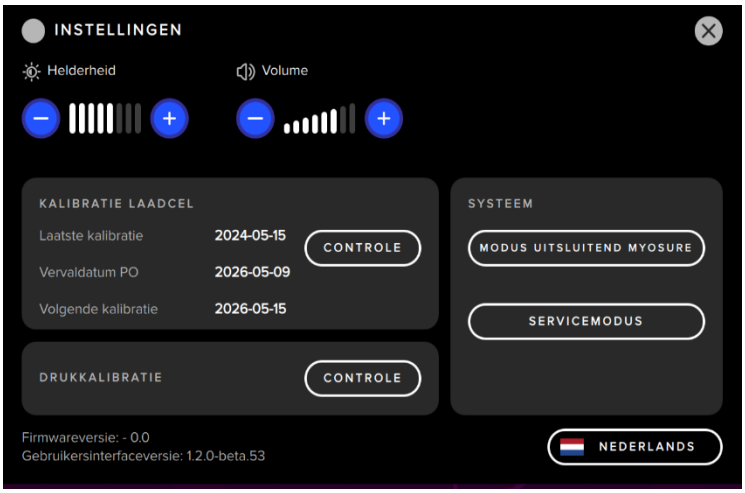


2.6 Systeeminstellingen configureren (vereist vóór eerste gebruik)

2.6.1 Druk op het pictogram voor 'INSTELLINGEN' om de systeeminstellingen te configureren. Het scherm met instellingen wordt geopend.

2.6.2 Instellingen:

Afbeelding 14: Scherm met instellingen



- De weergavetaal kiezen: druk op het pictogram voor **'TAAL'** en selecteer uw taal.
- De helderheid van het scherm aanpassen: druk op het pictogram **'(-)'** of **'(+)'** om de helderheid respectievelijk te verlagen of te verhogen.
- Het luidsprekervolume voor waarschuwingen aanpassen: druk op het pictogram **'(-)'** of **'(+)'** om het volume voor waarschuwingen respectievelijk te verlagen of te verhogen.
- Drukkalibratie uitvoeren: druk op het pictogram voor **'CONTROLEREN'** van de drukkalibratie om de controle van de drukkalibratie te starten. Raadpleeg paragraaf 6.1.2 voor details.
- Weegschaalkalibratie uitvoeren: druk op het pictogram voor **'CONTROLEREN'** van de weegschaalkalibratie om de controle van de weegschaalkalibratie te starten. Raadpleeg paragraaf 6.1.1 voor details.
- De modus Uitsluitend MyoSure inschakelen: druk op het pictogram voor **'MODUS UITSLUITEND MYOSURE'** aan om de modus Uitsluitend MyoSure in te schakelen. Raadpleeg paragraaf 3.5.5 voor details.
- Servicemodus: deze functie is beveiligd met een wachtwoord en is alleen bedoeld voor professionals die door Hologic zijn getraind. Om de Servicemodus te openen, drukt u op het pictogram voor **'SERVICEMODUS'**.

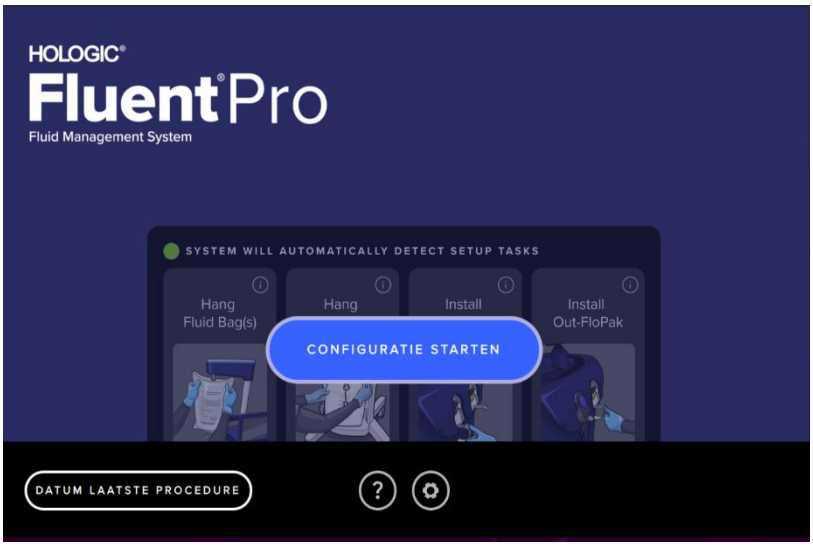
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop voor informatie over het instellen en gebruiken van de hysteroscoop.

2.7 Systeem configureren

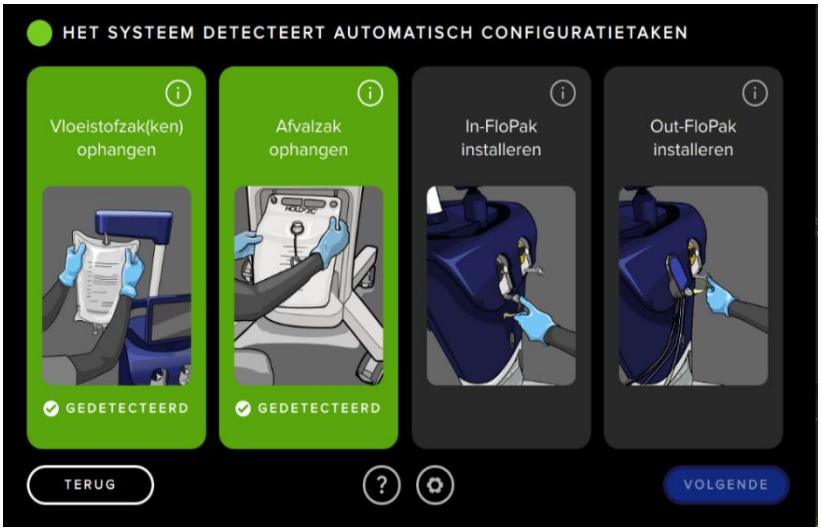
2.7.1 Instellingenscherm

2.7.1.1 Druk in het startscherm op het pictogram voor **'CONFIGURATIE STARTEN'** aan. Het instellingenscherm wordt weergegeven.

Afbeelding 15: Startscherm



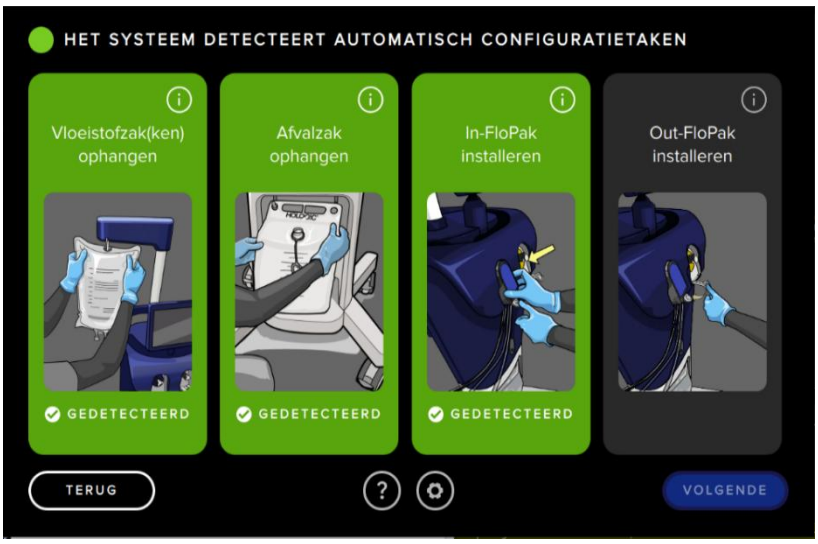
Afbeelding 16: Instellingenscherm



2.7.1.2 Voer de weergegeven configuratiestappen uit. De vereiste stappen kunnen in willekeurige volgorde worden uitgevoerd.

2.7.1.3 Zodra een stap is uitgevoerd, verandert de achtergrond van grijs in groen en verschijnt het pictogram voor
'✓ **GEDETECTEERD'**.

Afbeelding 17: Scherm dat aangeeft dat een configuratiestap is gedetecteerd



2.7.2 Vloeistofzak ophangen

2.7.2.1 Hang een vloeistofzak met een voor de procedure geschikt distensiemedium op aan de vloeistofzakhaak. Hang slechts één vloeistofzak tegelijk aan de vloeistofzakhaken. De vloeistofzak mag niet groter zijn dan 3 l per haak. Raadpleeg paragraaf 3.8.1 als de vloeistofzak moet worden vervangen tijdens de procedure.

Afbeelding 18: Hang de vloeistofzak op

WAARSCHUWING!

De vloeistofzak mag niet groter zijn dan 3 l per haak. Zorg dat de vloeistofzak niet op de console rust. Als dit wel het geval is, kan dit invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

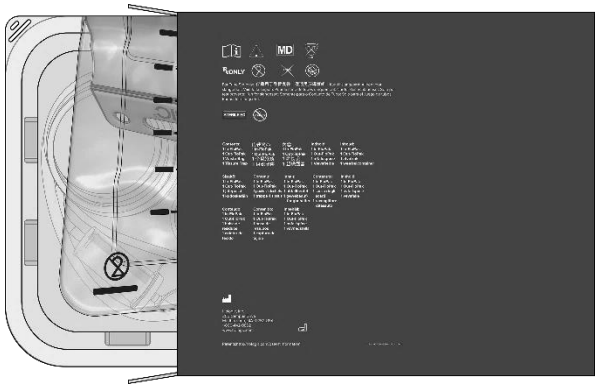
2.7.2.2 Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem hoeft niet te zijn ingeschakeld tijdens het ophangen van de vloeistofzakken. Als het systeem is ingeschakeld, volgt u de aanwijzingen. Het systeem zal de vloeistofzak detecteren wanneer deze juist is aangebracht, en dan het pictogram voor '**GEDETECTEERD**' weergeven in het instellingenscherm.

2.7.3 **Fluent Pro-procedurekit uitpakken**

2.7.3.1 Open de verpakking van de Fluent Pro-procedurekit.

Afbeelding 19a: Doos en tray

Afbeelding 19b: Doos, tray en afvalzak

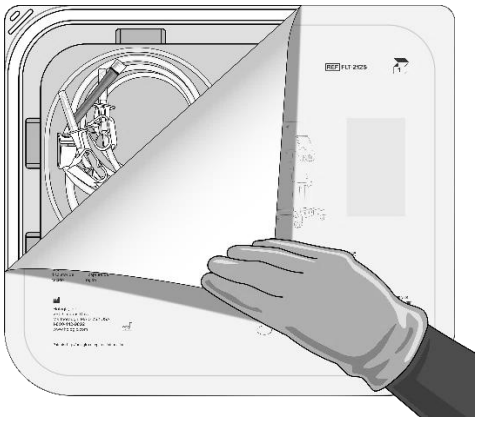


2.7.3.2 Leg de niet-steriele afvalzak opzij.

Afbeelding 20: Afvalzak

2.7.3.3 Trek de steriele afscherming van de Fluent Pro Flo-Pak-kit naar achteren.

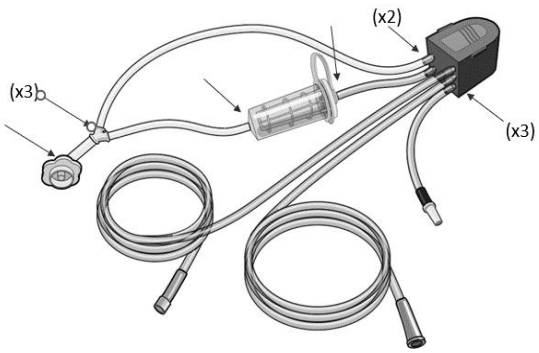
Afbeelding 21: Steriele afscherming naar achteren trekken



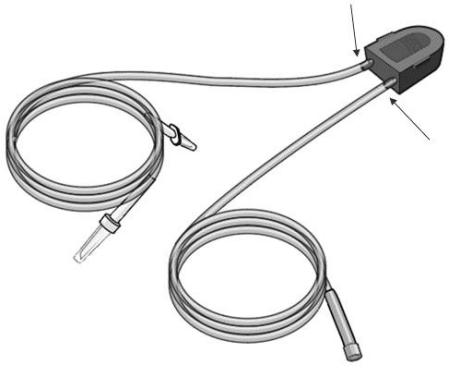
2.7.3.4 Plaats de In-FloPak en Out-FloPak op een steriel oppervlak met een techniek die zorgt voor behoud van de steriliteit.

2.7.3.5 Controleer voor gebruik of alle slangverbindingen van de FloPak intact zijn.

Afbeelding 22a: Out-FloPak-aansluitingen



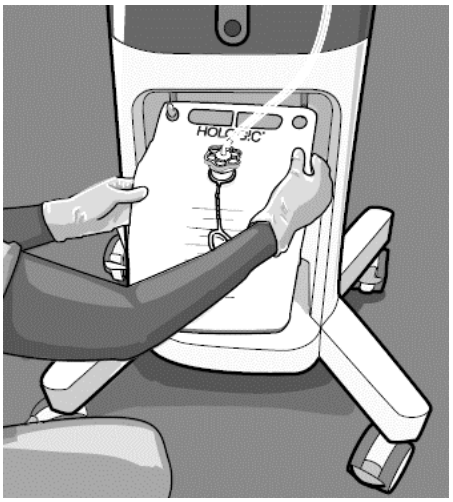
Afbeelding 22b: In-FloPak-aansluitingen



2.7.4 Afvalzak ophangen

Hang de nieuwe afvalzak gelijkmatig op aan de afvalzakhaken om met een nieuwe procedure te beginnen. Het systeem zal de afvalzak detecteren wanneer deze juist is aangebracht, en dan het pictogram voor '**GEDETECTEERD**' weergeven in het instellingenscherm.

Afbeelding 23: Afvalzak ophangen



WAARSCHUWING!

Hang slechts één afvalzak tegelijk aan de afvalzakhaken. Het ophangen van meer dan één zak kan de nauwkeurigheid van het vochttekort beïnvloeden.

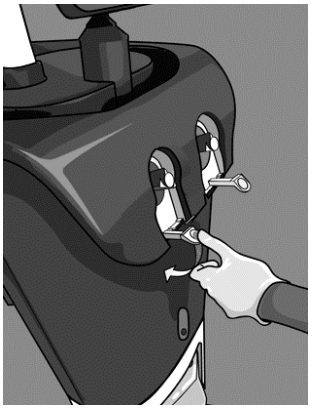
2.7.5 In-FloPak installeren

⚠ **WAARSCHUWING!**

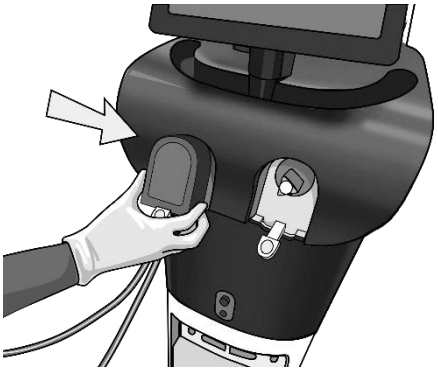
Gebruik voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt uitsluitend de Fluent Pro-accessoires vermeld in tabel 9: Verbruiksmateriaal en accessoires.

2.7.5.1 Druk de In-FloPak-hendel in en schuif de In-FloPak over de driehoekige as. Zorg bij het loslaten van de hendel dat de In-FloPak gelijk loopt aan de voorkant van de console. Het systeem zal de In-FloPak detecteren wanneer deze juist is aangebracht, en dan het pictogram voor '✓**GEDETECTEERD'** weergeven in het instellingenscherm.

Afbeelding 24a: Druk de In-FloPak-hendel in

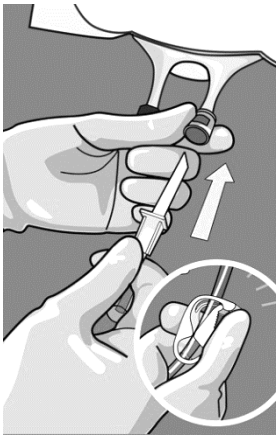


Afbeelding 24b: Schuif de In-FloPak over de as



2.7.5.2 Klem de slang vast en prik de vloeistofzak aan.

Afbeelding 25: Slang vastklemmen en vloeistofzak aanprikken

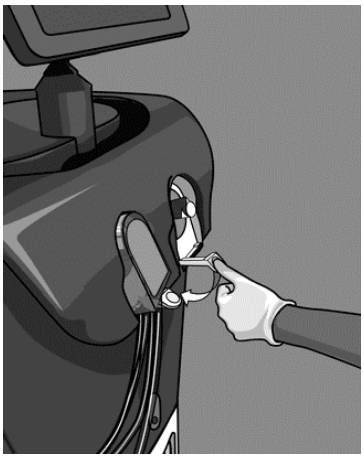


2.7.5.3 Sluit de blauwe luer-aansluiting voor de instroom aan op het instroomkanaal van de hysteroscoop.

2.7.6 Out-FloPak installeren

Druk de Out-FloPak-hendel in en schuif de Out-FloPak over de driehoekige as. Zorg bij het loslaten van de hendel dat de Out-FloPak gelijk loopt aan de voorkant van de console. Het systeem zal de Out-FloPak detecteren wanneer deze juist is aangebracht, en dan het pictogram voor '**GEDETECTEERD**' weergeven in het instellingenscherm.

Afbeelding 26a: Druk de Out-FloPak-hendel in

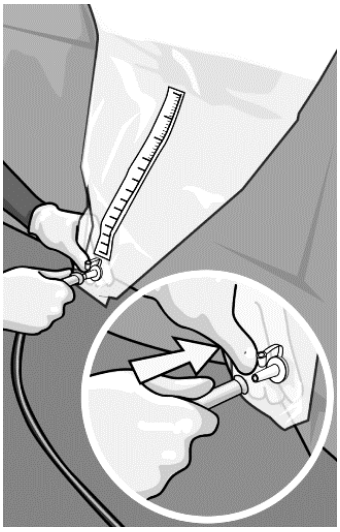


Afbeelding 26b: Schuif de Out-FloPak over de as

2.7.6.1 Sluit de gele luer-aansluiting voor de uitstroom aan op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop.

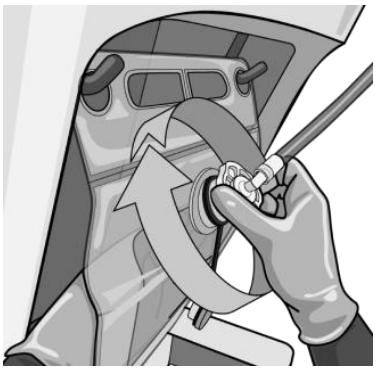
2.7.6.2 Sluit de gele suctieaansluiting aan op de poort voor de doek onder de billen (UBD).

Afbeelding 27: Sluit de UBD-suctieaansluiting aan



2.7.6.3 Bevestig de Out-FloPak-afvalzakaansluiting op de afvalzak door haar rechtsom te draaien.

Afbeelding 28: Sluit de afvalzakaansluiting aan

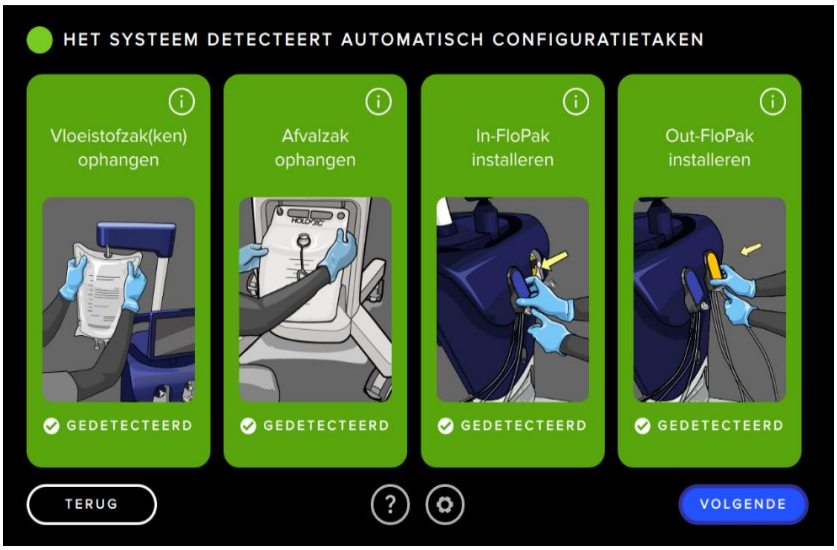


2.7.6.4 Sluit het lichtsnoer en de camera aan op de hysteroscoop.

2.7.6.5 Druk op **'VOLGENDE'** op het aanraakscherm.

2.7.6.6 Nadat alle weergegeven stappen op het instellingenscherm zijn voltooid, wordt het pictogram voor **'VOLGENDE'** geactiveerd.

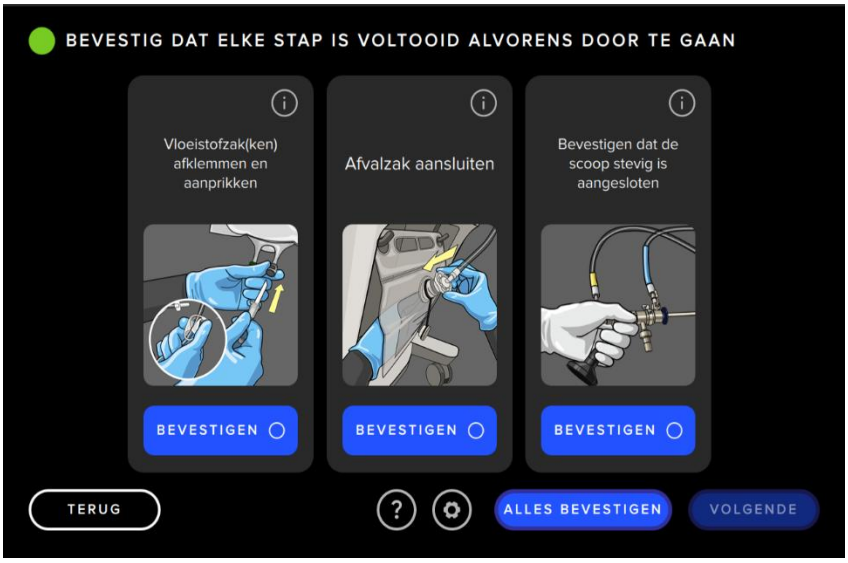
Afbeelding 29: Instellingenscherm met alle configuratiestappen gedetecteerd



2.7.6.7 Druk op het pictogram voor **'VOLGENDE'** om door te gaan.

2.7.6.8 Vervolgens wordt het bevestigingsscherm weergegeven.

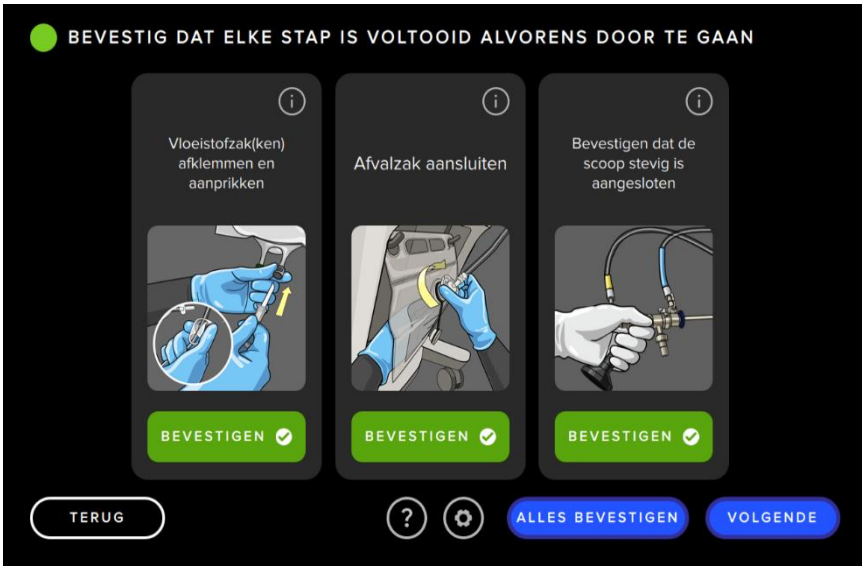
Afbeelding 30: Bevestigingsscherm



2.7.6.9 De weergegeven stappen worden niet automatisch gedetecteerd en moeten handmatig worden bevestigd. Druk hiervoor op het blauwe pictogram voor **'BEVESTIGEN'**. Wanneer een stap wordt bevestigd, verandert het bevestigingspictogram van blauw in groen en wordt het pictogram voor **'BEVESTIGEN** ⓥ **'** weergegeven. De acties kunnen in willekeurige volgorde worden bevestigd en u kunt ze allemaal tegelijk bevestigen door op het pictogram **'ALLES BEVESTIGEN'** te drukken.

2.7.6.10 Zodra alle stappen zijn bevestigd, licht het pictogram voor **'VOLGENDE'** op.

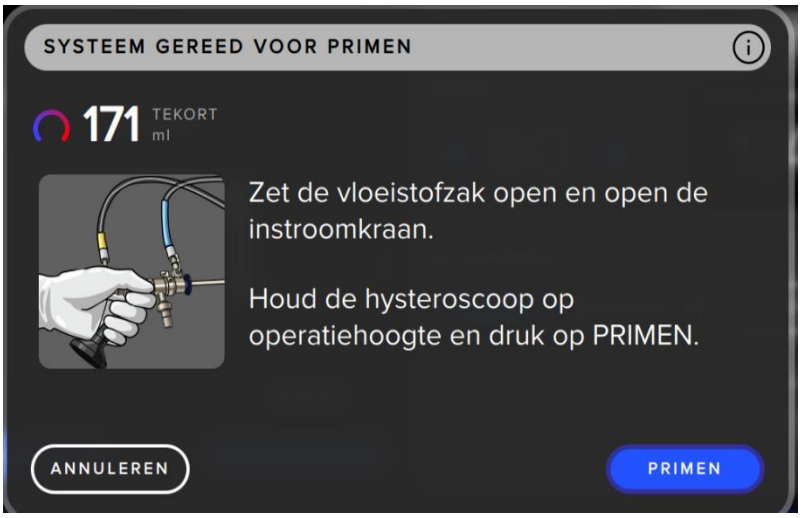
Afbeelding 31: Bevestigingsscherm met stappen voltooid



2.7.6.11 Druk op **'VOLGENDE'** op het aanraakscherm.

2.7.6.12 Vervolgens wordt het scherm voor initieel voorvullen weergegeven.

Afbeelding 32: Scherm voor initieel voorvullen



2.7.7 Het systeem voorvullen

2.7.7.1 Begin elke procedure met een nieuwe, volle vloeistofzak. Bij het voorvullen van het systeem draait de pomp ongeveer één (1) minuut om de slang te ontluchten en de hysteroscoop te kalibreren.

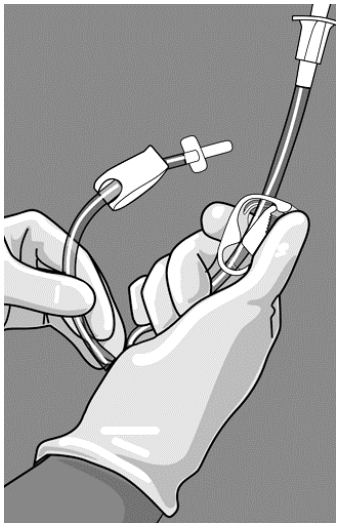
2.7.7.2 Controleer vóór het voorvullen of de Fluent Pro In-FloPak en Fluent Pro Out-FloPak goed zijn aangesloten zoals beschreven in paragraaf 2.7: Configureer het systeem.

2.7.7.3 Het systeem moet aan het begin van een procedure worden voorgevuld. Raadpleeg paragraaf 2.7.9 voor instructies over het opnieuw voorvullen van het systeem.

2.7.7.4 Ga als volgt te werk om het systeem voor te vullen:

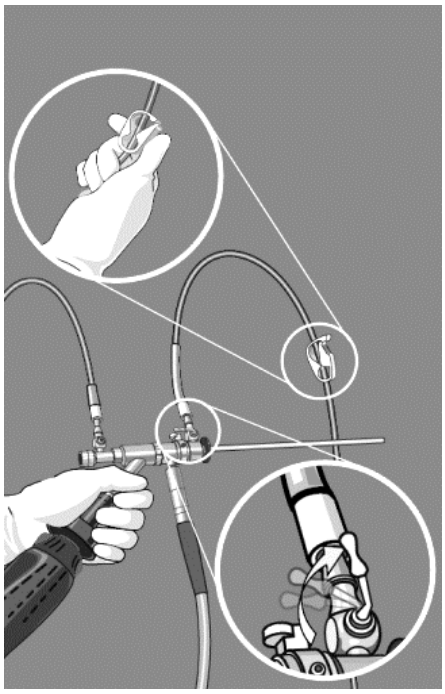
2.7.7.4.1 Zet de vloeistofzak open.

Afbeelding 33: Zet de vloeistofzak open



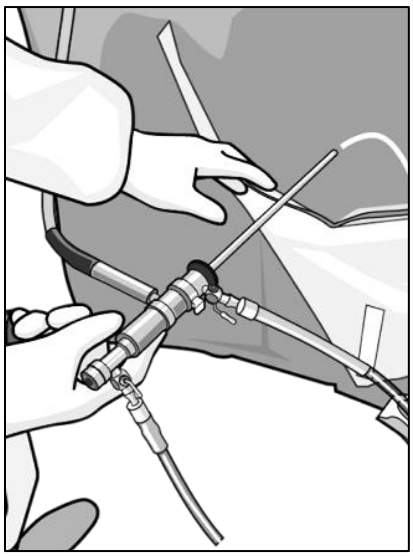
2.7.7.4.2 Open de instroomkraan en maak de klem van de instroomslang los.

Afbeelding 34: Open de instroomkraan en maak de klem van de instroomslang los



2.7.7.4.3 Laat de voorvulvloeistof in een opvangbak of het doek onder de billen (UBD) lopen.

Afbeelding 35: Laat de voorvulvloeistof in de UBD lopen



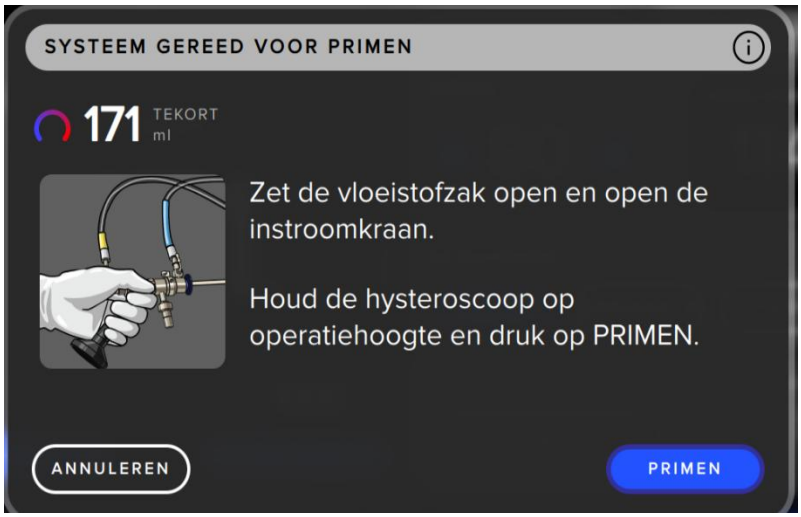
2.7.7.4.4 Het voorvullen moet worden uitgevoerd op de operatiehoogte.

⚠ **WAARSCHUWING!**

Vul het systeem niet voor in de patiënt.

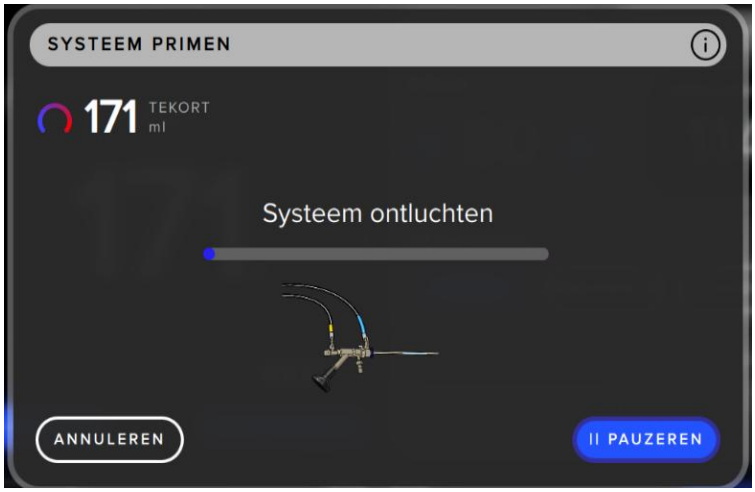
2.7.7.4.5 Druk op het pictogram voor 'VOORVULLEN' op het aanraakscherm.

Afbeelding 36: Scherm voor initieel voorvullen

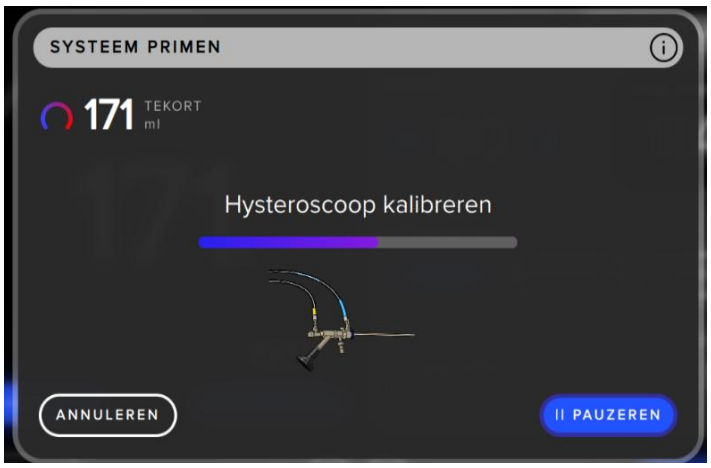


2.7.7.4.6 Het systeem voert een ontluchting uit en kalibreert de hysteroscoop.

Afbeelding 37: Ontluchtingsscherm



Afbeelding 38: Scherm voor kalibratie van hysteroscoop



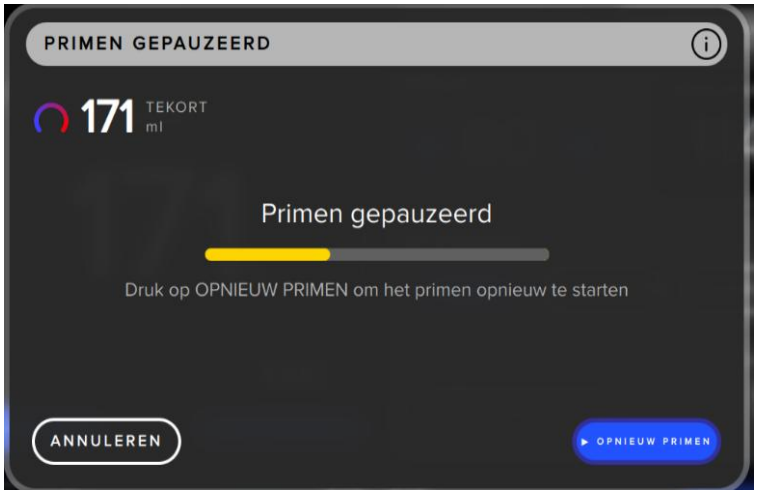
2.7.8 Voorvullen pauzeren

2.7.8.1.1 Druk op het pictogram voor **'PAUZEREN'** om het voorvullen op elk moment te onderbreken. Het scherm voor beëindigen van het voorvullen wordt weergegeven.

Afbeelding 39: Scherm voor beëindigen van voorvullen

2.7.8.1.2 Druk op 'JA' om het voorvullen te beëindigen. Druk op 'NEE' om door te gaan met voorvullen; het pauzescherm voor voorvullen wordt dan weer geopend.

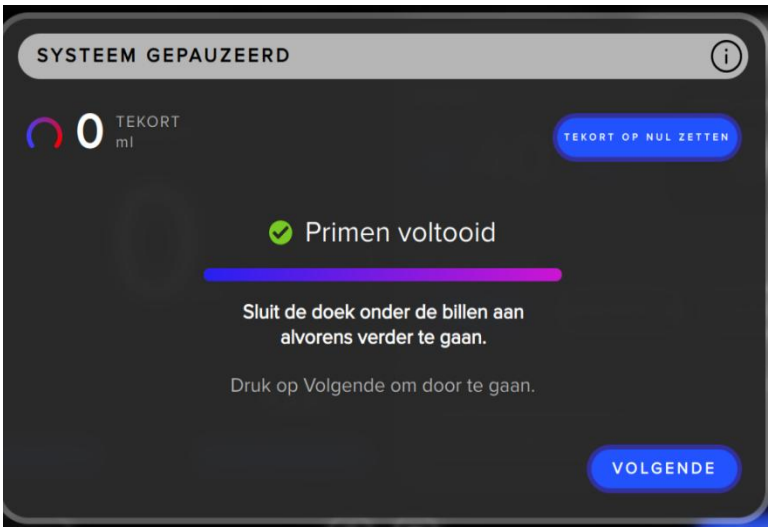
Afbeelding 40: Pauzescherm voor voorvullen



2.7.8.1.3 Druk op **'OPNIEUW VOORVULLEN'** om door te gaan met voorvullen na een pauze. Wanneer het voorvullen wordt hervat na een pauze, zal het systeem de voorvulprocedure opnieuw vanaf het begin starten.

2.7.8.2 Als het voorvullen is voltooid, stoppen de motoren voor de instroom en uitstroom en wordt het scherm voor voorvullen voltooid weergegeven.

Afbeelding 41: Scherm voor voorvullen voltooid

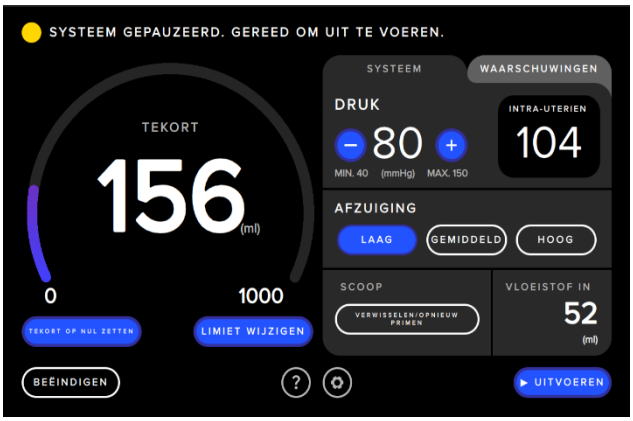


2.7.8.3 Als het voorvullen buiten de doek onder de billen is uitgevoerd, moet het vloeistoftekort op nul worden gesteld, anders kan een foutief tekort worden aangegeven. Druk op het pictogram voor **'TEKORT OP NUL ZETTEN'** en volg de instructies om het tekort op nul te stellen.

2.7.8.4 Het systeem hoeft na het voorvullen niet op nul te worden gesteld als het voorvullen is uitgevoerd naar de doek onder de billen.

2.7.8.5 Druk op het pictogram voor **'VOLGENDE'**. Het procedurescherm wordt weergegeven.

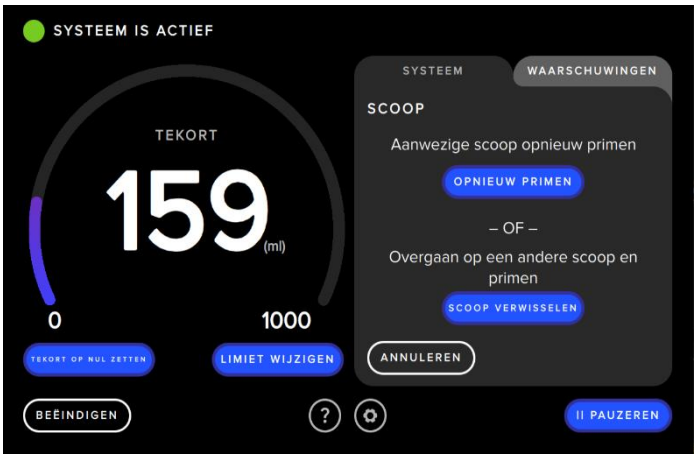
Afbeelding 42: Procedurescherm



2.7.9 Opnieuw voorvullen

2.7.9.1 Druk op het pictogram voor **'VERWISSELEN/OPNIEUW VOORVULLEN'**. Het systeem wordt gepauzeerd en op het tabblad Systeem wordt het bevestigingsscherm voor opnieuw voorvullen en verwisselen van de scoop weergegeven.

Afbeelding 43: Scherm voor opnieuw voorvullen



2.7.9.2 Druk op het pictogram voor **'OPNIEUW VOORVULLEN'**. Het scherm voor opnieuw voorvullen wordt geopend.

2.7.9.3 Laat de vloeistof voor het opnieuw voorvullen in de doek onder de billen (UBD) lopen.

2.7.9.4 Het voorvullen moet worden uitgevoerd op de operatiehoogte.

WAARSCHUWING!

Vul het systeem niet voor in de patiënt.

2.7.9.5 Volg de aanwijzingen en druk op het pictogram voor 'VOORVULLEN'.

2.7.9.6 Als het opnieuw voorvullen is voltooid, wordt het scherm voor voorvullen voltooid weergegeven.

2.7.9.7 Druk op het pictogram voor **'VOLGENDE'** om door te gaan.

2.7.10 **Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) aansluiten**

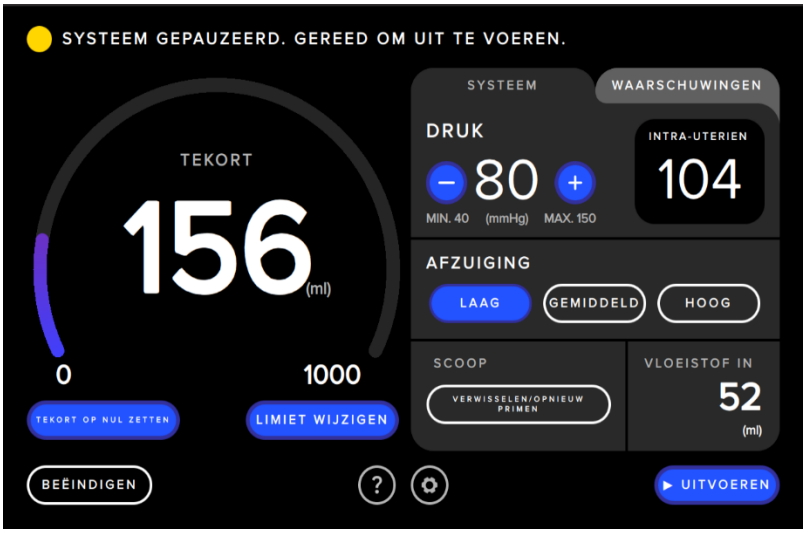
Raadpleeg paragraaf 3.5 voor het instellen van de MyoSure TRD.

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Tijdens de procedure

3 Tijdens de procedure

Afbeelding 44: Procedurescherm



3.1 De tekortlimiet aanpassen

3.1.1 Informatie over tekortlimieten

3.1.1.1 Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen.

3.1.1.2 De standaard tekortlimiet aan het begin van een nieuwe procedure is ingesteld op 750 ml.

3.1.1.3 Voordat de procedure wordt gestart, kan de tekortlimiet kan worden aangepast van 100 ml tot 2500 ml in stappen van 50 ml.

3.1.1.4 Nadat de procedure is gestart, kan de tekortlimiet, indien nodig, worden verhoogd tot boven 2500 ml, naar inzicht van de arts. De ingaande vloeistof wordt op het procedurescherm weergegeven in ml en geeft de totale hoeveelheid vloeistof weer, inclusief het voorvulvolume, tenzij het tekort op nul is gesteld omdat het systeem niet is voorgevuld naar het doek onder de billen.

3.1.2 Voer de volgende stappen uit om de tekortlimiet naar wens aan te passen.

3.1.2.1 Druk op het pictogram voor **'LIMIET WIJZIGEN'** op het tabblad Systeem op het procedurescherm.

Afbeelding 45: Scherm voor wijzigen van tekortlimiet

3.1.2.2 Om de tekortlimiet in stappen van 50 ml aan te passen, drukt u op het pictogram '(-)' of '(+)'.

3.1.2.3 Druk op het pictogram van de gewenste vooraf ingestelde limietoptie (1000, 1500, 2000 of 2500 ml) om deze te selecteren.

3.1.2.4 Druk op het pictogram voor **'GEREED'** om de limiet in te stellen en het scherm voor het wijzigen van de tekortlimiet te sluiten.

3.2 Het tekort op nul stellen

Druk op het pictogram voor **'TEKORT OP NUL ZETTEN'** op het procedurescherm om het tekort op nul te stellen.

WAARSCHUWING!

Het op nul stellen van het tekortdisplay moet gebeuren naar goeddunken van de arts.

3.3 De intra-uteriene druk aanpassen

3.3.1 Over intra-uteriene druk

3.3.1.1 De standaard intra-uteriene druk aan het begin van een nieuwe procedure is 80 mmHg.

3.3.1.2 De druk kan worden aangepast van 40 mmHg tot 150 mmHg in stappen van 5 mmHg.

3.3.1.3 De werkelijke intra-uteriene druk wordt weergegeven in de hoek rechtsboven van het scherm.

3.3.2 De druk aanpassen:

3.3.2.1 Druk op het pictogram '(-)' of '(+)' om de drukinstelling aan te passen.

WAARSCHUWING!

De distensiedruk van de baarmoederholte moet zo laag zijn als nodig om de baarmoederholte te verwijden en moet idealiter onder de gemiddelde arteriële druk (MAP, mean arterial pressure) blijven.

⚠ WAARSCHUWING!

Als het tekort snel toeneemt of als het visualisatieveld niet reageert op een verandering van het drukinstelpunt, controleert u het visualisatieveld op letsel of lekkage uit de cervix.

Opmerking: als het tekort toeneemt tot 300 ml/min. of meer, wordt een waarschuwing voor een groot vloeistofverlies gegeven. Zie probleemoplossing in paragraaf 5 voor details.

3.4 De suctie-instellingen aanpassen

3.4.1 Over suctie-instellingen voor de MyoSure TRD, het uitstroomkanaal en de doek onder de billen (UBD)

3.4.1.1 De standaard suctie-instelling aan het begin van een nieuwe procedure is Laag.

3.4.1.2 De suctie kan worden ingesteld op Laag, Middelhoog of Hoog.

3.4.1.3 De suctie kan op elk moment worden aangepast wanneer het systeem actief is.

3.4.2 De suctie aanpassen:

3.4.2.1 Druk op het pictogram voor **'LAAG', 'MIDDELHOOG'** of **'HOOG'** op het scherm Systeem actief.

3.5 De procedure uitvoeren

3.5.1 Raadpleeg paragraaf 3.5.6 voor het verwisselen van de hysteroscoop. Raadpleeg paragraaf 2.7.9 om de scoop opnieuw voor te vullen.

3.5.2 Beginnen met de hysteroscopische procedure.

3.5.2.1 Druk op het pictogram voor **'UITVOEREN'**.

3.5.2.2 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop voor volledige instructies voor het gebruik en de bediening van de hysteroscoop, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

3.5.3 Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) aansluiten (indien van toepassing).

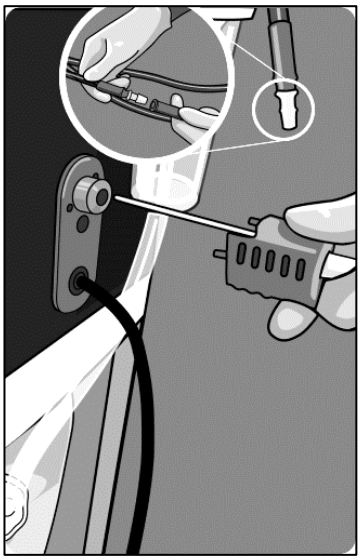
3.5.3.1 Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument kan op elk moment tijdens de procedure worden geïnstalleerd.

3.5.3.2 Sluit de pedaalslang aan op de aansluiting op het MyoSure TRD-paneel.

3.5.3.3 Sluit de flexibele aandrijfkabel van de MyoSure TRD aan op de betreffende aansluiting op het MyoSure TRD-paneel.

3.5.3.4 Sluit de suctieslang van de MyoSure TRD aan op de slang aan de Out-FloPak met een grijze band naast de weerhaakaansluiting.

Afbeelding 46: De MyoSure TRD aansluiten



3.5.4 Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) gebruiken tijdens een procedure (indien van toepassing).

3.5.4.1 Breng de TRD in via het werkkanaal van de hysteroscoop.

3.5.4.2 Nadat u op het pictogram voor **'UITVOEREN'** hebt gedrukt om de procedure te starten, trapt u het pedaal in om het snijmes van het MyoSure TRD te activeren. Zorg dat het pedaal op een plaats zit die toegankelijk is voor de arts.

3.5.4.3 De MyoSure TRD kan niet worden bediend als het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is gepauzeerd.

3.5.4.4 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de MyoSure TRD voor meer informatie over het gebruik van de MyoSure TRD.

3.5.5 Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) gebruiken in de modus Uitsluitend MyoSure.

3.5.5.1 Na het activeren van de modus Uitsluitend MyoSure vanuit het scherm Instellingen is het vloeistofmanagementsysteem uitgeschakeld en is alleen de MyoSure-regeling ingeschakeld, en kan het pedaal worden gebruikt om de MyoSure TRD te bedienen.

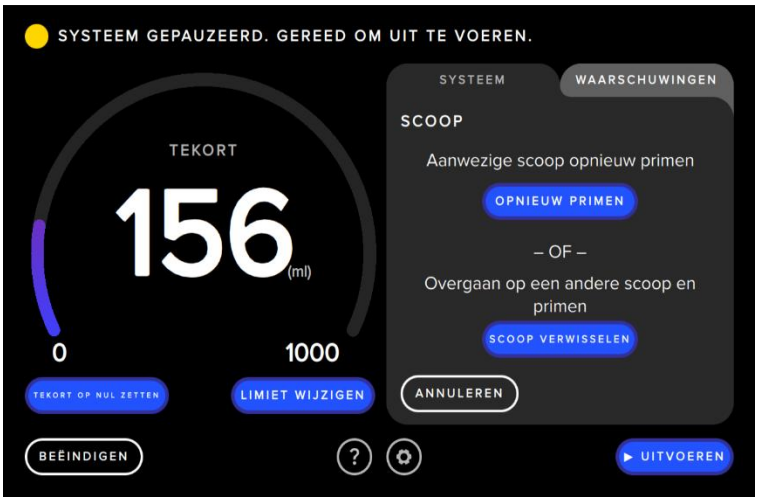
3.5.5.2 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument voor meer informatie over het gebruik van de MyoSure TRD.

3.5.5.3 Om de modus Uitsluitend MyoSure te verlaten, drukt u op het pictogram voor **'EINDE'** en volgt u de aanwijzingen.

3.5.6 De hysteroscoop verwisselen tijdens een procedure.

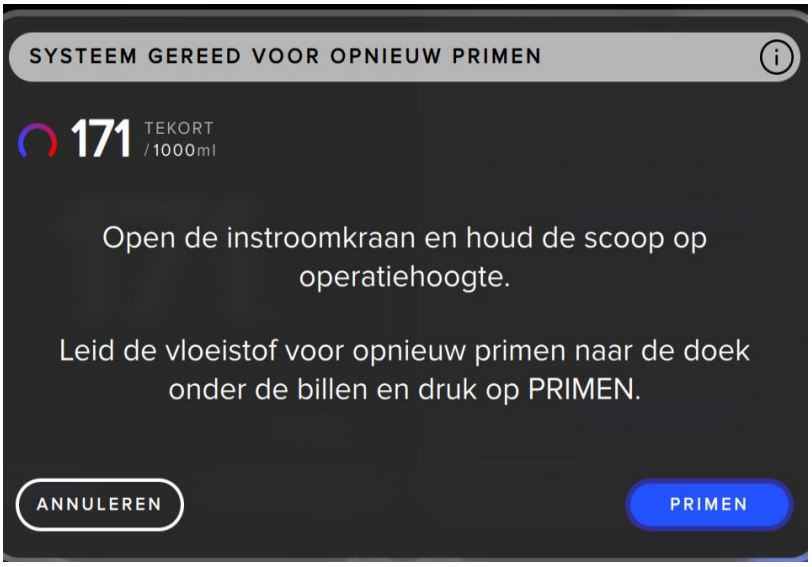
3.5.6.1 Druk op het pictogram voor **'VERWISSELEN/OPNIEUW VOORVULLEN'**. Het systeem wordt gepauzeerd en op het tabblad Systeem wordt het bevestigingsscherm voor opnieuw voorvullen en verwisselen van de scoop weergegeven.

Afbeelding 47: Scherm voor verwisselen van de scoop



3.5.6.2 Druk op het pictogram voor **'SCOOP VERWISSELEN'**. Het scherm Gereed voor voorvullen wordt geopend.

Afbeelding 48: Scherm Gereed voor voorvullen



3.5.6.3 Laat de vloeistof voor het opnieuw voorvullen in de doek onder de billen (UBD) lopen.

3.5.6.4 Controleer voordat u het opnieuw voorvullen start, of de vloeistofzak ten minste 200 ml vloeistof bevat om het voorvullen te kunnen voltooien. Wanneer er onvoldoende vloeistof aanwezig is, vervangt u de vloeistofzak door een nieuwe volle.

3.5.6.5 Het voorvullen moet worden uitgevoerd op de operatiehoogte.

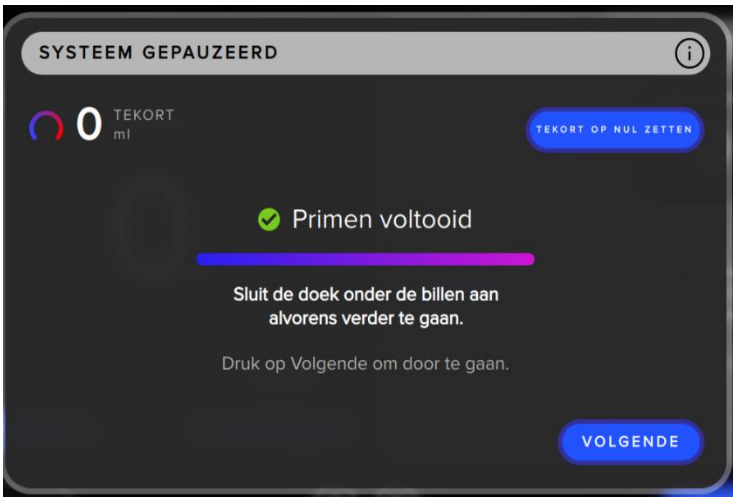
WAARSCHUWING!

Vul het systeem niet voor in de patiënt.

3.5.6.6 Volg de aanwijzingen en druk op het pictogram voor **'VOORVULLEN'**.

3.5.6.7 Als het voorvullen en kalibreren van de hysteroscoop zijn voltooid, verschijnt het scherm voor voorvullen voltooid.

Afbeelding 49: Scherm voor voorvullen voltooid



3.5.6.8 Druk op het pictogram voor **'VOLGENDE'** om door te gaan.

3.5.6.9 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de hysteroscoop voor volledige instructies voor het gebruik en de bediening van de hysteroscoop, waaronder waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

Let op!

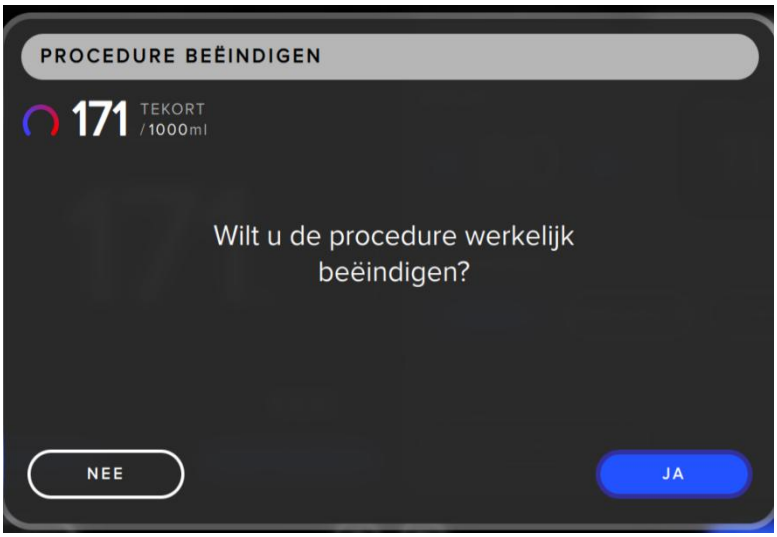
Als u nalaat opnieuw voor te vullen na het vervangen van de hysteroscoop, kan dit de controle over de uteriene druk beïnvloeden.

3.6 De procedure beëindigen

3.6.1 Nadat de procedure is voltooid, drukt u op het pictogram voor **'BEËINDIGEN'**.

3.6.2 Het systeem toont een melding ter bevestiging dat u de procedure wilt beëindigen.

Afbeelding 50: Bevestigingsscherm voor beëindigen van procedure



3.6.3 Druk op het pictogram 'JA' om de procedure te beëindigen. Druk op **'NEE'** om door te gaan met de procedure.

3.6.4 Het systeem geeft een scherm weer dat aangeeft dat het systeem vloeistof aan het terugwinnen is.

Afbeelding 51: Scherm voor terugwinnen van vloeistof

3.6.5 De Fluent Pro Out-FloPak blijft vloeistof afgeven, om te zorgen voor een nauwkeurige tekortwaarde en opvang van al het gereseceerde weefsel.

WAARSCHUWING!

Verwijder de Fluent Pro Out-FloPak en de afvalzak niet als u suctie wilt behouden voor het verwijderen van overtollige vloeistof vanuit de doek onder de billen (UBD) om het tekort nauwkeurig weer te geven. Wanneer de vloeistof- of afvalzak eenmaal zijn verwijderd, moet het tekort handmatig worden berekend.

3.6.6 Wanneer u denkt dat de overtollige vloeistof is verwijderd uit de doek onder de billen (UBD), drukt u op het pictogram voor **'KLAAR'**.

3.6.7 Het systeem toont een scherm voor procedure voltooid met de volgende definitieve proceduregegevens:

- Vloeistoftekort
- Totaal volume ingaande vloeistof
- Snijtijd

3.6.8 Voer de volgende stappen uit om het scherm voor procedure voltooid af te sluiten:

3.6.8.1 Weefselvanger verwijderen (met monster).

3.6.8.2 Verwijder de wegwerpartikelen.

3.6.9 Zodra de FloPaks uit het systeem zijn verwijderd, wordt het pictogram voor **'AFSLUITEN'** geactiveerd.

3.6.10 Druk op **'AFSLUITEN'**. Het startscherm wordt weergegeven, waarin u een nieuwe procedure kunt starten of de gegevens van de vorige procedure kunt openen.

3.6.11 Raadpleeg paragraaf 4.1 voor specifieke informatie over demontage en afvoer.

Opmerking: als u bent vergeten om de resultaten te registreren aan het einde van de procedure, kunt u er gerust op zijn dat het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem de resultaten van de laatst uitgevoerde procedure bewaard. Hieronder vindt u gedetailleerde informatie voor het bekijken van de gegevens van de laatst uitgevoerde procedure.

3.7 Gegevens van vorige procedure

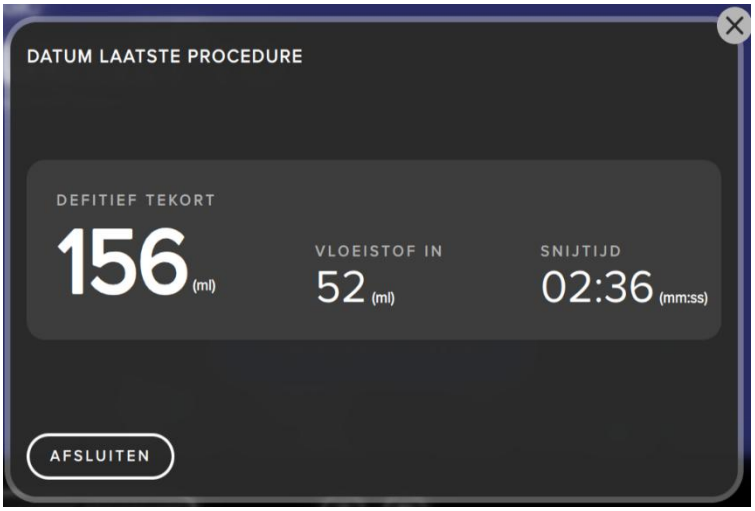
3.7.1 Voer de volgende stappen uit voordat u een nieuwe procedure start, om gegevens van de laatst uitgevoerde procedure te openen:

3.7.1.1 Druk in het scherm met systeeminstellingen op het pictogram voor **'GEGEVENS VAN VORIGE PROCEDURE'**.

3.7.1.2 De volgende definitieve gegevens van de laatst uitgevoerde procedure worden weergegeven:

- Vloeistoftekort
- Totaal volume ingaande vloeistof
- Snijtijd

Afbeelding 52: Scherm met gegevens van vorige procedure



Opmerking: raadpleeg bij een stroomstoring paragraaf 5.2 voor het ophalen van de gegevens van de laatst uitgevoerde procedure.

3.8 Onderdelen vervangen

Afhankelijk van de procedure moeten mogelijk verbruiksartikelen worden vervangen. In dit hoofdstuk vindt u informatie en instructies voor het vervangen van de vloeistofzak, afvalzak en weefselvanger bij gebruik van het Fluent Pro-systeem. Om u te waarschuwen bij veranderingen, bevatten de vloeistofzakhaken en afvalzakhaken van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem ingebouwde weegschalen en zal het systeem het u laten weten als u actie moet ondernemen. Het systeem geeft geen waarschuwing als de weefselvanger bijna vol of vol is. Let daarom zelf hierop.

3.8.1 De vloeistofzak aanbrengen

3.8.1.1 Het systeem hoeft niet te worden gepauzeerd voor het aanbrengen of vervangen van een vloeistofzak, zolang een tweede zak is opgehangen en de klem ervan is losgemaakt.

3.8.1.2 Vervang de vloeistofzak wanneer deze bijna leeg is of als het systeem ervoor waarschuwt dat dit moet gebeuren.

3.8.1.3 Als u een lege zak aan de haken laat hangen, moet u zorgen dat de lege vloeistofzak is vastgeklemd.

3.8.1.4 Hang slechts één vloeistofzak tegelijk aan de vloeistofzakhaken.

3.8.1.5 Er moet altijd minimaal één vloeistofzak aanwezig zijn waarvan de klem is losgemaakt wanneer het systeem actief is.

3.8.1.6 Voer de volgende stappen uit om de vloeistofzak tijdens een procedure te vervangen:

WAARSCHUWING!

Stel de vloeistofzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

Hang slechts één (1) vloeistofzak op per toevoerhaak. Als meer dan 1 vloeistofzak per toevoerhaak wordt opgehangen, kan dit invloed hebben op het vermogen van het systeem om lege vloeistofzakken te herkennen.

3.8.1.6.1 Eén vloeistofzak aan de vloeistofzakhaken

3.8.1.6.1.1 Hang een nieuwe vloeistofzak aan de vrije haak.

3.8.1.6.1.2 Het totale volume vloeistof dat aan elke vloeistofzakhaak hangt, mag niet meer zijn dan 3 liter.

3.8.1.6.1.3 Prik de nieuwe vloeistofzak aan.

3.8.1.6.1.4 Open de klem op de nieuwe vloeistofzak.

3.8.1.6.1.5 Sluit de klem op de lege vloeistofzak.

3.8.1.6.2 Twee vloeistofzakken aan vloeistofzakhaken (klem van één zak losgemaakt)

3.8.1.6.2.1 Verwijder de niet-actieve lege vloeistofzak en verwijder deze van de spike.

3.8.1.6.2.2 Hang een nieuwe vloeistofzak aan de vrije vloeistofzakhaak.

3.8.1.6.2.3 Prik de nieuwe vloeistofzak aan.

3.8.1.6.2.4 Maak de slang van de vloeistofzak los van de hangende volle vloeistofzak als u klaar bent.

3.8.1.6.2.5 Klem de slang voor vloeistofzakken vast op de lege vloeistofzak.

3.8.1.6.3 Twee vloeistofzakken aan vloeistofzakhaken (klem van beide zakken losgemaakt)

3.8.1.6.3.1 Klem de slang voor vloeistofzakken vast op een van beide vloeistofzakken.

3.8.1.6.3.2 Verwijder de vastgeklemde vloeistofzak en verwijder deze van de spike.

3.8.1.6.3.3 Hang een nieuwe vloeistofzak aan de vrije vloeistofzakhaak.

3.8.1.6.3.4 Prik de nieuwe vloeistofzak aan en maak de klem ervan los wanneer u klaar bent.

3.8.1.6.3.5 Herhaal dit met de tweede lege zak (indien nodig) of klem de zak vast als deze leeg is.

3.8.2 De afvalzak vervangen

3.8.2.1 Vervang de afvalzak wanneer deze bijna vol is of wanneer het systeem een melding hiervoor geeft. Het systeem zal pauzeren wanneer er ongeveer 6000 ml vloeistof in de afvalzak zit.

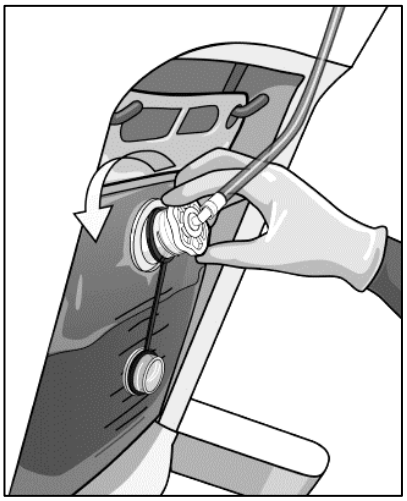
3.8.2.2 Als het systeem actief is, drukt u op het pictogram voor **'PAUZEREN'** om het systeem te pauzeren.

WAARSCHUWING!

Vervanging van de afvalzak zonder het systeem te pauzeren, kan een te hoge schatting van de tekortwaarde tot gevolg hebben.

3.8.2.3 Verwijder de afvalzakaansluiting van de afvalzak door de aansluiting linksom te draaien.

Afbeelding 53: De afvalzakaansluiting verwijderen



WAARSCHUWING!

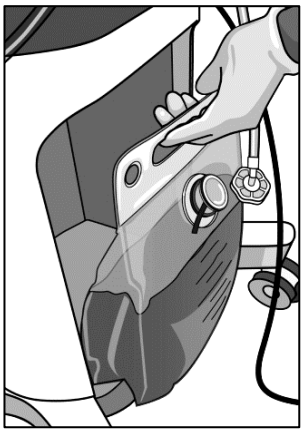
Stel de afvalzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

3.8.2.4 Draai de dop van de afvalzak rechtsom op de afvalzak.

Afbeelding 54: Schroef de dop van de afvalzak op de afvalzak

3.8.2.5 Verwijder de volle afvalzak van de afvalzakhaken en voer de afvalzak af volgens de protocollen van de instelling.

Afbeelding 55: Verwijder de volle afvalzak



3.8.2.6 Hang een nieuwe afvalzak aan de afvalzakhaken.

3.8.2.7 Bevestig de Out-FloPak-afvalzakaansluiting op de afvalzak door de aansluiting rechtsom te draaien.

Afbeelding 56: De afvalzakaansluiting aanbrengen

3.8.2.8 Als de foutmelding 'Afvalzak ontbreekt' wordt weergegeven, controleert u of de afvalzak goed is aangebracht op de haken, drukt u op het pictogram voor **'WISSEN'** en gaat u door met de procedure.

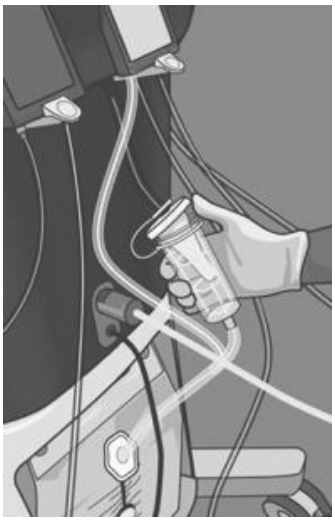
3.8.3 De weefselvanger vervangen

3.8.3.1 Als de weefselvanger zo ver is gevuld dat hij uitsteekt buiten de binnenkorf, is de weefselvanger bijna vol en moet deze worden vervangen. Als u dit niet doet, kan weefselmonster verloren gaan. Het systeem geeft geen waarschuwing als de weefselvanger bijna vol of vol is. Let daarom zelf hierop.

3.8.3.2 Druk op het pictogram voor **'PAUZEREN'** om het systeem te pauzeren.

3.8.3.3 Open het deksel van de weefselvangercontainer.

Afbeelding 57: Open het deksel van de weefselvangercontainer



3.8.3.4 Verwijder de weefselvanger uit de container (laat de korf erin zitten) en plaats hem in een monstercontainer.

3.8.3.5 Plaats een nieuwe weefselvanger in de weefselvangercontainer.

3.8.3.6 Sluit het deksel van de weefselvangercontainer goed.

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Na de procedure

4 Na de procedure

4.1 Demontage en afvoer

WAARSCHUWING!

Fluent Pro-procedurekits zijn verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik. De componenten uit de procedurekit voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt of herverwerkt.

Opmerking: Volg de afvoer- en hygiëneregels van de instelling voor het afvoeren van Fluent Pro-procedurekits, de weefselvanger, de verzamelde vloeistof en de afvalzak.

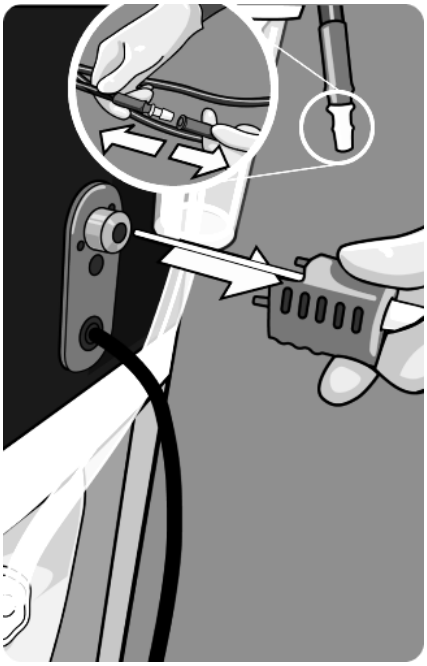
4.1.1 Demonteer het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument

4.1.1.1 Verwijder de TRD uit de hysteroscoop.

4.1.1.2 Koppel de suctieslang van de MyoSure TRD los van de Out-FloPak-slang.

4.1.1.3 Koppel de aandrijfkabel van de MyoSure TRD los van het MyoSure TRD-paneel.

Afbeelding 58: De MyoSure TRD loskoppelen



4.1.1.4 Voer de TRD af volgens het protocol van de instelling.

4.1.2 Verzamel het pathologisch weefsel

4.1.2.1 Zoek een monstercontainer (niet meegeleverd).

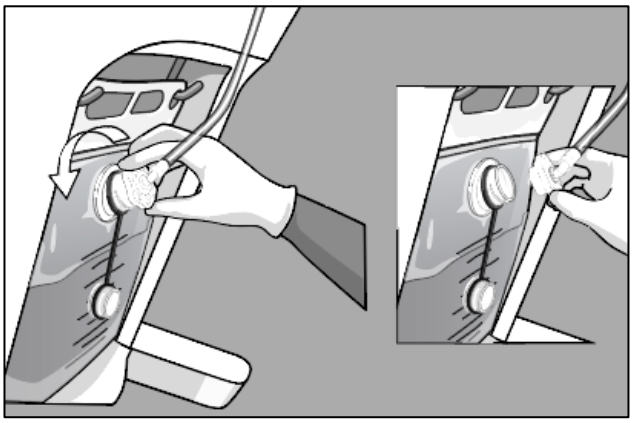
4.1.2.2 Open het deksel van de weefselvangercontainer.

4.1.2.3 Verwijder de weefselvanger uit de container (laat de korf achter) en plaats hem in de monstercontainer. Als er extra weefsel moet worden verzameld, raadpleegt u paragraaf 3.8.3 voor vervanging van de weefselvanger.

4.1.3 Voer afvalmateriaal af

4.1.3.1 Verwijder de afvalzakaansluiting van de afvalzak door de aansluiting linksom te draaien.

Afbeelding 59: De afvalzakaansluiting verwijderen



⚠ WAARSCHUWING!

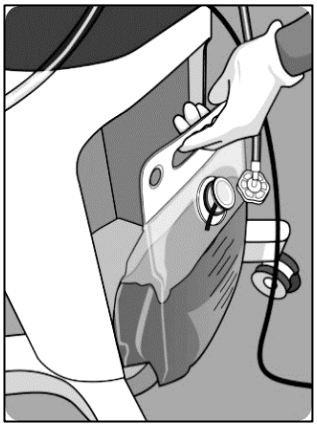
Stel de afvalzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

4.1.3.2 Draai de dop van de afvalzak rechtsom op de afvalzak.

Afbeelding 60: Schroef de dop van de afvalzak op de afvalzak

4.1.3.3 Verwijder de volle afvalzak van de afvalzakhaken en voer de afvalzak af volgens de protocollen van de instelling.

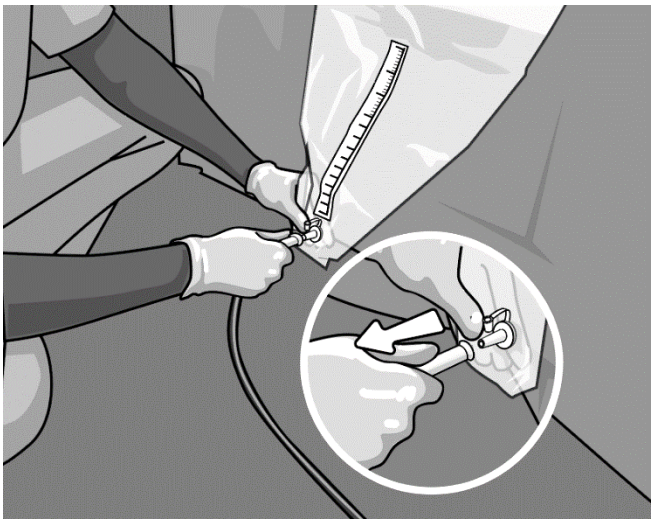
Afbeelding 61: Verwijder de volle afvalzak



4.1.4 Demonteer de doek onder de billen (UBD)

4.1.4.1 Koppel de gele suctieaansluiting los van de poort voor de doek onder de billen (UBD).

Afbeelding 62: Koppel de UBD los



4.1.4.2 Voer de doek onder de billen (UBD) af volgens het protocol van de instelling.

4.1.5 Demonteer de hysteroscoop

4.1.5.1 Klem de instroomslang van de hysteroscoop af.

4.1.5.2 Verwijder de instroomslang van de hysteroscoop.

4.1.5.3 Verwijder de uitstroomslang van de hysteroscoop.

4.1.6 Demonteer de Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Klem de vloeistofzakslang vast.

4.1.6.2 Verwijder de spike uit de vloeistofzak.

4.1.6.3 Druk de In-FloPak-hendel in en verwijder de In-FloPak van de console van het Fluent Pro-

vloeistofmanagementsysteem.

4.1.6.4 Voer de Fluent Pro In-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

4.1.7 Demonteer de Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Druk de Out-FloPak-hendel in en verwijder de Out-FloPak van de console van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

4.1.7.2 Voer de Fluent Pro Out-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

4.1.8 Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem uitschakelen en demonteren

4.1.8.1 Druk op de aan-uitknop om het systeem uit te schakelen.

4.1.8.2 Het systeem toont een melding ter bevestiging dat u de procedure wilt beëindigen. Het systeem geeft een geluidssignaal terwijl het bevestigingsscherm actief is.

4.1.8.3 Druk op het pictogram **'JA'** om het systeem uit te schakelen.

4.1.8.4 Er wordt een uitschakelscherm met een statusbalk weergegeven. Haal de stekker pas uit het stopcontact nadat de procedure is voltooid en het scherm donker is geworden. Als het systeem is uitgeschakeld terwijl de stekker is aangesloten, brandt de aan-uitknop oranje.

4.1.8.5 Berg het pedaal op in de pedaalkorf.

4.1.8.6 Koppel het netsnoer los van de console van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

4.1.8.7 Wikkel het netsnoer om de snoerwikkelaar aan de achterkant van het systeem.

4.2 Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem reinigen

4.2.1 Zorg dat het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is losgekoppeld van de elektrische voeding.

4.2.2 Veeg het oppervlak van het systeem af met een zachte doek die is bevochtigd met een desinfectiemiddel. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor informatie over de concentratie van het desinfectiemiddel. Voorbeelden van desinfectiemiddelen zijn:

- 5% afwasmiddel in water
- 0,14% ammoniumchloride (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, of gelijkwaardig)
- In de handel verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (over het algemeen 70 vol.-% isopropylalcohol, onverdund)
- Oplossing van 10% chloorbleekmiddel in water (bestaande uit één deel in de handel verkrijgbaar bleekmiddel en negen delen water)

Let op!

Steriliseer het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem niet en dompel het niet onder in desinfectiemiddel.

4.3 Het systeem opslaan

4.3.1 Voer de instructies in paragraaf 4.1 en 4.2 uit voordat u het systeem opslaat.

4.3.2 Om de wielen te deblokkeren brengt u de hendel op elke wielblokkering omhoog met uw voet.

4.3.3 Transporteer het systeem met de 360°-handgreep.

Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek of duw niet aan het systeem via de IV-paal of de aanraakschermmonitor.

WAARSCHUWING!

Stel de vloeistofzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

WAARSCHUWING!

Stel de afvalzakhaken niet bloot aan overmatige kracht of overmatig gewicht. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.

Probleemoplossing

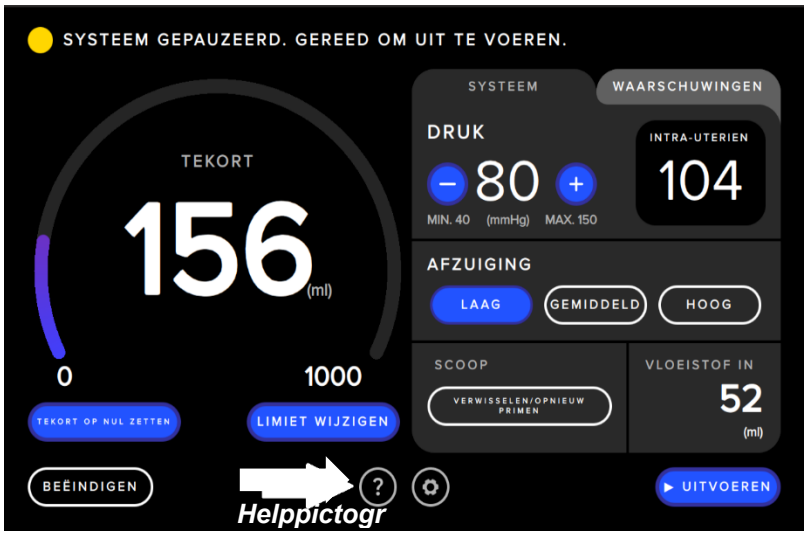
Deze pagina is bewust leeg gelaten

5 Probleemoplossing

5.1 Help

U kunt op elk moment op het pictogram **'HELP'** drukken om het helpmenu te openen en stapsgewijze instructies weer te geven op het aanraakscherm. Het pictogram **'HELP'** bevindt zich onder in het startscherm, het instellingsscherm, het bevestigingsscherm en het procedurescherm.

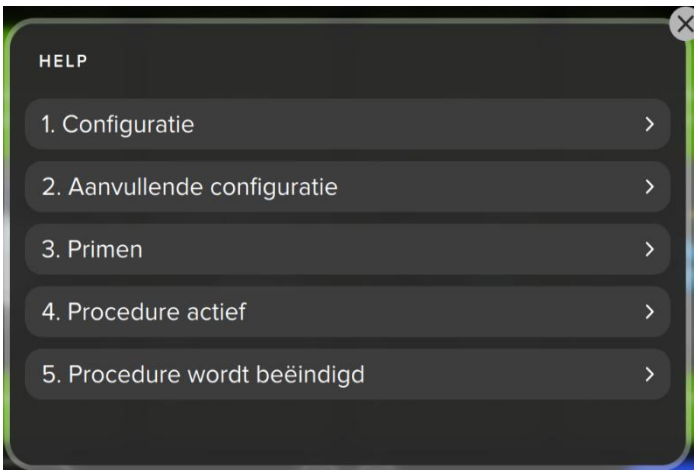
Afbeelding 63: Locatie van het helppictogram



5.1.1 Menu voor helpschermen

5.1.1.1 Selecteer in het menu Help het gewenste onderwerp om het helpscherm voor de betreffende stap weer te geven.

Afbeelding 64: Menu voor helpschermen

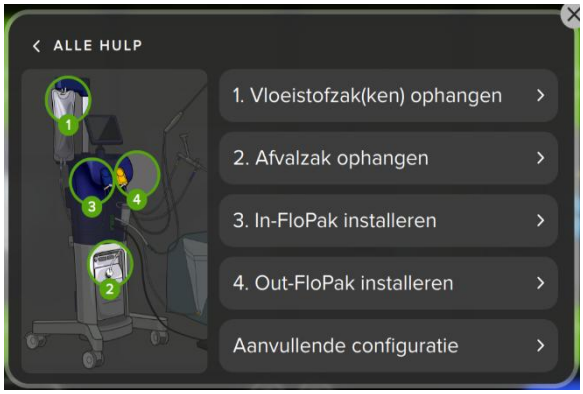


5.1.1.2 Volg de aanwijzingen op het scherm.

5.1.2 Hulp bij het instellen

5.1.2.1 Selecteer in het menu voor helpsschermen voor instellingen en extra instellingen het gewenste onderwerp om het helpscherm voor de betreffende stap weer te geven.

Afbeelding 65a: Menu helpschermen voor instellingen



Afbeelding 65b: Menu helpschermen voor extra instellingen

5.1.2.2 Volg de aanwijzingen op het scherm.

5.1.3 Hulp bij voorvullen

5.1.3.1 Selecteer in het menu voor helpschermen voor voorvullen het gewenste onderwerp om het helpscherm voor de betreffende stap weer te geven.

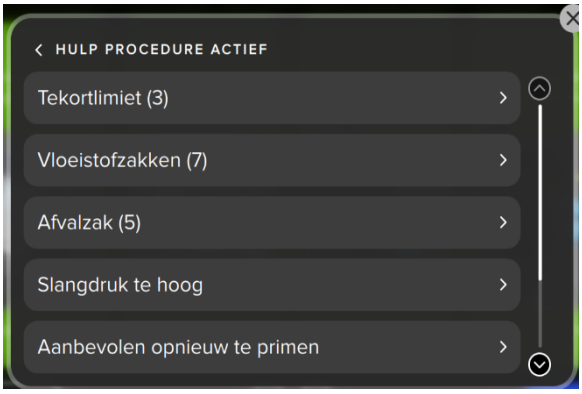
5.1.3.2 Volg de aanwijzingen op het scherm.

Afbeelding 66: Helpscherm voor voorvullen

5.1.4 Hulp tijdens de procedure

5.1.4.1 Selecteer in het menu voor helpschermen bij het uitvoeren van een procedure het gewenste onderwerp om het helpscherm voor de betreffende stap weer te geven. Als een submenu verschijnt, selecteert u een subonderwerp uit het menu om het helpscherm weer te geven.

Afbeelding 67: Helpscherm bij het uitvoeren van een procedure



5.1.4.2 Volg de aanwijzingen op het scherm.

5.1.5 Hulp bij beëindigen van procedure

5.1.5.1 Selecteer in het menu voor helpsschermen voor het beëindigen van een procedure het gewenste onderwerp om het helpscherm voor de betreffende stap weer te geven.

Afbeelding 68: Helpscherm voor het beëindigen van een procedure

5.1.5.2 Volg de aanwijzingen op het scherm.

5.2 Procedure hervatten (na stroomuitval of uitschakeling)

Als het systeem wordt uitgeschakeld of de stroom uitvalt voordat een procedure is voltooid, is de optie beschikbaar om de laatste procedure te hervatten. Bij het opstarten wordt het scherm weergegeven dat aangeeft dat het systeem opnieuw is opgestart. Dit scherm toont de gegevens van de laatste procedure, waaronder het huidige tekort, volume ingaande vloeistof en snijtijd. Druk op het pictogram voor **'PROCEDURE HERVATTEN'** om de laatste procedure te hervatten. Als u **'NEE'** selecteert, wordt een nieuwe procedure gestart en gaan alle gegevens van de vorige procedure verloren. Indien een nieuwe procedure onopzettelijk wordt gestart, zullen de onvolledige gegevens handmatig moeten worden berekend.

Afbeelding 69: Scherm voor systeem opnieuw opgestart

5.3 Probleemoplossing

5.3.1 FloPaks niet gedetecteerd

5.3.1.1 Druk stevig op de onderkant van de FloPak om te zorgen dat de bovenkant van de FloPak gelijk ligt met de voorkant van de console en om de hendel te doen aangrijpen.

5.3.2 Verlies van suctie

5.3.2.1 Uitstroom

5.3.2.1.1 Zorg dat de luer-lock van de slang op de Out-FloPak goed is aangesloten op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop.

5.3.2.1.2 Zorg dat niets de uitstroomslang van de hysteroscoop blokkeert of afsluit.

5.3.2.1.3 Vul de hysteroscoop opnieuw voor. Raadpleeg paragraaf 2.7.9.

5.3.2.2 Doek onder de billen

5.3.2.2.1 Zorg dat de aansluiting van de suctieslang van de doek onder de billen is aangesloten op de poort van de doel onder de billen en dat de doek onder de billen de slang niet afsluit.

5.3.2.2.2 Zorg dat niets de uitstroomslang van de doek onder de billen blokkeert of afsluit.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Zorg dat de suctieaansluiting van de MyoSure TRD goed is aangesloten op de weerhaakaansluiting voor de MyoSure TRD op de Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Zorg dat niets de slang van de MyoSure TRD blokkeert of afsluit.

5.3.3 Inadequate suctie

5.3.3.1 Verhoog of verlaag de suctie-instellingen. Raadpleeg paragraaf 3.4 voor instructies.

5.3.4 Slechte zichtbaarheid

5.3.4.1 Controleer of de klem op de vloeistofzak is geopend.

5.3.4.2 Als het zicht wordt belemmerd door het bloeden, moet mogelijk de intra-uteriene druk tijdens de procedure worden aangepast om een tamponnade-effect te creëren.

5.3.4.3 Als een MyoSure-procedure wordt uitgevoerd, moet het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument worden opgevoerd tot de fundus en moet sprake zijn van vloeistofcirculatie door het niet-actieve mes om het veld vrij te maken.

5.3.4.4 Zorg dat de uitstroomkraan helemaal open staat.

5.3.5 Slechte uteriene distensie

5.3.5.1 Vermijd overdilatatie van de cervix. Als de cervix overmatig gedilateerd is, moet een tweede tenaculum worden gebruikt om de cervix te sluiten.

5.3.5.2 Controleer of de klem op de vloeistofzak is geopend.

5.3.5.3 Zorg dat de instroomslang niet is verstopt of bekneld.

5.3.5.4 Zorg dat de instroomkraan volledig is geopend.

5.3.5.5 Zorg dat de drukinstelling adequaat is.

5.3.5.6 Vul de hysteroscoop opnieuw voor. Raadpleeg paragraaf 2.7.9.

5.3.6 Moeite met weefselresectie

5.3.6.1 Zorg dat de juiste MyoSure TRD wordt gebruikt voor het weefsel dat wordt gereseceerd.

5.3.6.2 Zorg dat de flexibele aandrijfkabel van de MyoSure TRD volledig in de juiste aansluiting op het MyoSure-paneel van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is gestoken.

5.3.6.3 Zorg dat de MyoSure TRD volledig door de hysteroscoop is ingebracht en dat het volledige snijvenster zichtbaar is aan het einde van de hysteroscoop.

5.3.6.4 Plaats het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument tegen het weefsel wanneer het pedaal wordt geactiveerd. Als u door de scoop flitsen ziet, betekent dit dat het venster niet direct tegen het weefsel drukt.

5.3.6.5 Controleer of de uitstroomslang niet is verstopt of afgekneld.

5.3.6.6 Oefen geen overmatige kracht uit op de MyoSure TRD-handgreep.

5.3.7 Moeite met meting van vloeistoftekort

5.3.7.1 Zie paragraaf 6.1.1, kalibratiecontrole van de weegschaal

⚠ 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. Controleer het visuele veld op letsel of lekkage uit de cervix.

5.3.8 Stroomuitval

5.3.8.1 Als het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem onverwacht wordt uitgeschakeld of geen voeding meer ontvangt, wacht u ten minste 15 seconden, schakelt u het systeem in en volgt u de aanwijzingen op het scherm. Raadpleeg paragraaf 5.2 om de vorige procedure te hervatten.

5.3.8.2 Als het systeem niet wordt ingeschakeld, controleert u het volgende:

⚠ WAARSCHUWING!

Trek de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos en uit het systeem alvorens de zekering te controleren.

⚠ WAARSCHUWING!

Gebruik bij het vervangen van een zekering alleen zekeringen van het type T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 Het netsnoer is juist aangesloten op zowel de voedingspoort aan de achterkant van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem als op een wandcontactdoos.

5.3.8.2.2 Er staat stroom op het stopcontact. Test de wandcontactdoos door er een ander apparaat op aan te sluiten om te zien of dat goed werkt.

5.3.8.2.3 Als het systeem voldoende stroom krijgt maar toch niet wordt ingeschakeld, kan de zekering defect zijn. Ga als volgt te werk om de zekering te vervangen:

5.3.8.2.4 Haal de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos.

5.3.8.2.5 Regel de juiste zekering(en) ter vervanging. Het goedgekeurde type zekering is T5AH, 250 V. Elk systeem heeft 2 zekeringen.

5.3.8.2.6 Ga naar de zekeringhouder; deze bevindt zich in de voedingsmodule aan de achterkant van het systeem. Verwijder de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier met platte kop.

5.3.8.2.7 Trek de zekering uit de zekeringhouder en controleer haar op schade.

5.3.8.2.8 Plaats de nieuwe zekering(en). Gebruik uitsluitend het volgende soort zekering: T5AH, 250 V zekeringen

5.3.8.2.9 Plaats de zekeringhouder terug.

5.3.8.2.10 Steek de stekker van het netsnoer weer in de wandcontactdoos, schakel het systeem in en volg de aanwijzingen op het scherm. Raadpleeg paragraaf 5.2 om de vorige procedure te hervatten, en schakel het systeem in om te controleren of het naar behoren werkt.

5.3.9 Systeem bevroren

5.3.9.1 Als het systeem bevroren is en niet kan worden uitgeschakeld met een druk op de aan-uitknop, voert u een harde uitschakeling uit door de aan-uitknop 5 seconden ingedrukt te houden. Zet het systeem aan en volg de aanwijzingen op het scherm. Raadpleeg paragraaf 5.2 om de vorige procedure te hervatten.

5.3.10 Meldingen en waarschuwingen op de grafische gebruikersinterface

5.3.10.1 Meldingen en probleemoplossing (scherm knippert geel en oranje)

Tabel 1: Weergave in real-time, meldingen en probleemoplossing

Meldingsbericht	Beschrijving	Resolutie
Vloeistofzak(ken) bijna leeg	Volume in vloeistofzak is minder dan 500 ml	Voeg een vloeistofzak toe met een volume groter dan 500 ml. Prik de nieuw zak aan en maak de klem ervan los.
Afvalzak bijna vol	Volume in afvalzak is groter dan 5500 ml	Pauzeer de procedure handmatig als deze actief is. Verwijder de volle afvalzak en vervang deze door een nieuwe lege afvalzak. Hervat de procedure.
Tekortlimiet bijna bereikt	De tekortwaarde is 75% of meer van de ingestelde limiet	Overweeg om de tekortlimiet te verhogen als dit klinisch gepast is, of om de procedure te stoppen.
Groot vloeistofverlies	Het tekort is met 300 ml of meer gestegen in de laatste 60 seconden ononderbroken uitvoeringstijd	Controleer op overmatige lekkage uit de cervix. Controleer of de lekkage wordt opgevangen in de doek onder de billen en wordt teruggevoerd naar de afvalzak. Controleer op tekenen van uteriene perforatie.
Aanbevolen opnieuw voor te vullen	Er werd een verandering in de druk gedetecteerd als gevolg van verwisseling van de hysteroscoop of onvolledig voorvullen	Vul het systeem opnieuw voor.
MyoSure-instrument niet gevonden	Het systeem detecteert niet dat het MyoSure-instrument is geïnstalleerd	Controleer of de MyoSure TRD goed is aangesloten en trap kort op het voetpedaal om de werking te hervatten. Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Overmatige torsie gedetecteerd	MyoSure TRD snelheid is te laag	Verminder de druk op de hendel van het apparaat en trap kort op het pedaal om de werking te hervatten. Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.
Hoge temperatuur MyoSure-motor	MyoSure TRD-motor is te heet	Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.
Te hoge stroomsterkte MyoSure-motor 1	De stroomsterkte in de MyoSure TRD is te hoog	Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.
Te hoge stroomsterkte MyoSure-motor 2	Elektrisch probleem met de MyoSure TRD	Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.
Onderspanning MyoSure-motor	Te lage spanning in de MyoSure TRD	Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.
MyoSure-motor geblokkeerd	Motor van MyoSure TRD geblokkeerd	Vervang de MyoSure TRD als de waarschuwing aanhoudt.

5.3.10.2 **Waarschuwingen en probleemoplossing (scherm knippert rood en roze)**

Tabel 2: Weergave in real-time, waarschuwingen en probleemoplossing

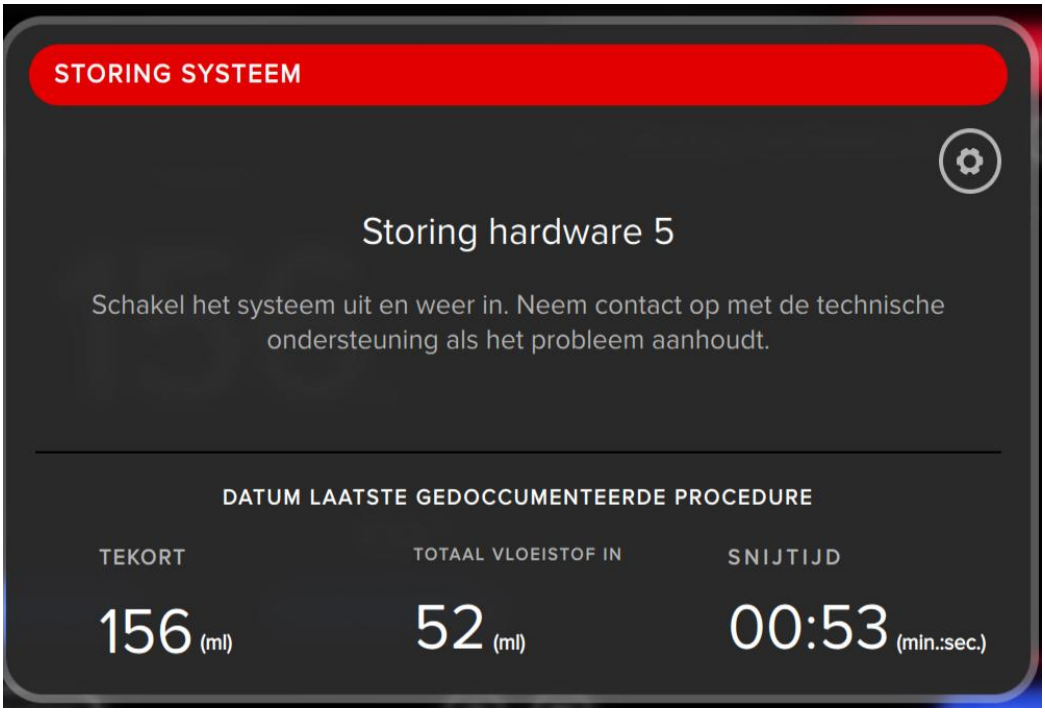
Waarschuwingsbericht	Beschrijving	Resolutie
Afvalzak vol	Volume in afvalzak heeft 6000 ml bereikt	Verwijder de volle afvalzak en vervang deze door een nieuwe lege afvalzak.
Afvalzak ontbreekt	Gewicht op afvalzakhaken is minder dan 90 g	Hang een afvalzak aan de afvalzakhaken. Zorg dat de zak waterpas hangt aan beide haken.
Vloeistofzak(ken) ontbreekt/ontbreken	Het gewicht op beide vloeistofzakhaken is minder dan 50 g per stuk	Hang een vloeistofzak aan een van de vloeistofzakhaken.
Vloeistofzak(ken) leeg	Het gewicht op de vloeistofzakhaken is minder dan 175 g	Vervang lege vloeistofzakken door nieuwe. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Overmatige beweging van vloeistofzak(ken) of bijna lege vloeistofzak(ken)	De vloeistofzakhaken zijn ten minste 25 seconden instabiel	Stabiliseer de vloeistofzak(ken) of vervang de vloeistofzak(ken). Raak de vloeistofzakhaken niet aan en beweeg het systeem niet. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Overmatige beweging van afvalzak	De afvalzakhaken zijn ten minste 5 seconden instabiel	Stabiliseer de afvalzak. Raak de afvalzakhaken niet aan en beweeg het systeem niet. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Vloeistofzak(ken) afgeklemd of niet aangeprikt	Er stroomt geen vloeistof door de slang van de vloeistofzak naar het systeem	Controleer of de vloeistofzak of -zakken zijn aangeprikt en of de klem van de slang is losgemaakt. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Tekortlimiet bereikt/overschreden	Het werkelijke tekort is groter dan of gelijk aan de ingestelde tekortlimiet	Overweeg om de tekortlimiet te verhogen als dit klinisch gepast is.
Voorste vloeistofzakhaak overbelast	Er wordt overmatig gewicht gedetecteerd op de voorste vloeistofzakhaak	Leun niet op de vloeistofzakhaken. Verwijder alle voorwerpen van de haak die hier niet aan thuishoren. Verwijder te volle vloeistofzakken van de haak. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Achterste vloeistofzakhaak overbelast	Er wordt overmatig gewicht gedetecteerd op de achterste vloeistofzakhaak	Leun niet op de vloeistofzakhaken. Verwijder alle voorwerpen van de haak die hier niet aan thuishoren. Verwijder te volle vloeistofzakken van de haak. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Afvalzakhaken overbelast	Er wordt overmatig gewicht gedetecteerd op de afvalzakhaken	Leun niet op de afvalzakhaken. Verwijder alle voorwerpen van de haak die hier niet aan thuishoren. Zorg dat er slechts één (1) afvalzak ophangt en verwijder eventuele extra zakken. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Fout In-FloPak	De borgpen is niet vastgeklikt in de In-FloPak. In-FloPak is niet vergrendeld	Druk de ontgrendelingshendel in en verwijder de In-FloPak. Plaats de In-FloPak opnieuw.
In-FloPak niet gevonden	In-FloPak is verwijderd of niet volledig aangebracht	Druk de ontgrendelingshendel in en verwijder de In-FloPak. Plaats de In-FloPak opnieuw. Zorg dat de In-FloPak gelijk loopt aan de console.
Out-FloPak niet gevonden	Out-FloPak is verwijderd of niet volledig aangebracht	Druk de ontgrendelingshendel in en verwijder de Out-FloPak. Plaats de Out-FloPak opnieuw. Zorg dat de Out-FloPak gelijk loopt aan de console.

Waarschuwingsbericht	Beschrijving	Resolutie
Slangdruk te hoog	De instroomslang of hysteroscoop is verstopt op een manier die leidt tot een hoge druk in de instroomslang	Open de instroomkraan of maak de klem van de slang los. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface.
Fout bij voorvullen: stroom geblokkeerd	Instroomstopkraan is niet volledig geopend of het uiteinde van de hysteroscoop is verstopt	Open de inlaatstopkraan volledig en zorg dat niets het uiteinde van de hysteroscoop blokkeert. Druk op de wisoptie op de grafische gebruikersinterface en vul het systeem opnieuw voor.

5.3.10.3 Systeemstoringen

Als een systeemfout optreedt tijdens een procedure, wordt het scherm voor een systeemstoring geopend, zoals hieronder weergegeven. Dit scherm toont informatie over de storing en de gegevens van de vorige procedure, waaronder het tekort, het totale volume ingaande vloeistof en de snijtijd. Wanneer een systeemstoring optreedt, registreert u de weergegeven proceduregegevens en volgt u de instructies op het scherm. Raadpleeg paragraaf 5.2 voor details over het hervatten van een procedure na uitschakeling. Hieronder vindt u een lijst met systeemstoringen.

Afbeelding 70: Scherm bij systeemstoring



5.3.10.3.1 Systeemstoringsberichten

Tabel 3: Weergave in real-time, systeemstoringen

Storingsbericht(en)	Resolutie
Storing temperatuur 1-4	Schakel het systeem uit. Laat het systeem 5 minuten afkoelen alvorens het weer in te schakelen. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Sensorgegevens ontbreken	Sensorkalibratie vereist. Neem contact op met de technische ondersteuning.
Gegevens FloPak-sensor ontbreken	Kalibratie van FloPak-sensor vereist. Neem contact op met de technische ondersteuning.
Storing geheugen 2	Schakel het systeem uit en weer in. Na het opnieuw inschakelen van het systeem, kunnen de gegevens van Laatste procedure foutief zijn. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Time-out van systeem-watchdog	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing voeding 1-6	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing initialisatie 1-8	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing hardware 1-7	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing systeem 1-4	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing interne communicatie	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing kalibratie 1-4	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing herstel 2	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing vloeistofweegschaal 1-4	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing afvalweegschaal 1-2	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Vaste pen In-FloPak niet gedetecteerd	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing instroomsensor 1-2	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Instroommotor gestopt	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Fout instroomrichting	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing instroomsnelheid	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het

Storingsbericht(en)	Resolutie
uitstroomsensor 1-2	probleem aanhoudt.
Uitstroommotor gestopt	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing uitstroomrichting	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing uitstroomsnelheid	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Storing druksensor 1-4	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.
MyoSure-motor gestopt	Schakel het systeem uit en weer in. Neem contact op met de technische ondersteuning als het probleem aanhoudt.

Aanvullende informatie

Deze pagina is bewust leeg gelaten

6 Aanvullende informatie

6.1 Jaarlijkse inspectie

De onderstaande inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd om de functionaliteit en technische veiligheid van het systeem te beoordelen. 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. Voor de inspecties is geen servicemonteur nodig, maar ze moeten worden uitgevoerd door de biomedische afdeling.

6.1.1 Controle van weegschaalkalibratie

De controle van de weegschaalkalibratie is bedoeld om te verifiëren dat de weegschalen voor de vloeistofzak en de weegschaal voor de afvalzak voldoen aan de gespecificeerde toleranties. Deze test vereist een precisiegewicht (500-3000 g).

6.1.1.1 Druk op de aan-uitknop boven op het systeem om het systeem in te schakelen.

6.1.1.2 Druk op het pictogram voor **'INSTELLINGEN'**.

6.1.1.3 Druk op het pictogram voor **'CONTROLEREN'** van de weegschaalkalibratie. Het scherm voor weegschaalkalibratie wordt geopend.

Afbeelding 71: Overzichtsscherm voor controle van de weegschaalkalibratie

6.1.1.4 Druk op het pictogram voor **'STARTEN'**. Het scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 1: Stel de weegschalen terug op nul wordt weergegeven.

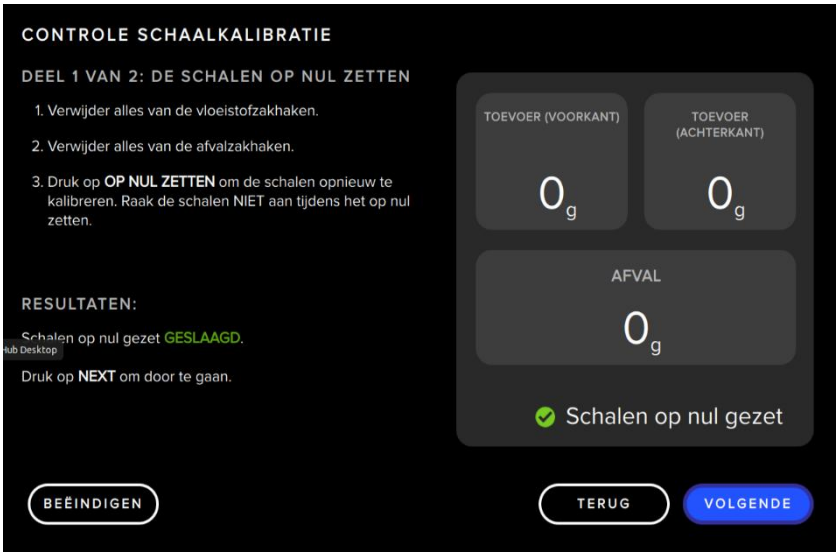
6.1.1.5 Verwijder alles van de vloeistofhaken en afvalzakhaken.

Afbeelding 72: Scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 1

6.1.1.6 Druk op het pictogram voor **'NULSTELLEN'**.

6.1.1.7 Wanneer het nulstellen met succes is uitgevoerd, wordt de waarde nul weergegeven op de weegschalen en verschijnt de bevestiging **'WEEGSCHALEN OP NUL GEZET'**. Als het nulstellen mislukt, volgt u de aanwijzingen om het opnieuw te proberen. Als het nulstellen blijft mislukken, neemt u contact op met de technische ondersteuning.

Afbeelding 73: Controle van weegschaalkalibratie, weegschalen op nul gezet



6.1.1.8 Druk op het pictogram voor **'VOLGENDE'** nadat de weegschalen op nul zijn gesteld. Het scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 2: Gewichtswaarden controleren wordt weergegeven.

Afbeelding 74: Scherm Controle van weegschaalkalibratie, deel 2

6.1.1.9 Hang een gewicht aan een van de haken. De meetwaarde van het gewicht moet +/-5% bedragen.

6.1.1.10 Als de meetwaarde niet binnen het aanvaardbare bereik valt, drukt u op het pictogram voor terug, stelt u de weegschalen opnieuw op nul en herhaalt u de stappen voor het aflezen van het gewicht.

6.1.1.11 Als de meetwaarden voor het gewicht nog steeds buiten het aanvaardbare bereik liggen, neemt u contact op met de technische ondersteuning.

6.1.1.12 Als de meetwaarde van het gewicht aanvaardbaar is, verwijdert u het gewicht en herhaalt u de bovenstaande stap voor elke weegschaal.

6.1.1.13 Druk op het pictogram **'GEREED'** om terug te keren naar het instellingenscherm, en druk vervolgens op **'BEËINDIGEN'** om terug te keren naar het instellingenscherm.

6.1.2 Controle van drukkalibratie

De controle van de drukkalibratie test de druksensor van het systeem. Deze test vereist een vochtzak, een In-FloPak en een lege container om vloeistof in op te vangen.

6.1.2.1 Druk op de aan-uitknop boven op het systeem om het systeem in te schakelen.

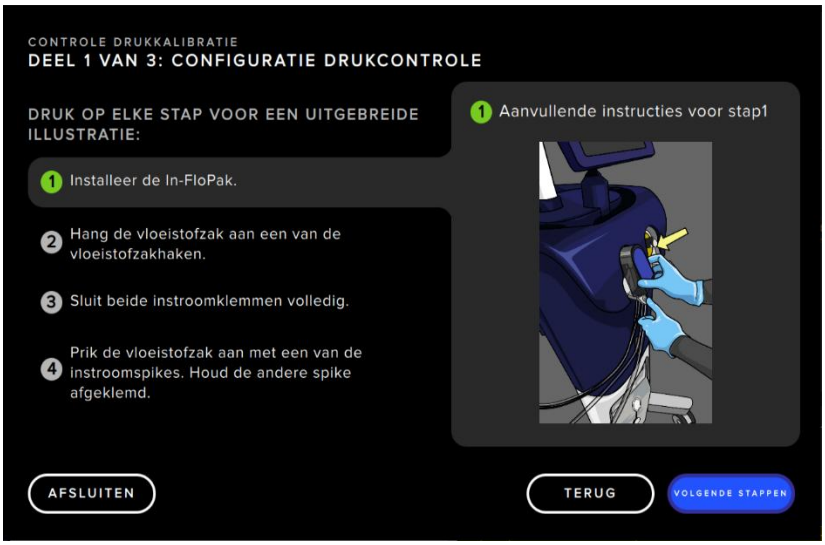
6.1.2.2 Druk op het pictogram voor **'INSTELLINGEN'**.

6.1.2.3 Druk op het pictogram voor **'CONTROLEREN'** van de drukkalibratie om de controle van de weegschaalkalibratie te openen, en druk op **'STARTEN'** om te beginnen.

Afbeelding 75: Overzichtsscherm voor controle van de drukkalibratie

6.1.2.4 Volg de aanwijzingen om de In-FloPak te installeren, de vloeistofzak op te hangen, de instroomklemmen vast te zetten en de vloeistofzak aan te prikken.

Afbeelding 76: Stappen voor controle van drukkalibratie, deel 1



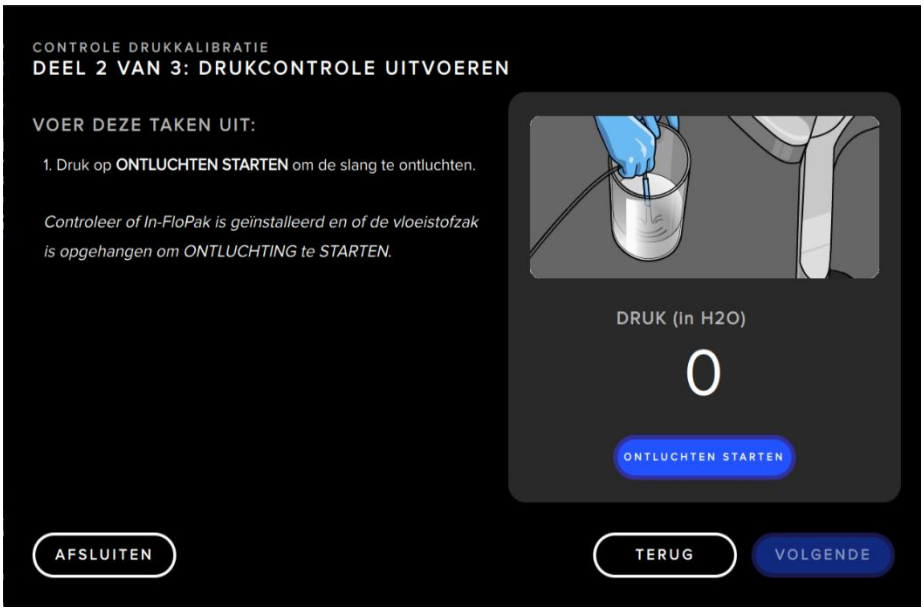
6.1.2.5 Druk op **'VOLGENDE STAPPEN'** om verder te gaan met de configuratie, waaronder het plaatsen van de container en het losmaken van de vloeistofzakklemmen.

Afbeelding 77: Stappen voor controle van drukkalibratie, deel 2

6.1.2.6 Druk op **'VOLGENDE'** om de drukcontrole uit te voeren.

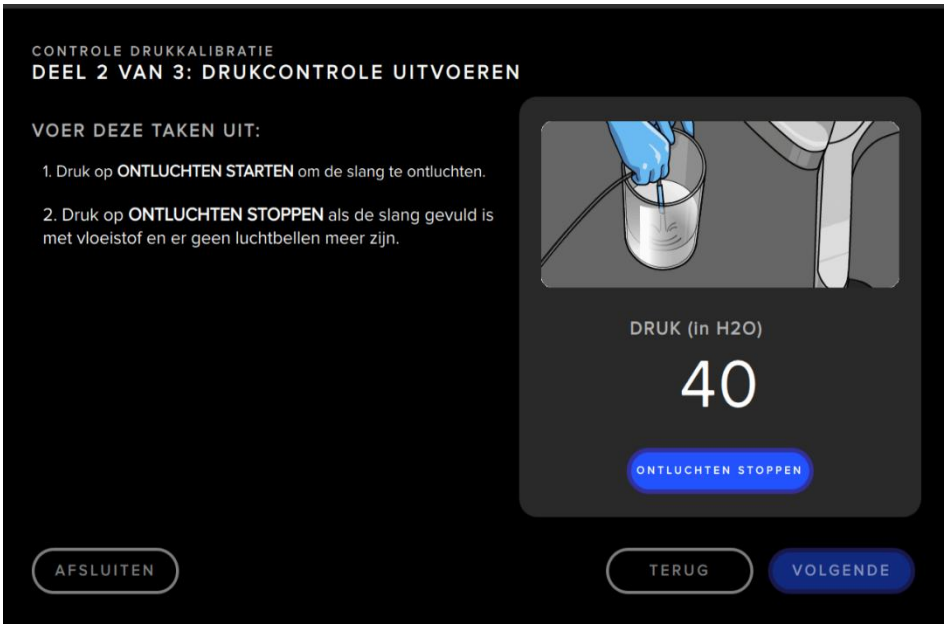
6.1.2.7 Volg de aanwijzingen en druk op **'ONTLUCHTEN STARTEN'** om te beginnen met ontluchten.

Afbeelding 78: Begin met ontluchten voor controle van drukkalibratie



6.1.2.8 Druk op **'ONTLUCHTEN STOPPEN'** nadat de slang is gevuld met vloeistof zonder luchtbellen.

Afbeelding 79: Stop ontluchten voor controle van drukkalibratie



6.1.2.9 Haal het uiteinde van de instroomslang uit de container en houd deze gelijk met het uiteinde van de vloeistofzakbeugel.

Afbeelding 80: Uitvoeren van de controle van de drukkalibratie

6.1.2.10 Controleer of de druk 26+/-5 inchH2O is.

6.1.2.11 Als de waarde niet binnen het aanvaardbare bereik ligt, controleert u of er lucht in de slang zit en herhaalt u het ontluchten (ontluchten starten en ontluchten stoppen). Controleer of de druk 26+/-5 inchH2O is. Neem contact op met de technische ondersteuning als de druk nog steeds buiten het bereik valt.

6.1.2.12 Als de waarde binnen het bereik ligt, drukt u op het pictogram voor **'VOLGENDE'** en voert u de stappen voor demontage uit zoals beschreven. Als dit is voltooid, drukt u op **'GEREED'**.

6.2 Technische specificaties

Tabel 4: Technische specificaties

Onderdeel	Specificatie
Model- of typeaanduiding	FLT-200
Netspanningsbereik [V]	100-240 VAC
Netfrequentiebereik [Hz]	50-60 Hz
Aanduiding zekering	T5AH, 250 V zekeringen
Bedrijfsmodus	Niet-continu (maximale arbeidscyclus: 60 minuten AAN, 30 minuten UIT)
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
Conformiteit met de volgende normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Bedrijfscondities	14-30 ºC / 57-86 ºF 20-80% rel. vochtigheid, niet-condenserend Max. hoogte boven zeeniveau voor gebruik 2438,4 m (8000 ft) Atmosferische druk: 75-101 kPa
Opslag- en transportcondities	-30-60 ºC / -22-140 ºF 15-90% rel. vochtigheid, niet-condenserend
Gebruik mogelijk met brandbare anesthetische gassen	Nee
Maximum geluidsniveau	≤ 75 decibel (dBA op 1 meter)
Instelbare waarden	
Drukbereik (mmHg)	40-150
Tekortlimiet (ml)	100-2500 aan het begin van de procedure 100-9950 nadat de procedure is gestart

Onderdeel	Specificatie
Meetbereik	
Flow (ml/min.)	0-1000
Tekort (ml)	± 9999
Nauwkeurigheid	
Druk (mmHg)	± 35
Tekort (ml)	± 50 bij normaal gebruik
Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	584 mm x 1702 mm x 686 mm / 23 inch x 67 inch x 27 inch
Gewicht van systeem	65 kg
Massa van console	45 kg
Veilige werkmassa	20 kg
Interfaces	
Signaal IN/UIT-onderdelen	Geen
Netspanningsaansluiting	IEC 60320-1 C14
Maximum capaciteit laadcel	<6,3 kg voor toevoer- en afvalzakhaken
Levensduur systeem	Het systeem heeft een levensduur van maximaal 5 jaar

6.3 Veiligheid van 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 achterkant van de pomp om de bedrijfsspanning van het systeem te bepalen.

De stroomaansluiting moet voorzien zijn van aarding. Gebruik het netsnoer van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem om een verbinding tot stand te brengen tussen de wandcontactdoos en de aansluiting voor het netsnoer aan de achterkant van het systeem.

Uitsluitend voor gebruikers in de VS: Gebruik uitsluitend een (door UL) gecertificeerd, afneembaar netsnoer, type SJT, minimaal 16 AWG, 3-aderig. 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, geconfigureerd en gebruikt overeenkomstig de EMC-opmerkingen en instructies. Zie paragraaf 6.4: Elektromagnetische compatibiliteit.

6.4 Elektromagnetische compatibiliteit

6.4.1 Richtlijn en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische emissie

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Het niet in acht nemen van de instructies in deze handleiding kan resulteren in beschadiging of defecten van het systeem.

⚠ **WAARSCHUWING!**

Het gebruik van andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een

verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan een onjuiste werking tot gevolg hebben.

Tabel 5: Richtlijn voor elektromagnetische emissies

Emissietest		Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11		Groep 1	Het Fluent Pro-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 Pro-vloeistofmanagementsysteem moet elektromagnetisch energie uitstralen om de beoogde werking mogelijk te maken. Hierdoor kan elektronische apparatuur in de nabijheid worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11		Klasse A	Het Fluent Pro-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/ emissies van flikkering IEC 61000-3-3		Voldoet	

6.4.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant inzake elektromagnetische immuniteit

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. Het niet in acht nemen van de instructies in deze handleiding kan resulteren in beschadiging of defecten van het systeem.

Tabel 6: Richtlijnen voor elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn inzake elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Lucht ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Lucht ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	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/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/ uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/ uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn inzake elektromagnetische omgeving
Overspanning 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.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in ingaande voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip van UT) gedurende ½ cyclus op 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT (100% dip van UT) gedurende ½ cyclus op 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/operator van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem het gebruik van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, wordt het aanbevolen het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem aan te sluiten op een niet-onderbreekbare voeding of accu.
	0% UT (100% dip van UT) gedurende 1 cyclus en 70% UT (30% dip van UT) gedurende 25/30 cycli bij 0°	0% UT (100% dip van UT) gedurende 1 cyclus en 70% UT (30% dip van UT) gedurende 25/30 cycli bij 0°	
	0% UT (100% dip van UT) gedurende 250/300 cycli	0% UT (100% dip van UT) gedurende 250/300 cycli	
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 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. 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	
Immuniteit van behuizingspoort voor draadloze RF-communicatie	Volgens tabel 9 van de norm IEC 60601-1-2	Zie tabel 7 voor frequentiebereiken en testomstandigheden voor draadloze RF-communicatieapparatuur	

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijn inzake elektromagnetische omgeving
IEC 60601-1-2 tabel 11: Immuniteit van behuizingspoort voor nabije magnetische velden volgens IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, continuegolfmodulatie 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulatie 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulatie	30 kHz, 8 A/m, continuegolfmodulatie 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulatie 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulatie	

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 Pro-vloeistofmanagementsysteem wordt gebruikt het bovengenoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de werking van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem te worden gecontroleerd. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Tabel 7: Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit

Frequentiebereiken en testcondities voor draadloze RF-communicatieapparatuur			
Frequentiebereik (MHz)	**Testfrequentie (MHz)**	**Modulatie[a]**	**Nalevingsniveau (V/m)**
380-390	380-390	Puls – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
704-787	710	Puls – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Puls – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Puls – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Puls – 217 Hz	28
5100-5800	5240	Puls – 217 Hz	9
	5500		

	5785		
[a]Pulsmodulatie wordt gedefinieerd als een blokgolfingang met een arbeidscyclus van 50% bij de vermelde frequentie.			

6.4.3 Aanbevolen scheidingsafstanden

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie worden beheerst. De klant of gebruiker van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem aan te houden zoals hieronder staat vermeld, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

De volgende tabellen vermelden de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

Tabel 8: Aanbevolen scheidingsafstanden

	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie (m)		
Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz tot 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 scheidingsafstand 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.

6.5 De console afvoeren

Deze apparatuur bevat elektronisch gedrukte schakelingen. Raadpleeg uw lokale regelgeving voor de afvoer/recycling van elektronica. Niet afvoeren bij de gemeentelijke milieustraat tenzij de plaatselijke autoriteiten daarvoor toestemming hebben gegeven. 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.

6.6 De procedurekit opslaan

De Fluent Pro-procedurekit moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet gebruiken na de vervaldatum.

6.7 De procedurekit verwijderen

Het gebruikte wegwerphulpmiddel moet als biologisch gevaarlijk afval worden behandeld en worden afgevoerd volgens de standaardpraktijken van het ziekenhuis of het chirurgisch centrum waar de procedure is uitgevoerd.

6.8 Verbruiksmateriaal en accessoires

Het systeem mag uitsluitend worden aangesloten op een hysteroscoop die is bedoeld voor een dergelijk

gecombineerd gebruik en is voorzien van de technische functionaliteiten die dit toestaan. Elke gebruikte hysteroscoop moet voldoen aan de meest recente versies van IEC 60601-2-18 en ISO 8600.

Tabel 9: Verbruiksmateriaal en accessoires

Onderdeel	**Bestelnummer**
Pakket met zes (6) Fluent Pro-procedurekits (In-FloPak, Out-FloPak, weefselvanger en afvalzak)	FLT-212
Fluent Pro-pakket voor eenmalig gebruik (één stuk)	FLT-212S
Fluent Pro-afvalzak - Vijf stuks	FLT-205
Fluent Pro-weefselvanger - Tien stuks	FLT-210
MyoSure-weefselverwijderingsinstrument	10-403
MyoSure Lite-weefselverwijderingsinstrument	30-403LITE
MyoSure Reach-weefselverwijderingsinstrument	10-403FC
MyoSure XL voor Fluent-weefselverwijderingsinstrument	50-603XL
Gewicht: 500 g	MME-03095
Fluent Pro-netsnoer	MEL-01716
Pedaal	52124-001

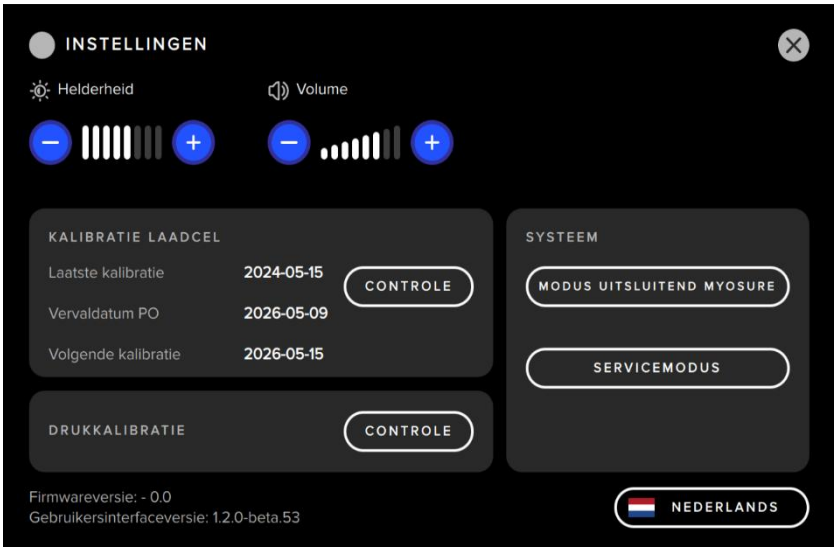
6.9 Informatie over service en garantie

6.9.1 Onderhoud door erkende servicemonteur

Het wordt aanbevolen om het systeem met geschikte intervallen te laten onderhouden door een monteur van Hologic, om de veiligheid en functionaliteit te waarborgen. 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. Op het instellingenscherm van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem wordt bijgehouden wanneer preventief onderhoud is vereist, zoals weergegeven in de onderstaande afbeelding:

Afbeelding 81: Vervaldatum voor preventief onderhoud



6.9.2 Informatie over garantie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de oorspronkelijke 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 zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties zijn niet van toepassing voor enig onderdeel of voorwerp dat is: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn anders dan door geautoriseerd onderhoudspersoneel van Hologic; (b) onderworpen zijn aan fysiek (inclusief thermisch of elektrisch) verkeerd gebruik, overbelasting of misbruik; (c) opgeslagen, onderhouden of geëxploiteerd zijn op een manier die inconsistent is met de toepasselijke specificaties of instructies van Hologic, inclusief de weigering van de Klant om door Hologic aanbevolen Software-upgrades toe te staan; of (d) aangeduid zijn als zijnde geleverd met een niet-Hologic-garantie of op een pre-release- of 'as-is'-basis.

6.9.3 Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van enig onderdeel van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem als dit niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook aan Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneernummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal. Stuur het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem terug volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg dat het product is gereinigd en gesteriliseerd voordat u het retourneert, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden. Retourneer het gebruikte of geopende product volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte kit voor biologisch gevaarlijk materiaal.

6.9.4 Melden van ernstige incidenten

De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is meestal het ministerie van Gezondheid van de lidstaat in kwestie of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid. Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product bij Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land.

6.9.5 Klachten melden:

Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product bij Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van de betreffende lidstaat of het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen is meestal het ministerie van Gezondheid van de lidstaat in kwestie of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

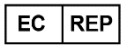
6.9.6 Contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem in overeenstemming met de AEEA-richtlijn.

Technische ondersteuning van Hologic

Verenigde Staten en Canada:

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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

6.10 Verklaring van symbolen

Tabel 10: Symbolen

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Niet opnieuw steriliseren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gesteriliseerd
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, tabel D.1, 28	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en raadpleeg de gebruiks-aanwijzing	Wijst op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperatuur-limiet	Geeft de limieten aan van de temperatuur waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiks-aanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000-0434A	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van het symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de gebruiker of een actie van de gebruiker vereist is om ongewenste consequenties te voorkomen
	EN ISO 15223-1 5.4.5 en bijlage B ISO 7000-2725	Product is niet gemaakt van natuurrubber (latex)	Geeft aan dat er geen natuurrubber (latex) is gebruikt bij de vervaardiging van het product, de container of de verpakking

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000-2493	Catalogus-nummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Systeem met één steriele barrière	Wijst op een systeem met een enkele steriele barrière
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Vochtigheids-grens	Geeft het luchtvochtigheidsbereik aan waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Atmosferische drukgrens	Geeft het atmosferischedrukbereik aan waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Unieke hulpmiddelen-identificatie	Wijst op een drager die een unieke hulpmiddelenidentificatie bevat
	EN 15986 4.2, bijlage A en bijlage B ISO 7000-2725	Bevat geen ftalaten (DEHP)	Geeft aan dat het onderdeel geen ftalaten (DEHP) bevat
	ISO 7000-2794	Verpakkings-eenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
℞ ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje. Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen
	ISO 7000, 2404	Niet stapelen	Geeft aan dat de items niet verticaal gestapeld mogen worden
	IEC 60417-6414 EN 50419 Richtlijn 2012/19/EU	AEEA: afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld
CE 2797	Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG, artikel 17 en bijlage XII Europese Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, bijlage V	CE-markering voor conformiteit met identificatienummer van de aangemelde instantie	Geeft aan dat het medische hulpmiddel aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten voldoet. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	IEC 60417-5333	Patiëntendeel type BF	Wijst op een patiëntendeel van type BF conform IEC 60601:1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Mate van bescherming van behuizingen	Het systeem is beschermd tegen vaste voorwerpen van 12,5 mm of groter en tegen verticaal vallende watercondensdruppels
	ISO 7000, 0623	Deze kant boven	Geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak en de bijbehorende logo's zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Woordenlijst

Term	Definities
Contra-indicatie	Omstandigheden (zoals leeftijd, zwangerschap, bepaalde ziekte, medicatie) die het gebruik van een anders geïndiceerde maatregel verbieden (in tegenstelling tot een indicatie)
Embolie	Obstructie van een bloedvat door een stolsel of luchtbel
Flowsnelheid	Hoeveelheid (in ml) distensievloeistof die per minuut door de slang stroomt
GUI	Grafische gebruikersinterface
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
Intravasatie	Intrede van vreemd materiaal (distensievloeistof) in de bloedvaten
IUP	Intra-uteriene druk: de druk in de baarmoederholte
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
TRD	Tissue Removal Device (weefselverwijderingsinstrument)
Weefselvanger	Een onderdeel tussen de afvaluitstroom en afvalzak dat weefsel scheidt van vloeistof en gereseceerd weefsel tijdens de gehele procedure opvangt, zodat dit weefsel naar de patholoog kan worden gezonden
Zoutoplossing	Isotone fysiologische zoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram natriumchloride

CE
2797

AW-34246-1501, Herz. 001
6-2025

Deze pagina is bewust leeg gelaten

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Käyttäjän käsikirja

Suomi

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä

KÄYTTÄJÄN KÄSIKIRJA

Sisältö

1 JÄRJESTELMÄN ESITTELY, VAROITUKSET JA VAROTOIMET 1

1.1 TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA KÄYTTÄJÄLLE 1
1.1.1 TAVARAMERKKI-ILMOITUS 1
1.1.2 VALMISTAJA 1
1.1.3 KÄYTTÖAIHEET 1
1.1.4 KOHDEKÄYTTÄJÄT 1
1.1.5 TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ 1
1.1.6 POTILASKOHDERYHMÄ 1
1.1.7 VASTA-AIHEET 1
1.1.8 TÄRKEITÄ HUOMAUTUKSIA KÄYTTÄJÄLLE 1
1.1.9 OLENNAISET TOIMINNALLISET OMINAISUUDET 2
1.2 VAROITUKSET JA VAROTOIMET 2
1.2.1 MÄÄRITELMÄT 2
1.2.2 VAROITUSTEN JA VAROTOIMIEN LUETTELO 2
1.3 JÄRJESTELMÄN ESITTELY 4
1.3.1 FLUENT PRO -NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN ESITTELY 4
1.3.2 TOIMITUSPAKKAUKSEN SISÄLTÖ 5
1.3.3 JÄRJESTELMÄN OSAT 5
1.3.4 FLUENT PRO -TOIMENPIDESARJAN OSAT 12

2 TOIMENPITEEN VALMISTELEMINEN 17

2.1 JÄRJESTELMÄN SIIRTÄMINEN 17
2.2 JÄRJESTELMÄN ASETTAMINEN HALUTTUUN PAIKKAAN 17
2.3 VIRTAJOHDON LIITTÄMINEN 18
2.4 PYÖRIEN LUKITSEMINEN 18
2.5 FLUENT PRO -NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN KÄYNNISTÄMINEN 19
2.6 JÄRJESTELMÄASETUSTEN MÄÄRITTÄMINEN (VAADITAAN JÄRJESTELMÄN ALKUASENNUKSEN YHTEYDESSÄ) 19
2.7 JÄRJESTELMÄN VALMISTELU 20
2.7.1 VALMISTELUNÄYTTÖ 20
2.7.2 NESTEPUSSIN RIPUSTAMINEN 22
2.7.3 FLUENT PRO -TOIMENPIDESARJAN POISTAMINEN PAKKAUKSESTA 22
2.7.4 JÄTEPUSSIN RIPUSTAMINEN 24
2.7.5 IN-FLOPAKIN ASENTAMINEN 25
2.7.6 OUT-FLOPAKIN ASENTAMINEN 26
2.7.7 JÄRJESTELMÄN ALUSTAMINEN 29
2.7.8 ALUSTUKSEN KESKEYTTÄMINEN 32
2.7.9 ALUSTAMINEN UUDELLEEN 34
2.7.10 MYOSURE-KUDOKSENPOISTOLAITTEEN (TRD) LIITTÄMINEN 35

3 TOIMENPITEEN AIKANA 39

3.1 HÄVIKKIRAJAN SÄÄTÄMINEN 39
3.2 HÄVIKIN NOLLAAMINEN....40
3.3 KOHDUNSISÄISEN PAINEEN SÄÄTÄMINEN 40
3.4 IMUASETUSTEN SÄÄTÄMINEN 41
3.5 TOIMENPITEEN SUORITTAMINEN 41
3.6 TOIMENPITEEN PÄÄTTÄMINEN 44
3.7 LAST PROCEDURE DATA (VIIMEISEN TOIMENPITEEN TIEDOT) 45
3.8 OSIEN VAIHTAMINEN 46
3.8.1 NESTEPUSSIN LISÄÄMINEN.... 46
3.8.2 JÄTEPUSSIN VAIHTAMINEN.... 48
3.8.3 KUDOSKERÄIMEN VAIHTAMINEN 50

4 TOIMENPITEEN JÄLKEEN 55

4.1 PURKAMINEN JA HÄVITTÄMINEN 55
4.1.1 MYOSURE-KUDOKSENPOISTOLAITTEEN (TRD) IRROTTAMINEN 55
4.1.2 KUDOSNÄYTTEIDEN KERÄÄMINEN 55
4.1.3 JÄTEMATERIAALIEN HÄVITTÄMINEN 56
4.1.4 PAKARANALUSLIINAN (UBD) IRROTTAMINEN 57
4.1.5 HYSTEROSKOOPIN IRROTTAMINEN 57
4.1.6 FLUENT PRO IN-FLOPAKIN IRROTTAMINEN.... 57
4.1.7 FLUENT PRO OUT-FLOPAKIN IRROTTAMINEN.... 58
4.1.8 FLUENT PRO -NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN SAMMUTTAMINEN JA PURKAMINEN 58
4.2 FLUENT PRO -NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN 58
4.3 JÄRJESTELMÄN SÄILYTTÄMINEN....58

5 VIANMÄÄRITYS 62

5.1 OHJE 62
5.1.1 HELP (OHJE) -NÄYTTÖVALIKKO.... 62
5.1.2 VALMISTELUN OHJE.... 63
5.1.3 ALUSTUKSEN OHJE 63
5.1.4 OHJE TOIMENPITEEN AIKANA 64
5.1.5 TOIMENPITEEN LOPETUKSEN OHJE 64
5.2 TOIMENPITEEN JATKAMINEN (VIRTAKATKOKSEN TAI SAMMUTUKSEN JÄLKEEN) 65
5.3 VIANMÄÄRITYS....65
5.3.1 FLOPAKEJA EI HAVAITTU.... 65
5.3.2 EI IMUA.... 65
5.3.3 RIITTÄMÄTÖN IMU.... 66
5.3.4 HEIKKO NÄKYVYYS.... 66
5.3.5 KOHDUN LAAJENNUKSEN ONGELMAT 66
5.3.6 KUDOKSEN RESEKTIOON LIITTYVÄT ONGELMAT.... 66
5.3.7 NESTEHÄVIKKIIN LIITTYVÄT ONGELMAT 66
5.3.8 VIRTAKATKOS.... 66
5.3.9 JÄRJESTELMÄN NÄYTÖN JUMITTUMINEN 67
5.3.10 KÄYTTÖLIITTYMÄN ILMOITUKSET JA HÄLYTYKSET.... 68

6 LISÄTIETOJA 76

6.1 VUOSITARKASTUS 76
6.1.1 VAA'AN KALIBROINTITARKISTUS 76
6.1.2 PAINEEN KALIBROINTITARKISTUS 78
6.2 TEKNISET TIEDOT 82
6.3 VIRTAJOHDON TURVALLISUUS 83
6.4 SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS 83
6.4.1 SÄHKÖMAGNEETTISIA PÄÄSTÖJÄ KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS 83
6.4.2 SÄHKÖMAGNEETTISTA HÄIRIÖNSIETOA KOSKEVAT OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS 84
6.4.3 SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET 87
6.5 KONSOLIN HÄVITTÄMINEN 87
6.6 TOIMENPIDESARJAN SÄILYTYS 87
6.7 TOIMENPIDESARJAN HÄVITTÄMINEN 87
6.8 KERTAKÄYTTÖTUOTTEET JA TARVIKKEET 87
6.9 HUOLTO- JA TAKUUTIEDOT 88
6.9.1 VALTUUTETUN HUOLTOTEKNIKON SUORITTAMAT HUOLTOTOIMENPITEET 88
6.9.2 TAKUUTIEDOT 88
6.9.3 TEKNINEN TUKI JA TUOTEPALAUTUSTIEDOT 89
6.9.4 VAKAVIEN VAARATILANTEIDEN RAPORTOINTI 89
6.9.5 VALITUSTEN RAPORTOINTI: 89
6.10 SYMBOLISANASTO 90
6.11 SANASTO 92

Kuvaluettelo

Kuva 1: Näkymä järjestelmän etupuolelta 6

Kuva 2: Näkymä järjestelmän takaa 6

Kuva 3: Järjestelmän käynnistysnäyttö 8

Kuva 4: Järjestelmäasetusten näyttö 8

Kuva 5: Järjestelmän valmistelunäyttö 9

Kuva 6: Järjestelmän vahvistusnäyttö 9

Kuva 7: Toimenpidenäyttö 10

Kuva 8: 360°:n kahva 11

Kuva 9a: Pahvipakkauksen sisältämät osat 12

Kuva 9b: Alustalla olevat osat 12

Kuva 9c: Jätepussi 12

Kuva 10: Pyörien lukituksen avaaminen 17

Kuva 11: Järjestelmän asettaminen haluttuun paikkaan 17

Kuva 12: Pyörien lukitus 19

Kuva 13a: Virtapainike 19

Kuva 13b: Käynnistysnäyttö 19

Kuva 14: Settings (Asetukset) -näyttö 20

Kuva 15: Käynnistysnäyttö 21

Kuva 16: Valmistelunäyttö 21

Kuva 17: Valmisteluvaihe havaittu -näyttö 22

Kuva 18: Nestepussin ripustaminen 22

Kuva 19a: Pahvipakkaus ja alusta 23

Kuva 19b: Pahvipakkaus, alusta ja jätepussi 23

Kuva 20: Jätepussi 23

Kuva 21: Steriilin suojuksen avaaminen 23

Kuva 22a: Out-FloPak-osan liitännät 24

Kuva 22b: In-FloPak-osan liitännät 24

Kuva 23: Jätepussin ripustaminen 24

Kuva 24a: In-FloPakin vivun painaminen 25

Kuva 24b: In-FloPakin liu'uttaminen varren päälle 25

Kuva 25: Letkupuristimen sulkeminen ja nestepussin liittimen lävistäminen 25

Kuva 26a: Out-FloPakin vivun painaminen 26

Kuva 26b: Out-FloPakin liu'uttaminen varren päälle 26

Kuva 27: Pakaranalusliinan imuliittimen liittäminen 26

Kuva 28: Jätepussin liittimen liittäminen 27

Kuva 29: Valmistelunäyttö, kun kaikki vaaditut valmisteluvaiheet on havaittu 27

Kuva 30: Vahvistusnäyttö 28

Kuva 31: Vahvistusnäyttö, jossa kaikki vaiheet on suoritettu 28

Kuva 32: Alustusnäyttö 29

Kuva 33: Nestepussin sulkimen avaaminen 29

Kuva 34: Sisäänvirtauksen sulkuhanan ja sisäänvirtausletkun puristimen avaaminen 30

Kuva 35: Alustusnesteen ohjaaminen pakaranalusliinaan 30

Kuva 36: Alustusnäyttö 31

Kuva 37: Ilmanpoistonäyttö 31

Kuva 38: Hysteroskoopin kalibroinnin näyttö 32

Kuva 39: End Priming (Lopeta alustus) -näyttö 32

Kuva 40: Priming Paused (Alustus keskeytetty) -näyttö 33

Kuva 41: Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö 33

Kuva 42: Toimenpidenäyttö 34

Kuva 43: Uudelleenalustusnäyttö 34

Kuva 44: Toimenpidenäyttö 39

Kuva 45: Change Deficit Limit (Muuta hävikkirajaa) -näyttö 40

Kuva 46: MyoSure-kudoksenpoistolaitteen liittäminen 42

Kuva 47: Change Scope (Muuta tähystintä) -näyttö 43

Kuva 48: Ready to Prime (Valmis alustukseen) -näyttö 43

Kuva 49: Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö 44

Kuva 50: Toimenpiteen lopettamisen vahvistusnäyttö 44

Kuva 51: Recovering Fluid (Nestettä kerätään) -näyttö 45

Kuva 52: Last Procedure Data (Viimeisen toimenpiteen tiedot) -näyttö 46

Kuva 53: Jätepussin liittimen irrottaminen 49

Kuva 54: Jätepussin korkin kiertäminen kiinni jätepussiin 49

Kuva 55: Täyden jätepussin poistaminen 49

Kuva 56: Jätepussiliittimen kiinnittäminen 50

Kuva 57: Kudoskeräimen säiliön kannen avaaminen 50

Kuva 58: MyoSure-kudoksenpoistolaitteen irrottaminen 55

Kuva 59: Jätepussin liittimen irrottaminen 56

Kuva 60: Jätepussin korkin kiertäminen kiinni jätepussiin 56

Kuva 61: Täyden jätepussin poistaminen 57

Kuva 62: Pakaranalusliinan irrottaminen 57

Kuva 63: Ohje-kuvakkeen sijainti 62

Kuva 64: Help (Ohje) -näyttövalikko 62

Kuva 65a: Valmistelun ohjevalikko 63

Kuva 65b: Lisävalmistelun ohjevalikko 63

Kuva 66: Alustuksen ohjenäyttö 63

Kuva 67: Procedure Running Help (Toimenpiteiden suoritusohje) -näyttö 64

Kuva 68: Toimenpiteen lopetuksen ohjenäyttö 64

Kuva 69: System Restarted (Järjestelmä käynnistetty uudelleen) -näyttö 65

Kuva 70: System Fault (Järjestelmävirhe) -näyttö 71

Kuva 71: Scale Calibration Check Overview (Vaa'an kalibrointitarkistus – Yleiskuvaus) -näyttö 76

Kuva 72: Scale Calibration Check (Vaa'an kalibrointitarkistus) -näyttö, osa 1 77

Kuva 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Vaa'an kalibrointitarkistus – Vaa'at nollattu) -näyttö . 77

Kuva 74: Scale Calibration Check (Vaa'an kalibrointitarkistus) -näyttö, osa 2 78

Kuva 75: Pressure Calibration Check Overview (Paineen kalibrointitarkistus – Yleiskuvaus) -näyttö ... 78

Kuva 76: Paineen kalibrointitarkistuksen vaiheet, osa 1 79

Kuva 77: Paineen kalibrointitarkistuksen vaiheet, osa 2 80

Kuva 78: Ilmanpoiston aloittaminen paineen kalibrointitarkistusta varten 80

Kuva 79: Stop Purge (Lopeta puhdistus) -painike paineen kalibrointitarkistusta varten 81

Kuva 80: Paineen kalibrointitarkistuksen suorittaminen 81

Kuva 81: Ennaltaehkäisevän huollon määräpäivä 88

Taulukkoluettelo

Taulukko 1: Reaaliaikainen näyttö, ilmoitukset ja vianmääritys 68

Taulukko 2: Reaaliaikainen näyttö, hälytykset ja vianmääritys 69

Taulukko 3: Reaaliaikainen näyttö, järjestelmävirheet 72

Taulukko 4: Tekniset tiedot 82

Taulukko 5: Sähkömagneettisia päästöjä koskevat ohjeet 84

Taulukko 6: Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat ohjeet 84

Taulukko 7: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto 86

Taulukko 8: Suositellut erotusetäisyydet 87

Taulukko 9: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet 88

Taulukko 10: Symbolit 90

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Järjestelmän esittely, varoitukset ja varotoimet

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

1 Järjestelmän esittely, varoitukset ja varotoimet

1.1 Tärkeitä huomautuksia käyttäjälle

Tämä opas on kirjoitettu Fluent® Pro -nesteenhallintajärjestelmän käytöstä vastaaville lääketieteen ammattilaisille. Jotta tuotteen käyttäminen olisi luotettavaa, turvallista ja tehokasta, on erittäin tärkeää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää yksityiskohtaisesti tämän oppaan sisällön ja noudattaa oppaassa annettuja ohjeita.

Vain lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) – Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

1.1.1 Tavaramerkki-ilmoitus

Hologic, Fluent, MyoSure ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

1.1.2 Valmistaja

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

1.800.442.9892 (Yhdysvalloissa maksuton)

1.1.3 Käyttöaiheet

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu kohdun laajentamiseen nesteellä diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian aikana sekä kohtuun ja sieltä ulos virtaavan huuhtelunesteen tilavuuseron valvontaan samalla, kun se mahdollistaa hysteroskooppisten morsellaattorien ohjaamisen, hallinnan ja imun.

1.1.4 Kohdekäyttäjät

Gynekologin täytyy olla perehtynyt diagnostiseen ja terapeuttiseen hysteroskopiaan, resektioon ja gynekologisen kudoksen poistamiseen.

1.1.5 Tarkoitettu käyttöympäristö

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaleissa, kirurgisilla poliklinikoilla ja lääkärien vastaanotoilla.

1.1.6 Potilaskohderyhmä

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän potilaskohderyhmä määräytyy käyttöaiheiden ja vasta-aiheiden mukaan. Rajoittavia tekijöitä eivät ole potilaiden ikä, paino tai mitkään terveydelliset seikat, jotka eivät liity hysteroskooppisiin vasta-aiheisiin.

1.1.7 Vasta-aiheet

- Järjestelmällä ei saa viedä nesteitä kohtuun, jos hysteroskopia on vasta-aiheista. Katso hysteroskoopin käyttöohjeista absoluuttiset ja suhteelliset vasta-aiheet.
- Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää ei saa käyttää patologisten kudosten poistamisessa potilailta, jotka ovat raskaana tai joilla on lantioseudun infektio, kohdunkaulan maligniteetteja tai aiemmin todettu kohdunrunkosyöpä.

1.1.8 Tärkeitä huomautuksia käyttäjälle

1.1.8.1 Tähän laitteistoon saa tehdä muutoksia vain Hologicin kouluttama ammattilainen. Huoltotila on suojattu salasanalla ja tarkoitettu vain Hologicin kouluttamille ammattilaisille.

1.1.8.2 Lue tämä opas huolellisesti ja perehdy Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmään ja sen lisävarusteisiin ennen kuin käytät niitä kirurgisissa toimenpiteissä. Jos tässä esitettyjä käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena saattavat olla:

- Potilaan henkeä uhkaavat vammat
- Kirurgisen tiimin tai hoito- tai huoltohenkilöstön jäsenten vakavat vammat

- Järjestelmän ja/tai lisävarusteiden vaurioituminen tai toimintahäiriö.

1.1.8.3 Kohdunsisäinen laajennus voidaan tavallisesti saavuttaa paineen vaihteluvälillä 35–75 mmHg. Ellei systeeminen verenpaine ole liian korkea, on harvoin tarpeen käyttää suurempaa kuin 75–80 mmHg:n painetta.

1.1.9 Olennaiset toiminnalliset ominaisuudet

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän olennaisia toiminnallisia ominaisuuksia ovat nestehuuhtelu kohdun laajentamiseksi asetettuun painetasoon, nesteen imu sekä nesteen käytön samanaikainen tarkkailu kelpaamattomien intravasaatiotasojen välttämiseksi.

1.2 Varoitukset ja varotoimet

1.2.1 Määritelmät

1.2.1.1 Varoitus

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

1.2.1.2 Huomio

Huomiot koskevat laitteistoon kohdistuvia riskejä. Jos huomioita ei noudateta, järjestelmä voi vaurioitua tai järjestelmän tietoja voidaan menettää.

1.2.2 Varoitusten ja varotoimien luettelo

Näissä käyttöohjeissa annettavat ohjeet helpottavat järjestelmän käyttöä, ja suositelluilla kunnossapitotoimilla se toimii pitkään optimaalisesti ja luotettavasti. Tärkeät terveys- ja turvallisuusnäkökohdat on huomioitava, kuten minkä tahansa kirurgisen instrumentin tapauksessa. Ne on lueteltu alla ja korostettu tekstissä. Turvallisuusstandardin IEC 60601 vaatimusten täyttämiseksi tässä konsolissa on potentiaalintasausliitin, jolla muiden laitteiden sähköinen potentiaali voidaan tasata samaksi kuin konsolin.

Huomautus: Seuraavat varoitukset ja varotoimet koskevat ainoastaan Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää. Katso yksityiskohtaiset tiedot, varoitukset ja varotoimet, jotka koskevat hysteroskoopin ja kudoksenpoistolaitteen käyttöä Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän kanssa, näiden laitteiden omista käyttöohjeista.

1.2.2.1 Varoitusluettelo

⚠ VAROITUS!

- Jos letkustossa tai potilaaseen liitetyssä laitteessa on ilmakuplia, seurauksena voi olla ilmaembolian vaara. Varmista, että nestepussissa on aina nestettä, jotta potilaaseen ei pumpata ilmaa.
- Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen.
- Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.
- Nestehävikki on potilaaseen jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä. Potilaaseen jäävän nesteen määrän arvioiminen on lääkärin vastuulla.
- On olemassa riski, että laajennusnestettä kulkeutuu kohdun kautta potilaan pehmytkudosten verenkiertoon. Tähän riskiin vaikuttavia tekijöitä voivat olla laajennuspaine, virtausnopeus, kohtuontelon perforaatio ja kohdun tähystyskirurgian kesto.
- Jos laajentamiseen käytetään matalaviskoosista laajennusnestettä, kohdunsisäistä instillaatiota on seurattava erittäin tarkasti nesteylikuormituksen riskin vuoksi, jos nestettä käytetään yli kaksi (2) litraa. Korkeaviskoosista nestettä (esim. Hyskon) käytettäessä erittäin tarkkaa seurantaa vaaditaan 500 ml:n ylittyessä. Katso lisätietoja käytetyn nesteen (esim. Hyskon) pakkausmerkinnöistä.
- Nestemäisiä laajennusväliaineita käytettäessä voi harvinaisissa tapauksissa ilmetä idiosynkraattisia reaktioita, muun muassa intravaskulaarista koagulopatiaa ja allergisia

reaktioita, muun muassa anafylaksiaa. Idiosynkraattisia anafylaktisia reaktioita on raportoitu käytettäessä Hyskon-nestettä laajennusnesteenä hysteroskopian aikana. Niitä tulee hoitaa kuten allergisia reaktioita yleensä.

- Kohdun laajentamisesta saattaa aiheutua munanjohtimen repeytyminen, jos kyseessä on tukkeuma tai pysyvä okkluusio. Repeymästä saattaa virrata laajennusnestettä potilaan vatsakalvononteloon, mikä voi johtaa nesteylikuormitukseen.

- Nesteylikuormituksen välttämiseksi seuraa koko ajan tarkasti potilaaseen virtaavan ja potilaasta ulos virtaavan nesteen määrää. Nesteylikuormitukseen liittyy seuraavien tilojen kehittymisen riski:
  - Hyponatremia ja sen jälkiseuraukset
  - Keuhkoödeema johtuen nesteylikuormituksesta isotonisilla nesteillä
  - Nesteylikuormituksesta aiheutuvan aivoödeeman ja hyperosmolaarisista (ionittomista), esimerkiksi 1,5 % glysiiniä ja 3,0 % sorbitolia, sisältävistä nesteistä aiheutuvan elektrolyyttihäiriön riski.
- Varmista, että potilaan ruumiinlämpöä seurataan koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Jatkuva laajennusnesteiden virtaus saattaa alentaa potilaan ruumiinlämpöä kohdun tähystyskirurgian aikana. Alhaiset ruumiinlämpötilat voivat aiheuttaa sepelvaltimo-ongelmia ja muita sydän- ja verisuoniongelmia. Pitkäkestoisia käyttöaikoja ja kylmän laajennusnesteen käyttöä tulee välttää.
- Käytä oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent Pro -tarvikkeita, jotka esitetään taulukossa 9: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet.
- Järjestelmää ei ole räjähdyssuojattu. Ei saa käyttää tilassa, jossa on syttyviä anestesiakaasuja.
- Jos epäillään järjestelmävikaa tai sellainen havaitaan, järjestelmää ei saa käyttää. Varmista osiossa 6.1 Vuositarkastus kuvatulla tavalla, että järjestelmä on täysin toimintakunnossa.
- Fluent Pro -toimenpidesarjat ovat kertakäyttötuotteita. Mitään kertakäyttöisen toimenpidesarjan osia ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen. Näiden osien uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi johtaa infektioon tai tuotteen rikkoutumiseen materiaalin heikentymisen vuoksi.

1.2.2.2 Varotoimien luettelo

Huomio!

- Älä steriloi Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää tai upota sitä desinfiointiaineeseen.
- Biolääketieteellisen teknikon tai muun pätevän henkilön tulee suorittaa sähköturvallisuustestit.
- Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettista turvallisuutta koskevia varotoimia, ja se täytyy asentaa ja ottaa käyttöön tässä oppaassa annettujen sähkömagneettista turvallisuutta koskevien ohjeiden mukaisesti.
- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuuksia käyttävät viestintälaitteet, kuten matkapuhelimet ja muut langattomat laitteet, saattavat vaikuttaa sähkökäyttöisten lääkinnällisten laitteiden toimintaan. Järjestelmän vaurioitumisen tai toimintahäiriön välttämiseksi viestintälaitteita tai matkapuhelimia ei saa käyttää osiossa 6.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus määriteltyä etäisyyttä lähempänä järjestelmää.
- Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttöä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa tulee välttää, koska siitä voi aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden oikean toiminnan varmistamiseksi ennen toimenpiteen suorittamista.
- Laite on suunniteltu ja testattu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos häiriöitä muiden laitteiden kanssa ilmenee, ne voidaan ehkä korjata yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:

- Suuntaa tämä laite, toinen laite tai molemmat uudelleen tai vaihda niiden paikkaa.
- Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
- Kytke laitteet eri virtalähteeseen tai virtapiiriin.
- Keskustele biolääketieteellisen teknikon kanssa.

1.3 Järjestelmän esittely

1.3.1 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän esittely

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu kohdun laajentamiseen nesteellä diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian aikana sekä kohtuun ja sieltä ulos virtaavan nesteen tilavuuseron valvontaan. Lisäksi Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää voidaan käyttää apuna, kun MyoSure®-kudoksenpoistolaitteilla poistetaan kudosta.

1.3.1.1 Järjestelmän tekniset käyttösovellukset

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän avulla kohdunsisäinen paine voidaan säätää välille 40–150 mmHg. Järjestelmän sisäänvirtausnopeudet säätyvät automaattisesti esiasetetun kohdunsisäisen paineen asetuksen saavuttamiseksi ja ylläpitämiseksi, ja käyttäjä säätää järjestelmän ulosvirtausnopeuksia esiasetettujen imuasetusten välityksellä. Järjestelmä on suunniteltu toimimaan sekä neste- että alipainejärjestelmänä MyoSure-kudoksenpoistolaitteen suorituskyvyn maksimoimiseksi. Järjestelmä mahdollistaa nesteen imun eri voimakkuuksilla.

1.3.1.2 **Ehdotetut laajennusnesteet**

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän kanssa tulee käyttää vain steriileitä nesteitä. Fluent Pro
-nesteenhallintajärjestelmää voidaan käyttää hypotonisten, elektrolyytittömien laajennusnesteiden (esim. 1,5 % glysiiniä ja 3,0 % sorbitolia) ja isotonisten, elektrolyyttejä sisältävien nesteiden (esim. 0,9 % keittosuolaliuosta ja laktatoitua Ringerin liuosta) kanssa. Katso osiosta 1.2.2.1 ”Varoitusluettelo” tietoja korkean viskositeetin nesteiden, kuten Hyskonin, käyttöön liittyvistä riskeistä.

1.3.1.3 **Paineen mittaaminen ja sääteleminen**

Järjestelmä toimii kosketuksettomilla laajennusnesteen paineen mittauksilla. Paineensäätöpiiri vertaa jatkuvasti kohdunsisäisen paineen esiasetettua tavoitearvoa todelliseen kohdunsisäiseen paineeseen. Tämän algoritmin tarkoituksena on pitää kohdunsisäinen paine esiasetuksen mukaisena. Arvioitu kohdunsisäinen paine on nähtävissä järjestelmänäytön oikeasta yläkulmasta.

1.3.2 Toimituspakkauksen sisältö

1.3.2.1 Kuljetuslaatikko sisältää Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän konsolin sekä kuljetuspakkauksen, joka sisältää Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän osat.

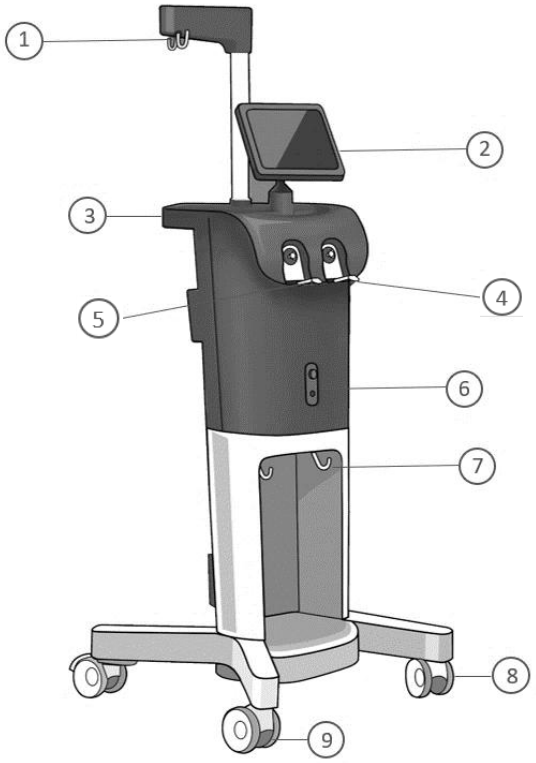
1.3.2.2 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän kuljetuspakkaus sisältää seuraavat osat:

- Jalkakytkin: mahdollistaa MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) ohjaamisen.
- Virtajohto: kytkee Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän sähköisesti pistorasiaan.
- Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttäjän käsikirja: opas, jossa neuvotaan, kuinka Fluent Pro
  -nesteenhallintajärjestelmää käytetään.
- Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän pikakäyttöopas: yksisivuinen ohjelehtinen, jossa neuvotaan tiivistetysti Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttö.
- 500 g:n punnus vaa’an kalibrointitarkistuksen suorittamista varten.

Luettelo osista, jotka eivät sisälly kuljetuslaatikkoon, esitetään taulukossa 9: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet.

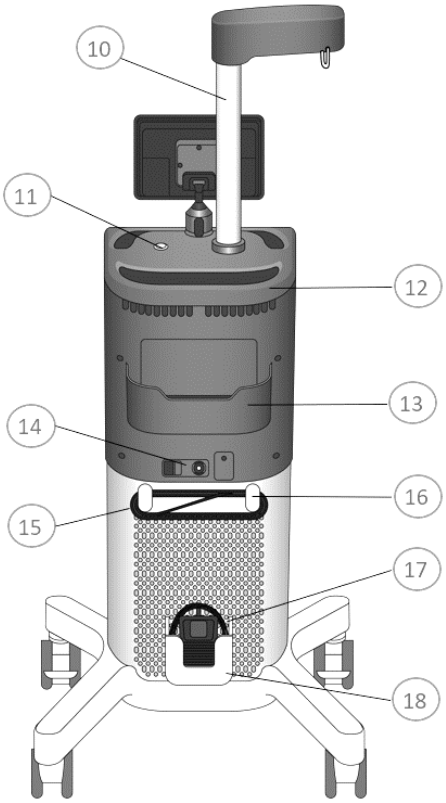
1.3.3 Järjestelmän osat

Kuva 1: Näkymä järjestelmän etupuolelta



Järjestelmän osat (näkymä etupuolelta)	
1	Nestepussikoukut
2	Kosketusnäyttö
3	Kahva
4	Out-FloPakin vipu
5	In-FloPakin vipu
6	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen paneeli
7	Jätepussikoukut
8	Pyörä
9	Pyörän lukko

Kuva 2: Näkymä järjestelmän takaa



Järjestelmän osat (näkymä takaa)	
10	Tippateline
11	Virtapainike
12	Kahva
13	Tarvikekori
14	Virtajohdon liitin
15	Virtajohto
16	Johtopidike
17	Jalkakytkin
18	Jalkakytkimen kori

1.3.3.1 Nestepussikoukut

Nestepussit (eivät sisälly toimitukseen), jotka sisältävät hypotonisia, isotonisia, ionisia ja ionittomia laajennusnesteitä, ripustetaan Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän päällä olevassa tiputustelineessä sijaitseviin nestepussikoukkuihin. Kumpikin nestepussin koukku voi kantaa enintään kolme (3) litraa nestettä. Ripusta nestepussikoukkuihin vain yksi nestepussi kerrallaan.

In-FloPak™ sisältää pussipiikin, jolla In-FloPak liitetään nestepussiin. Neste imetään nestepussista In-FloPakin kautta ja johdetaan hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan kautta potilaan sisään.

VAROITUS!

Älä kohdista nestepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

VAROITUS!

Monopolaarisessa hysteroskooppisessa sähkökirurgiassa laajennusnesteen täytyy olla sähköä johtamatonta. Tällaisia nesteitä ovat esimerkiksi glysiini, sorbitoli ja mannitoli.

VAROITUS!

Bipolaarisia sähkökirurgisia resektiotoimenpiteitä suoritettaessa laajennusneste voi olla isotoninen. Tällaisia nesteitä ovat esimerkiksi keittosuolaliuos ja laktatoitu Ringerin liuos.

1.3.3.2 Kosketusnäyttö

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

Huomio!

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen tai sen asennon muuttamiseen tulee käyttää ainoastaan järjestelmän kahvaa. Älä vedä tai työnnä järjestelmää tiputustelineestä tai kosketusnäytöstä.

1.3.3.2.1 Kosketusnäytön käyttöliittymä

Kosketusnäytöllä voidaan konfiguroida ja katsella järjestelmätietoja, asettaa hävikkiraja, alustaa järjestelmä ja tehdä muita tarvittavia säätöjä. Kosketusnäytöllä näkyvät kehotteet valmistelutehtävien suorittamiseksi (kuten Hang Fluid Bag (Ripusta nestepussi)) ja ilmoitukset, kun eri tehtävät on suoritettu.

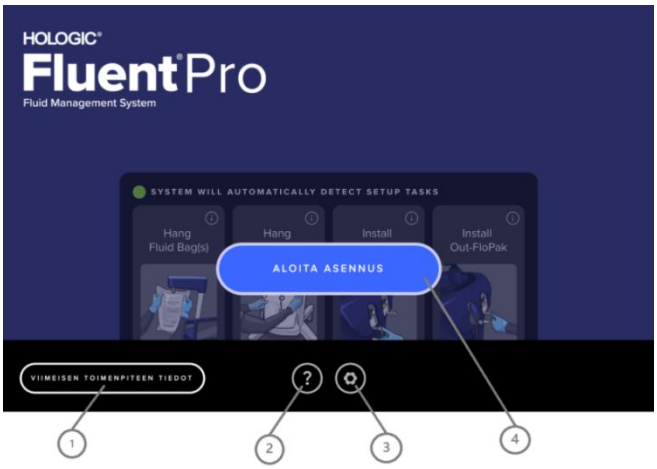
1.3.3.2.2 Kosketusnäytön ilmoitukset, hälytykset ja vikaviestit

Kosketusnäytön käyttöliittymässä näkyy ilmoituksia, hälytyksiä ja vikaviestejä. Järjestelmä jatkaa toimintaansa, kun näkyviin tulee ilmoituksia, keskeyttää toimintansa, kun näkyviin tulee hälytys, ja vaatii järjestelmän uudelleenkäynnistyksen, kun näyttöön tulee vikaviesti. Katso luettelo ilmoituksista ja hälytyksistä sekä vianmääritysohjeet osiosta 5.3.10.

1.3.3.3 Kosketusnäytön kuvakkeet

1.3.3.3.1 Järjestelmän käynnistysnäyttö

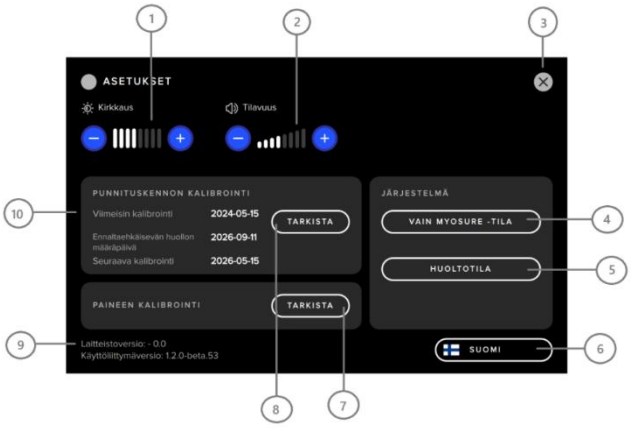
Kuva 3: Järjestelmän käynnistysnäyttö



Järjestelmän käynnistysnäyttö		
Kuvake	**Nimi**	**Kuvaus**
1	Last Procedure Data (Viimeisen toimenpiteen tiedot)	Näyttää viimeisen toimenpiteen tiedot
2	Ohje	Avaa ohjenäytön
3	Järjestelmäasetukset	Avaa järjestelmäasetusten näytön
4	Begin Setup (Aloita asennus)	Avaa järjestelmän valmistelunäytön uuden toimenpiteen aloittamista varten

1.3.3.3.2 Järjestelmäasetusten näyttö

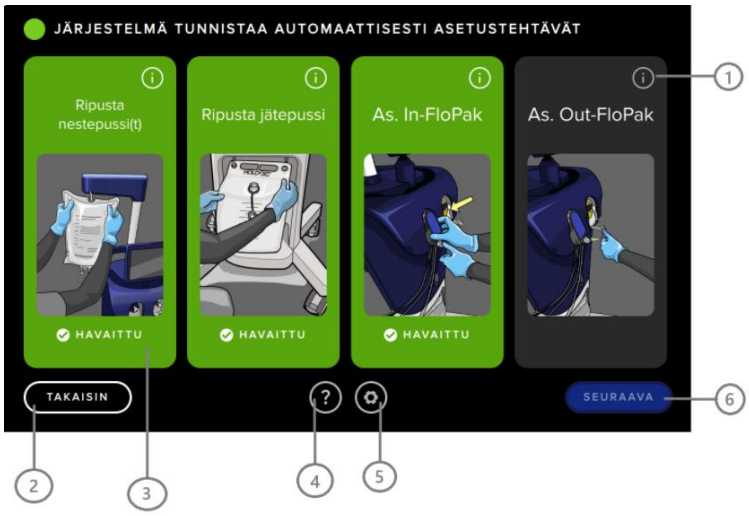
Kuva 4: Järjestelmäasetusten näyttö



Järjestelmäasetusten näyttö		
Kuvake	**Nimi**	**Kuvaus**
1	Brightness (Kirkkaus) -asetukset	Suurentaa tai pienentää kirkkauden asetusarvoja
2	Volume (Äänenvoimakkuus) -asetus	Suurentaa tai pienentää äänenvoimakkuuden asetusarvoja
3	Poistu	Sulkee näkyvissä olevan näytön
4	MyoSure Only Mode (Vain MyoSure -tila)	Avaa MyoSure Only Mode (Vain MyoSure -tila) -vahvistusnäytön
5	Service Mode (Huoltotila)	Käynnistää huoltotilan
6	Kieli	Avaa Language selection (Kielen valinta) -näytön
7	Check (Tarkista)	Käynnistää vaa'an kalibrointitarkistuksen
8	Check (Tarkista)	Käynnistää paineen kalibrointitarkistuksen
9	Laiteohjelmiston ja käyttöliittymän versio	Nykyinen laiteohjelmistoversio ja käyttöliittymän versio näkyvät tässä
10	Scale Calibration (Vaa'an kalibrointi) -tiedot	Tässä näkyvät viimeisen kalibroinnin päivämäärä, ennaltaehkäisevän huollon määräpäivä ja seuraavan kalibroinnin päivämäärä

1.3.3.3.3 Järjestelmän valmistelunäyttö

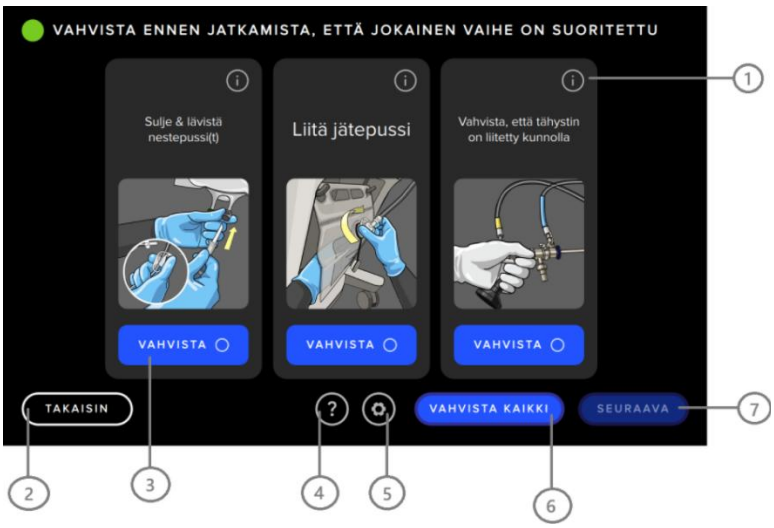
Kuva 5: Järjestelmän valmistelunäyttö



Järjestelmän valmistelunäyttö		
Kuvake	**Nimi**	**Kuvaus**
1	Help (Ohje)	Avaa kyseisen valmisteluvaiheen erityisen ohjenäytön
2	Back (Takaisin)	Näyttää edellisen näyttöruudun
3	Step Detected (Vaihe havaittu)	Valmisteluvaihe on suoritettu
4	Help (Ohje)	Avaa ohjenäytön
5	System Settings (Järjestelmä-asetukset)	Avaa järjestelmäasetusten näytön
6	Next (Seuraava)	Avaa seuraavan näyttöruudun

1.3.3.3.4 Järjestelmän vahvistusnäyttö

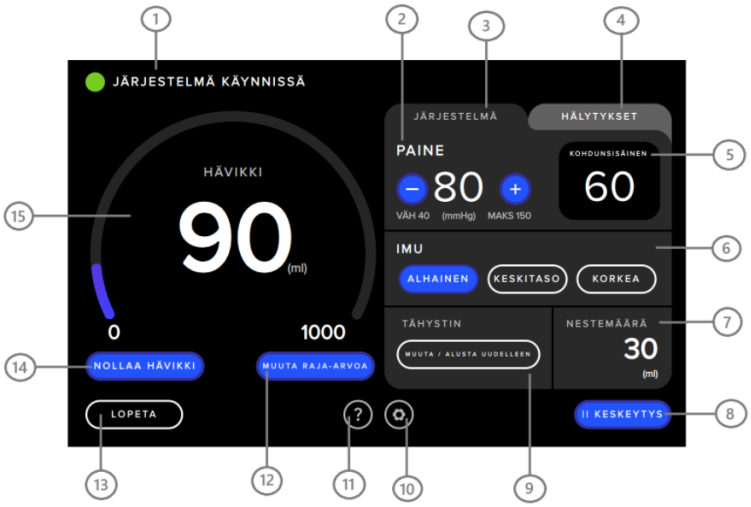
Kuva 6: Järjestelmän vahvistusnäyttö



Järjestelmän valmistelunäyttö		
Kuvake	**Nimi**	**Kuvaus**
1	Help (Ohje)	Avaa kyseisen valmisteluvaiheen erityisen ohjenäytön
2	Back (Takaisin)	Näyttää edellisen näyttöruudun
3	Confirm (Vahvista)	Vahvistaa, että vaadittu vaihe on suoritettu
4	Help (Ohje)	Avaa ohjenäytön
5	System Settings (Järjestelmä-asetukset)	Avaa järjestelmäasetusten näytön
6	Confirm All (Vahvista kaikki)	Vahvistaa, että kaikki vaaditut vaiheet on suoritettu
7	Next (Seuraava)	Avaa seuraavan näyttöruudun

1.3.3.3.5 Toimenpidenäyttö

Kuva 7: Toimenpidenäyttö



Järjestelmän valmistelunäyttö		
Kuvake	**Nimi**	**Kuvaus**
1	Järjestelmän tila	Näyttää järjestelmän tilan
2	Pressure (Paine) -asetukset	Suurentaa tai pienentää paineen asetusarvoja
3	System (Järjestelmä) -paneelivälilehti	Näyttää paineen, imun ja tähystimen alustuksen asetukset. Näkyvissä oletuksena.
4	Alerts (Hälytykset) -paneelivälilehti	Näyttää hälytykset. Tulee näkyviin etualalle, kun hälytystapahtuma tapahtuu.
5	Kohdunsisäisen paineen näyttö	Näyttää todellisen kohdunsisäisen paineen.
6	Suction (Imu) -asetus	Mahdollistaa imun voimakkuustason asettamisen: Low (Pieni), Medium (Keskitaso) tai High (Suuri). Valittu imutaso näkyy sinisenä.
7	Fluid In (Nestemäärä) -näyttö	Näyttää potilaan sisään virranneen nesteen kokonaismäärän, alustustilavuus mukaan lukien
8	Pause (Keskeytä) tai Run (Suorita)	Järjestelmän ollessa käynnissä keskeyttää järjestelmän toiminnan. Toiminnan ollessa keskeytettynä jatkaa toimintaa.
9	Change/Reprime (Muuta / Alusta uudelleen)	Näyttää Reprime (Alusta uudelleen) ja Change Scope (Muuta tähystintä) -kuvakkeet
10	Järjestelmäasetukset	Avaa järjestelmäasetusten näytön
11	Ohje	Avaa ohjenäytön
12	Change Limit (Muuta raja-arvoa)	Avaa Change Deficit Limit (Muuta hävikkirajaa) -näytön
13	End (Lopeta)	Avaa Procedure End (Toimenpiteen lopetus) -näytön
14	Zero Deficit (Nollaa hävikki)	Avaa Zero Deficit (Nollaa hävikki) -vahvistusnäytön
15	Deficit (Hävikki) -näyttö	Näyttää hävikin arvon

1.3.3.4 In-FloPakin vipu

In-FloPakin vivun tarkoituksena on pitää In-FloPak™ paikoillaan sekä auttaa In-FloPakin vapauttamisessa asennuksen purkamisen aikana.

1.3.3.5 Out-FloPakin vipu

Out-FloPakin vivun tarkoituksena on pitää Out-FloPak™ paikoillaan sekä auttaa Out-FloPakin vapauttamisessa asennuksen purkamisen aikana.

1.3.3.6 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen paneeli

1.3.3.6.1 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liitin

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liitin sijaitsee Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän etupaneelissa jalkakytkimen liittimen yläpuolella. Saat MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöä koskevat yksityiskohtaiset tiedot MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöohjeista.

1.3.3.6.2 Jalkakytkimen liitin

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

1.3.3.7 Jätepussikoukut

Paikka 6 l:n roskapussin ripustamista varten.

VAROITUS!

Älä kohdista jätepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

1.3.3.8 **Pyörät**

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän pohjassa on neljä pyörää, joiden avulla Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää voidaan liikutella.

1.3.3.9 **Pyörän lukko**

Kaikissa neljässä pyörässä on pyörän lukko. Katso osiossa 2 annetuista ohjeista tarkempia tietoja pyörien lukoista.

1.3.3.10 **Virtapainike**

Virtapainike sijaitsee Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän yläosassa.

1.3.3.11 **Tippateline**

Tämä teline, jossa on kaksi nestepussikoukkua, sijaitsee kosketusnäytön vieressä.

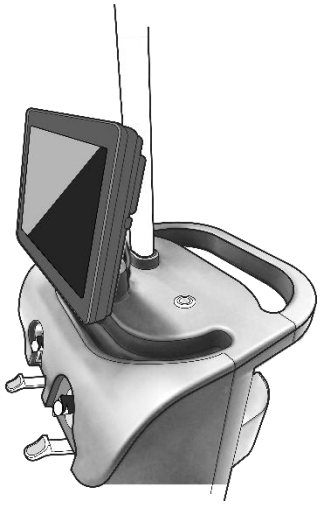
1.3.3.12 **Virtajohdon liitin**

Virtajohdon liitin sijaitsee Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana. Virtajohto kiinnitetään virtajohdon liittimeen. Kun järjestelmä ei ole käytössä, kiedo virtajohto järjestelmän takana olevan johtopidikkeen ympärille.

1.3.3.13 **Kahva**

360°:n kahva on käytettävissä kaikista suunnista ja mahdollistaa järjestelmän helpon siirtämisen.

Kuva 8: 360°:n kahva



Huomio!

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen tai sen asennon muuttamiseen tulee käyttää ainoastaan järjestelmän kahvaa. Älä vedä tai työnnä järjestelmää tiputustelineestä tai kosketusnäytöstä.

1.3.3.14 **Tarvikekori**

Tarvikekori riippuu Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana. Sitä käytetään jätepussien, tähystimen tiivisteiden ja kudoskeräimien kaltaisten tarvikkeiden säilyttämiseen. Tarvikekoriin ei saa laittaa painavia esineitä. Suositeltu enimmäispaino on 4,5 kg (10 paunaa).

1.3.3.15 Johtopidike

Virtajohto voidaan kietoa tämän Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana olevan osan ympärille säilytystä varten, kun järjestelmää ei käytetä.

1.3.3.16 Jalkakytkimen kori

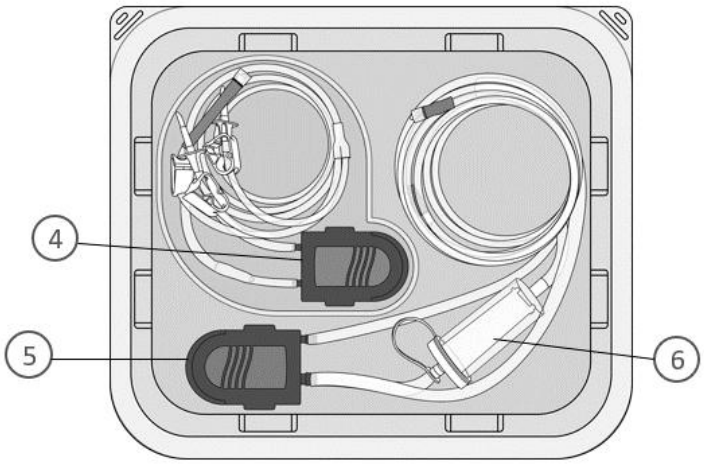
Jalkakytkimen kori riippuu Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana. Korissa voidaan säilyttää jalkakytkintä, kun se ei ole käytössä. Jalkakytkimen koriin ei saa laittaa painavia esineitä. Suositeltu enimmäispaino on 4,5 kg (10 paunaa).

1.3.4 Fluent Pro -toimenpidesarjan osat

Kuva 9a: Pahvipakkauksen sisältämät osat

Toimenpidesarjan osat	
1	Toimenpidesarjan alusta
2	Jätepussi
3	Toimenpidesarjan pahvipakkaus
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Kudoskeräin

Kuva 9b: Alustalla olevat osat



Kuva 9c: Jätepussi

⚠ VAROITUS!

Fluent Pro -toimenpidesarjat ovat kertakäyttötuotteita. Mitään kertakäyttöisen toimenpidesarjan osia ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

In-FloPak imee puhdasta nestettä nestepussista. Siihen kuuluvat nestepussiletku ja hysteroskoopin sisäänvirtausletku. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuolella vasemmalla sijaitsevaan siniseen Fluent Pro In-FloPak -liitinporttiin. Näillä liitoksilla laajennusneste saadaan kulkemaan nestepussista hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan. Nesteen virtausta tarkkaillaan ja säädetään kosketusnäytön avulla, niin että paine pysyy tietyssä asetustasossa.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

Out-FloPak tyhjentää jätenesteen hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta, MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) letkusta ja pakaranalusliinan (UBD) letkusta jätepussiin. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuolella oikealla sijaitsevaan keltaiseen Fluent Pro Out-FloPak -liitinporttiin. Näillä liitännöillä neste saadaan kulkemaan hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta, MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta (TRD) ja pakaranalusliinan (UBD) portista jätepussiin.

1.3.4.3 Kudoskeräin

Kudoskeräin on tarkoitettu kokoamaan resektoidut kudokset koko toimenpiteen aikana, jotta ne voidaan lähettää patologian laboratorioon tutkittaviksi. Kudoskeräin sijaitsee kudoskeräimen säiliön sisällä ja kerää resektoidun kudoksen. Kudoskeräintä tulee tarkkailla, ettei se tule liian täyteen. Tarkempia tietoja kudoskeräimen käsittelystä annetaan osiossa 3.8.3.

1.3.4.4 Jätepussi

Epästeriili jätepussi on tarkoitettu hysteroskoppisten toimenpiteiden nestemäisen jätteen keräämiseen. Jätepussi ripustetaan Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän alaosassa oleviin jätepussikoukkuihin. Ripusta vain yksi jätepussi kerrallaan jätepussikoukkuihin. Useamman kuin yhden pussin ripustaminen voi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen. Jätepussissa on myös korkki. Tarkempia tietoja jätepussin vaihtamisesta on osiossa 3.8.2.

Jos vaaditaan tarkkaa manuaalista hävikin arvioimista, kaada nestettä kalibroituun säiliöön. Jätepussin merkintöjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi erityisenä tilavuuden mittausvälineenä. Niitä tulee käyttää vain yleisenä viitteenä.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Toimenpiteen valmisteleminen

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

2 Toimenpiteen valmisteleminen

2.1 Järjestelmän siirtäminen

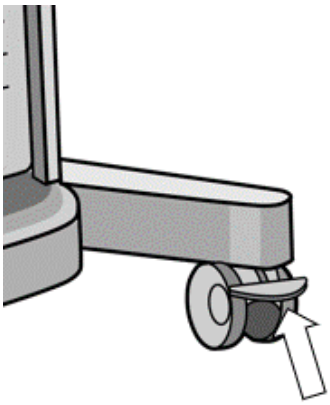
2.1.1 Ennen järjestelmän siirtämistä paikasta toiseen varmista, että järjestelmä on kuljetusasennossa:

2.1.2 Virtajohto on irrotettu pistorasiasta ja kiedottu järjestelmän takana olevan johtopidikkeen ympärille.

2.1.3 Jalkakytkin on asetettu jalkakytkimen koriin järjestelmän takana.

2.1.4 Avaa pyörien lukitus (jos ne ovat lukitussa asennossa) nostamalla jalalla (ylös) kunkin pyörän lukon vipu.

Kuva 10: Pyörien lukituksen avaaminen



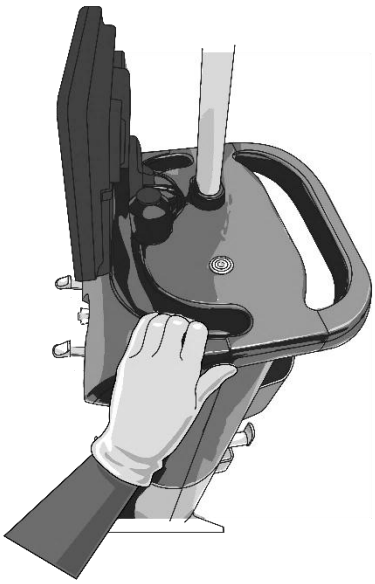
2.1.5 Nestepussikoukuissa tai jätepussikoukuissa ei riipu pusseja.

2.1.6 Tarvikekorin sisältö painaa alle 4,5 kg (10 paunaa).

2.2 Järjestelmän asettaminen haluttuun paikkaan

2.2.1 Käytä kahvaa järjestelmän työntämiseen, vetämiseen tai ohjaamiseen.

Kuva 11: Järjestelmän asettaminen haluttuun paikkaan



Huomio!

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen tai sen asennon muuttamiseen tulee käyttää ainoastaan järjestelmän kahvaa. Älä vedä tai työnnä järjestelmää tiputustelineestä tai kosketusnäytöstä.

Huomio!

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

VAROITUS!

Älä kohdista nestepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voisi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

2.2.2 Sijoita Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä siten, että MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) käyttökaapeli voi roikkua laajalla kaarella ilman taitoksia, silmukoita tai mutkia.

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

2.2.4 Tarkista, että konsolissa ei ole havaittavissa merkittäviä vaurioita. Tämä pitää sisällään merkittävät vauriot syöttövarressa, syöttöpussikoukuissa ja jätepussikoukuissa. Jos havaitset merkittäviä vaurioita, lopeta järjestelmän käyttö. Laitteen käytön jatkamiseksi suorita vaa'an kalibrointitarkistus osiossa 6.1.1 kuvattujen vaiheiden mukaisesti.

2.3 Virtajohdon liittäminen

2.3.1 Irrota virtajohto Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana olevasta virtajohdon pidikkeestä.

2.3.2 Liitä virtajohto virtajohdon liittimeen Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana.

2.3.3 Liitä virtajohto suoraan sairaalakäyttöön soveltuvaan pistorasiaan, jonka jännite on yhteensopiva Fluent Pro
-nesteenhallintajärjestelmän kanssa. Virtapainikkeen merkkivalo syttyy palamaan oranssina.

2.3.4 Aseta Fluent Pro Fluid -nesteenhallintajärjestelmä siten, että virtajohto ei estä järjestelmän paikan muuttamista tarvittaessa tai aiheuta kompastumisvaaraa.

VAROITUS!

Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen.

Huomio!

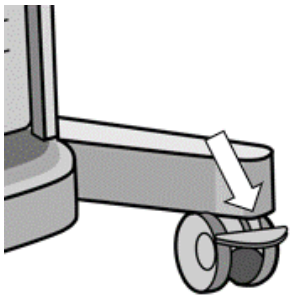
Varmista, että käytettävissä olevan seinäpistorasian jännite vastaa järjestelmän takana olevan arvokilven tietoja. Väärästä jännitteestä voi aiheutua virheitä, toimintahäiriöitä ja järjestelmän vaurioituminen.

Lisätietoja virtajohdon turvallisuudesta on osiossa 6.3 Virtajohdon turvallisuus.

2.4 Pyörien lukitseminen

Lukitse pyörät painamalla jalalla jokaisen pyörän lukon ulompi vipu alas.

Kuva 12: Pyörien lukitus

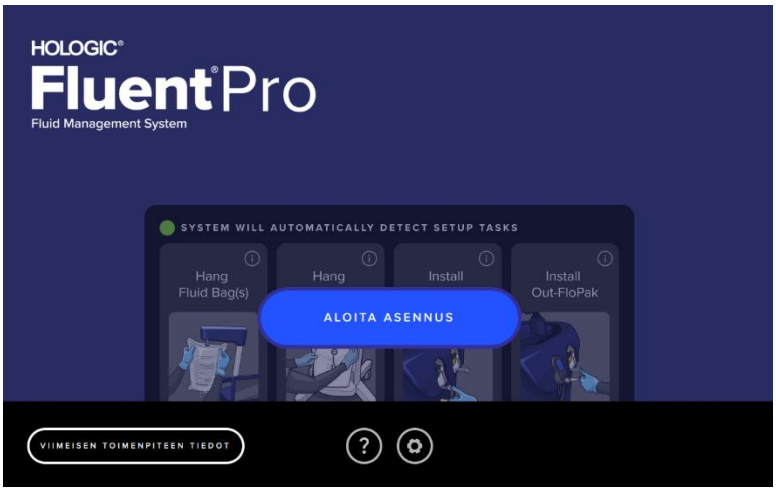


2.5 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käynnistäminen

Käynnistä järjestelmä painamalla järjestelmän päällä olevaa virtapainiketta. Järjestelmä suorittaa valmistelurutiinin ja näkyviin tulee järjestelmän käynnistysnäyttö. Virtapainikkeen merkkivalo palaa vihreänä, kun järjestelmä on päällä.

Kuva 13a: Virtapainike

Kuva 13b: Käynnistysnäyttö

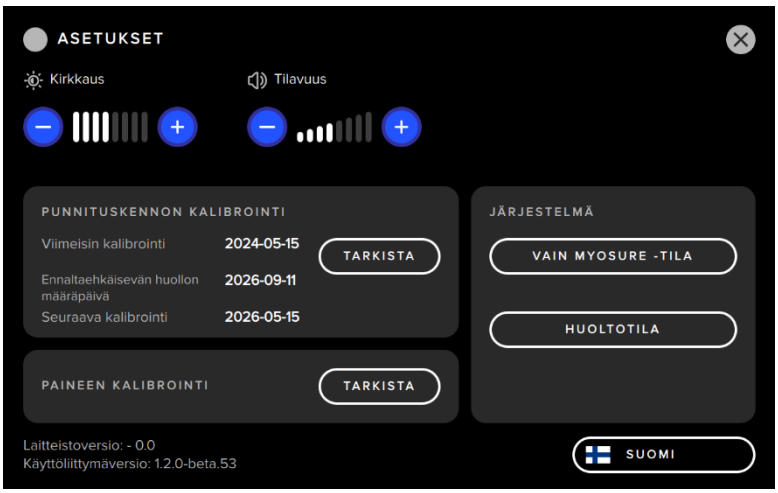


2.6 Järjestelmäasetusten määrittäminen (vaaditaan järjestelmän alkuasennuksen yhteydessä)

2.6.1 Järjestelmäasetusten määrittäminen aloitetaan koskettamalla SETTINGS (ASETUKSET) -kuvaketta. Settings (Asetukset) -näyttö tulee näkyviin.

2.6.2 Asetukset:

Kuva 14: Settings (Asetukset) -näyttö



- Näyttökielen valitseminen: kosketa **LANGUAGE (KIELI)** -kuvaketta ja valitse haluamasi kieli.
- Näytön kirkkauden säätäminen: lisää tai vähennä kirkkautta koskettamalla lisäyskuvaketta **(-)** tai vähennyskuvaketta **(+)**.
- Säädä kaiuttimen äänenvoimakkuus hälytyksiä varten seuraavasti: lisää tai vähennä äänenvoimakkuutta koskettamalla lisäyskuvaketta **(-)** tai vähennyskuvaketta **(+)**.
- Paineen kalibroinnin suorittaminen: Käynnistä paineen kalibrointitarkistus valitsemalla **CHECK (TARKISTA)** -kuvake Pressure Calibration (Paineen kalibrointi) -kohdassa. Katso tarkemmat tiedot osiosta 6.1.2.
- Vaa'an kalibroinnin suorittaminen: Käynnistä vaa'an kalibrointitarkistus valitsemalla **CHECK (TARKISTA)** -kuvake Scale Calibration (Vaa'an kalibrointi) -kohdassa. Katso tarkemmat tiedot osiosta 6.1.1.
- Vain MyoSure -tilaan siirtyminen: Käynnistä järjestelmä Vain MyoSure -tilaan koskettamalla **MYOSURE ONLY MODE (VAIN MYOSURE -TILA)** -kuvaketta. Katso tarkemmat tiedot osiosta 3.5.5.
- Service Mode (Huoltotila): Tämä toiminto on suojattu salasanalla ja tarkoitettu vain Hologicin kouluttamille ammattilaisille. Siirry huoltotilaan koskettamalla **SERVICE MODE (HUOLTOTILA)** -kuvaketta.

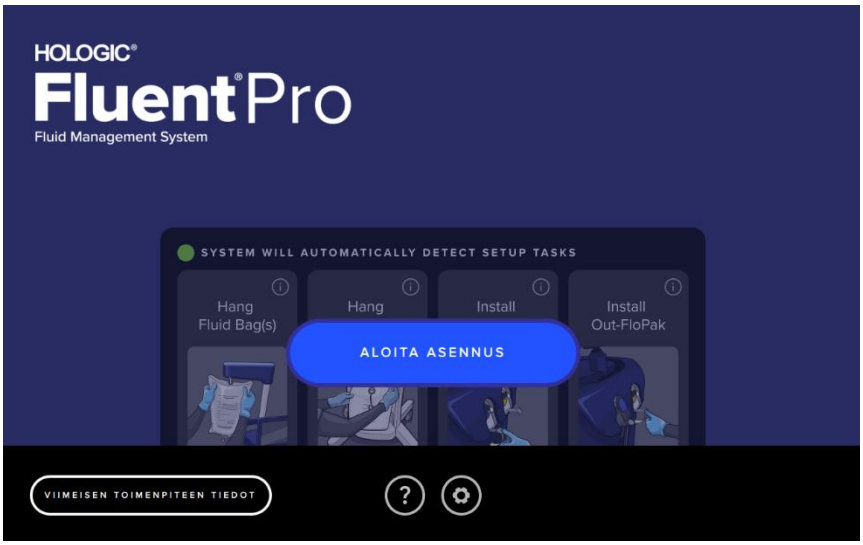
Tarkempia tietoja hysteroskoopin valmistelemisesta ja käyttämisestä on hysteroskoopin käyttöohjeissa.

2.7 Järjestelmän valmistelu

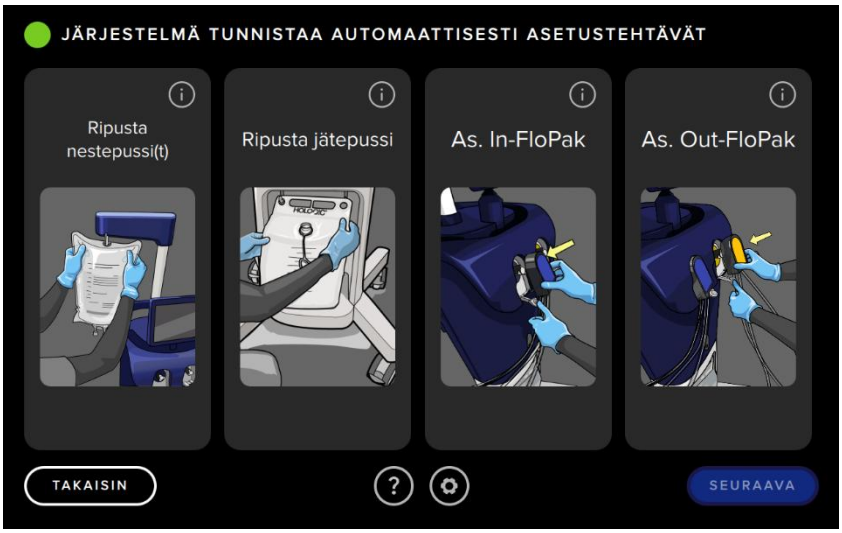
2.7.1 Valmistelunäyttö

2.7.1.1 Kosketa käynnistysnäytössä **BEGIN SETUP (ALOITA ASENNUS)** -kuvaketta. Valmistelunäyttö tulee näkyviin.

Kuva 15: Käynnistysnäyttö



Kuva 16: Valmistelunäyttö



2.7.1.2 Suorita näytöllä näkyvät valmisteluvaiheet. Vaaditut vaiheet voidaan suorittaa missä tahansa järjestyksessä.

2.7.1.3 Kun vaihe on suoritettu, vaiheen ruudun tausta muuttuu harmaasta vihreäksi ja ⊘ **DETECTED (HAVAITTU)** -kuvake tulee näkyviin.

Kuva 17: Valmisteluvaihe havaittu -näyttö

2.7.2 Nestepussin ripustaminen

2.7.2.1 Ripusta nestepussikoukkuun nestepussi, joka sisältää toimenpiteeseen soveltuvaa laajennusnestettä. Ripusta nestepussikoukkuihin vain yksi nestepussi kerrallaan. Nestepussin koko ei saa olla yli 3 litraa koukkua kohden. Jos nestepussi täytyy vaihtaa toimenpiteen aikana, katso ohjeet osiosta 3.8.1.

Kuva 18: Nestepussin ripustaminen

VAROITUS!

Nestepussin koko ei saa olla yli 3 litraa koukkua kohti. Varmista, että nestepussi ei lepää konsolin päällä. Se voisi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen.

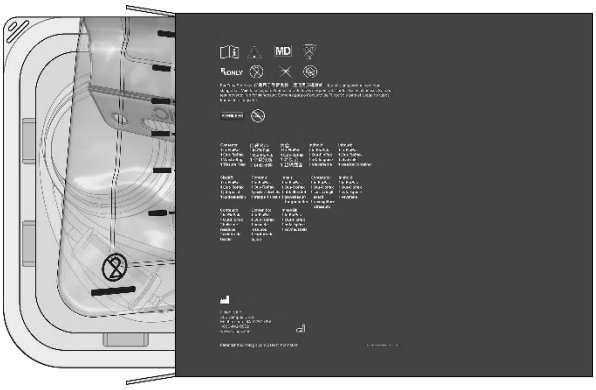
2.7.2.2 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän virran ei tarvitse olla kytkettynä, kun nestepussit ripustetaan. Jos järjestelmä on päällä, noudata näytön kehotteita. Järjestelmä havaitsee nestepussin ja näyttää **DETECTED (HAVAITTU)** -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun pussi on asennettu oikein.

2.7.3 Fluent Pro -toimenpidesarjan poistaminen pakkauksesta

2.7.3.1 Avaa Fluent Pro -toimenpidesarjan pakkaus.

Kuva 19a: Pahvipakkaus ja alusta

Kuva 19b: Pahvipakkaus, alusta ja jätepussi

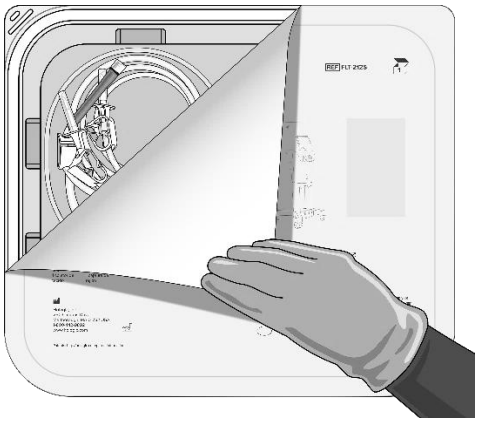


2.7.3.2 Aseta epästeriili jätepussi sivuun.

Kuva 20: Jätepussi

2.7.3.3 Avaa Fluent Pro Flo-Pak -sarjan steriili suojus.

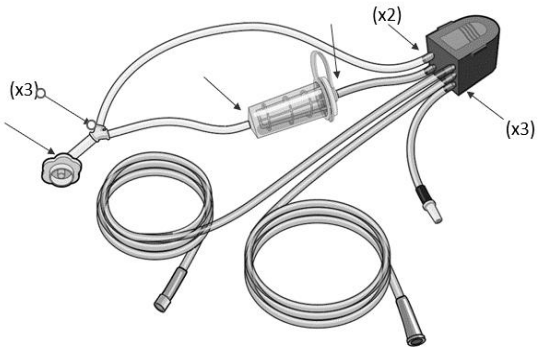
Kuva 21: Steriilin suojuksen avaaminen



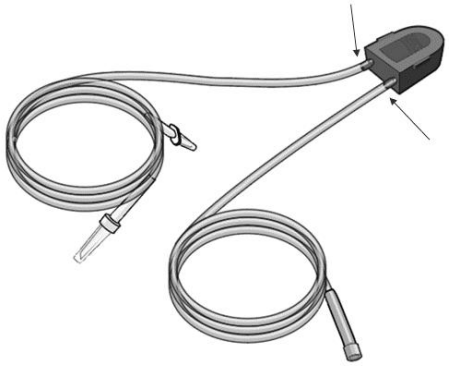
2.7.3.4 Aseta In-FloPak ja Out-FloPak steriilille pinnalle steriiliä tekniikkaa noudattaen.

2.7.3.5 Varmista ennen käyttöä, että kaikki FloPak-letkuliitännät ovat ehjät.

Kuva 22a: Out-FloPak-osan liitännät



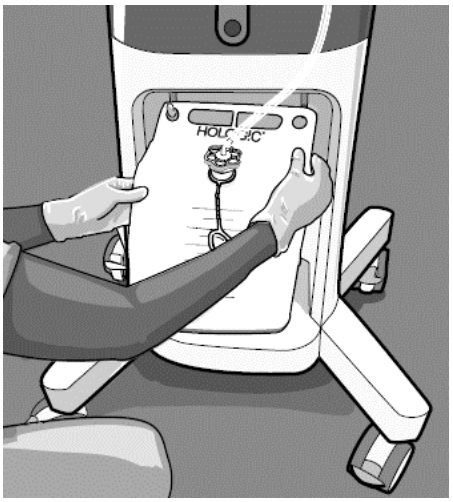
Kuva 22b: In-FloPak-osan liitännät



2.7.4 Jätepussin ripustaminen

Ripusta uusi jätepussi tasaisesti jätepussikoukkuihin uuden toimenpiteen aloittamiseksi. Järjestelmä havaitsee jätepussin ja näyttää ⊘ **DETECTED (HAVAITTU)** -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun pussi on asennettu oikein.

Kuva 23: Jätepussin ripustaminen



⚠ **VAROITUS!**

Ripusta vain yksi jätepussi kerrallaan jätepussikoukkuihin. Useamman kuin yhden pussin ripustaminen voi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen.

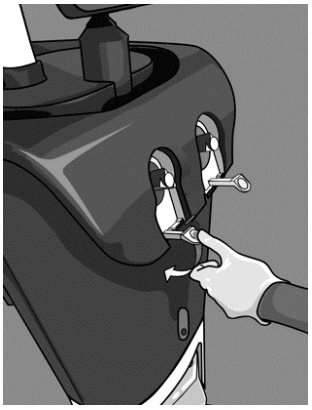
2.7.5 In-FloPakin asentaminen

⚠ **VAROITUS!**

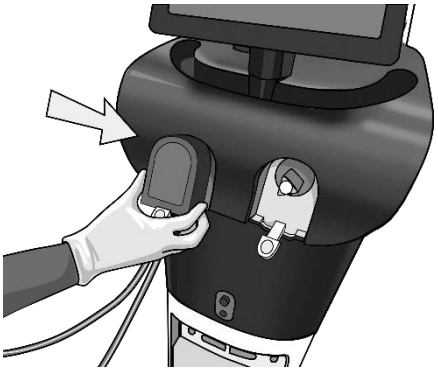
Käytä oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent Pro -tarvikkeita, jotka esitetään taulukossa 9: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet.

2.7.5.1 Paina In-FloPakin vipua ja liu'uta In-FloPak kolmiomaisen varren päälle. Kun vapautat vivun, varmista, että In-FloPak on konsolin etupinnan tasalla. Järjestelmä havaitsee In-FloPakin ja näyttää ⊘ **DETECTED (HAVAITTU)** -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun se on asennettu oikein.

Kuva 24a: In-FloPakin vivun painaminen

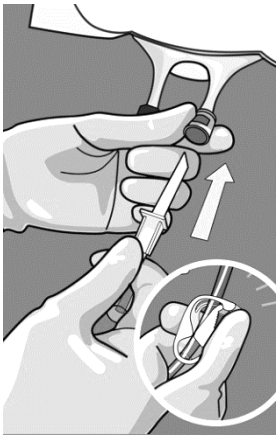


Kuva 24b: In-FloPakin liu'uttaminen varren päälle



2.7.5.2 Sulje letkupuristin ja lävistä nestepussin liitin.

Kuva 25: Letkupuristimen sulkeminen ja nestepussin liittimen lävistäminen

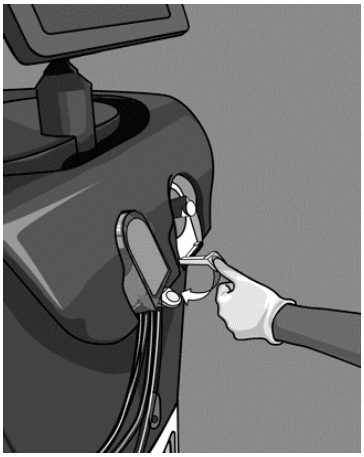


2.7.5.3 Liitä sininen sisäänvirtauksen luer-liitin hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan.

2.7.6 Out-FloPakin asentaminen

Paina Out-FloPakin vipua ja liu'uta Out-FloPak kolmiomaisen varren päälle. Kun vapautat vivun, varmista, että Out-FloPak on konsolin etupinnan tasalla. Järjestelmä havaitsee Out-FloPakin ja näyttää ⊘ **DETECTED (HAVAITTU)** -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun se on asennettu oikein.

Kuva 26a: Out-FloPakin vivun painaminen

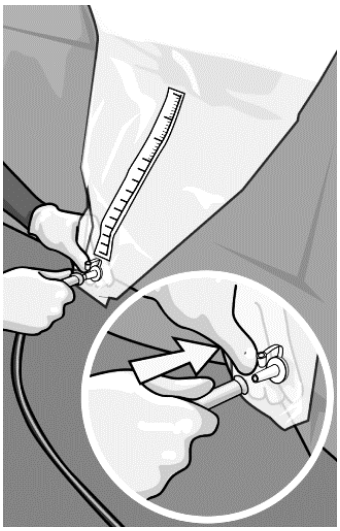


Kuva 26b: Out-FloPakin liu'uttaminen varren päälle

2.7.6.1 Liitä keltainen ulosvirtauksen luer-liitin hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan.

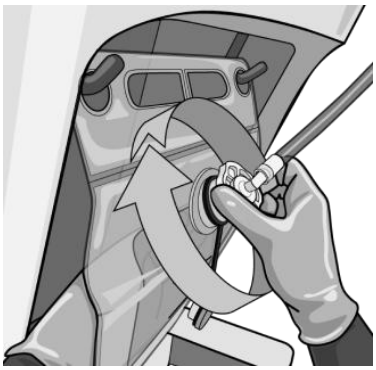
2.7.6.2 Liitä keltainen imuliitin pakaranalusliinan (UBD) porttiin.

Kuva 27: Pakaranalusliinan imuliittimen liittäminen



2.7.6.3 Kiinnitä Out-FloPakin jätepussiliitin jätepussiin myötäpäivään kiertämällä.

Kuva 28: Jätepussin liittimen liittäminen



2.7.6.4 Liitä valojohto ja kamera hysteroskooppiin.

2.7.6.5 Kosketa **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta kosketusnäytöllä.

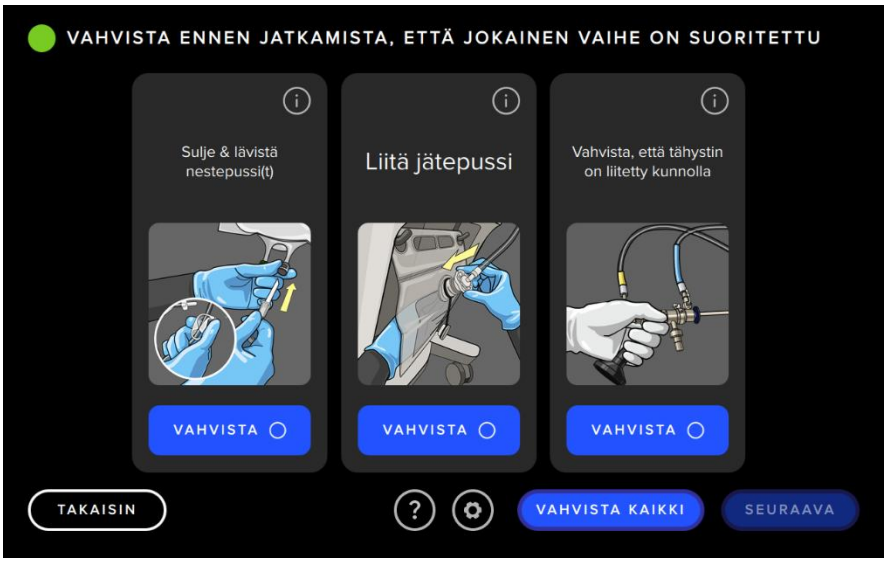
2.7.6.6 **NEXT (SEURAAVA)** -kuvake aktivoituu, kun kaikki valmistelunäytössä näkyvät vaiheet on suoritettu.

Kuva 29: Valmistelunäyttö, kun kaikki vaaditut valmisteluvaiheet on havaittu

2.7.6.7 Siirry eteenpäin koskettamalla **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta.

2.7.6.8 Vahvistusnäyttö tulee näkyviin tämän jälkeen.

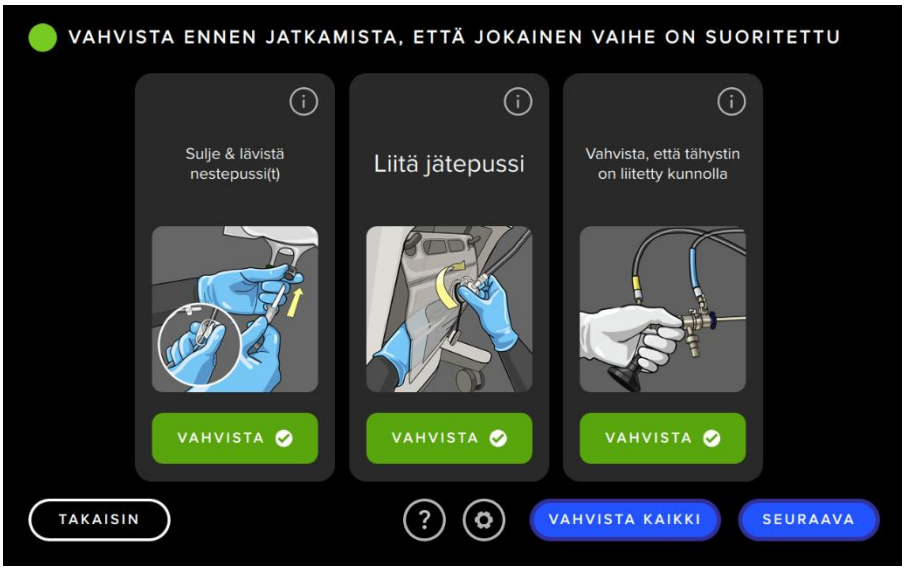
Kuva 30: Vahvistusnäyttö



2.7.6.9 Järjestelmä ei tunnista näytössä näkyviä vaiheita automaattisesti, ja ne on vahvistettava manuaalisesti koskettamalla sinistä **CONFIRM (VAHVISTA)** -kuvaketta. Kun vaihe on vahvistettu, vastaava vahvistuskuvake muuttuu sinisestä vihreäksi ja näkyviin tulee **CONFIRM** ⊘ **(VAHVISTA)** -kuvake. Toiminnot voidaan vahvistaa missä tahansa järjestyksessä, ja kaikki toiminnot voidaan vahvistaa yhtäaikaisesti valitsemalla **CONFIRM ALL (VAHVISTA KAIKKI)** -kuvake.

2.7.6.10 Kun kaikki vaiheet on vahvistettu, **NEXT (SEURAAVA)** -kuvake aktivoituu.

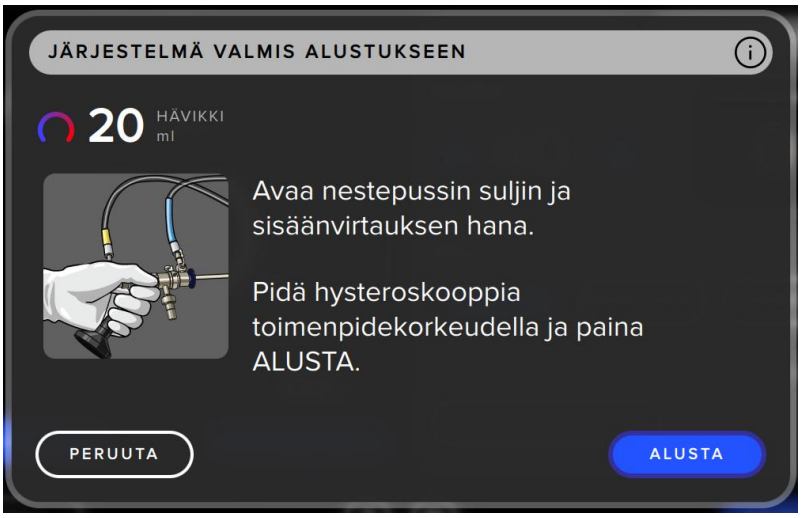
Kuva 31: Vahvistusnäyttö, jossa kaikki vaiheet on suoritettu



2.7.6.11 Kosketa **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta kosketusnäytöllä.

2.7.6.12 Tämän jälkeen näkyviin tulee alustusnäyttö.

Kuva 32: Alustusnäyttö



2.7.7 Järjestelmän alustaminen

2.7.7.1 Aloita uusi toimenpide aina uudella, täydellä nestepussilla. Järjestelmän alustuksessa pumppu käy noin yhden (1) minuutin ajan ilman poistamiseksi letkustosta ja hysteroskoopin kalibroimiseksi.

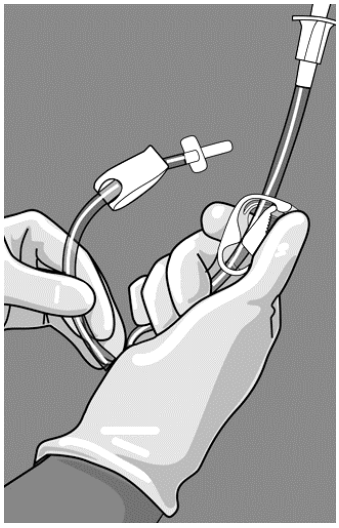
2.7.7.2 Varmista ennen alustusta, että Fluent Pro In-FloPak ja Fluent Pro Out-FloPak on liitetty oikein noudattamalla ohjeita, jotka annetaan osiossa 2.7: Järjestelmän valmistelu.

2.7.7.3 Järjestelmä tulee alustaa jokaisen hoitotapauksen alussa. Katso järjestelmän alustamista koskevat ohjeet osiosta 2.7.9.

2.7.7.4 Järjestelmän alustamisen vaiheet:

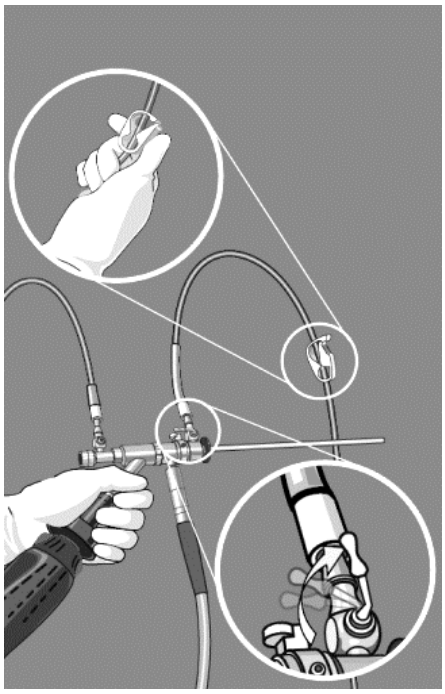
2.7.7.4.1 Avaa nestepussin suljin.

Kuva 33: Nestepussin sulkimen avaaminen



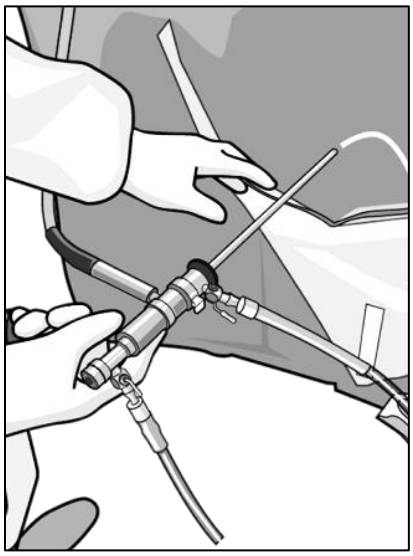
2.7.7.4.2 Avaa sisäänvirtauksen sulkuhana ja sisäänvirtausletkun puristin.

Kuva 34: Sisäänvirtauksen sulkuhanan ja sisäänvirtausletkun puristimen avaaminen



2.7.7.4.3 Ohjaa alustusneste altaaseen tai pakaranalusliinaan (UBD).

Kuva 35: Alustusnesteen ohjaaminen pakaranalusliinaan



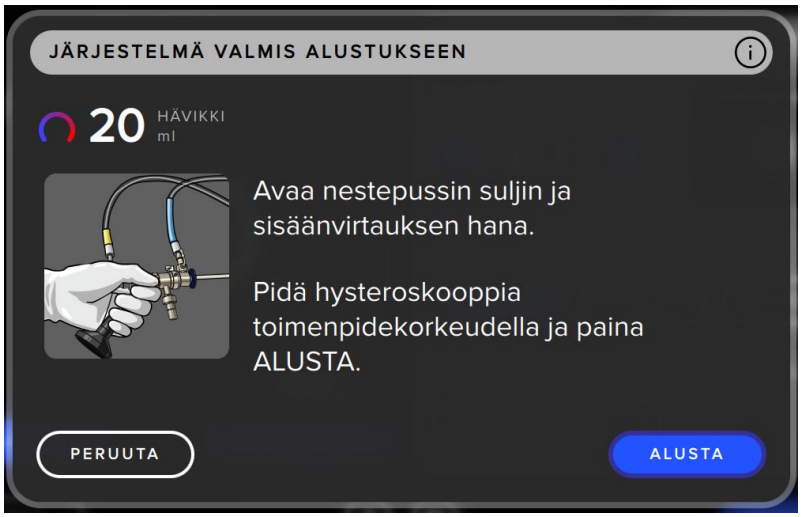
2.7.7.4.4 Alustus tulee suorittaa käyttökorkeudella.

⚠ **VAROITUS!**

Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

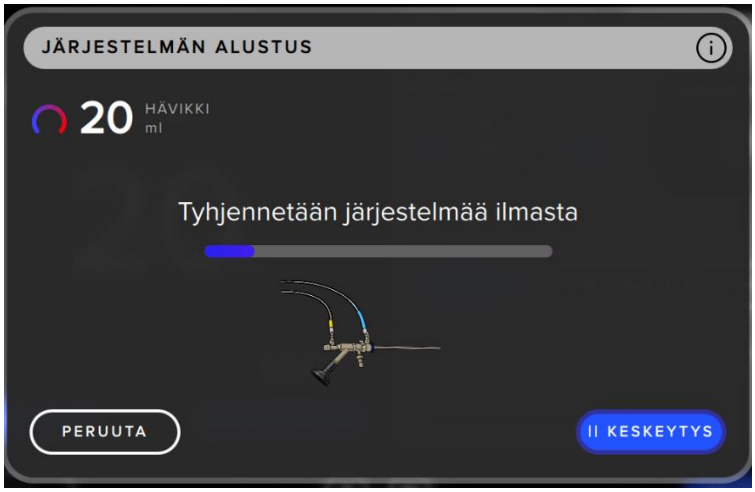
2.7.7.4.5 Kosketa PRIME (ALUSTA) -kuvaketta kosketusnäytöllä.

Kuva 36: Alustusnäyttö

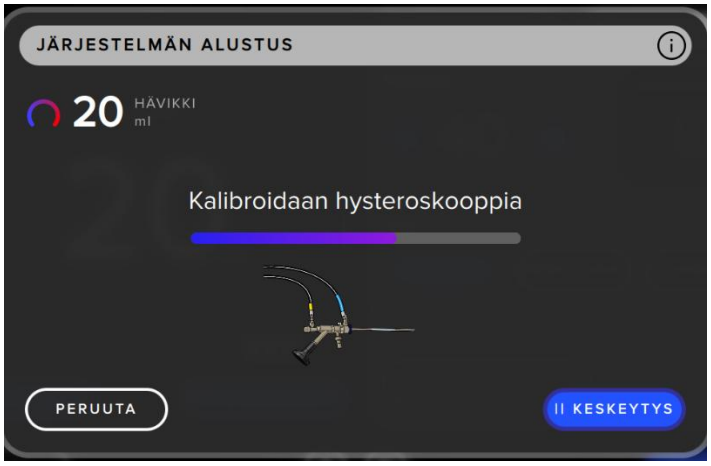


2.7.7.4.6 Järjestelmä suorittaa ilmanpoiston ja hysteroskoopin kalibroinnin.

Kuva 37: Ilmanpoistonäyttö



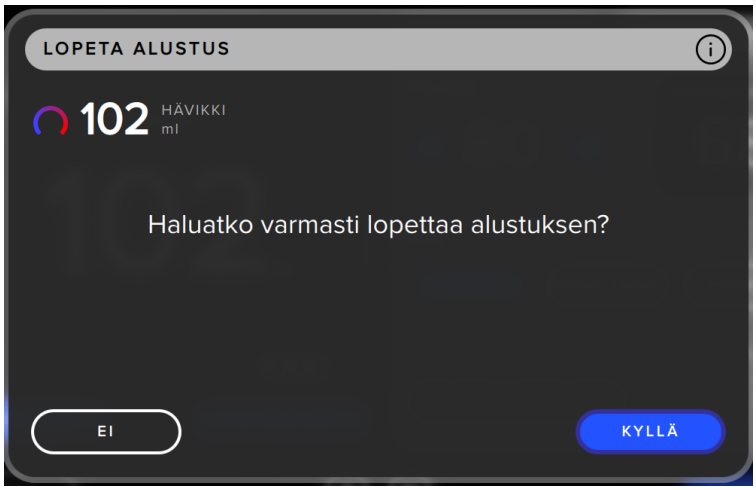
Kuva 38: Hysteroskoopin kalibroinnin näyttö



2.7.8 Alustuksen keskeyttäminen

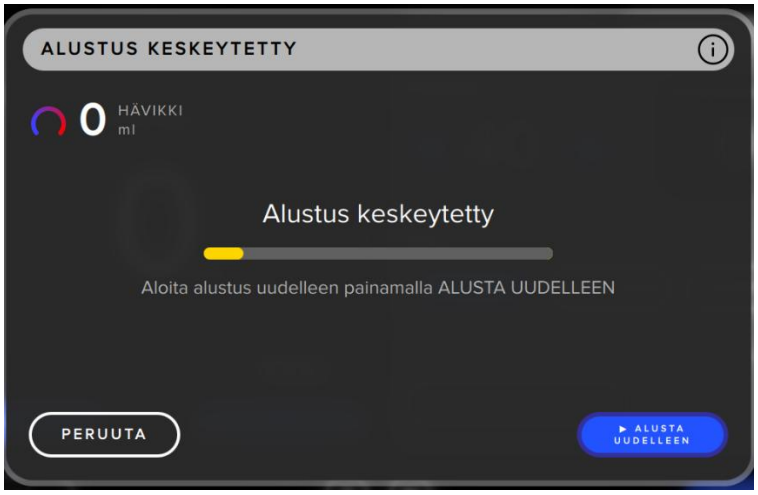
2.7.8.1.1 Alustuksen voi keskeyttää milloin tahansa koskettamalla **PAUSE (KESKEYTÄ)** -painiketta. End Priming (Lopeta alustus) -näyttö tulee näkyviin.

Kuva 39: End Priming (Lopeta alustus) -näyttö



2.7.8.1.2 Lopeta alustus koskettamalla YES (KYLLÄ) -painiketta. Voit jatkaa alustusta koskettamalla NO (EI) -painiketta, jolloin palaat takaisin Priming Paused (Alustus keskeytetty) -näyttöön.

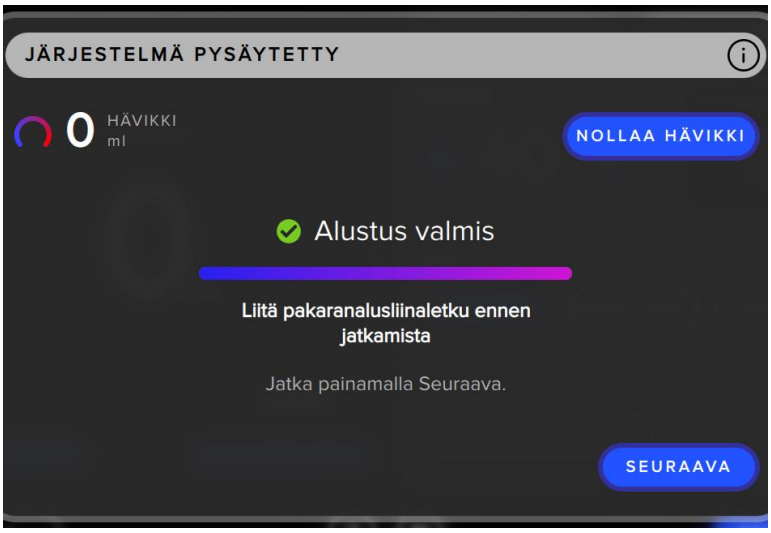
Kuva 40: Priming Paused (Alustus keskeytetty) -näyttö



2.7.8.1.3 Voit jatkaa alustusta keskeytyksen jälkeen painamalla **REPRIME (ALUSTA UUDELLEEN)** -painiketta. Kun alustamista jatketaan pysäyttämisen jälkeen, järjestelmä käynnistää alustamisjakson taas alusta.

2.7.8.2 Kun alustusprosessi on suoritettu, sisään- ja ulosvirtausmoottorit pysähtyvät ja Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö tulee näkyviin.

Kuva 41: Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö

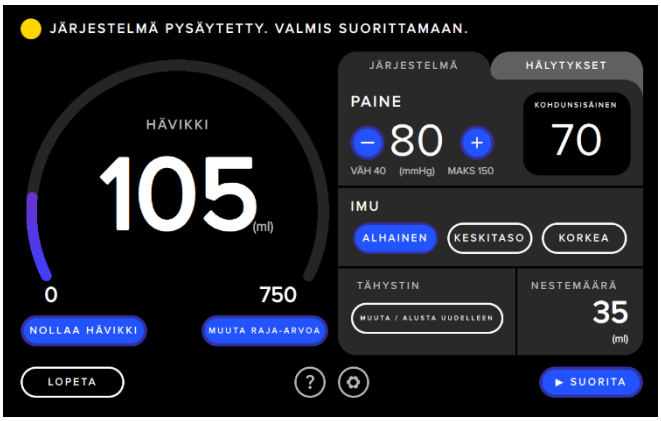


2.7.8.3 Jos alustus on tehty pakaranalusliinan ulkopuolella, nestehävikki täytyy nollata. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla virheellinen hävikkiarvo. Kosketa **ZERO DEFICIT (NOLLAA HÄVIKKI)** -kuvaketta ja nollaa hävikki noudattamalla ohjeita.

2.7.8.4 Hävikkiä ei tarvitse nollata alustamisen jälkeen, jos alustaminen on tehty pakaranalusliinan sisäpuolella.

2.7.8.5 Valitse **NEXT (SEURAAVA)** -kuvake. Toimenpidenäyttö tulee näkyviin.

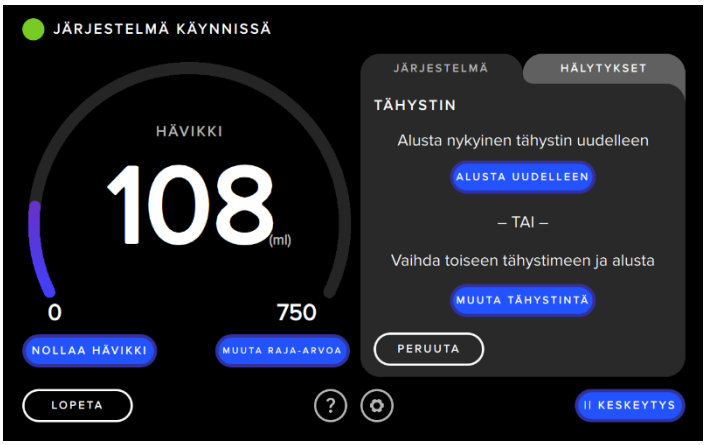
Kuva 42: Toimenpidenäyttö



2.7.9 Alustaminen uudelleen

2.7.9.1 Kosketa **CHANGE/REPRIME (MUUTA / ALUSTA UUDELLEEN)** -kuvaketta. Järjestelmän toiminta keskeytyy, ja System (Järjestelmä) -välilehdelle tulee näkyviin uudelleenalustuksen ja tähystimen vaihdon vahvistusnäyttö.

Kuva 43: Uudelleenalustusnäyttö



2.7.9.2 Kosketa **REPRIME (ALUSTA UUDELLEEN)** -kuvaketta. Uudelleenalustusnäyttö tulee näkyviin.

2.7.9.3 Ohjaa uudelleenalustusneste pakaranalusliinaan (UBD).

2.7.9.4 Alustus tulee suorittaa käyttökorkeudella.

VAROITUS!

Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

2.7.9.5 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita ja kosketa PRIME (ALUSTA) -kuvaketta.

2.7.9.6 Kun uudelleenalustus on suoritettu, näkyviin tulee Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö.

2.7.9.7 Jatka koskettamalla **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta.

2.7.10 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liittäminen

Jos otat käyttöön MyoSure-kudoksenpoistolaitteen, katso osio 3.5.

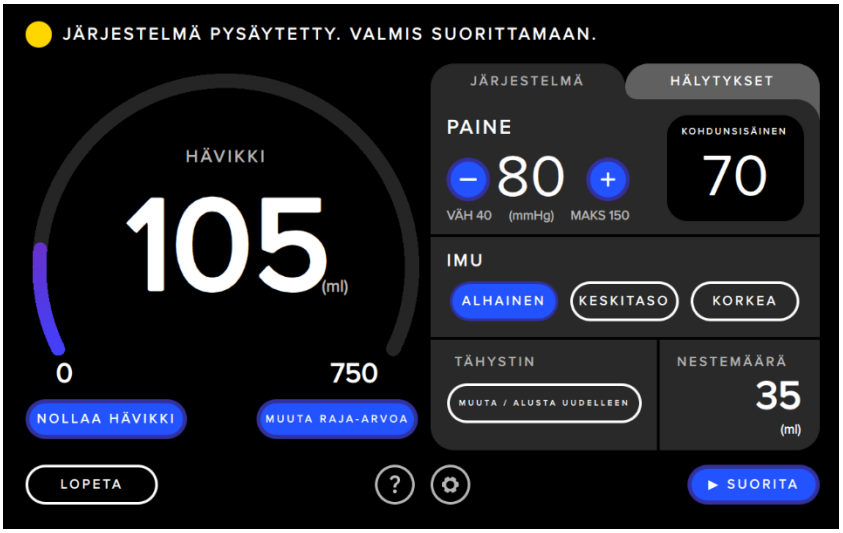
Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Toimenpiteen aikana

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

3 Toimenpiteen aikana

Kuva 44: Toimenpidenäyttö



3.1 Hävikkirajan säätäminen

3.1.1 Tietoja hävikkirajoista

3.1.1.1 Nestehävikki on potilaaseen jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä.

3.1.1.2 Hävikkirajan oletusasetus uuden toimenpiteen alussa on 750 ml.

3.1.1.3 Ennen toimenpiteen aloittamista hävikkiraja voidaan säätää 50 ml:n lisäyksin välille 100–2500 ml.

3.1.1.4 Toimenpiteen aloittamisen jälkeen hävikkiraja voidaan tarvittaessa suurentaa lääkärin harkinnan mukaan yli 2500 ml:aan. Fluid In (Nestemäärä) näkyy toimenpidenäytössä millilitroina ja osoittaa potilaan sisään virranneen nesteen kokonaismäärän, alustustilavuus mukaan lukien, ellei hävikkiä ole nollattu sen vuoksi, että järjestelmää ei alustettu pakaranalusliinaan.

3.1.2 Säädä tarvittaessa hävikkiraja seuraavasti.

3.1.2.1 Kosketa **CHANGE LIMIT (MUUTA RAJAA)** -kuvaketta toimenpidenäytön System (Järjestelmä) -välilehdellä.

Kuva 45: Change Deficit Limit (Muuta hävikkirajaa) -näyttö

3.1.2.2 Voit säätää hävikkirajaa 50 ml:n välein koskettamalla lisäyskuvaketta (-) tai vähennyskuvaketta (+).

3.1.2.3 Voit valita jonkin esiasetetuista hävikkirajavaihtoehdoista (1000, 1500, 2000 tai 2500 ml) koskettamalla haluamasi raja-arvon kuvaketta.

3.1.2.4 Aseta raja koskettamalla **DONE (VALMIS)** -kuvaketta ja sulje Change Deficit Limit (Muuta hävikkirajaa)
-näyttö.

3.2 Hävikin nollaaminen

Nollaa hävikki koskettamalla **ZERO DEFICIT (NOLLAA HÄVIKKI)** -kuvaketta toimenpidenäytössä.

VAROITUS!

Hävikkinäytön nollaus tulee tehdä lääkärin harkinnan mukaan.

3.3 Kohdunsisäisen paineen säätäminen

3.3.1 Tietoja kohdunsisäisestä paineesta

3.3.1.1 Kohdunsisäisen paineen oletusarvo uuden toimenpiteen alussa on 80 mmHg.

3.3.1.2 Paine voidaan säätää välille 40–150 mmHg 5 mmHg:n lisäyksin.

3.3.1.3 Todellinen kohdunsisäinen paine näkyy toimenpidenäytön oikeassa yläkulmassa.

3.3.2 Paineen säätäminen:

3.3.2.1 Säädä paineasetusta koskettamalla lisäyskuvaketta (-) tai vähennyskuvaketta (+).

VAROITUS!

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

⚠ VAROITUS!

Jos hävikki kasvaa nopeasti tai visualisointikenttä ei muutu paineasetuksen muutoksen seurauksena, tutki, näkyykö visualisointikentässä vaurioita tai kohdunkaulan vuotoja.

Huomautus: Jos hävikkinopeus suurenee tasoon 300 ml/min tai sitä suuremmaksi, järjestelmä antaa suuren nestehävikin hälytyksen. Katso tarkemmat tiedot vianmääritysohjeista osiossa 5.

3.4 Imuasetusten säätäminen

3.4.1 Tietoja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen, ulosvirtauskanavan ja pakaranalusliinan (UBD) imuasetuksista

3.4.1.1 Oletusarvoinen Suction (Imu) -asetus uuden toimenpiteen alussa on Low (Pieni).

3.4.1.2 Imu voidaan säätää tasolle Low (Pieni), Medium (Keskitaso) tai High (Suuri).

3.4.1.3 Imua voidaan säätää milloin tahansa järjestelmän ollessa käynnissä.

3.4.2 Imun säätäminen:

3.4.2.1 Kosketa **LOW (PIENI)**-, **MEDIUM (KESKITASO)**- tai **HIGH (SUURI)** -kuvaketta System Running (Järjestelmä käynnissä) -näytössä.

3.5 Toimenpiteen suorittaminen

3.5.1 Jos haluat vaihtaa hysteroskoopin, katso osio 3.5.6. Jos haluat alustaa tähystimen uudelleen, katso osio 2.7.9.

3.5.2 Hysteroskooppisen toimenpiteen aloittaminen

3.5.2.1 Kosketa **RUN (SUORITA)** -kuvaketta.

3.5.2.2 Katso täydelliset käyttö- ja toimintaohjeet, mukaan lukien varoitukset ja varotoimet, hysteroskoopin käyttöohjeista.

3.5.3 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liittäminen (soveltuvissa tapauksissa)

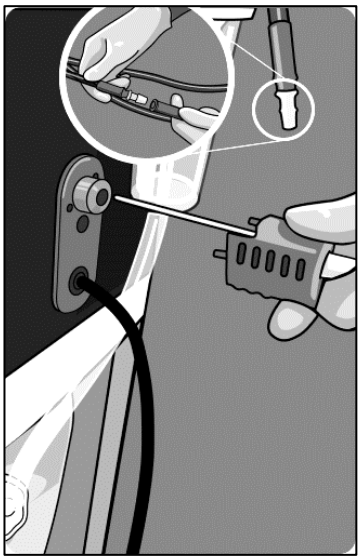
3.5.3.1 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöönotto voidaan tehdä missä tahansa toimenpiteen vaiheessa.

3.5.3.2 Kytke jalkakytkimen letku MyoSure-kudoksenpoistolaitteen paneelin etuosassa olevaan liittimeen.

3.5.3.3 Liitä MyoSure-kudoksenpoistolaitteen joustava käyttökaapeli vastaavaan liitäntään MyoSure-kudoksenpoistolaitteen paneelissa.

3.5.3.4 Liitä MyoSure-kudoksenpoistolaitteen imuletku Out-FloPakin letkuun, jonka väkäsliittimen vieressä on harmaa rengas.

Kuva 46: MyoSure-kudoksenpoistolaitteen liittäminen



3.5.4 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) käyttäminen toimenpiteen aikana (soveltuvissa tapauksissa)

3.5.4.1 Vie kudoksenpoistolaite sisään hysteroskoopin työskentelykanavan kautta.

3.5.4.2 Kun olet painanut **RUN (SUORITA)** -kuvaketta toimenpiteen aloittamiseksi, aktivoi MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausterä jalkakytkintä painamalla. Varmista, että jalkakytkin on sijoitettu paikkaan, jossa lääkäri yltää painamaan sitä.

3.5.4.3 MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei voi käyttää, kun Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän toiminta on keskeytetty.

3.5.4.4 Katso MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöä koskevia lisätietoja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöohjeista.

3.5.5 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) käyttäminen MyoSure Only (Vain MyoSure) -tilassa

3.5.5.1 Kun olet siirtynyt MyoSure Only (Vain MyoSure) -tilaan asetusnäytöstä, nesteenhallintajärjestelmä poistuu käytöstä ja pelkkä MyoSure-ohjaus on käytössä, jolloin jalkakytkintä voidaan käyttää MyoSure-kudoksenpoistolaitteen ohjaamiseen.

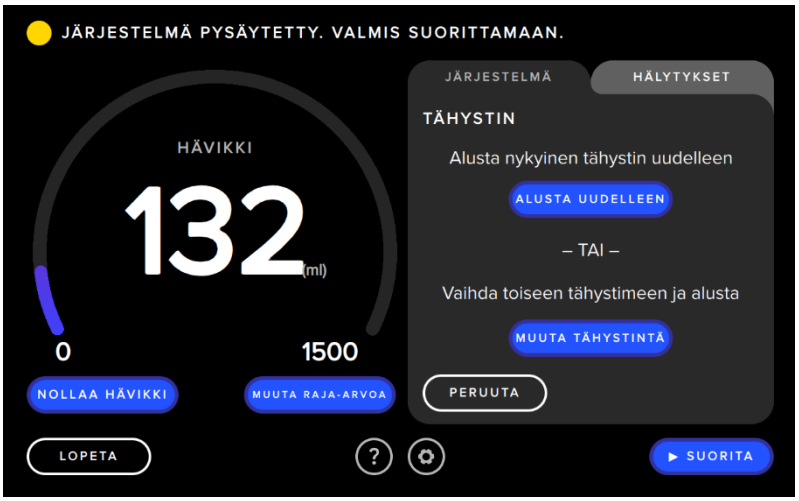
3.5.5.2 Katso MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöohjeista lisätietoja siitä, kuinka MyoSure-kudoksenpoistolaitetta käytetään.

3.5.5.3 Voit poistua MyoSure Only (Vain MyoSure) -tilasta valitsemalla **END (LOPETA)** -kuvakkeen ja noudattamalla näytön kehotteita.

3.5.6 Hysteroskoopin vaihtaminen toimenpiteen aikana

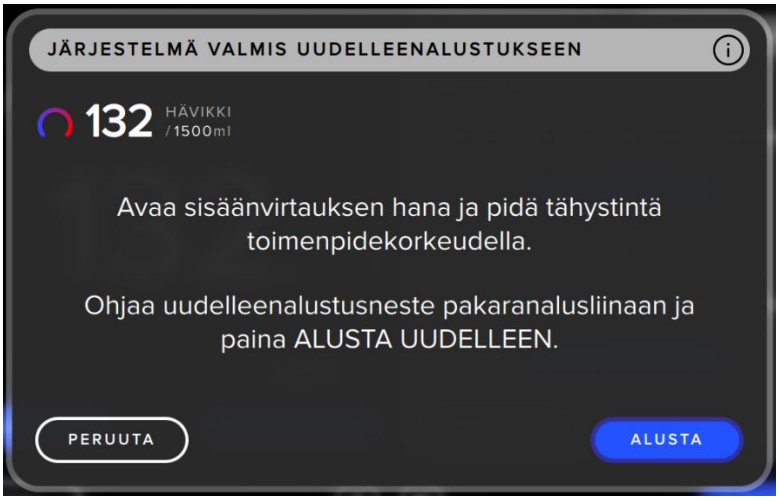
3.5.6.1 Kosketa **CHANGE/REPRIME (MUUTA / ALUSTA UUDELLEEN)** -kuvaketta. Järjestelmän toiminta keskeytyy, ja System (Järjestelmä) -välilehdelle tulee näkyviin uudelleenalustuksen ja tähystimen vaihdon vahvistusnäyttö.

Kuva 47: Change Scope (Muuta tähystintä) -näyttö



3.5.6.2 Kosketa **CHANGE SCOPE (MUUTA TÄHYSTINTÄ)** -kuvaketta. Ready to Prime (Valmis alustukseen) -näyttö tulee näkyviin.

Kuva 48: Ready to Prime (Valmis alustukseen) -näyttö



3.5.6.3 Ohjaa uudelleenalustusneste pakaranalusliinaan (UBD).

3.5.6.4 Ennen alustuksen aloittamista uudelleen on varmistettava, että nestepussissa on vähintään 200 ml nestettä uudelleenalustuksen suorittamiseksi. Jos nestettä ei ole riittävästi, vaihda nestepussi uuteen, täyteen nestepussiin.

3.5.6.5 Alustus tulee suorittaa käyttökorkeudella.

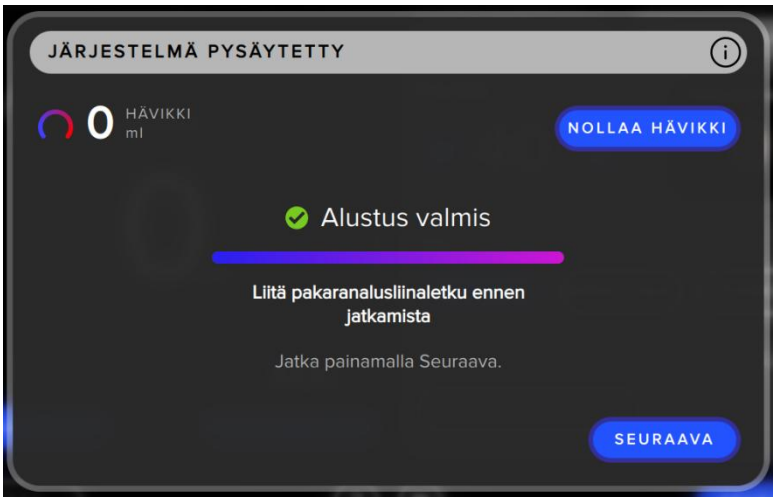
VAROITUS!

Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

3.5.6.6 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita ja kosketa **PRIME (ALUSTA)** -kuvaketta.

3.5.6.7 Kun hysteroskoopin alustus ja kalibrointi on suoritettu, näkyviin tulee Priming Complete (Alustus valmis)
-näyttö.

Kuva 49: Priming Complete (Alustus valmis) -näyttö



3.5.6.8 Jatka koskettamalla **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta.

3.5.6.9 Katso täydelliset käyttö- ja toimintaohjeet, mukaan lukien varoitukset ja huomiot, hysteroskoopin käyttöohjeista.

Huomio!

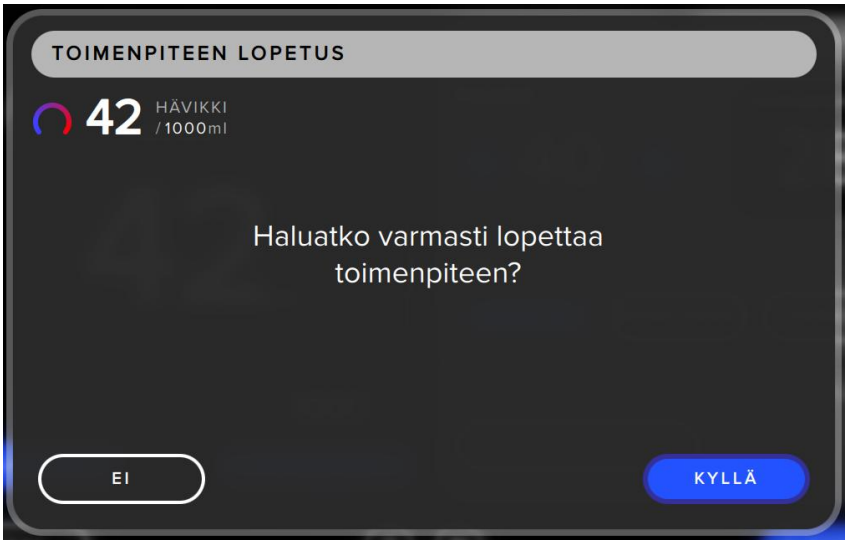
Jos hysteroskoopin vaihdon jälkeen ei tehdä uudelleenalustusta, se saattaa vaikuttaa kohdun painehallintaan.

3.6 Toimenpiteen päättäminen

3.6.1 Kun toimenpide on valmis, kosketa **END (LOPETA)** -kuvaketta.

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

Kuva 50: Toimenpiteen lopettamisen vahvistusnäyttö



3.6.3 Lopeta toimenpide koskettamalla **YES (KYLLÄ)** -kuvaketta. Jos haluat jatkaa toimenpidettä, kosketa **NO (EI)** -kuvaketta.

3.6.4 Järjestelmä näyttää näytön, jossa ilmoitetaan, että järjestelmä kerää nestettä.

Kuva 51: Recovering Fluid (Nestettä kerätään) -näyttö

3.6.5 Fluent Pro Out-FloPak jatkaa nesteen tyhjentämistä tarkan hävikkiarvon ja kaiken resektoidun kudoksen talteenoton varmistamiseksi.

VAROITUS!

Älä poista Fluent Pro Out-FloPak -sarjaa ja jätepussia, jos haluat imun jatkuvan liiallisen nesteen poistamiseksi pakaranalusliinasta (UBD), jotta hävikin mittaustulos olisi tarkka. Jos nestepussi tai jätepussi poistetaan tässä vaiheessa, nestehävikki on laskettava käsin.

3.6.6 Kun oletat liiallisen nesteen poistuneen pakaranalusliinasta (UBD), kosketa **DONE (VALMIS)** -kuvaketta.

3.6.7 Järjestelmä näyttää Procedure Complete (Toimenpide valmis) -näytön, jossa näkyvät seuraavat lopulliset toimenpiteen tiedot:

- Nestehävikki
- Kokonaisnestemäärä
- Leikkausaika

3.6.8 Voit poistua Procedure Complete (Toimenpide valmis) -näytöstä suorittamalla seuraavat vaiheet:

3.6.8.1 Nouda kudoskeräin (näyte).

3.6.8.2 Irrota kertakäyttöosat.

3.6.9 Kun FloPakit on poistettu järjestelmästä, **EXIT (POISTU)** -kuvake aktivoituu.

3.6.10 Valitse **EXIT (POISTU)**. Näkyviin tulee käynnistysnäyttö, josta voit aloittaa uuden toimenpiteen tai saada näkyviin viimeisen toimenpiteen tiedot.

3.6.11 Katso lisätietoja asennuksen purkamisesta ja osien hävittämisestä osiosta 4.1.

Huomautus: Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä säilyttää viimeisen toimenpiteen tiedot siltä varalta, että unohdat kirjata tulokset ylös toimenpiteen lopussa. Saat alta lisätietoja viimeisen toimenpiteen tietojen tarkastelemisesta.

3.7 Last Procedure Data (Viimeisen toimenpiteen tiedot)

3.7.1 Jos haluat tarkastella viimeisen toimenpiteen tietoja, suorita seuraavat vaiheet ennen uuden toimenpiteen aloittamista:

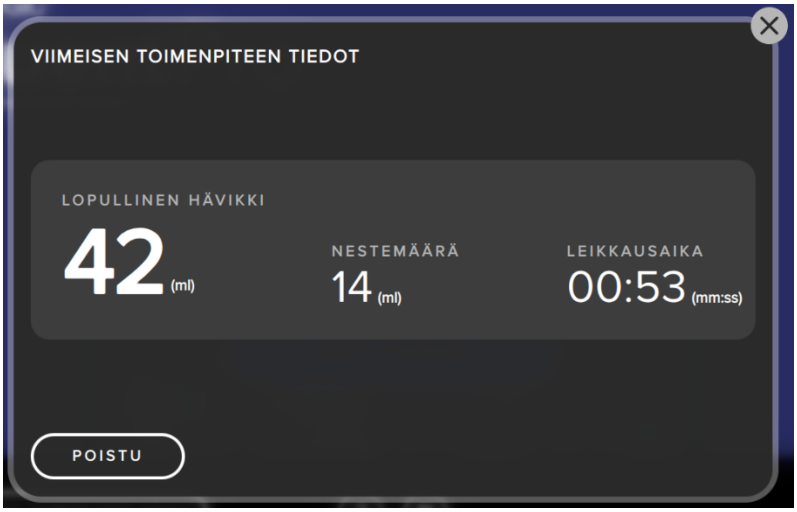
3.7.1.1 Kosketa **LAST PROCEDURE DATA (VIIMEISEN TOIMENPITEEN TIEDOT)** -kuvaketta

järjestelmän valmistelunäytössä.

3.7.1.2 Seuraavat viimeisen toimenpiteen lopulliset tiedot tulevat näkyviin:

- Nestehävikki
- Kokonaisnestemäärä
- Leikkausaika

Kuva 52: Last Procedure Data (Viimeisen toimenpiteen tiedot) -näyttö



Huomautus: Virtakatkoksen tapauksessa katso osiosta 5.2 ohjeet viimeisen toimenpiteen tietojen hakemiseksi.

3.8 Osien vaihtaminen

Toimenpiteen kulun mukaan kertakäyttöosia täytyy ehkä vaihtaa. Tämä osio sisältää tietoja ja ohjeita, jotka koskevat nestepussin, jätepussin ja kudoskeräimen vaihtamista Fluent Pro -järjestelmän käytön aikana. Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän nestepussikoukuissa ja jätepussikoukuissa on sisäiset vaa'at vaihtotarvetta koskevan hälytyksen aktivoimiseksi. Järjestelmä näyttää kehotteen, kun käyttäjän toimia vaaditaan pussien vaihtamiseksi. Järjestelmä ei anna hälytystä, kun kudoskeräin on täyttymässä tai täynnä. Tarkkaile siksi kudoskeräimen täyttymistilannetta.

3.8.1 Nestepussin lisääminen

3.8.1.1 Järjestelmän toimintaa ei tarvitse keskeyttää nestepussin lisäämiseksi tai vaihtamiseksi, jos toinen pussi on ripustettu ja sen suljin on avattu.

3.8.1.2 Vaihda nestepussi, kun nestepussi on melkein tyhjä tai kun järjestelmä antaa vaihtamista koskevan hälytyksen.

3.8.1.3 Jos jätät tyhjän nestepussin koukkuihin, varmista, että tyhjän pussin suljin on suljettu.

3.8.1.4 Ripusta nestepussikoukkuihin vain yksi nestepussi kerrallaan.

3.8.1.5 Vähintään yhden nestepussin sulkimen tulee aina olla avattuna, kun järjestelmä on käynnissä.

3.8.1.6 Vaihda nestepussi toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

VAROITUS!

Älä kohdista nestepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

Ripusta vain yksi (1) nestepussi syöttökoukkua kohti. Useamman kuin yhden nestepussin

ripustaminen syöttökoukkuun voi haitata järjestelmän kykyä tunnistaa tyhjät nestepussit toimenpiteen aikana.

3.8.1.6.1 Yksi nestepussi nestepussikoukuissa

3.8.1.6.1.1 Ripusta uusi nestepussi vapaana olevaan koukkuun.

3.8.1.6.1.2 Yksittäiseen nestepussikoukkuun ripustetun nesteen kokonaismäärä ei saa olla yli 3 litraa.

3.8.1.6.1.3 Lävistä uuden nestepussin liitin.

3.8.1.6.1.4 Avaa uuden nestepussin suljin.

3.8.1.6.1.5 Sulje tyhjän nestepussin suljin.

3.8.1.6.2 Kaksi nestepussia nestepussikoukuissa (yhden pussin suljin avattuna)

3.8.1.6.2.1 Poista tyhjä nestepussi, joka ei ole käytössä, ja irrota letkuliittimen lävistin siitä.

3.8.1.6.2.2 Ripusta uusi nestepussi vapaana olevaan nestepussin koukkuun.

3.8.1.6.2.3 Lävistä uuden nestepussin liitin.

3.8.1.6.2.4 Avaa nestepussin letkun suljin ripustetusta täydestä nestepussista, kun olet valmis.

3.8.1.6.2.5 Sulje nestepussin letkun suljin tyhjästä nestepussista.

3.8.1.6.3 Kaksi nestepussia nestepussikoukuissa (molempien pussien sulkimet avattuina)

3.8.1.6.3.1 Sulje nestepussin letkun suljin jommassakummasta nestepussista.

3.8.1.6.3.2 Poista nestepussi, jonka suljin on suljettu, ja irrota letkuliittimen lävistin pussista.

3.8.1.6.3.3 Ripusta uusi nestepussi vapaana olevaan nestepussin koukkuun.

3.8.1.6.3.4 Lävistä uuden nestepussin liitin ja avaa sen suljin, kun olet valmis.

3.8.1.6.3.5 Toista toimenpide käyttäen toista tyhjää pussia (tarvittaessa) tai sulje suljin, kun pussi on tyhjä.

3.8.2 Jätepussin vaihtaminen

3.8.2.1 Vaihda jätepussi, kun jätepussi on melkein täynnä tai kun järjestelmä antaa tätä koskevan hälytyksen. Järjestelmän toiminta keskeytyy, kun jätepussissa on noin 6000 ml nestettä.

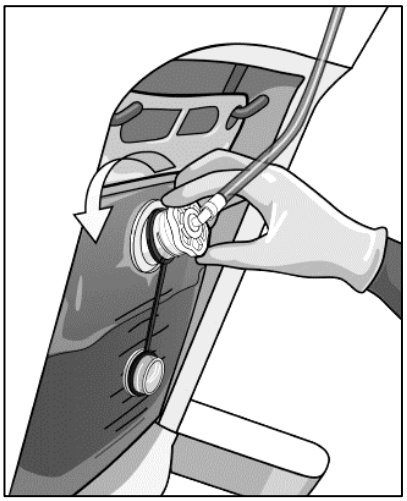
3.8.2.2 Jos järjestelmä on käynnissä, keskeytä järjestelmän toiminta koskettamalla **PAUSE (KESKEYTÄ)** -kuvaketta.

VAROITUS!

Jätepussin vaihtaminen järjestelmän toimintaa keskeyttämättä voi johtaa hävikin yliarviointiin.

3.8.2.3 Irrota jätepussin liitin jätepussista kiertämällä liitintä vastapäivään.

Kuva 53: Jätepussin liittimen irrottaminen



VAROITUS!

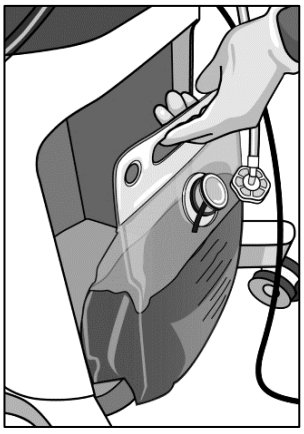
Älä kohdista jätepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

3.8.2.4 Kierrä jätepussin korkki kiinni jätepussiin kiertämällä korkkia myötäpäivään.

Kuva 54: Jätepussin korkin kiertäminen kiinni jätepussiin

3.8.2.5 Poista täysi jätepussi jätepussikoukuista ja hävitä jätepussi laitoksen käytännön mukaisesti.

Kuva 55: Täyden jätepussin poistaminen



3.8.2.6 Ripusta uusi jätepussi jätepussikoukkuihin.

3.8.2.7 Kiinnitä Out-FloPakin jätepussiliitin jätepussiin liitintä myötäpäivään kiertämällä.

Kuva 56: Jätepussiliittimen kiinnittäminen

3.8.2.8 Jos näyttöön tulee näkyviin virheviesti ”Missing Waste Bag” (Jätepussi puuttuu), varmista, että jätepussi on asennettu oikein koukkuihin, kosketa **CLEAR (TYHJENNÄ)** -kuvaketta ja jatka toimenpidettä.

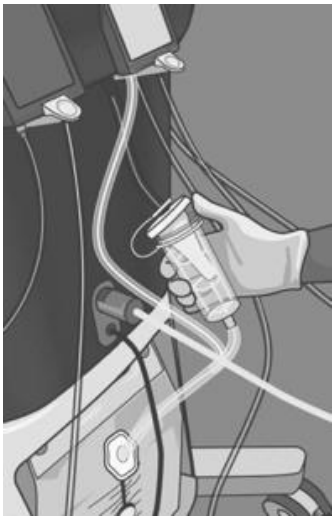
3.8.3 Kudoskeräimen vaihtaminen

3.8.3.1 Jos kudoskeräin näyttäisi olevan täynnä, koska se on laajentunut sisäkorin ulkopuolelle, kudoskeräin on lähellä maksimikapasiteettiaan ja se on vaihdettava. Jos näin ei tehdä, kudosnäyte voidaan menettää. Järjestelmä ei anna hälytystä, kun kudoskeräin on täyttymässä tai täynnä. Tarkkaile siksi kudoskeräimen täyttymistilannetta.

3.8.3.2 Keskeytä järjestelmän toiminta koskettamalla **PAUSE (KESKEYTÄ)** -kuvaketta.

3.8.3.3 Avaa kudoskeräimen säiliön kansi.

Kuva 57: Kudoskeräimen säiliön kannen avaaminen



3.8.3.4 Poista kudoskeräin säiliöstä (jätä kori paikalleen) ja aseta se näytesäiliöön.

3.8.3.5 Laita kudoskeräimen säiliöön uusi kudoskeräin.

3.8.3.6 Sulje kudoskeräimen säiliön kansi tiiviisti.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Toimenpiteen jälkeen

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

4 Toimenpiteen jälkeen

4.1 Purkaminen ja hävittäminen

VAROITUS!

Fluent Pro -toimenpidesarjat ovat kertakäyttötuotteita. Mitään kertakäyttöisen toimenpidesarjan osia ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen.

Huomautus: Noudata laitoksesi jätteiden hävittämistä ja hygieniaa koskevia sääntöjä, kun hävität Fluent Pro -toimenpidesarjoja, kudoskeräimiä, kerättyä nestettä ja jätepusseja.

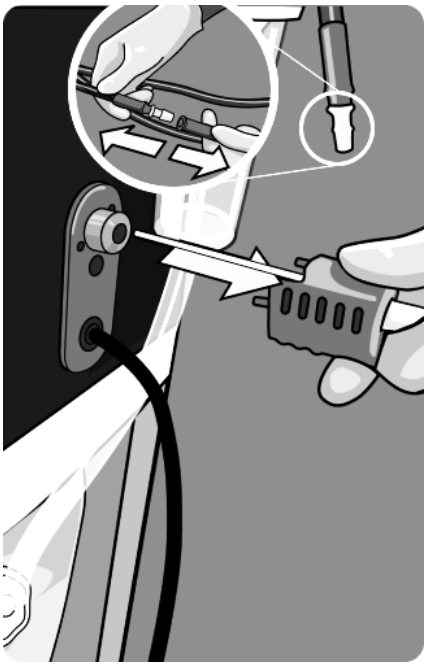
4.1.1 MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) irrottaminen

4.1.1.1 Irrota kudoksenpoistolaite hysteroskoopista.

4.1.1.2 Irrota MyoSure-kudoksenpoistolaitteen imuletku Out-FloPakin letkusta.

4.1.1.3 Irrota MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttökaapeli MyoSure-kudoksenpoistolaitteen paneelista.

Kuva 58: MyoSure-kudoksenpoistolaitteen irrottaminen



4.1.1.4 Hävitä kudoksenpoistolaite laitoksen käytännön mukaisesti.

4.1.2 Kudosnäytteiden kerääminen

4.1.2.1 Etsi soveltuva näytesäiliö (ei toimiteta mukana).

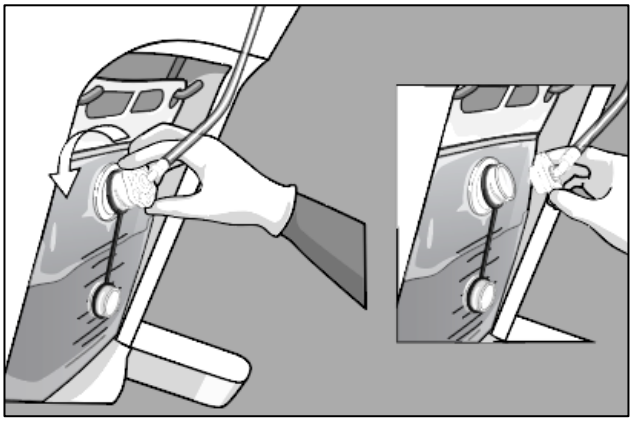
4.1.2.2 Avaa kudoskeräimen säiliön kansi.

4.1.2.3 Ota kudoskeräin säiliöstä (jätä kori paikalleen) ja aseta se näytesäiliöön. Jos kudosta on kerättävä lisää, katso osiossa 3.8.3 annetut kudoskeräimen vaihtoa koskevat ohjeet.

4.1.3 Jätemateriaalien hävittäminen

4.1.3.1 Irrota jätepussin liitin jätepussista kiertämällä liitintä vastapäivään.

Kuva 59: Jätepussin liittimen irrottaminen



VAROITUS!

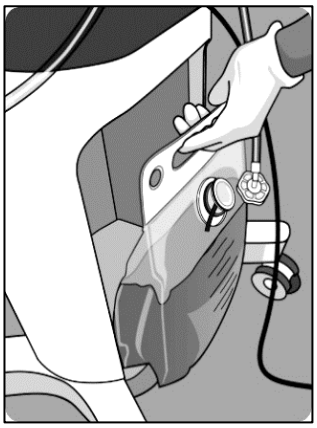
Älä kohdista jätepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

4.1.3.2 Kierrä jätepussin korkki kiinni jätepussiin kiertämällä korkkia myötäpäivään.

Kuva 60: Jätepussin korkin kiertäminen kiinni jätepussiin

4.1.3.3 Poista täysi jätepussi jätepussikoukuista ja hävitä jätepussi laitoksen käytännön mukaisesti.

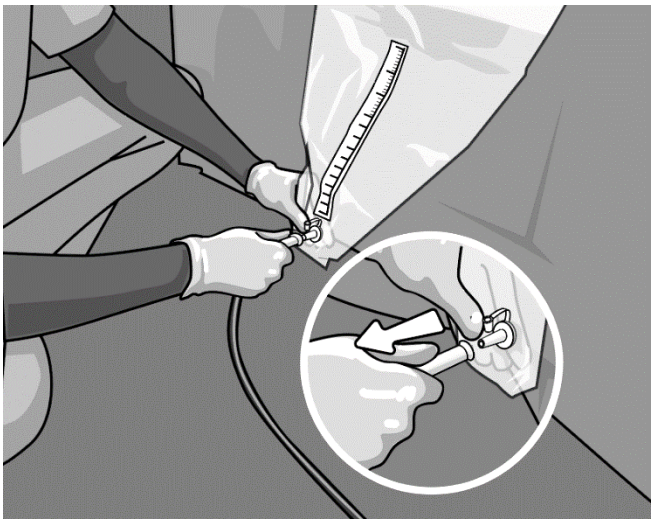
Kuva 61: Täyden jätepussin poistaminen



4.1.4 Pakaranalusliinan (UBD) irrottaminen

4.1.4.1 Irrota Out-FloPakin letkun keltainen liitin pakaranalusliinan (UBD) portista.

Kuva 62: Pakaranalusliinan irrottaminen



4.1.4.2 Hävitä pakaranalusliina (UBD) laitoksen käytännön mukaisesti.

4.1.5 Hysteroskoopin irrottaminen

4.1.5.1 Sulje hysteroskoopin sisäänvirtausletku.

4.1.5.2 Irrota hysteroskoopin sisäänvirtausletku.

4.1.5.3 Irrota hysteroskoopin ulosvirtausletku.

4.1.6 Fluent Pro In-FloPakin irrottaminen

4.1.6.1 Sulje nestepussin letkun suljin.

4.1.6.2 Irrota lävistin nestepussista.

4.1.6.3 Paina In-FloPakin vipua ja irrota In-FloPak Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän

konsolista.

4.1.6.4 Hävitä Fluent Pro In-FloPak laitoksen käytännön mukaisesti.

4.1.7 Fluent Pro Out-FloPakin irrottaminen

4.1.7.1 Paina Out-FloPakin vipua ja irrota Out-FloPak Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän konsolista.

4.1.7.2 Hävitä Fluent Pro Out-FloPak laitoksen käytännön mukaisesti.

4.1.8 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän sammuttaminen ja purkaminen

4.1.8.1 Katkaise järjestelmän virta painamalla virtapainiketta.

4.1.8.2 Järjestelmä näyttää viestin, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat lopettaa toimenpiteen. Järjestelmä antaa äänimerkin, kun vahvistusnäyttö on aktiivinen.

4.1.8.3 Sammuta järjestelmä koskettamalla **YES (KYLLÄ)** -kuvaketta.

4.1.8.4 Näkyviin tulee sammutusnäyttö, jossa on tilapalkki. Älä irrota järjestelmää pistorasiasta ennen kuin sammutussekvenssi on päättynyt ja näyttö pimentynyt. Kun järjestelmä on sammutettu ja kytkettynä pistorasiaan, virtapainikkeen merkkivalo palaa oranssina.

4.1.8.5 Aseta jalkakytkin säilytystä varten jalkakytkimen koriin.

4.1.8.6 Irrota Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän konsolin virtajohto pistorasiasta.

4.1.8.7 Kiedo virtajohto järjestelmän takana olevan johtopidikkeen ympärille.

4.2 Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän puhdistaminen

4.2.1 Varmista, että Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on irrotettu virtalähteestä.

4.2.2 Pyyhi järjestelmän pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella. Katso desinfiointiaineen pitoisuutta koskevat tiedot desinfiointiaineen valmistajan toimittamista ohjeista. Esimerkkejä desinfiointiaineista:

- vesiliuos, jossa on 5 % astianpesusaippuaa
- 0,14-prosenttinen ammoniumkloridi (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB tai vastaava)
- kaupallisesti saatavilla oleva isopropyylialkoholiliuos (tyypillisesti 70-tilavuusprosenttinen isopropyylialkoholi laimentamattomana)
- 10-prosenttinen valkaisuaine- ja vesiliuos (yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa valkaisuainetta ja yhdeksän osaa vettä)

Huomio!

Älä steriloi Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää tai upota sitä desinfiointiaineeseen.

4.3 Järjestelmän säilyttäminen

4.3.1 Suorita osioissa 4.1 ja 4.2 esitetyt toimet ennen järjestelmän asettamista säilytykseen.

4.3.2 Avaa pyörien lukitus nostamalla jalalla (ylös) kunkin pyörän lukon vipu.

4.3.3 Siirrä järjestelmää 360°:n kahvan avulla.

Huomio!

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen tai sen asennon muuttamiseen tulee käyttää ainoastaan järjestelmän kahvaa. Älä vedä tai työnnä järjestelmää tiputustelineestä tai kosketusnäytöstä.

VAROITUS!

Älä kohdista nestepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

VAROITUS!

Älä kohdista jätepussikoukkuihin liiallista voimaa äläkä ripusta niihin liian suurta painoa. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehävikkiarvo.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

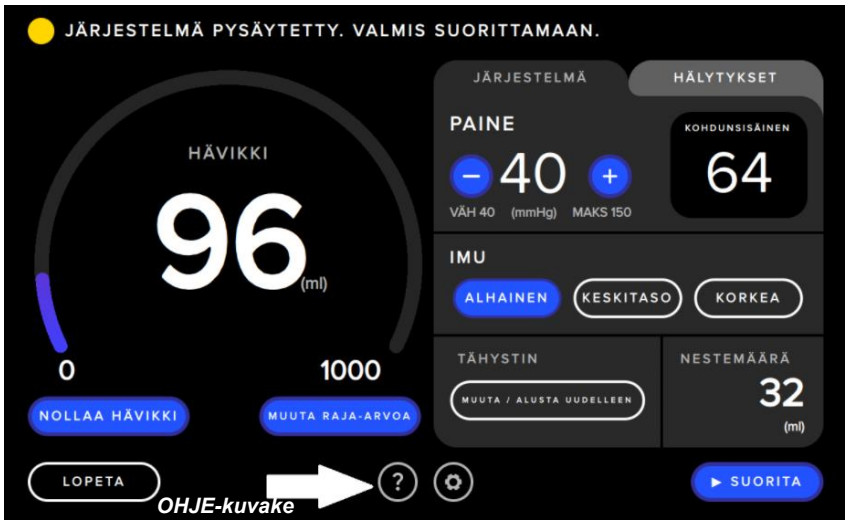
Vianmääritys

5 Vianmääritys

5.1 Ohje

Koskettamalla **OHJE**-kuvaketta saat milloin tahansa kosketusnäytölle näkyviin ohjevalikon ja vaiheittaiset ohjeet. **OHJE-**kuvake sijaitsee käynnistysnäytön, valmistelunäytön, vahvistusnäytön ja toimenpidenäytön alareunassa.

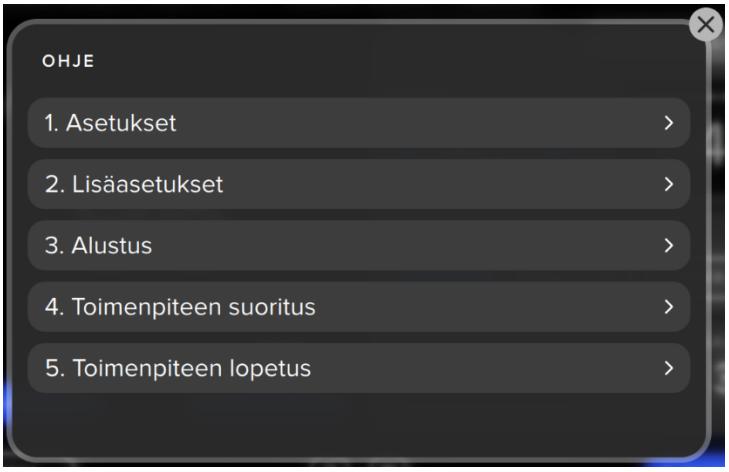
Kuva 63: Ohje-kuvakkeen sijainti



5.1.1 Help (Ohje) -näyttövalikko

5.1.1.1 Valitsemalla haluamasi aiheen Help (Ohje) -näyttövalikosta saat näkyviin kyseisen vaiheen ohjenäytön.

Kuva 64: Help (Ohje) -näyttövalikko



5.1.1.2 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita.

5.1.2 Valmistelun ohje

5.1.2.1 Valitsemalla haluamasi aiheen valmistelun tai lisävalmistelun ohjevalikosta saat kyseisen vaiheen ohjenäytön näkyviin.

Kuva 65a: Valmistelun ohjevalikko

Kuva 65b: Lisävalmistelun ohjevalikko

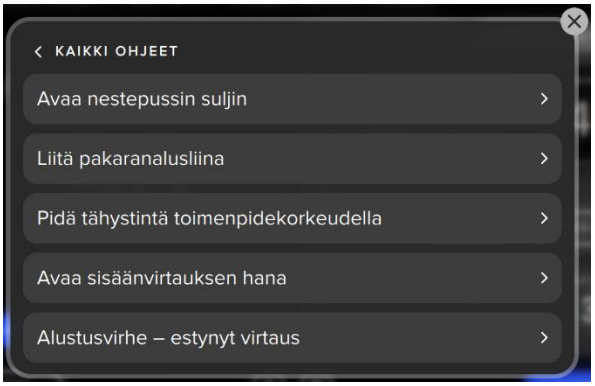
5.1.2.2 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita.

5.1.3 Alustuksen ohje

5.1.3.1 Valitsemalla haluamasi aiheen alustuksen ohjevalikosta saat kyseisen vaiheen ohjenäytön näkyviin.

5.1.3.2 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita.

Kuva 66: Alustuksen ohjenäyttö



5.1.4 Ohje toimenpiteen aikana

5.1.4.1 Valitsemalla haluamasi aiheen Procedure Running Help (Toimenpiteiden suoritusohje) -näyttövalikosta saat näkyviin kyseisen vaiheen ohjenäytön. Jos näkyviin tulee alivalikko, valitsemalla aiheen alivalikosta saat näkyviin vastaavan ohjenäytön.

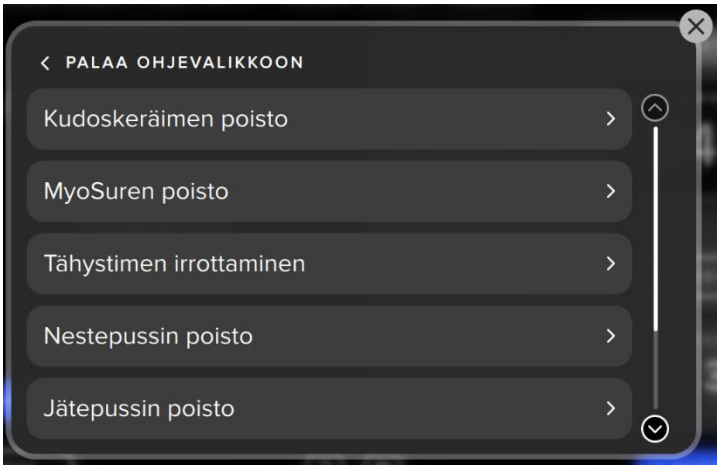
Kuva 67: Procedure Running Help (Toimenpiteiden suoritusohje) -näyttö

5.1.4.2 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita.

5.1.5 Toimenpiteen lopetuksen ohje

5.1.5.1 Valitsemalla haluamasi aiheen toimenpiteen lopetuksen ohjenäyttövalikosta saat näkyviin kyseisen vaiheen ohjenäytön.

Kuva 68: Toimenpiteen lopetuksen ohjenäyttö



5.1.5.2 Noudata näytöllä näkyviä kehotteita.

5.2 Toimenpiteen jatkaminen (virtakatkoksen tai sammutuksen jälkeen)

Jos järjestelmä sammutetaan tai sen virta katkeaa ennen toimenpiteen päättymistä, viimeistä toimenpidettä on mahdollisuus jatkaa uudelleenkäynnistyksen jälkeen. Kun järjestelmä käynnistetään uudelleen, näkyviin tulee System Restarted (Järjestelmä käynnistetty uudelleen) -näyttö. Tässä näytössä näkyvät viimeisen toimenpiteen tiedot, mukaan lukien Current Deficit (Nykyinen nestehävikki), Fluid In (Nestemäärä) ja Cutting Time (Leikkausaika). Voit jatkaa viimeistä toimenpidettä koskettamalla **RESUME PROCEDURE (JATKA TOIMENPIDETTÄ)** -kuvaketta. Jos valitset **NO (EI)** -vaihtoehdon, uusi toimenpide käynnistyy ja kaikki aiemman toimenpiteen tiedot menetetään. Jos uusi toimenpide käynnistetään tahattomasti, nestehävikki on laskettava käsin.

Kuva 69: System Restarted (Järjestelmä käynnistetty uudelleen) -näyttö

5.3 Vianmääritys

5.3.1 FloPakeja ei havaittu

5.3.1.1 Paina FloPakin alaosaa lujasti varmistaaksesi, että FloPakin yläosa on konsolin etupinnan tasalla ja että vipu kytkeytyy.

5.3.2 Ei imua

5.3.2.1 Ulosvirtaus

5.3.2.1.1 Varmista, että hysteroskoopin ulosvirtausletkun luer-lukko Out-FloPakissa on liitetty tiukasti hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan.

5.3.2.1.2 Varmista, ettei hysteroskoopin ulosvirtausletkussa ole mitään estettä tai tukosta.

5.3.2.1.3 Alusta hysteroskooppi uudelleen. Katso osio 2.7.9.

5.3.2.2 Pakaranalusliina

5.3.2.2.1 Varmista, että pakaranalusliinan imuliitin on liitetty pakaranalusliinan porttiin ja että pakaranalusliina ei tuki letkua.

5.3.2.2.2 Varmista, ettei pakaranalusliinan letkussa ole mitään estettä tai tukosta.

5.3.2.3 MyoSure-kudoksenpoistolaite

5.3.2.3.1 Varmista, että MyoSure-kudoksenpoistolaitteen imuliitin on liitetty tiukasti MyoSure-kudoksenpoistolaitteen väkäsliittimeen Out-FloPakissa.

5.3.2.3.2 Varmista, ettei MyoSure-kudoksenpoistolaitteen letkussa ole mitään estettä tai tukosta.

5.3.3 Riittämätön imu

5.3.3.1 Suurenna tai pienennä imuasetuksia. Katso ohjeet osiosta 3.4.

5.3.4 Heikko näkyvyys

5.3.4.1 Varmista, että nestepussin suljin on avattu.

5.3.4.2 Jos verenvuoto heikentää näkyvyyttä, kohdunsisäistä painetta täytyy ehkä säätää toimenpiteen aikana tamponaatiovaikutuksen aikaansaamiseksi.

5.3.4.3 MyoSure-toimenpidettä suoritettaessa vie MyoSure-kudoksenpoistolaite kohdunpohjaan ja anna nesteen kiertää ei-aktiivisen terän läpi näkyvyyden parantamiseksi.

5.3.4.4 Varmista, että ulosvirtauksen sulkuhana on täysin auki.

5.3.5 Kohdun laajennuksen ongelmat

5.3.5.1 Varo kohdunkaulan liiallista laajentamista. Jos kohdunkaula on ylilaajentunut, sulje kohdunkaula toisella kohdunpitimellä.

5.3.5.2 Varmista, että nestepussin suljin on avattu.

5.3.5.3 Varmista, ettei sisäänvirtausletku ole tukkeutunut tai puristuksissa.

5.3.5.4 Varmista, että sisäänvirtauksen sulkuhana on täysin auki.

5.3.5.5 Varmista, että paineasetus on riittävä.

5.3.5.6 Alusta hysteroskooppi uudelleen. Katso osio 2.7.9.

5.3.6 Kudoksen resektioon liittyvät ongelmat

5.3.6.1 Varmista, että käytät oikeanlaista MyoSure-kudoksenpoistolaitetta, joka soveltuu kyseisen kudoksen resektioon.

5.3.6.2 Varmista, että MyoSure-kudoksenpoistolaitteen joustavan käyttökaapelin liitin on työnnetty kokonaan Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän MyoSure-paneelin vastaavaan liitäntään.

5.3.6.3 Varmista, että MyoSure-kudoksenpoistolaite on työnnetty kokonaan hysteroskoopin läpi ja että koko leikkausikkuna on näkyvissä hysteroskoopin päässä.

5.3.6.4 Suuntaa MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna kudosta vasten, kun jalkakytkin on aktivoituna. Jos näet skoopista välähdyksiä, ikkuna ei ole painautunut suoraan kudosta vasten.

5.3.6.5 Varmista, ettei ulosvirtausletku ole tukkeutunut tai puristuksissa.

5.3.6.6 Vältä liiallisen voiman kohdistamista MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kahvaan.

5.3.7 Nestehävikkiin liittyvät ongelmat

5.3.7.1 Katso vaa'an kalibrointitarkistusta koskevat ohjeet, osio 6.1.1

⚠ VAROITUS!

Jos hävikki 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.

5.3.8 Virtakatkos

5.3.8.1 Jos Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä sammuu tai sen virta katkeaa odottamatta, odota vähintään 15 sekuntia, käynnistä järjestelmä sitten uudelleen ja noudata näytöllä näkyviä kehotteita. Jos haluat jatkaa aiempaa toimenpidettä, katso osio 5.2.

5.3.8.2 Jos järjestelmä ei käynnisty, tarkista seuraavat seikat:

VAROITUS!

Irrota virtajohto pistorasiasta ja järjestelmästä ennen kuin tarkastat sulakkeen.

VAROITUS!

Käytä vaihtosulakkeina vain tyypin T5AH, 250 V sulakkeita.

5.3.8.2.1 Virtajohto on kytketty oikein Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana olevaan virtajohdon liittimeen ja seinäpistorasiaan.

5.3.8.2.2 Pistorasia saa virtaa. Testaa pistorasian asianmukainen toiminta kytkemällä siihen jokin toinen laite.

5.3.8.2.3 Jos järjestelmän virransyöttö toimii oikein, mutta järjestelmä ei silti käynnisty, sulake voi olla viallinen. Sulakkeen vaihtamiseksi:

5.3.8.2.4 Irrota virtajohto pistorasiasta.

5.3.8.2.5 Hanki soveltuva sulake (tai soveltuvat sulakkeet) vaihtoa varten. Hyväksytty sulaketyyppi on T5AH, 250 V. Sulakkeita on 2 kpl järjestelmää kohti.

5.3.8.2.6 Etsi sulakkeenpidike, joka sijaitsee virtamoduulissa järjestelmän takana. Irrota sulakkeenpidike pienellä tasapäisellä ruuvitaltalla.

5.3.8.2.7 Vedä sulake ulos sulakkeenpidikkeestä ja tarkasta se vaurioiden varalta.

5.3.8.2.8 Asenna uusi sulake (tai uudet sulakkeet). Sulaketyypin täytyy olla: T5AH 250 V.

5.3.8.2.9 Työnnä sulakkeenpidike sisään.

5.3.8.2.10 Kytke virtajohto takaisin pistorasiaan, käynnistä järjestelmä ja noudata näytöllä näkyviä kehotteita. Jos haluat jatkaa aiempaa toimenpidettä, katso ohjeet osiosta 5.2 ja käynnistä järjestelmä varmistaaksesi, että se toimii oikein.

5.3.9 Järjestelmän näytön jumittuminen

5.3.9.1 Jos järjestelmän näyttö jumittuu eikä järjestelmää voi sammuttaa koskettamalla virtapainiketta, suorita järjestelmän kova sammutus pitämällä virtapainiketta painettuna 5 sekunnin ajan. Käynnistä järjestelmä ja noudata näytöllä näkyviä kehotteita. Jos haluat jatkaa aiempaa toimenpidettä, katso osio 5.2.

5.3.10 Käyttöliittymän ilmoitukset ja hälytykset

5.3.10.1 Ilmoitukset ja vianmääritys (näyttö vilkkuu keltaisena ja oranssina)

Taulukko 1: Reaaliaikainen näyttö, ilmoitukset ja vianmääritys

Ilmoitusviesti	Kuvaus	Ratkaisu
Nestepussi(t) vähissä	Nestepussissa on nestettä alle 500 ml	Lisää nestepussi, jossa on nestettä yli 500 ml. Lävistä uuden nestepussin liitin ja avaa sen suljin.
Jätepussi lähes täysi	Jätepussissa on nestettä yli 5500 ml	Jos toimenpide on käynnissä, keskeytä se manuaalisesti. Poista täysi jätepussi ja vaihda sen tilalle uusi tyhjä jätepussi. Jatka toimenpidettä.
Hävikkiraja saavutettu pian	Hävikkiarvo on 75 % asetetusta rajasta tai suurempi	Harkitse hävikkirajan suurentamista, mikäli se on kliinisesti tarkoituksenmukaista, tai toimenpiteen keskeyttämistä.
Suuri nestehävikki	Hävikkiarvo suureni 300 ml tai enemmän jatkuvan käytön viimeisten 60 sekunnin aikana	Tarkista mahdollinen liiallinen kohdunkaulan vuoto. Varmista, että vuoto kerääntyy pakaranalusliinaan ja ohjautuu jätepussiin. Tarkista, näkyykö kohdun perforaation merkkejä.
Uudelleenalustusta suositellaan	Havaittiin painemuutos hysteroskoopin vaihdon tai epätäydellisen alustuksen vuoksi	Alusta järjestelmä uudelleen.
MyoSure-laitetta ei löydy	Järjestelmä ei havaitse asennettua MyoSure-laitetta	Varmista, että MyoSure-kudoksenpoistolaite on liitetty oikein, ja jatka painamalla jalkakytkintä. Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Liian suuri vääntömomentti havaittu	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen nopeus on liian hidas	Vähennä laitteen kahvaan kohdistuvaa painetta ja jatka painamalla jalkapoljinta. Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite.
Korkea MyoSure-moottorin lämpötila	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen moottori on ylikuumentunut	Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite
MyoSure-moottorin ylivirta 1	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen virta on liian suuri	Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite
MyoSure-moottorin ylivirta 2	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen sähkövika	Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite
MyoSure-moottorin alivirta	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen jännite on liian pieni	Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite
MyoSure-moottori pysäytetty	MyoSure-kudoksenpoistolaitteen moottori on pysähtynyt	Jos varoitus pysyy näkyvissä, vaihda MyoSure-kudoksenpoistolaite

5.3.10.2 **Hälytykset ja vianmääritys (näyttö vilkkuu punaisena ja vaaleanpunaisena)**

Taulukko 2: Reaaliaikainen näyttö, hälytykset ja vianmääritys

Hälytysviesti	Kuvaus	Ratkaisu
Jätepussi täysi	Jätepussissa on nestettä 6000 ml	Poista täysi jätepussi ja vaihda sen tilalle uusi tyhjä jätepussi.
Jätepussi puuttuu	Jätepussikoukkujen varassa oleva paino on alle 90 g	Ripusta jätepussi jätepussikoukkuihin. Varmista, että pussi on samassa tasossa molemmissa koukuissa.
Jätepussi/-pusseja puuttuu	Nestepussikoukkujen varassa oleva paino on alle 50 g koukkua kohti	Ripusta nestepussi jompaankumpaan nestepussin koukkuun
Tyhjä(t) nestepussi(t)	Nestepussikoukkujen varassa oleva paino on alle 175 g	Vaihda tyhjä nestepussi (tai tyhjät nestepussit) uuteen nestepussiin (tai uusiin nestepusseihin). Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Nestepussi(e)n liike on liiallista tai lähes tyhjä(t) nestepussi(t)	Nestepussikoukut ovat epävakaat vähintään 25 sekunnin ajan	Vakauta nestepussi(t) tai vaihda nestepussi(t). Älä koske nestepussikoukkuihin äläkä liikuta järjestelmää. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Jätepussin liike on liiallista	Jätepussikoukut ovat epävakaat vähintään 5 sekunnin ajan	Vakauta jätepussi. Älä koske jätepussikoukkuihin äläkä liikuta järjestelmää. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Nestepussia/-pusseja ei lävistetty tai sulkimet kiinni	Nestettä ei virtaa nestepussin letkun läpi järjestelmään.	Tarkista, että nestepussin liitin (tai nestepussien liittimet) on lävistetty ja että letkun suljin on avattu. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Hävikkiraja saavutettu/ylitetty	Todellinen hävikki on vähintään yhtä suuri kuin asetettu hävikkiraja	Harkitse hävikkirajan nostamista, mikäli tämä on kliinisesti tarkoituksenmukaista.
Etunestepussin koukun ylikuormitus	Etummaisessa nestepussikoukussa on havaittu liian suuri paino	Älä nojaa nestepussikoukkuihin. Poista asiaankuulumattomat esineet koukusta. Poista liian täynnä olevat nestepussit koukusta. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Takanestepussin koukun ylikuormitus	Takimmaisessa nestepussikoukussa on havaittu liian suuri paino	Älä nojaa nestepussikoukkuihin. Poista asiaankuulumattomat esineet koukusta. Poista liian täynnä olevat nestepussit koukusta. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
Jätepussikoukkujen ylikuormitus	Jätepussikoukuissa on havaittu liian suuri paino	Älä nojaa jätepussikoukkuihin. Poista asiaankuulumattomat esineet koukusta. Varmista, että vain yksi (1) jätepussi riippuu koukusta, ja poista ylimääräiset pussit. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.
In-FloPak-virhe	Lukitustappi ei kiinnittynyt In-FloPakiin. In-FloPak ei ole lukittuna paikalleen.	Paina vapautusvipua ja poista In-FloPak. Asenna In-FloPak uudelleen.
In-FloPakia ei löydy	In-FloPak on poistettu tai sitä ei ole asetettu täysin paikalleen.	Paina vapautusvipua ja poista In-FloPak. Asenna In-FloPak uudelleen. Varmista, että In-FloPak on konsolin pinnan tasalla.
Out-FloPakia ei löydy	Out-FloPak on poistettu tai sitä ei ole asetettu täysin paikalleen.	Paina vapautusvipua ja poista Out-FloPak. Asenna Out-FloPak uudelleen. Varmista, että Out-FloPak on konsolin pinnan tasalla.
Liian korkea letkun paine	Sisäänvirtausletku tai hysteroskooppi on tukkeutunut tavalla, joka aiheuttaa korkean paineen sisäänvirtausletkussa.	Avaa sisäänvirtauksen sulkuhana tai letkun suljin. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä.

Hälytysviesti	Kuvaus	Ratkaisu
Alustusvirhe – estynyt virtaus	Sulkuhana ei ole täysin auki tai hysteroskoopin kärki on tukossa.	Avaa sisäänvirtauksen sulkuhana kokonaan ja varmista, ettei mikään tuki hysteroskoopin kärkeä. Paina tyhjennyspainiketta käyttöliittymässä ja alusta järjestelmä uudelleen.

5.3.10.3 Järjestelmävirheet

Jos missä tahansa toimenpiteen vaiheessa tapahtuu järjestelmävirhe, näkyviin tulee alla esitetty System Fault (Järjestelmävirhe) -näyttö. Tässä näytössä näkyvät virhettä koskevat tiedot sekä viimeisen toimenpiteen tiedot, mukaan lukien nestehävikki, kokonaisnestemäärä ja leikkausaika. Järjestelmävirheen tapahtuessa kirjaa ylös näytöllä näkyvät toimenpiteen tiedot ja noudata näytön ohjeita. Katso tiedot, jotka koskevat toimenpiteen jatkamista järjestelmän sammutuksen jälkeen, osiosta 5.2. Järjestelmävirheiden luettelo on alla.

Kuva 70: System Fault (Järjestelmävirhe) -näyttö

5.3.10.3.1 Järjestelmävirheviestit

Taulukko 3: Reaaliaikainen näyttö, järjestelmävirheet

Virheviesti(t)	Ratkaisu
Lämpötilavirhe 1–4	Sammuta järjestelmä. Anna järjestelmän jäähtyä 5 minuuttia ennen uudelleenkäynnistystä. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Anturitiedot puuttuvat	Anturi on kalibroitava. Soita tekniseen tukeen.
FloPak-anturin tiedot puuttuvat	FloPak-anturi on kalibroitava. Soita tekniseen tukeen.
Muistivirhe 2	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Viimeisen toimenpiteen tiedot voivat olla virheellisiä järjestelmän uudelleenkäynnistyksen jälkeen. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Järjestelmän valvontatoiminnon aikakatkaisu	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Virtakatkos 1–6	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Alustusvirhe 1–8	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Laitteistovika 1–7	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Järjestelmävirhe 1–4	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Sisäinen tietoliikennevirhe	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Kalibrointivika 1–4	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Keräysvirhe 2	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Nestevaakavika 1–4	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Jätevaakavika 1–2	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
In-FloPakin kiinteää ohjaustappia ei havaittu	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Sisäänvirtausanturin vika 1–2	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Sisäänvirtausmoottori pysähtyi	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Sisäänvirtaussuunnan vika	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Sisäänvirtausnopeuden vika	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Ulosvirtausanturin vika 1–2	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Ulosvirtausmoottori pysähtyi	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Ulosvirtaussuunnan vika	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita

Virheviesti(t)	Ratkaisu
	tekniseen tukeen.
Ulosvirtausnopeuden vika	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
Paineanturin vika 1–4	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.
MyoSure-moottori pysähtyi	Kytke järjestelmä pois päältä ja takaisin päälle. Jos ongelma jatkuu, soita tekniseen tukeen.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Lisätietoja

6 Lisätietoja

6.1 Vuositarkastus

Alla kuvatut tarkastukset on tehtävä vuosittain järjestelmän toimivuuden ja teknisen turvallisuuden arvioimiseksi. Säännöllisillä tarkastuksilla mahdolliset häiriöt havaitaan varhaisessa vaiheessa. Näin autetaan järjestelmän kunnossapitämistä ja lisätään sen turvallisuutta ja käyttöikää. Tarkastusten tekemiseen ei vaadita huoltoteknikkoa, mutta niiden suorittajan tulee olla biolääketieteen ammattilainen.

6.1.1 Vaa’an kalibrointitarkistus

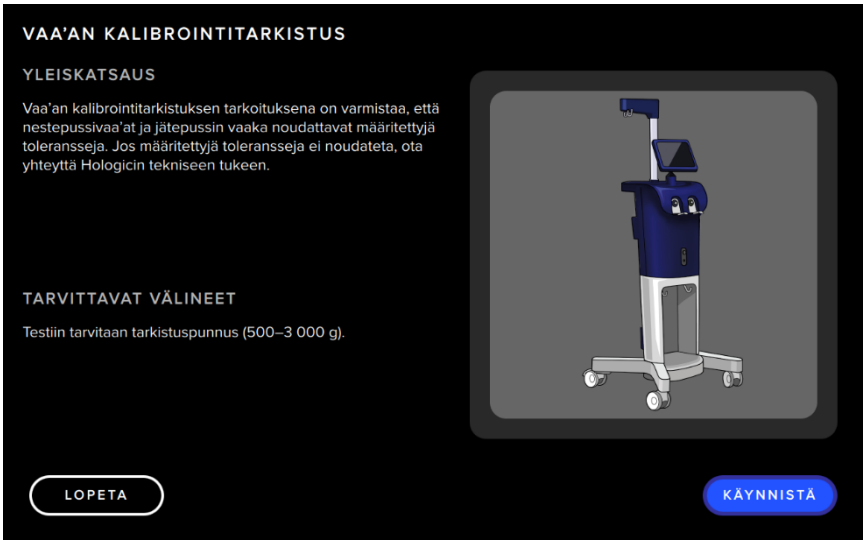
Vaa’an kalibrointitarkistuksen tarkoituksena on varmistaa, että nestepussivaakojen ja jätepussin vaa’an toiminta on määritettyjen toleranssien rajoissa. Testiin tarvitaan tarkistuspunnus (500–3000 g).

6.1.1.1 Käynnistä järjestelmä painamalla järjestelmän päällä olevaa virtapainiketta.

6.1.1.2 Kosketa **SETTINGS (ASETUKSET)** -kuvaketta.

6.1.1.3 Kosketa vaa’an kalibroinnin **CHECK (TARKISTA)** -kuvaketta. Scale Calibration Check (Vaa’an kalibrointitarkistus) -näyttö tulee näkyviin.

Kuva 71: Scale Calibration Check Overview (Vaa’an kalibrointitarkistus – Yleiskuvaus) -näyttö



6.1.1.4 Kosketa **START (KÄYNNISTÄ)** -kuvaketta. Vaa'an kalibrointitarkistuksen osa 1: Zero the Scales (Nollaa vaa'at) -näyttö tulee näkyviin.

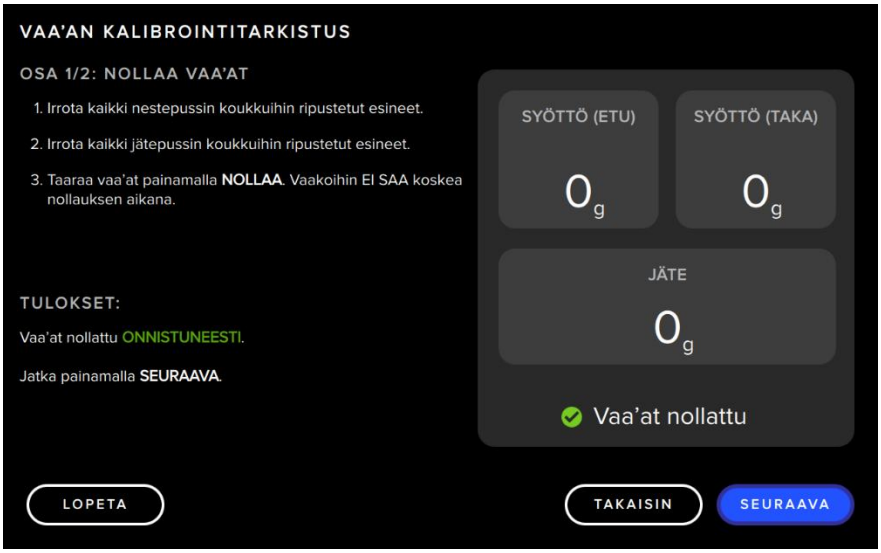
6.1.1.5 Poista kaikki nestekoukkuihin ja jätepussikoukkuihin ripustetut pussit.

Kuva 72: Scale Calibration Check (Vaa'an kalibrointitarkistus) -näyttö, osa 1

6.1.1.6 Kosketa **ZERO (NOLLAA)** -kuvaketta.

6.1.1.7 Kun vaa'at on nollattu onnistuneesti, vaakojen arvot näytöllä nollautuvat ja **SCALES ZEROED (VAA'AT NOLLATTU)** -vahvistus tulee näkyviin. Jos nollaus epäonnistuu, yritä uudelleen noudattamalla näytön kehotteita. Jos nollaus epäonnistuu jälleen, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

Kuva 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Vaa'an kalibrointitarkistus – Vaa'at nollattu) -näyttö



6.1.1.8 Kun vaa'at on nollattu, kosketa **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta. Vaa'an kalibrointitarkistuksen osa 2: Check Weight Readings (Painolukemien tarkistus) -näyttö tulee näkyviin.

Kuva 74: Scale Calibration Check (Vaa'an kalibrointitarkistus) -näyttö, osa 2

6.1.1.9 Ripusta punnus yhteen koukuista. Painolukema saa poiketa +/-5 %.

6.1.1.10 Jos lukema ei ole hyväksytyn vaihteluvälin rajoissa, kosketa Back (Takaisin) -kuvaketta, nollaa vaa'at uudelleen ja toista vaiheet painolukeman tarkistamiseksi.

6.1.1.11 Jos painolukema ei ole edelleenkään hyväksytyn vaihteluvälin rajoissa, ota yhteys tekniseen tukeen.

6.1.1.12 Jos painolukema on hyväksyttävä, ota punnus pois vaa'asta ja toista edellä esitetty toimenpide jokaiselle vaa'alle.

6.1.1.13 Palaa asetusnäyttöön valitsemalla **DONE (VALMIS)** ja sitten valmistelunäyttöön valitsemalla **END (LOPETA)**.

6.1.2 Paineen kalibrointitarkistus

Paineen kalibrointitarkistus testaa järjestelmän paineanturin. Testiin tarvitaan nestepussi, In-FloPak ja tyhjä astia nesteen keräämistä varten.

6.1.2.1 Käynnistä järjestelmä painamalla järjestelmän päällä olevaa virtapainiketta.

6.1.2.2 Kosketa **SETTINGS (ASETUKSET)** -kuvaketta.

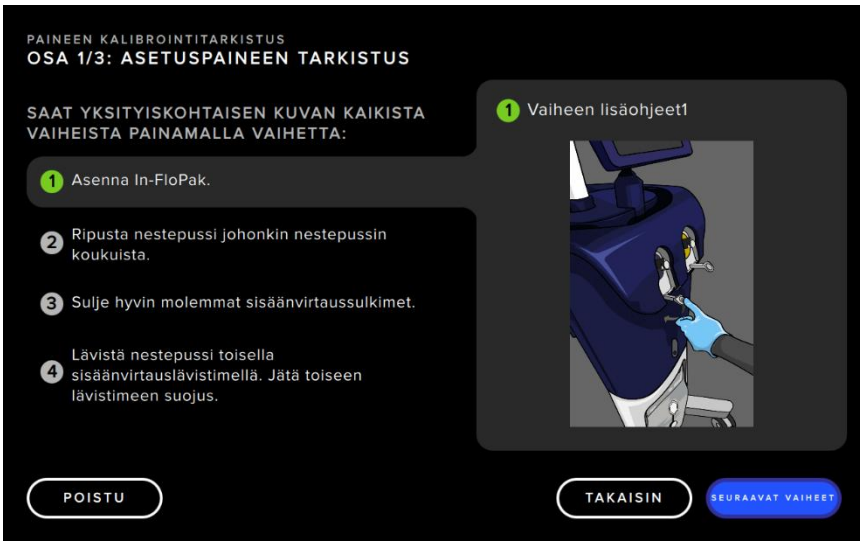
6.1.2.3 Aloita paineen kalibrointitarkistus valitsemalla **CHECK (TARKISTA)** -kuvake ja käynnistä tarkistus painamalla **START (KÄYNNISTÄ)**.

Kuva 75: Pressure Calibration Check Overview (Paineen kalibrointitarkistus – Yleiskuvaus) -

näyttö

6.1.2.4 Asenna In-FloPak, ripusta nestepussi, sulje sisäänvirtauksen letkupuristimet ja lävistä nestepussin liitin näytön ohjeiden mukaisesti.

Kuva 76: Paineen kalibrointitarkistuksen vaiheet, osa 1



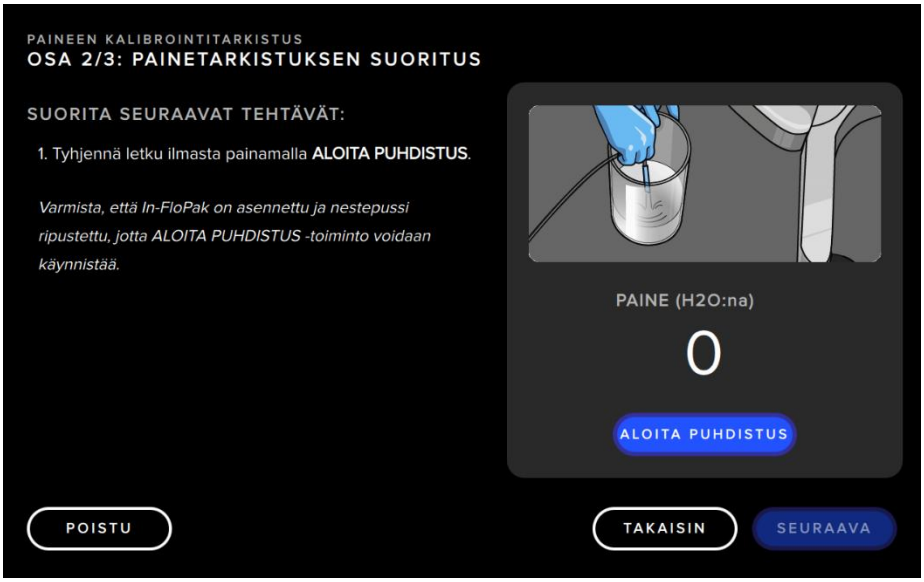
6.1.2.5 Paina **NEXT STEPS (SEURAAVAT VAIHEET)** -painiketta jatkaaksesi valmistelutoimenpiteitä, joihin kuuluvat myös säiliön asettaminen ja nestepussien sulkimien avaaminen.

Kuva 77: Paineen kalibrointitarkistuksen vaiheet, osa 2

6.1.2.6 Suorita painetarkistus painamalla **NEXT (SEURAAVA)** -painiketta.

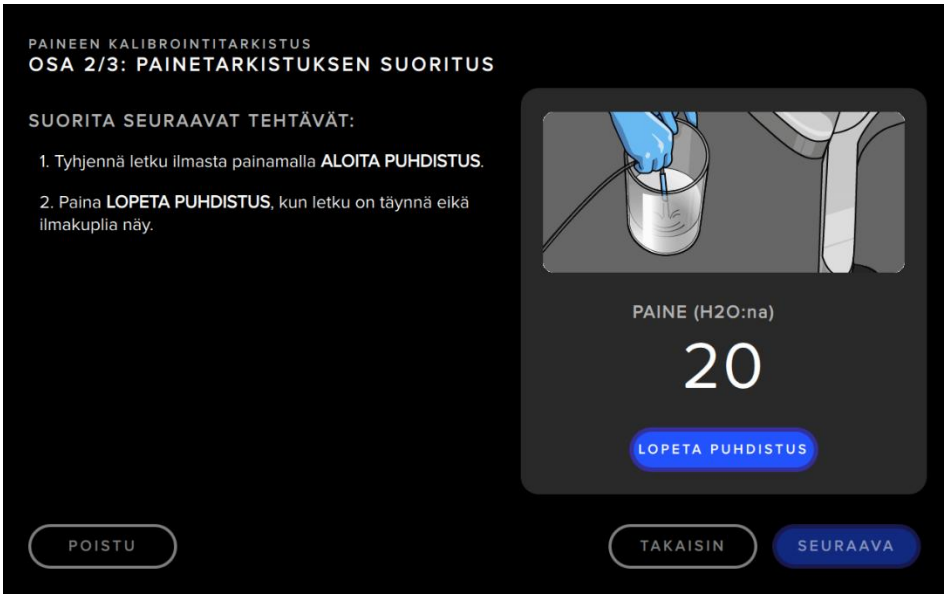
6.1.2.7 Noudata kehotteita ja aloita ilmanpoisto painamalla **START PURGE (ALOITA PUHDISTUS)** -painiketta.

Kuva 78: Ilmanpoiston aloittaminen paineen kalibrointitarkistusta varten



6.1.2.8 Paina **STOP PURGE (LOPETA PUHDISTUS)**, kun letku on täynnä nestettä eikä ilmakuplia näy enää.

Kuva 79: Stop Purge (Lopeta puhdistus) -painike paineen kalibrointitarkistusta varten



6.1.2.9 Ota sisäänvirtausletkun pää astiasta ja pidä sitä samalla tasolla nestepussin kiinnikkeen kärjen kanssa.

Kuva 80: Paineen kalibrointitarkistuksen suorittaminen

6.1.2.10 Varmista, että paine on 26+/-5 inH2O.

6.1.2.11 Jos arvo ei ole sallitun alueen rajoissa, tarkista, onko letkussa ilmaa, ja toista ilmanpoisto tarvittaessa painamalla Start Purge (Aloita puhdistus) tai Stop Purge (Lopeta puhdistus). Varmista, että paine on 26+/-5 inH2O. Jos paine on edelleen sallitun alueen ulkopuolella, ota yhteyttä tekniseen tukeen.

6.1.2.12 Jos arvo on sallitun alueen rajoissa, paina **NEXT (SEURAAVA)** -kuvaketta ja suorita purkamisvaiheet kuvatulla tavalla. Paina **DONE (VALMIS)**, kun olet valmis.

6.2 Tekniset tiedot

Taulukko 4: Tekniset tiedot

Kohde	Ohjearvo
Malli- tai tyyppimerkintä	FLT-200
Syöttöjännitealue [V]	100–240 VAC
Syöttötaajuusalue [Hz]	50–60 Hz
Sulakkeen merkintä	Sulakkeet T5AH 250 V
Toimintatapa	Ei-jatkuva (pisin käyttöjakso: 60 minuuttia päällä, 30 minuuttia lepotilassa)
Virrankulutus	350 W
Jännitealueen yläraja	
Normaali toiminta	240 VAC
Huippu	264 VAC
Jännitealueen alaraja	
Normaali toiminta	120 VAC
Huippu	90 VAC
Suojausluokat (I, II, III)	I
Liityntäosan tyyppi (B, BF, CF)	BF
Defibrilloinnin kestävä (kyllä, ei)	Ei
Kotelointiluokka (IP-koodi)	IP21
On seuraavien standardien määräysten mukainen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Käyttöolosuhteet	14–30 ºC / 57–86 ºF Suhteellinen kosteus 20–80 %, ei tiivistyvä Suurin sallittu käyttökorkeus merenpinnasta 2438,4 metriä (8000 jalkaa) Ilmanpaine: 75–101 kPa
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	–30–60 ºC / –22–140 ºF Suhteellinen kosteus 15–90 %, ei tiivistyvä
Käyttö anestesiakaasujen kanssa sallittu	Ei
Korkein äänitaso	≤ 75 desibeliä (dbA 1 metrin etäisyydellä)
Säädettävät arvot	
Painealue (mmHg)	40–150
Hävikkiraja (ml)	100–2500 toimenpiteen alussa 100–9950 toimenpiteen alkamisen jälkeen

Kohde	Ohjearvo
Mittausalue	
Virtaus (ml/min)	0–1000
Hävikki (ml)	±9999
Tarkkuus	
Paine (mmHg)	± 35
Hävikki (ml)	± 50 normaalikäytössä
Mitat (L x K x S)	584 mm x 1702 mm x 686 mm / 23 tuumaa x 67 tuumaa x 27 tuumaa
Järjestelmän paino	65 kg
Konsolin paino	45 kg
Turvallinen työskentelymassa	20 kg
Liitännät	
Signaali IN/OUT -komponentit	Ei ole
Sähköverkon kytkennät	IEC 60320-1 C14
Punnituskennon enimmäiskapasiteetti	< 6,3 kg syöttö- ja jätepussikoukuissa
Järjestelmän käyttöikä	Laitteen käyttöikä on enimmillään 5 vuotta.

6.3 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 seinäpistorasian ja Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän takana olevan virtaliitännän väliseen kytkentään vain järjestelmän omaa virtajohtoa.

Käyttäjille vain Yhdysvalloissa: Käytä vain sertifioitua (UL-listattua), irrotettavaa virtajohtoa, tyyppi SJT, minimi 16 AWG, 3 johtoa. Pistokkeen liittimien tulee täyttää standardin NEMA 5-15 tai IEC 320/CEE22 vaatimukset. Maadoitus on luotettava vain, jos laite on kytketty vastaavaan sairaalakäyttöön luokiteltuun pistorasiaan.

Integroi järjestelmä potentiaalintasausjärjestelmään paikallisten turvallisuussääntöjen ja määräysten mukaisesti.

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

Tätä järjestelmää saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin, ja se on asennettava ja valmisteltava ja sitä on käytettävä EMC-huomautusten ja ohjeiden mukaisesti. Katso osio 6.4: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

6.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

6.4.1 Sähkömagneettisia päästöjä koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla järjestelmän vaurioituminen tai toimintahäiriö.

⚠ VAROITUS!

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan ilmoittamien tai toimittamien lisävarusteiden, anturien ja kaapelien käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

Taulukko 5: Sähkömagneettisia päästöjä koskevat ohjeet

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Fluent Pro -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 Pro -nesteenhallintajärjestelmän on tuotettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi toimia käyttötarkoituksensa mukaisesti. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikenlaisissa rakennuksissa paitsi asuinrakennuksissa ja rakennuksissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen, asuinrakennuksiin sähköä syöttävään pienjänniteverkkoon. Huomautus: Tämä laite soveltuu PÄÄSTÖominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuuden tiloissa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueilla (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lievennystoimiin ja siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	
Jännitevaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

6.4.2 Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttäjän tulee varmistaa, että järjestelmää käytetään tällaisessa ympäristössä. Jos tässä oppaassa annettuja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla järjestelmän vaurioituminen tai toimintahäiriö.

Taulukko 6: Sähkömagneettista häiriönsietoa koskevat ohjeet

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit / purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo/lähtöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) ½ jakson ajan tasoilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) ½ jakson ajan tasoilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa. Jos järjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirran katkosten aikana, on suositeltavaa, että Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä saa virransyötön keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 1 jakson ajan ja 70 % (30 %:n lasku UT:ssä) UT 25/30 jakson ajan tasolla 0°	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 1 jakson ajan ja 70 % (30 %:n lasku UT:ssä) UT 25/30 jakson ajan tasolla 0°	
	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 250/300 jakson ajan	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 250/300 jakson ajan	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistoilla välillä 150 kHz – 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän mitään osaa, johdot mukaan lukien, kuin suositeltu erotusetäisyys, joka on laskettu lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä. Suositeltu turvaetäisyys: d = 1,2 √P taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz d = 1,2 √P taajuusalueella 80–800 MHz d = 2,3 √P taajuusalueella 800 Mhz – 2,7 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina [W] ja d suositeltava erotusetäisyys metreinä [m]. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvahvuuksien tulee sähkömagneettisen aluetutkimuksen a mukaisesti määritettyinä olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. b Häiriötä voi ilmetä seuraavalla
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	
Koteloportin häiriönsieto langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden suhteen	IEC 60601-1-2-standardin taulukon 9 mukainen	Katso taulukosta 7 langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden taajuusalueet ja testiolosuhteet	

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
IEC 60601-1-2-standardin taulukko 11: Koteloportin häiriönsieto lähellä olevien magneettikenttien suhteen standardin IEC 60601-1-2 mukaan	30 kHz, 8 A/m, CW-modulaatio 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz, pulssimodulaatio 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz, pulssimodulaatio	30 kHz, 8 A/m, CW-modulaatio 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz, pulssimodulaatio 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz, pulssimodulaatio	symbolilla merkityn laitteiston läheisyydessä:

Huomautus *: UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista. Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pätee suurempi taajuusalue.

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 (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten) ja maaradioliikenteen tukiasemien, radioamatöörilähettimien sekä AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida määrittää tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulee harkita paikan päällä tehtävää sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmää on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimenpiteet kuten Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän asennon tai paikan vaihtaminen, voivat olla tarpeen.

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

Taulukko 7: Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Langattomien radiotaajuisten viestintälaitteiden taajuusalueet ja testiolosuhteet			
Taajuuskaista (MHz)	**Testitaajuus (MHz)**	**Modulaatio**	**Vaatimustenmukaisuustaso (V/m)**
380–390	380–390	Pulssi – 18 Hz	27
430–470	450	FM ±5 kHz:n poikkeama, 1 kHz:n sini	28
704–787	710	Pulssi – 217 Hz	9
	745		
	780		
800–960	810	Pulssi – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700–1990	1720	Pulssi – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400–2570	2450	Pulssi – 217 Hz	28
5100–5800	5240	Pulssi – 217 Hz	9

	5500		
	5785		
[a]Pulssimodulaatio määritellään neliöaaltotuloksi, jonka toimintajakso on 50 % luettelossa ilmoitetulla taajuudella.			

6.4.3 Suositellut erotusetäisyydet

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän välillä vähimmäisetäisyyden, joka määräytyy kyseisen viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän välillä esitetään seuraavassa taulukossa.

Taulukko 8: Suositellut erotusetäisyydet

	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho [W]	150 kHz – 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

6.5 Konsolin hävittäminen

Tässä laitteessa on tulostettuja elektroniikkapiirikortteja. Tutustu paikallisiin hävittämistä ja elektroniikan kierrätystä koskeviin säännöksiin. Älä toimita laitetta yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmään, ellei paikallinen viranomainen ole antanut siihen lupaa. Laitteen käyttöiän loputtua se pitää hävittää sähköromuun liittyvien valtion tai sairaalan käytäntöjen ja määräysten mukaisesti.

6.6 Toimenpidesarjan säilytys

Fluent Pro -toimenpidesarjaa tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6.7 Toimenpidesarjan hävittäminen

Käytettyä kertakäyttöistä laitetta on käsiteltävä biovaarallisena jätteenä, ja se on hävitettävä sen sairaalan tai kirurgisen klinikan vakiokäytäntöjen mukaisesti, jossa toimenpide on suoritettu.

6.8 Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

Järjestelmä voidaan liittää ainoastaan hysteroskooppiin, joka on suunniteltu tällaista yhdistelmäkäyttöä varten ja soveltuu sellaiseen teknisten ominaisuuksiensa puolesta. Käytettävän hysteroskoopin on täytettävä standardien IEC 60601-2-18 ja ISO 8600 uusimpien painosten vaatimukset.

Taulukko 9: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

Kohde	Tilausnumero
Kuuden (6) Fluent Pro -toimenpidesarjan (In-FloPak, Out-FloPak, kudoskeräin ja jätepussi) pakkaus	FLT-212
Fluent Pro -kertakäyttöpakkaus (yksittäinen)	FLT-212S
Fluent Pro -jätepussi – viiden kappaleen pakkaus	FLT-205
Fluent Pro -kudoskeräin – kymmenen kappaleen pakkaus	FLT-210
MyoSure-kudoksenpoistolaite	10-403
Myosure Lite -kudoksenpoistolaite	30-403LITE
Myosure Reach -kudoksenpoistolaite	10-403FC
MyoSure XL for Fluent -kudoksenpoistolaite	50-603XL
500 g:n punnus	MME-03095
Fluent Pro -virtajohto	MEL-01716
Jalkakytkin	52124-001

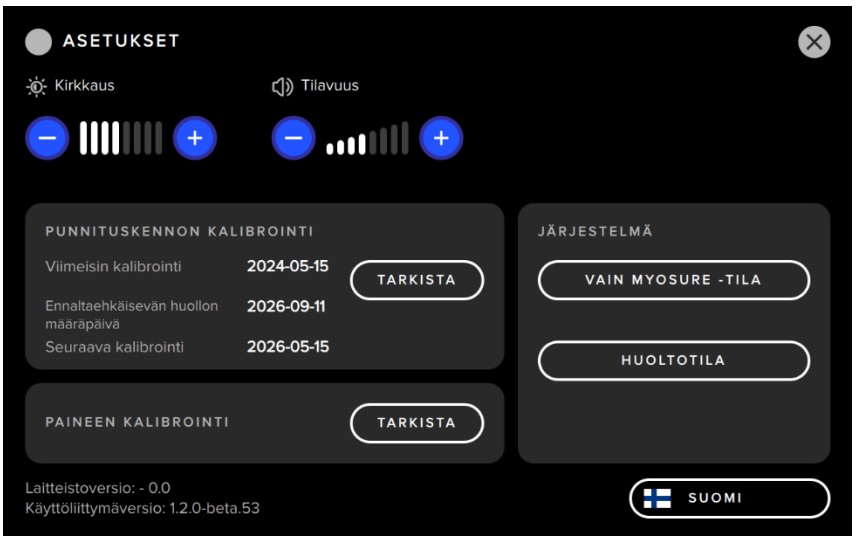
6.9 Huolto- ja takuutiedot

6.9.1 Valtuutetun huoltoteknikon suorittamat huoltotoimenpiteet

Järjestelmän turvallisuuden ja toimivuuden takaamiseksi on suositeltavaa, että Hologic-henkilöstö huoltaa järjestelmän asianmukaisin välein. Minimihuoltoväli on kaksi vuotta, käytön tiheyden ja keston mukaan.

Jos huoltoväli on pidempi, valmistaja ei ole vastuussa järjestelmän toiminnallisesta turvallisuudesta. Fluent Pro
-nesteenhallintajärjestelmän asetusnäyttö osoittaa ennaltaehkäisevän huollon tarpeen alla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla:

Kuva 81: Ennaltaehkäisevän huollon määräpäivä



6.9.2 Takuutiedot

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) Hologicin valmistamien laitteiden alkuperäiselle asiakkaalle myönnetään takuu, että laitteet toimivat olennaisesti tuotteen julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti yhden (1) vuoden alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (”takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, joista röntgenputkien täystakuu koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä sen mukaan, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) lisensoidulla ohjelmistolla on takuu, jonka mukaan se toimii julkaistujen teknisten tietojen mukaisesti; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö on keskeytymätöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat muiden kuin Hologicin valtuuttamien kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa.

Nämä takuut eivät koske mitään tuotetta, 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.

6.9.3 Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten tai jos järjestelmä ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Varmista, että puhdistat ja steriloit tuotteen ennen sen palauttamista, ja sisällytä palautettavan tuotteen pakkaukseen kaikki sen lisävarusteet. Palauta käytetty tai avattu tuote Hologicin toimittamaan biovaarapakettiin sisältyvien ohjeiden mukaan.

6.9.4 Vakavien vaaratilanteiden raportointi

Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto. Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

6.9.5 Valitusten raportointi:

Ilmoita Hologicille kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

6.9.6 Yhteyden ottaminen Hologicin tekniseen tukeen

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän minkä tahansa osan hävittämiseksi asianmukaisella tavalla WEEE-direktiivin mukaisesti.

Hologicin tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Puhelin: 1.800.442.9892 (maksuton)
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Puh. +32 2 711 46 80

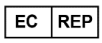
6.10 Symbolisanasto

Taulukko 10: Symbolit

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, taulukko D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, taulukko D.1, 11	Tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Ilmankosteusraja-joitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Ilmanpainera-joitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee kuljetuspakkauksen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset
	EN ISO 15223-1 5.4.5 ja liite B ISO 7000-2725	Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista	Osoittaa, että luonnonkumilateksia ei ole käytetty tuotteen, sen säiliön tai sen pakkauksen valmistuksessa.
	FDA 21 CFR 801,109	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Katso käyttöopas/ opaslehtinen. Tarkoittaa, että käyttöopas/ opaslehtinen on luettava.
	ISO 7000, 2404	Ei saa pinota	Osoittaa, että tuotteita ei saa pinota päällekkäin.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direktiivi 2012/19/EU	WEEE, sähkö- ja elektroniikkalaitteromu	Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteromu (WEEE) on lajiteltava erikseen.
	Eurooppalainen lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN 15986 4.2, liite A ja liite B ISO 7000-2725	Ei sisällä ftalaatteja (DEHP)	Osoittaa, että tuote ei sisällä ftalaatteja (DEHP)
	ISO 7000-2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	IEC 60417-5333	BF-tyypin liityntäosa	Identifioi BF-tyypin liityntäosan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Laitteen koteloiden suojausluokitus	Järjestelmä on suojattu kiinteiltä esineiltä, joiden halkaisija on 12,5 mm tai suurempi, ja pystysuoraan putoavilta kondenssiveden pisaroilta.
	ISO 7000, 0623	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

©2018–2025 Hologic Inc.

6.11 Sanasto

Termi	Määritelmät
Embolia	Verisuonen tukkeutuminen hyytymän tai ilmakuplan takia
GUI	Graafinen käyttöliittymä
Hävikki	Potilaaseen jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä. Potilaaseen jäävän nesteen määrää täytyy tarkkailla.
Hypervolemia	Kiertävän veren suurentunut tilavuus.
Hyponatremia	Pieni natriumpitoisuus (< 130 mmol/l) potilaan verenkierrossa.
Hysteroskooppi	Instrumentti, jolla kohtua voidaan tarkastella tähystimen avulla
Intravasaatio	Vierasaineen (laajennusnesteen) tunkeutuminen verisuoniin
IUP	Kohtuontelon sisäinen paine.
Keittosuolaliuos	Isotoninen suolaliuos, ts. yhdessä litrassa (l) on 9,0 grammaa natriumkloridia.
Kudoskeräin	Jätteen ulosvirtausletkun ja jätepussin välinen osa, joka erottelee kudoksen nesteestä ja kerää resektoidun kudoksen toimenpiteen aikana, jotta se voidaan lähettää patologian laboratorioon tutkittavaksi.
TRD	Tissue Removal Device = kudoksenpoistolaite
Vasta-aihe	Olosuhteet (esim. ikä, raskaus, tietyt sairaudet, lääkitys), jotka estävät muuten indisoidun käytön (käyttöaiheen vastaisesti)
Virtausnopeus	Letkuston läpi minuutissa virtaavan laajennusnesteen määrä (millilitroina).

CE 2797

AW-34246-1701, versio 001
06/2025

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manuel de l’opérateur

Français

Page intentionnellement vierge

Système de gestion des liquides Fluent Pro

MANUEL DE L'OPERATEUR

Table des matières

1 PRESENTATION DU SYSTEME, AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS 1

1.1 NOTES IMPORTANTES DESTINEES A L'OPERATEUR/UTILISATEUR 1
1.1.1 AVIS CONCERNANT LES MARQUES COMMERCIALES 1
1.1.2 FABRICANT 1
1.1.3 INDICATIONS D'UTILISATION 1
1.1.4 UTILISATEURS PREVUS 1
1.1.5 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PREVUE 1
1.1.6 GROUPE CIBLE DE PATIENTS 1
1.1.7 CONTRE-INDICATIONS 1
1.1.8 IMPORTANTES REMARQUES A L'ATTENTION DE L'UTILISATEUR 1
1.1.9 PERFORMANCE ESSENTIELLE 2
1.2 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS 2
1.2.1 DEFINITIONS 2
1.2.2 LISTE DES AVERTISSEMENTS ET DES PRECAUTIONS 2
1.3 PRESENTATION DU SYSTEME 4
1.3.1 PRESENTATION DU SYSTEME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT PRO 4
1.3.2 CONTENU DE L'EXPEDITION 4
1.3.3 COMPOSANTS DU SYSTEME 6
1.3.4 COMPOSANTS DU KIT DE PROCEDURE FLUENT PRO 12

2 PREPARATION POUR LA PROCEDURE 16

2.1 DEPLACEMENT DU SYSTEME 16
2.2 POSITIONNEMENT DU SYSTEME 17
2.3 RACCORDEMENT DU CORDON D'ALIMENTATION 17
2.4 VERROUILLAGE DES ROULETTES 18
2.5 MISE EN MARCHE DU SYSTEME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT PRO 18
2.6 CONFIGURATION DES PARAMETRES DU SYSTEME (NECESSAIRE POUR LA CONFIGURATION INITIALE) 19
2.7 CONFIGURATION DU SYSTEME 21
2.7.1 ÉCRAN CONFIGURATION 21
2.7.2 SUSPENDRE LA POCHE DE LIQUIDE 22
2.7.3 DEBALLER LE KIT DE PROCEDURE FLUENT PRO 23
2.7.4 SUSPENDRE LE SAC POUR DECHETS 24
2.7.5 INSTALLER L'IN-FLOPAK 25
2.7.6 INSTALLER L'OUT-FLOPAK 26
2.7.7 AMORÇAGE DU SYSTEME 29
2.7.8 PAUSE DE L'AMORÇAGE 32
2.7.9 FAÇON DE REAMORCER 34
2.7.10 RACCORDEMENT DU DISPOSITIF DE PRELEVEMENT DE TISSUS (TRD) MYOSURE 34

3 PENDANT LA PROCEDURE 37

3.1 REGLAGE DE LA LIMITE DE DEFICIT 37
3.2 REMISE A ZERO DU DEFICIT 38
3.3 REGLAGE DE LA PRESSION INTRA-UTERINE 38
3.4 REGLAGE DES PARAMETRES DE L'ASPIRATION 39
3.5 EXECUTION DE LA PROCEDURE 39
3.6 FIN DE LA PROCEDURE 42
3.7 DONNÉES DE LA DERNIÈRE PROCÉDURE 43
3.8 REMPLACEMENT DES COMPOSANTS 44
3.8.1 AJOUT DE LA POCHE DE LIQUIDE 44
3.8.2 REMPLACEMENT DU SAC POUR DECHETS 45
3.8.3 REMPLACEMENT DU PRELEVEUR DE TISSUS 47

4 APRES LA PROCEDURE 51

4.1 DEMONTAGE ET ELIMINATION 51
4.1.1 DEMONTAGE DU DISPOSITIF DE PRELEVEMENT DE TISSUS (TRD) MYOSURE 51
4.1.2 COLLECTE D'UN ECHANTILLON PATHOLOGIQUE 51
4.1.3 ÉLIMINATION DES DECHETS 52
4.1.4 DEMONTAGE DU CHAMP SOUS-FESSIER (UBD) 53
4.1.5 DEMONTAGE DE L'HYSTEROSCOPE 53
4.1.6 DEMONTAGE DU FLUENT PRO IN-FLOPAK 54
4.1.7 DEMONTAGE DU FLUENT PRO OUT-FLOPAK 54
4.1.8 MISE A L'ARRET ET DEMONTAGE DU SYSTEME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT PRO 54
4.2 NETTOYAGE DU SYSTEME DE GESTION DES LIQUIDES FLUENT PRO 54
4.3 STOCKAGE DU SYSTEME 55

5 DEPANNAGE 59

5.1 AIDE 59
5.1.1 MENU DE L'ECRAN AIDE 59
5.1.2 AIDE A LA CONFIGURATION 60
5.1.3 AIDE A L'AMORÇAGE 60
5.1.4 AIDE PENDANT LA PROCEDURE 61
5.1.5 AIDE DE FIN DE LA PROCEDURE 61
5.2 REPRENDRE LA PROCEDURE (APRES UNE COUPURE DE COURANT OU UN ARRET) 62
5.3 DEPANNAGE 62
5.3.1 FLOPAKS NON DETECTES 62
5.3.2 PERTE D'ASPIRATION 62
5.3.3 ASPIRATION INSUFFISANTE 62
5.3.4 FAIBLE VISIBILITE 63
5.3.5 DISTENSION UTERINE MEDIOCRE 63
5.3.6 DIFFICULTE DE RESECTION DES TISSUS 63
5.3.7 DIFFICULTE DE DEFICIT DE LIQUIDE 63
5.3.8 PERTE DE PUISSANCE 63
5.3.9 SYSTEME GELE 64
5.3.10 NOTIFICATIONS ET ALERTES DE L'INTERFACE GRAPHIQUE 64

6 INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 74

6.1 INSPECTION ANNUELLE 74
6.1.1 VERIFICATION DE L'ETALONNAGE DES BALANCES 74
6.1.2 VERIFICATION DE L'ETALONNAGE DE LA PRESSION 77
6.2 SPECIFICATIONS TECHNIQUES 80
6.3 SECURITE DU CORDON D'ALIMENTATION 81
6.4 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 81
6.4.1 GUIDE SUR LES EMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES ET DECLARATION DU FABRICANT 81
6.4.2 DIRECTIVES SUR L'IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE ET DECLARATION DU FABRICANT 82
6.4.3 DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES 85
6.5 ÉLIMINATION DE LA CONSOLE 85
6.6 ENTREPOSAGE DU KIT DE PROCEDURE 85
6.7 ÉLIMINATION DU KIT DE PROCEDURE 86
6.8 PRODUITS A USAGE UNIQUE ET ACCESSOIRES 86
6.9 INFORMATIONS SUR LA MAINTENANCE ET LA GARANTIE 87
6.9.1 MAINTENANCE PAR UN TECHNICIEN DE MAINTENANCE AUTORISE 87
6.9.2 INFORMATIONS RELATIVES A LA GARANTIE 87
6.9.3 INFORMATIONS SUR L'ASSISTANCE TECHNIQUE ET LE RETOUR DES PRODUITS 88
6.9.4 RAPPORT SUR LES PLAINTES : 88
6.9.5 SIGNALEMENTS D'INCIDENTS GRAVES 88
6.10 GLOSSAIRE DES SYMBOLES 88
6.11 GLOSSAIRE 91

Tableau des figures

Figure 1 : Vue de face du système 6

Figure 2 : Vue arrière du système 6

Figure 3 : Écran Lancement du système 8

Figure 4 : Écran Paramètres du système 8

Figure 5 : Écran Configuration du système 9

Figure 6 : Écran Confirmation du système 9

Figure 7 : Écran Procédure 10

Figure 8 : Poignée à 360° 11

Figure 9a : Composants du carton 12

Figure 9b : Composants du plateau 12

Figure 9c : Sac pour déchets 12

Figure 10 : Déverrouillage des roulettes 16

Figure 11 : Positionnement du système 17

Figure 12 : Verrouiller les roulettes 18

Figure 13a : Bouton d'alimentation 19

Figure 13b : Écran Lancement 19

Figure 14 : Écran Paramètres 19

Figure 15 : Écran Lancement 21

Figure 16 : Écran Configuration 21

Figure 17 : Écran Étape de configuration détectée 22

Figure 18 : Suspendre la poche de liquide 22

Figure 19a : Carton et plateau 23

Figure 19b : Carton, plateau et sac pour déchets 23

Figure 20 : Sac pour déchets 23

Figure 21 : Couvercle stérile retirable 23

Figure 22a : Raccordements de l'Out-FloPak 24

Figure 22b : Raccordements de l'In-FloPak 24

Figure 23 : Suspendre le sac pour déchets 24

Figure 24a : Appuyer sur le levier In-FloPak 25

Figure 24b : Faire glisser l'In-FloPak sur l'arbre 25

Figure 25 : Fixer une pince sur la tubulure et installer le perforateur dans la poche de liquide 25

Figure 26a : Appuyer sur le levier Out-FloPak 26

Figure 26b : Faire glisser l'Out-FloPak sur l'arbre 26

Figure 27 : Raccorder le connecteur d'aspiration UBD 26

Figure 28 : Raccorder le connecteur du sac pour déchets 27

Figure 29 : Écran Configuration avec toutes les étapes de configuration détectées 27

Figure 30 : Écran Confirmation 28

Figure 31 : Écran Confirmation présentant les étapes terminées 28

Figure 32 : Écran Amorçage initial 29

Figure 33 : Retirer la pince de la poche de liquide 29

Figure 34 : Ouvrir le robinet d'arrêt de l'admission et retirer la pince de la tubulure d'admission 30

Figure 35 : Diriger le liquide d'amorçage dans l'UBD 30

Figure 36 : Écran Amorçage initial 31

Figure 37 : Écran Purge d'air 31

Figure 38 : Écran Étalonnage de l'hystéroscope 32

Figure 39 : Écran Fin d'amorçage 32

Figure 40 : Écran Pause de l'amorçage 33

Figure 41 : Écran Amorçage terminé 33

Figure 42 : Écran Procédure 34

Figure 43 : Écran Réamorçage 34

Figure 44 : Écran Procédure 37

Figure 45 : Écran Modifier la limite du déficit 38

Figure 46 : Raccordement du TRD MyoSure 40

Figure 47 : Écran Changement d'hystéroscope 41

Figure 48 : Écran Prêt à amorcer 41

Figure 49 : Écran Amorçage terminé 42

Figure 50 : Écran Confirmation de fin de procédure 42

Figure 51 : Écran Récupération de liquide 43

Figure 52 : Écran Données de la dernière procédure 44

Figure 53 : Retirer le connecteur de sac pour déchets 46

Figure 54 : Visser le capuchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets 46

Figure 55 : Retirer le sac pour déchets plein 47

Figure 56 : Fixer le connecteur du sac pour déchets 47

Figure 57 : Ouvrir le couvercle du boîtier du préleveur de tissus 48

Figure 58 : Déconnexion du TRD MyoSure 51

Figure 59 : Retirer le connecteur de sac pour déchets 52

Figure 60 : Visser le bouchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets 52

Figure 61 : Retirer le sac pour déchets plein 53

Figure 62 : Déconnecter l'UBD 53

Figure 63 : Emplacement de l'icône d'aide 59

Figure 64 : Menu de l'écran Aide 59

Figure 65a : Menu Aide à la configuration 60

Figure 65b : Menu Aide à la configuration supplémentaire 60

Figure 66 : Écran Aide à l'amorçage 60

Figure 67 : Écran Aide à l'exécution de la procédure 61

Figure 68 : Écran Aide de fin de la procédure 61

Figure 69 : Écran Système redémarré 62

Figure 70 : Écran Défaillance du système 68

Figure 71 : Écran Aperçu de vérification de l'étalonnage des balances 74

Figure 72 : Écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 1 75

Figure 73 : Écran Vérification de l'étalonnage, Balances mises à zéro..... 75

Figure 74 : Écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 2 76

Figure 75 : Écran Aperçu de vérification de l'étalonnage de la pression 77

Figure 76 : Étapes de vérification de l'étalonnage de la pression, Partie 1 77

Figure 77 : Étapes de vérification de l'étalonnage de la pression, Partie 2..... 78

Figure 78 : Commencer la purge pour la vérification de l'étalonnage de la pression 78

Figure 79 : Arrêter la purge pour la vérification de l'étalonnage de la pression..... 79

Figure 80 : Effectuer une vérification de l'étalonnage de la pression..... 79

Figure 81 : Date d'échéance de la maintenance préventive .. 87

Liste des tableaux

Tableau 1 : Affichage en temps réel, notifications et dépannage 64

Tableau 2 : Affichage en temps réel, alertes et dépannage ... 65

Tableau 3 : Affichage en temps réel, défaillances du système 69

Tableau 4 : Spécifications techniques 80

Tableau 5 : Directives sur les émissions électromagnétiques 82

Tableau 6 : Directives sur l'immunité électromagnétique 82

Tableau 7 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique 84

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées 85

Tableau 9 : Produits à usage unique et accessoires 86

Tableau 10 : Symboles..... 88

Page intentionnellement vierge

Présentation du système, avertissements et précautions

Page intentionnellement vierge

1 Présentation du système, avertissements et précautions

1.1 Notes importantes destinées à l'opérateur/utilisateur

Ce manuel est destiné au personnel médical chargé d'utiliser le Système de gestion des liquides Fluent® Pro. Il est extrêmement important que l'opérateur lise et comprenne parfaitement le contenu de ce manuel, et qu'il suive les instructions pour garantir un fonctionnement fiable, sécuritaire et efficace du produit.

Uniquement sur ordonnance (États-Unis) - Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale conformément à la réglementation 21 CFR 801.109(b)(1).

1.1.1 Avis concernant les marques commerciales

Hologic, Fluent, MyoSure et les logos associés sont des marques déposées d'Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou ailleurs. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

1.1.2 Fabricant

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752, USA

1.800.442.9892 (numéro gratuit depuis les États-Unis)

1.1.3 Indications d'utilisation

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est destiné à assurer la distension liquide de l'utérus pendant une hystéroscopie diagnostique et opératoire, et à surveiller le différentiel de volume entre le liquide d'irrigation entrant et sortant de l'utérus tout en assurant le déplacement, le contrôle et l'aspiration des morcellateurs hystéroscopiques.

1.1.4 Utilisateurs prévus

Le gynécologue doit être formé à l'hystéroscopie diagnostique et thérapeutique, à la résection et à l'ablation de tissus gynécologiques.

1.1.5 Environnement d'utilisation prévue

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est conçu pour être utilisé dans les salles d'opération, les centres de chirurgie ambulatoire et les cabinets médicaux.

1.1.6 Groupe cible de patients

La population de patientes visées par le Système de gestion des liquides Fluent Pro dépend des indications d'utilisation et des contre-indications ; elle n'est pas limitée par l'âge, le poids ou d'autres conditions de santé non liées aux contre-indications hystéroscopiques.

1.1.7 Contre-indications

- Le système ne peut pas être utilisé pour introduire des liquides dans l'utérus lorsqu'une hystéroscopie est contre-indiquée. Consulter le manuel de l'opérateur de votre hystéroscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.
- Le Système de gestion des liquides Fluent Pro ne doit pas être utilisé pour retirer des pathologies de patientes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'endomètre déjà diagnostiqué.

1.1.8 Importantes remarques à l'attention de l'utilisateur

1.1.8.1 Aucune modification de cet équipement n'est autorisée, sauf par un professionnel formé par Hologic. Le mode Service est protégé par un mot de passe et il est réservé aux professionnels formés par Hologic.

1.1.8.2 Veuillez lire attentivement ce manuel et vous familiariser avec le fonctionnement et les fonctions du Système de gestion des liquides Fluent Pro et de ses accessoires avant de les utiliser pendant les interventions chirurgicales. Le non-respect des instructions indiquées

dans le présent manuel peut entraîner :

- Des blessures extrêmement graves à la patiente.
- Des blessures graves aux membres de l'équipe chirurgicale, du personnel infirmier ou du personnel de service.
- Des dommages ou mauvais fonctionnements du système et des accessoires.

1.1.8.3 La distension intra-utérine peut généralement être réalisée avec des pressions de l'ordre de 35 à 75 mmHg. Il est rarement nécessaire d'avoir recours à des pressions supérieures à 75 à 80 mmHg à moins que la pression artérielle systémique ne soit excessive.

1.1.9 Performance essentielle

La performance essentielle du Système de gestion des liquides Fluent Pro est de fournir une irrigation de liquide pour distendre l'utérus à des niveaux de pression définis et de fournir une aspiration de liquide tout en surveillant l'utilisation du liquide pour éviter des niveaux inacceptables d'intravasation.

1.2 Avertissements et précautions

1.2.1 Définitions

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 Mise en garde

Les mises en garde indiquent des risques pour l'équipement. Le non-respect des mises en garde peut endommager le système et entraîner la perte de données.

1.2.2 Liste des avertissements et des précautions

Les instructions d'utilisation contenues dans le présent manuel 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 répondre à la norme de sécurité CEI 60601, la console est équipée d'un conducteur d'équipotentialité qui peut être utilisé pour convertir d'autres équipements au même potentiel électrique que la console.

Remarque : les avertissements et précautions suivants s'appliquent uniquement au Système de gestion des liquides Fluent Pro. Consulter la documentation spécifique du dispositif pour obtenir plus de détails, d'avertissements et de précautions concernant l'utilisation de l'hystéroscope et du dispositif de prélèvement de tissus avec le Système de gestion des liquides Fluent Pro.

1.2.2.1 Liste des avertissements

⚠ AVERTISSEMENT !

- Une embolie gazeuse peut être causée par l'air contenu dans la tubulure ou l'appareil connecté à la patiente. Veiller à ce qu'il y ait toujours du liquide dans la poche de liquide afin d'éviter que de l'air ne soit pompé dans la patiente.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur mise à la terre.
- Ne pas amorcer à l'intérieur de la patiente.
- Le déficit est la quantité totale de liquide laissée dans la patiente ou non comptabilisée autrement. L'estimation du volume de liquide restant dans la patiente relève de la responsabilité du médecin.
- Il existe un risque que le liquide de distension atteigne le système circulatoire des tissus mous de la patiente en passant par l'utérus. Ce risque peut être influencé par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité utérine et la durée de la chirurgie hystéroscopique.

- Lorsqu'un liquide de distension de faible viscosité est utilisé, il faut faire preuve d'une grande prudence après une instillation intra-utérine dépassant deux (2) litres en raison du risque de surcharge liquidienne. En cas d'utilisation d'un liquide à haute viscosité (par ex. Hyskon), il faut faire preuve d'une grande prudence lors de l'utilisation de plus de 500 mL. Consulter l'étiquetage du liquide spécifique utilisé (par ex. Hyskon) pour obtenir de plus amples informations.

- Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques, notamment une coagulopathie intravasculaire et une réaction allergique, y compris une anaphylaxie, peuvent survenir lors de la réalisation d'une hystéroscopie si un produit de distension liquide est utilisé. Plus spécifiquement, des réactions anaphylactoïdes idiosyncrasiques ont été signalées lors de l'utilisation d'Hyskon en tant que liquide de distension pendant l'hystéroscopie. Ces réactions doivent être prises en charge comme toute réaction allergique.
- 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 entraîner un écoulement de liquide de distension dans la cavité péritonéale de la patiente ; ce qui entraîne une surcharge liquidienne.
- Pour éviter une surcharge liquidienne, il convient de surveiller étroitement le volume de liquide de distension qui entre et sort de la patiente à tout moment. La surcharge liquidienne est associée à un risque de développement :
  - D'une hyponatrémie et ses séquelles.
  - D'un œdème pulmonaire résultant d'une surcharge liquidienne avec des liquides isotoniques.
  - D'un œdème cérébral résultant d'une surcharge liquidienne et de troubles électrolytiques avec des liquides hyperosmolaires (non ioniques) tels que la glycine à 1,5 % et le sorbitol à 3,0 %.
- Veiller à ce que la température corporelle de la patiente soit surveillée pendant toute la durée de la chirurgie. L'écoulement continu de liquides de distension pendant la chirurgie hystéroscopique peut entraîner une baisse de la température corporelle de la patiente. Une température corporelle basse peut entraîner des problèmes coronariens et cardiovasculaires. Il convient d'éviter les longues chirurgies et l'utilisation de milieux de distension froids.
- Pour votre propre sécurité et celle de votre patiente, n'utiliser que les accessoires Fluent Pro figurant au Tableau 9 : Produits à usage unique et accessoires.
- Le système n'est pas antidéflagrant. Ne pas utiliser dans une zone comportant des gaz anesthésiques inflammables.
- Ne pas utiliser le système en cas de suspicion ou de confirmation d'un défaut de celui-ci. S'assurer que le système fonctionne parfaitement, tel qu'indiqué à la Section 6.1, Inspection annuelle.
- Les kits de procédure Fluent Pro sont des produits jetables à usage unique. Ne pas réutiliser ou retraiter les composants contenus dans le kit de procédure à usage unique. La réutilisation ou le retraitement de ces composants peut entraîner une infection ou une défaillance du produit en raison de la dégradation du matériau.

1.2.2.2 **Liste des précautions**

⚠ Mise en garde !

- Ne pas stériliser ou immerger le Système de gestion des liquides Fluent Pro dans du désinfectant.
- Les tests de sécurité électrique doivent être réalisés par un ingénieur biomédical ou une autre personne compétente.
- Le Système de gestion des liquides Fluent Pro nécessite des précautions particulières en matière de sécurité électromagnétique et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la sécurité électromagnétique fournies dans ce manuel.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles, dont les téléphones

cellulaires et autres appareils sans fil, peuvent avoir une incidence sur les équipements électriques médicaux. Pour éviter tout dommage ou mauvais fonctionnement du système, ne pas utiliser d'équipement de communication ou de téléphone cellulaire à une distance inférieure à celle précisée à la Section 6.4 Compatibilité électromagnétique.

- L'utilisation du Système de gestion des liquides Fluent Pro placé à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Lorsque ce type d'utilisation est nécessaire, il faut alors surveiller le Système de gestion des liquides Fluent Pro et les autres équipements pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement avant d'effectuer une procédure.
- Cet appareil est conçu et testé pour minimiser les interférences avec un autre appareil électrique. Toutefois, si des interférences se produisent avec d'autres équipements, elles peuvent être corrigées par 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.

1.3 Présentation du système

1.3.1 Présentation du Système de gestion des liquides Fluent Pro

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est conçu pour assurer la distension liquide de l'utérus pendant l'hystéroscopie diagnostique et opératoire tout en surveillant les différences de volume entre les liquides entrant et sortant de l'utérus. De plus, le Système de gestion des liquides Fluent Pro prend en charge l'utilisation des dispositifs de prélèvement de tissus MyoSure® pour le prélèvement de tissus.

1.3.1.1 Portée d'application technique du système

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro permet d'ajuster la pression intra-utérine entre 40 et 150 mmHg. Les débits d'admission du système s'ajustent automatiquement pour atteindre et maintenir la pression intra-utérine prédéfinie, tandis que les débits de sortie du système sont ajustés par l'utilisateur grâce à des réglages d'aspiration préprogrammés. Le système a été conçu pour fournir à la fois des systèmes de liquides et d'aspiration qui maximisent les performances du dispositif de prélèvement de tissus MyoSure. Le système offre différents niveaux d'aspiration des liquides.

1.3.1.2 Supports de distension suggérés

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro ne doit être utilisé qu'avec des supports stériles. Le Système de gestion des liquides Fluent Pro peut être utilisé avec des supports hypotoniques, sans électrolytes (par ex. glycine 1,5 % et sorbitol 3,0 %) et des supports isotoniques, contenant des électrolytes (par exemple, sérum physiologique 0,9 % et lactate de Ringer). Consulter la « Liste des avertissements » à la Section 1.2.2.1 au sujet des risques liés à la viscosité et à l'utilisation d'un milieu à haute viscosité comme Hyskon.

1.3.1.3 Mesure et régulation de la pression

Le système fonctionne avec une mesure de pression sans contact du liquide de distension. Le circuit de contrôle de la pression compare en permanence la pression intra-utérine préréglée souhaitée à la pression intra-utérine réelle. La fonction de cet algorithme est de maintenir la pression intra-utérine prédéfinie. La pression intra-utérine estimée est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran du système.

1.3.2 Contenu de l'expédition

1.3.2.1 La caisse d'expédition contient la console du Système de gestion des liquides Fluent Pro et une boîte d'expédition contenant les composants du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

1.3.2.2 Les composants suivants sont contenus dans la boîte d'expédition du Système de gestion

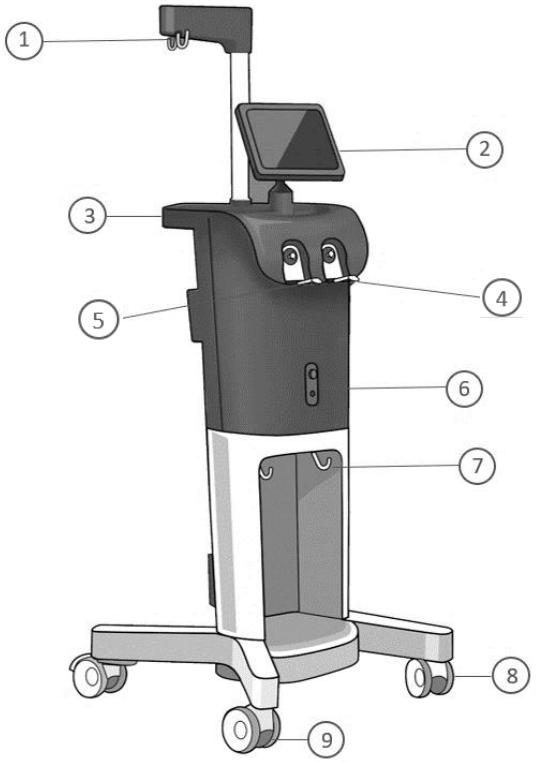
des liquides Fluent Pro :

- Pédale : contrôle le fonctionnement du dispositif de prélèvement de tissus MyoSure (TRD).
- Cordon d’alimentation : établit une connexion électrique entre le Système de gestion des liquides Fluent Pro et une prise murale.
- Manuel de l’utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro : manuel qui décrit la façon d’utiliser le Système de gestion des liquides Fluent Pro.
- Carte de référence de l’utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro : une fiche qui explique la façon d’utiliser le Système de gestion des liquides Fluent Pro.
- Un poids de 500 g pour effectuer le contrôle de l’étalonnage de la balance.

Consulter le Tableau 9 présentant une liste des composants non inclus dans la caisse d’expédition : Produits à usage unique et accessoires.

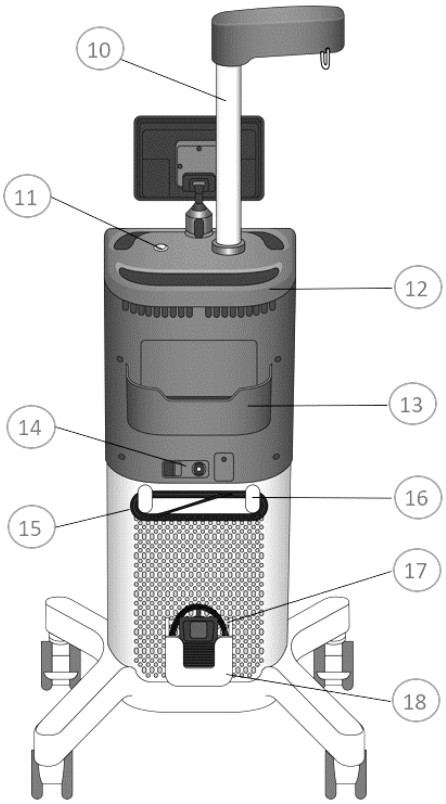
1.3.3 **Composants du système**

Figure 1 : Vue de face du système



Composants du système (vue de face)	
1	Crochets pour poches de liquide
2	Moniteur à écran tactile
3	Poignée
4	Levier Out-FloPak
5	Levier In-FloPak
6	Panneau du TRD MyoSure
7	Crochets pour sacs pour déchets
8	Roulette
9	Dispositif de verrouillage des roulettes

Figure 2 : Vue arrière du système



Composants du système (vue arrière)	
10	Potence pour intraveineuse
11	Bouton d’alimentation
12	Poignée
13	Panier à accessoires
14	Port du cordon d’alimentation
15	Cordon d’alimentation
16	Enrouleur de cordon
17	Pédale
18	Panier de la pédale

1.3.3.1 Crochets pour poches de liquide

Les poches de liquide (non incluses) contenant des liquides de distension hypotoniques, isotoniques, ioniques et non ioniques sont suspendues aux crochets pour poches de liquide situés sur la potence pour intraveineuse en haut du Système de gestion des liquides Fluent Pro. Chaque crochet pour poches de liquide peut supporter jusqu'à trois (3) litres de liquide. Ne suspendre qu'une seule poche de liquide à la fois sur les crochets pour poches de liquide.

L'In-FloPak™ contient un perforateur de poche qui relie l'In-FloPak à la poche de liquide. Le liquide est prélevé dans la poche de liquide à travers l'In-FloPak et administré à la patiente par le canal d'admission de l'hystéroscope.

AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets pour poches de liquide. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

AVERTISSEMENT !

Lors d'une intervention d'électrochirurgie hystéroscopique unipolaire, le produit de distension doit être électriquement non conducteur. La glycine, le sorbitol et le mannitol en sont des exemples.

AVERTISSEMENT !

Le milieu de distension peut être isotonique lors des procédures de résection électrochirurgicale bipolaire. À titre d'exemple : sérum physiologique et soluté lactate de Ringer.

1.3.3.2 Moniteur à écran tactile

Le moniteur à écran tactile comprend deux haut-parleurs et l'interface utilisateur à écran tactile. Incliner et faire pivoter le moniteur pour obtenir une vision optimale.

Mise en garde !

Utiliser uniquement la poignée pour déplacer ou positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro. Ne pas tirer et ne pas pousser le système avec la potence pour intraveineuse ou le moniteur à écran tactile.

1.3.3.2.1 Interface utilisateur à écran tactile

Utiliser l'interface utilisateur à 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 à effectuer les tâches de configuration initiale (comme suspendre une poche de liquide) et indique lorsque la tâche est terminée.

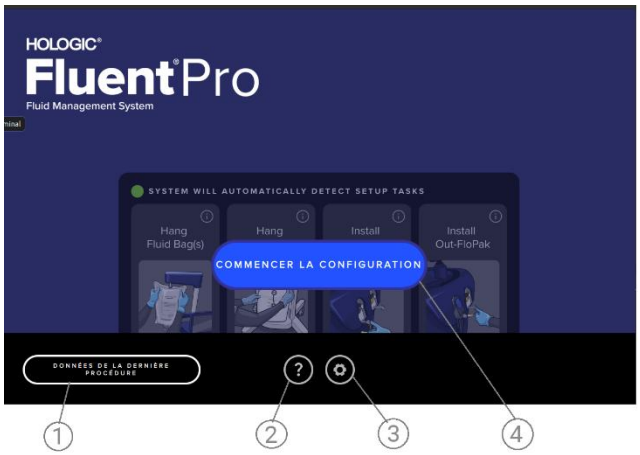
1.3.3.2.2 Notifications, alertes et erreurs sur l'écran tactile

L'interface utilisateur à écran tactile affiche les notifications, les alertes et les erreurs. Le système continue de fonctionner lorsque des notifications sont affichées, se met en pause lorsqu'une alerte est affichée et nécessite un redémarrage du système lorsqu'une erreur est affichée. Consulter la Section 5.3.10 qui présente une liste des notifications et des alertes, ainsi que le dépannage.

1.3.3.3 Icônes de l’écran tactile

1.3.3.3.1 Écran Lancement du système

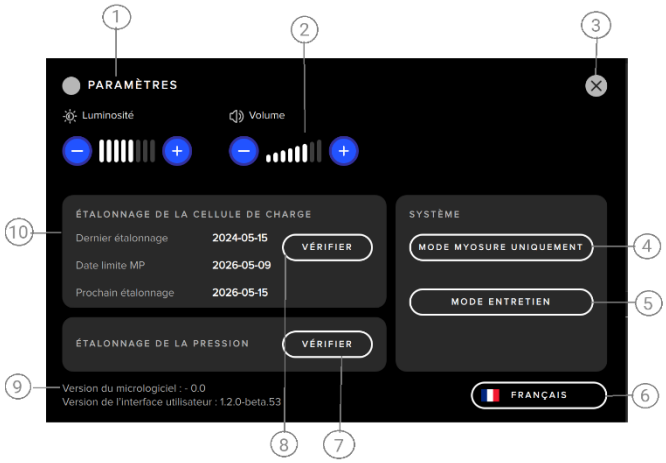
Figure 3 : Écran Lancement du système



Écran Lancement du système		
Icône	**Nom**	**Description**
1	Données de la dernière procédure	Affiche les données de procédure de la dernière procédure
2	Aide	Affiche l’écran Aide
3	Paramètres du système	Affiche l’écran Paramètres du système
4	Commencer la configuration	Affiche l’écran Configuration du système pour démarrer une nouvelle procédure

1.3.3.3.2 Écran Paramètres du système

Figure 4 : Écran Paramètres du système



Écran Paramètres du système		
Icône	**Nom**	**Description**
1	Paramètres de la luminosité	Augmente ou diminue les valeurs de réglage de la luminosité
2	Réglage du volume	Augmente ou diminue les valeurs de réglage du volume
3	Quitter	Ferme l’écran affiché
4	Mode MyoSure uniquement	Affiche l’écran de confirmation du mode MyoSure uniquement
5	Mode Service	Affiche le Mode service
6	Langue	Affiche l’écran de sélection de la langue
7	Vérification	Active la vérification de l’étalonnage de la balance
8	Vérification	Active la vérification de l’étalonnage de la pression
9	Version du firmware et de l’interface utilisateur	La version actuelle du firmware et la version de l’interface utilisateur sont affichées
10	Informations sur l’étalonnage de la balance	La date du dernier étalonnage, la date d’échéance de l’entretien préventif et le prochain étalonnage sont affichés

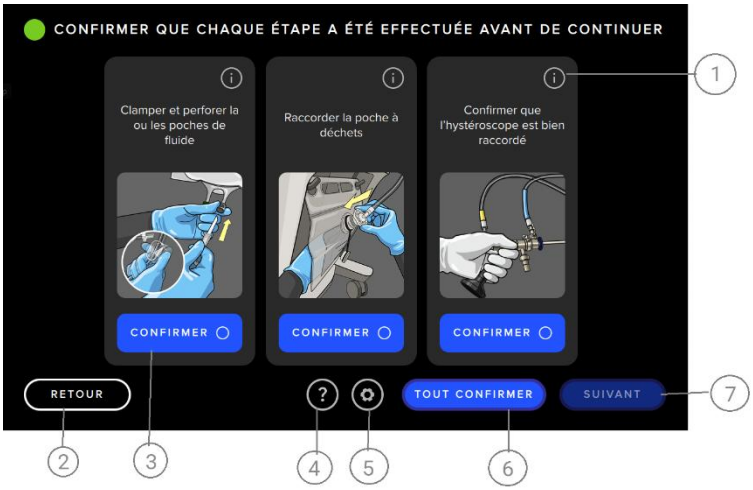
1.3.3.3.3 Écran Configuration du système

Figure 5 : Écran Configuration du système

Écran Configuration du système		
Icône	**Nom**	**Description**
1	Aide	Affiche l'écran Aide spécifique à l'étape de configuration
2	Retour	Affiche l'écran précédent
3	Étape détectée	L'étape de configuration est terminée
4	Aide	Affiche l'écran Aide
5	Paramètres du système	Affiche l'écran Paramètres du système
6	Suivant	Affiche l'écran suivant

1.3.3.3.4 Écran Confirmation du système

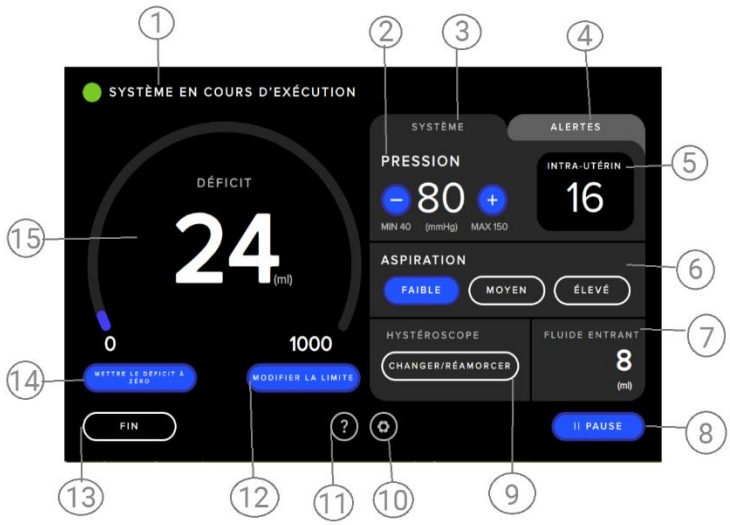
Figure 6 : Écran Confirmation du système



Écran Configuration du système		
Icône	**Nom**	**Description**
1	Aide	Affiche l'écran Aide spécifique à l'étape de configuration
2	Retour	Affiche l'écran précédent
3	Confirmer	Vérifie que l'étape requise a été effectuée
4	Aide	Affiche l'écran Aide
5	Paramètres du système	Affiche l'écran Paramètres du système
6	Tout confirmer	Vérifie que toutes les étapes requises ont été effectuées
7	Suivant	Affiche l'écran suivant

1.3.3.3.5 Écran Procédure

Figure 7 : Écran Procédure



Écran Procédure		
Icône	**Nom**	**Description**
1	État du système	Affiche l'état du système
2	Paramètres de la pression	Augmente ou diminue les valeurs de réglage de la pression
3	Onglet Panneau système	Affiche les paramètres de pression, d'aspiration et d'amorçage. Affiché par défaut.
4	Onglet Panneau des alertes	Affiche les alertes. Devient actif au premier plan lorsqu'un événement d'alerte se produit.
5	Affichage de la pression intra-utérine	Affiche la pression intra-utérine réelle.
6	Réglage de l'aspiration	Règle l'aspiration sur Faible, Moyenne ou Élevée. Le niveau d'aspiration sélectionné est en bleu.
7	Affichage du volume de liquide	Affiche le volume total de liquide, y compris le volume d'amorçage
8	Pause ou Marche	En cours de fonctionnement, met le système en pause. En pause, le système reprend son fonctionnement.
9	Changer/ réamorcer	Affiche les icônes Réamorcer et Changement d'hystéroscope
10	Paramètres du système	Affiche l'écran Paramètres du système
11	Aide	Affiche l'écran Aide
12	Modifier la limite	Affiche l'écran Modifier la limite du déficit
13	Terminer	Affiche l'écran Fin de la procédure
14	Remise à zéro du déficit	Affiche l'écran de confirmation Remise à zéro du déficit
15	Affichage du déficit	Affiche la valeur du déficit

1.3.3.4 Levier In-FloPak

Le levier de l'In-FloPak est destiné à maintenir l'In-FloPak™ en place et à faciliter le retrait de l'In-FloPak lors du démontage.

1.3.3.5 Levier Out-FloPak

Le levier de l'Out-FloPak est destiné à maintenir l'Out-FloPak™ en place et à faciliter le retrait de l'Out-FloPak lors du démontage.

1.3.3.6 Panneau du TRD MyoSure

1.3.3.6.1 Connecteur du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure

Le connecteur du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure est situé sur le panneau avant du Système de gestion des liquides Fluent Pro, soit au-dessus du connecteur de la pédale. Consulter le mode d'emploi du dispositif de prélèvement de tissus MyoSure pour obtenir plus de détails sur l'utilisation du dispositif de prélèvement de tissus.

1.3.3.6.2 Connecteur de pédale

Le connecteur de la pédale est situé sur le panneau avant du Système de gestion des liquides Fluent Pro, sous le connecteur du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure.

1.3.3.7 **Crochets pour sacs pour déchets**

Emplacement pour suspendre le sac pour déchets de 6 L.

AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets de sacs pour déchets. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

1.3.3.8 **Roulettes**

Les quatre roulettes situées sur la partie inférieure du Système de gestion des liquides Fluent Pro permettent de déplacer et de positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro.

1.3.3.9 **Dispositif de verrouillage des roulettes**

Un dispositif de verrouillage des roulettes est disponible sur chacune des quatre roulettes. Consulter les instructions de la Section 2 pour obtenir plus de détails sur l'utilisation des dispositifs de verrouillage des roulettes.

1.3.3.10 **Bouton d'alimentation**

Le bouton d'alimentation est situé sur le dessus du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

1.3.3.11 **Potence pour intraveineuse**

La potence située à côté du moniteur à écran tactile qui contient deux crochets pour poches de liquide.

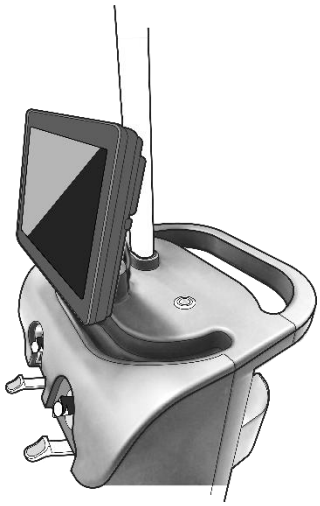
1.3.3.12 **Port du cordon d'alimentation**

Le port du cordon d'alimentation est situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro. Le cordon d'alimentation se fixe au port du cordon d'alimentation. Lorsque le système n'est pas utilisé, enrouler le cordon d'alimentation autour de l'enrouleur de cordon situé à l'arrière du système.

1.3.3.13 **Poignée**

La poignée à 360° est accessible dans toutes les directions et permet de déplacer facilement le système.

Figure 8 : Poignée à 360°



Mise en garde !

Utiliser uniquement la poignée pour déplacer ou positionner le Système de gestion des

liquides Fluent Pro. Ne pas tirer et ne pas pousser le système avec la potence pour intraveineuse ou le moniteur à écran tactile.

1.3.3.14 Panier à accessoires

Le panier à accessoires est situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro. Il sert à ranger des accessoires tels que les sacs pour déchets, les joints d'hystéroscope et les préleveurs de tissus. Ne pas placer d'objets lourds dans le panier à accessoires. Le poids maximum recommandé est de 4,5 kg (10 lb).

1.3.3.15 Enrouleur de cordon

Situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro, il permet d'enrouler et de ranger le cordon lorsqu'il n'est pas utilisé.

1.3.3.16 Panier de la pédale

Le panier de la pédale est situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro. Il sert à ranger la pédale lorsqu'elle n'est pas utilisée. Ne pas placer d'objets lourds dans le panier à pédale. Le poids maximum recommandé est de 4,5 kg (10 lb).

1.3.4 Composants du kit de procédure Fluent Pro

Figure 9a : Composants du carton

Composants du kit de procédure	
1	Plateau du kit de procédure
2	Sac pour déchets
3	Boîte du kit de procédure
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Préleveur de tissus

Figure 9b : Composants du plateau

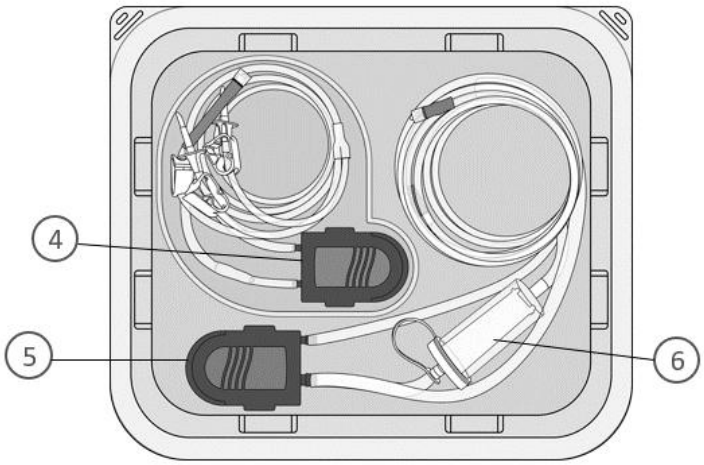


Figure 9c : Sac pour déchets

⚠ AVERTISSEMENT !

Les kits de procédure Fluent Pro sont des produits jetables à usage unique. Ne pas réutiliser ou

retraiter les composants contenus dans le kit de procédure à usage unique.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

L'In-FloPak aspire le liquide propre de la poche de liquide. Il contient le tube de la poche de liquide et le tube d'admission de l'hystéroscope. Il s'insère solidement dans le réceptacle bleu Fluent Pro Out-FloPak situé à l'avant gauche du Système de gestion des liquides. Ces connexions permettent le transfert du liquide de distension d'une poche de liquide au canal d'admission de l'hystéroscope. Le débit du liquide est surveillé et contrôlé à l'aide de l'écran tactile afin de maintenir la pression à un niveau spécifié.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

L'Out-FloPak draine les liquides usés du canal de sortie de l'hystéroscope, du tube du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure et du tube du champ sous-fessier (UBD) dans le sac pour déchets. Il s'insère solidement dans le réceptacle jaune Fluent Pro Out-FloPak situé à l'avant droit du Système de gestion des liquides. Ces connexions permettent le transfert du liquide du canal de sortie de l'hystéroscope, du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure et du port du tube du champ sous-fessier (UBD) vers le sac pour déchets.

1.3.4.3 Préleveur de tissus

Le préleveur de tissus est conçu pour capturer le tissu réséqué tout au long de la procédure afin de permettre l'envoi du tissu au service de pathologie. Le boîtier du préleveur de tissus contient le préleveur de tissus qui capture le tissu réséqué. Surveillez le préleveur de tissus afin qu'il ne déborde pas. Consulter la Section 3.8.3 pour obtenir plus de détails sur la manipulation du préleveur de tissus.

1.3.4.4 Sac pour déchets

Le sac pour déchets non stérile est conçu pour capturer le liquide résiduaire issu des procédures hystéroscopiques. Le sac pour déchets est suspendu aux crochets situés au bas du Système de gestion des liquides Fluent Pro. Ne suspendez qu'un seul sac pour déchets à la fois sur les crochets de sacs pour déchets. Le fait de suspendre plus d'un sac peut avoir une incidence sur la précision du déficit de liquide. Le sac pour déchets comprend un capuchon fixé. Consulter la Section 3.8.2 pour obtenir plus de détails sur le remplacement du sac pour déchets.

Si une évaluation manuelle précise du déficit est requise, versez le liquide dans des récipients étalonnés. Les marques sur le sac pour déchets ne sont pas destinées à servir de dispositif de mesure. Elles constituent uniquement une référence générale et ne sont pas destinées à servir de dispositif de mesure volumétrique spécifique.

Page intentionnellement vierge

Préparation pour la procédure

2 Préparation pour la procédure

2.1 Déplacement du système

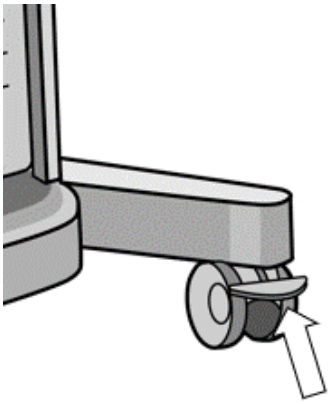
2.1.1 S’assurer que le système est en position de transport avant de le déplacer d’un endroit à l’autre :

2.1.2 Le cordon d’alimentation est débranché de la prise principale et enroulé autour de l’enrouleur de cordon situé à l’arrière du système.

2.1.3 La pédale est rangée dans le panier de la pédale situé à l’arrière du système.

2.1.4 Pour déverrouiller les roulettes (si elles sont en position verrouillée), utiliser un pied pour soulever le levier de chaque dispositif de verrouillage des roulettes.

Figure 10 : Déverrouillage des roulettes



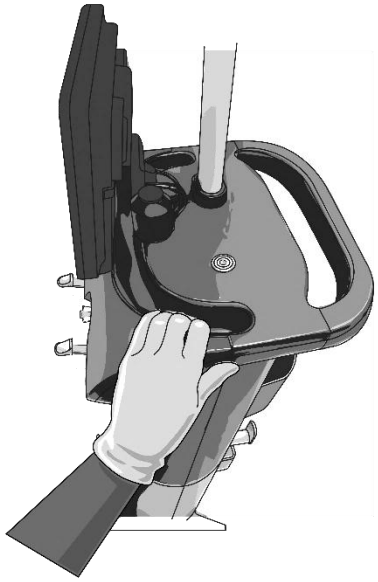
2.1.5 Aucune poche n’est suspendue aux crochets pour poches de liquide ou aux crochets pour sacs pour déchets.

2.1.6 Le contenu du panier à accessoires pèse moins de 4,5 kg (10 lb).

2.2 Positionnement du système

2.2.1 Utiliser la poignée pour pousser, tirer ou diriger le système.

Figure 11 : Positionnement du système



⚠ Mise en garde !

Utiliser uniquement la poignée pour déplacer ou positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro. Ne pas tirer et ne pas pousser le système avec la potence pour intraveineuse ou le moniteur à écran tactile.

⚠ Mise en garde !

Ne pas s'appuyer sur la poignée. Le fait de s'appuyer sur la poignée peut causer le renversement du système.

⚠ AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets pour poches de liquide. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

2.2.2 Positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro de manière à ce que le câble d'entraînement du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure soit suspendu dans un grand arc, sans courbure, boucle ni pli.

2.2.3 Idéalement, le Système de gestion des liquides Fluent Pro doit être placé derrière le médecin, à sa droite (pour les droitiers) ou à sa gauche (pour les gauchers).

2.2.4 Inspecter la console pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Il s'agit notamment de dommages importants au niveau du bras d'alimentation, des crochets pour poches de liquide et des crochets pour sacs pour déchets. Cesser d'utiliser le système en présence de dommages importants. Pour utiliser l'appareil, il faut effectuer un contrôle de l'étalonnage des balances en suivant les étapes décrites à la Section 6.1.1.

2.3 Raccordement du cordon d'alimentation

2.3.1 Dérouler le cordon d'alimentation de l'enrouleur du cordon d'alimentation situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

2.3.2 Connecter le cordon d'alimentation au port du cordon d'alimentation à l'arrière du Système de gestion

des liquides Fluent Pro.

2.3.3 Brancher le cordon d'alimentation directement dans une prise murale approuvée pour les hôpitaux avec l'alimentation appropriée pour le Système de gestion des liquides Fluent Pro. Le bouton d'alimentation s'allume en orange.

2.3.4 Positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro de manière à ce que le cordon d'alimentation ne gêne pas le positionnement et ne cause pas de risque de trébuchement.

⚠ **AVERTISSEMENT !**

Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur mise à la terre.

⚠ **Mise en garde !**

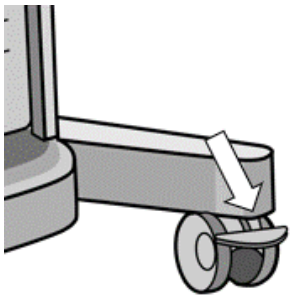
S'assurer que la tension de la prise murale disponible correspond aux spécifications indiquées sur l'étiquette apposée à l'arrière du système. Une tension inappropriée peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements ainsi qu'endommager le système.

Consulter la Section 6.3 Sécurité du cordon d'alimentation pour obtenir plus d'informations sur la sécurité du cordon d'alimentation.

2.4 Verrouillage des roulettes

Pour verrouiller les roulettes, utiliser un pied pour appuyer sur le levier extérieur de chaque dispositif de verrouillage des roulettes.

Figure 12 : Verrouiller les roulettes

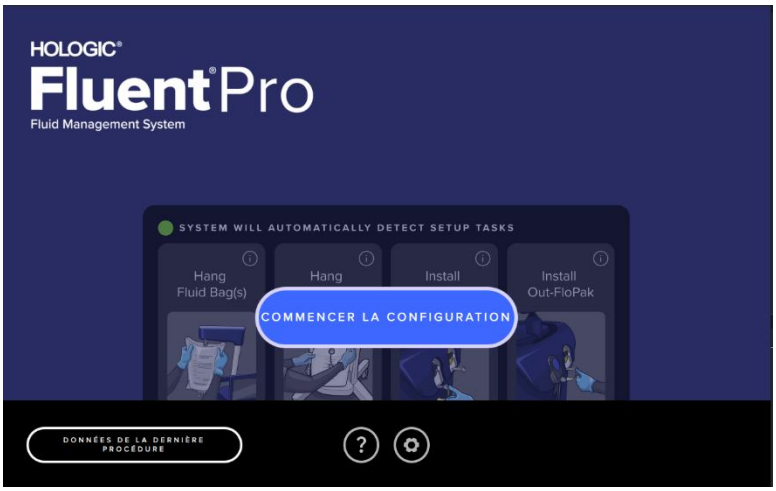


2.5 Mise en marche du Système de gestion des liquides Fluent Pro

Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le dessus du système pour le mettre sous tension. Le système exécute alors une routine de configuration et affiche ensuite l'écran Lancement du système. Le bouton d'alimentation s'allume en vert lorsque le système est sous tension.

Figure 13a : Bouton d'alimentation

Figure 13b : Écran Lancement



2.6 Configuration des paramètres du système (nécessaire pour la configuration initiale)

2.6.1 Pour configurer les paramètres du système, appuyer sur l'icône « PARAMÈTRES ». L'écran Paramètres s'affiche alors.

2.6.2 Paramètres :

Figure 14 : Écran Paramètres

- Pour choisir la langue d'affichage : appuyer sur l'icône **« LANGUE »** et sélectionner la langue.
- Pour régler la luminosité de l'écran : appuyer sur les icônes vers le bas **« (-) »** ou vers le haut **« (+) »** pour augmenter ou diminuer la luminosité.
- Pour régler le volume du haut-parleur pour les alertes : appuyer sur les icônes vers le bas **« (-) »** ou vers le haut **« (+) »** pour augmenter ou diminuer le volume de l'alerte.
- Pour effectuer l'étalonnage de la pression : sélectionner l'icône **« VÉRIFIER »** de l'étalonnage de la pression pour lancer la vérification de l'étalonnage de la pression. Consulter la Section 6.1.2 pour obtenir pour plus de détails.
- Pour effectuer l'étalonnage des balances : sélectionner l'icône **« VÉRIFIER »** de l'étalonnage des balances pour lancer la vérification de l'étalonnage des balances. Consulter la Section 6.1.1 pour obtenir pour plus de détails.

- Pour passer au mode MyoSure uniquement : appuyer sur l'icône **« MODE MYOSURE UNIQUEMENT »** pour passer au mode MyoSure uniquement. Consulter la Section 3.5.5 pour obtenir pour plus de détails.
- Mode Service : cette fonction est protégée par un mot de passe et elle est réservée aux professionnels formés par Hologic. Pour passer au mode Service, appuyer sur l'icône **« MODE SERVICE »**.

Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope pour obtenir plus de détails sur l'installation et le fonctionnement de l'hystéroscope.

2.7 Configuration du système

2.7.1 Écran Configuration

2.7.1.1 Dans l'écran Lancement, appuyer sur l'icône **« COMMENCER LA CONFIGURATION »**. L'écran Configuration s'affiche alors.

Figure 15 : Écran Lancement

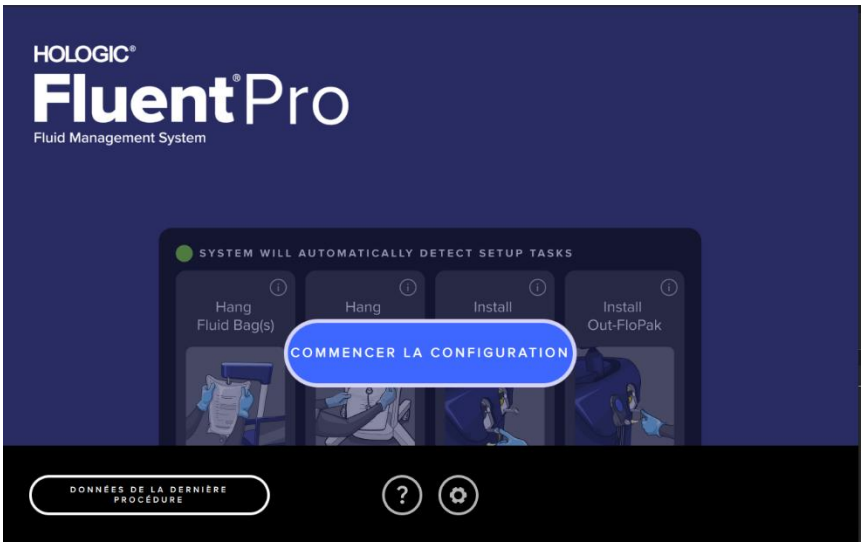


Figure 16 : Écran Configuration

2.7.1.2 Effectuer les étapes de configuration affichées. Les étapes requises peuvent être exécutées dans tout ordre.

2.7.1.3 Une fois une étape effectuée, l'arrière-plan passe du gris au vert et l'icône ⊘ **« DÉTECTÉ »** s'affiche.

Figure 17 : Écran Étape de configuration détectée

2.7.2 Suspendre la poche de liquide

2.7.2.1 Suspendre au crochet pour poche de liquide une poche de liquide contenant un produit de distension adapté à la procédure. Ne suspendre qu'une seule poche de liquide à la fois sur les crochets pour poches de liquide. La taille de la poche de liquide ne doit pas dépasser 3 litres pour chaque crochet. Consulter la Section 3.8.1 si vous devez remplacer une poche de liquide au cours de la procédure.

Figure 18 : Suspendre la poche de liquide

AVERTISSEMENT !

La taille de la poche de liquide ne doit pas dépasser 3 litres par crochet. S'assurer que la poche de liquide ne repose pas sur le dessus de la console. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur la précision du déficit de liquide.

2.7.2.2 Le Système de gestion des liquides Fluent Pro n'a pas besoin d'être mis sous tension pour suspendre les poches de liquide. Si le système est sous tension, suivre les invites. Le système détecte et affiche l'icône ⊘ **« DÉTECTÉ »** sur l'écran Configuration lorsque la poche de liquide est correctement installée.

2.7.3 **Déballer le kit de procédure Fluent Pro**

2.7.3.1 Ouvrir l'emballage du kit de procédure Fluent Pro.

Figure 19a : Carton et plateau

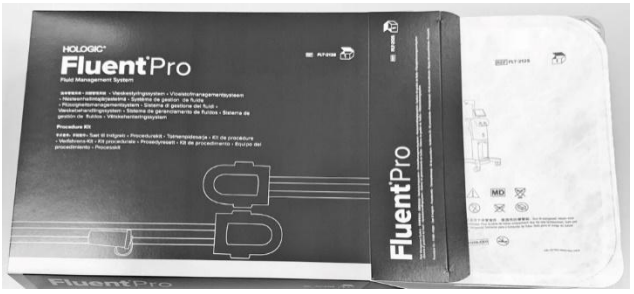
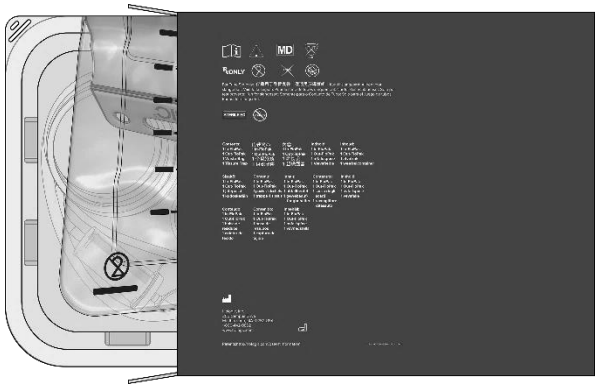


Figure 19b : Carton, plateau et sac pour déchets

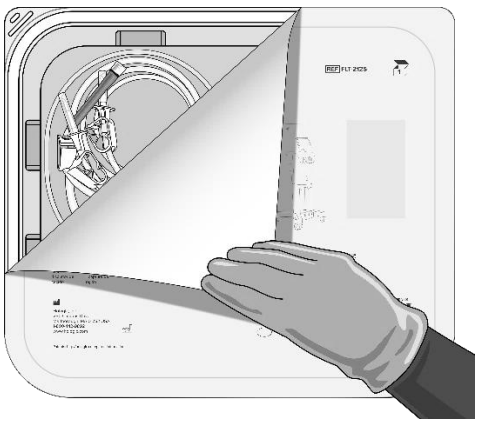


2.7.3.2 Mettre le sac pour déchets non stérile de côté.

Figure 20 : Sac pour déchets

2.7.3.3 Retirer le couvercle stérile du kit Fluent Pro Flo-Pak.

Figure 21 : Couvercle stérile retirable



2.7.3.4 Tout en conservant une technique stérile, placer l'In-FloPak et l'Out-FloPak sur une surface stérile.

2.7.3.5 Avant l'utilisation, assurez-vous que tous les raccordements de la tubulure FloPak sont intacts.

Figure 22a : Raccordements de l'Out-FloPak

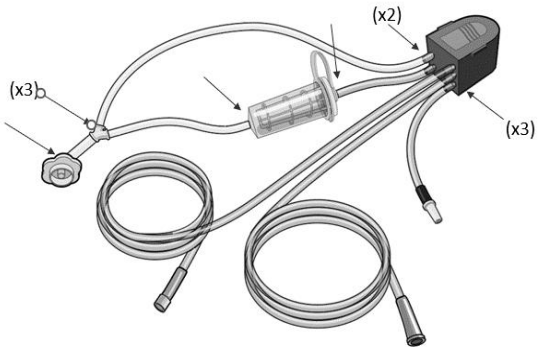
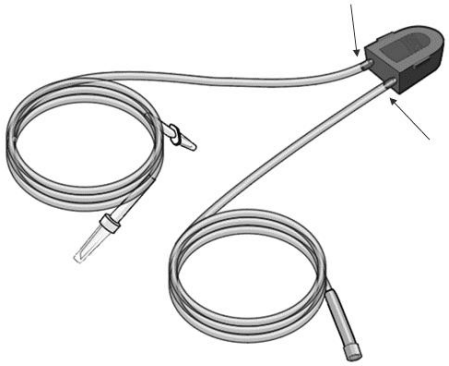


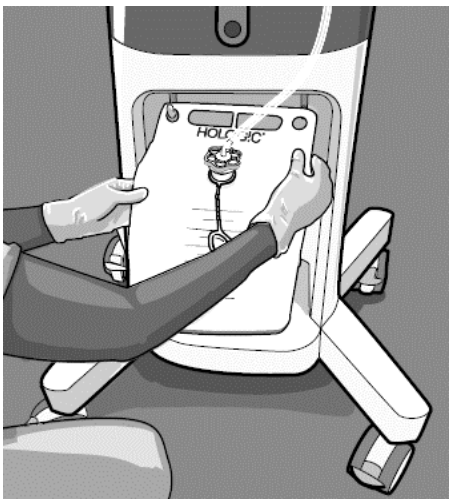
Figure 22b : Raccordements de l'In-FloPak



2.7.4 Suspendre le sac pour déchets

Suspendre le nouveau sac pour déchets de manière uniforme sur les crochets de sacs pour déchets avant de commencer toute nouvelle procédure. Le système détectera et affichera une icône ⊘ **« DÉTECTÉ »** sur l'écran de configuration lorsque le sac pour déchets aura été correctement installé.

Figure 23 : Suspendre le sac pour déchets



⚠ **AVERTISSEMENT !**

Ne suspendez qu'un seul sac pour déchets à la fois sur les crochets de sacs pour déchets. Le fait de suspendre plus d'un sac peut avoir une incidence sur la précision du déficit de liquide.

2.7.5 Installer l'In-FloPak

⚠ AVERTISSEMENT !

Pour votre propre sécurité et celle de votre patiente, n'utiliser que les accessoires Fluent Pro figurant au Tableau 9 : Produits à usage unique et accessoires.

2.7.5.1 Appuyer sur le levier de l'In-FloPak et faire glisser l'In-FloPak sur l'axe triangulaire. Tout en relâchant le levier, s'assurer que l'In-FloPak est au même niveau que l'avant de la console.

Le système détectera et affichera une icône ⊘ **« DÉTECTÉ »** sur l'écran de configuration lorsque l'In-FloPak aura été correctement installé.

Figure 24a : Appuyer sur le levier In-FloPak

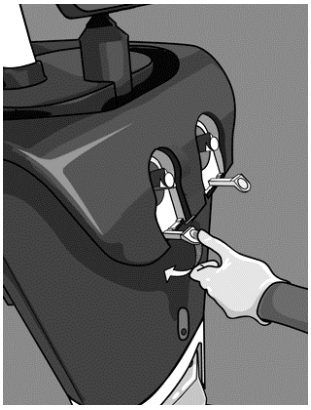
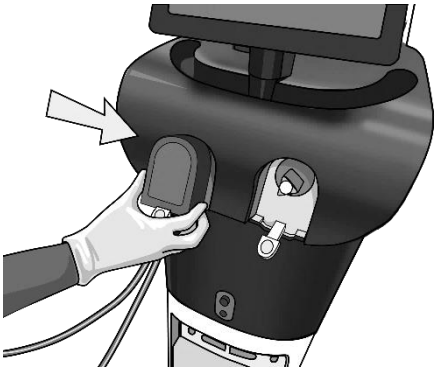
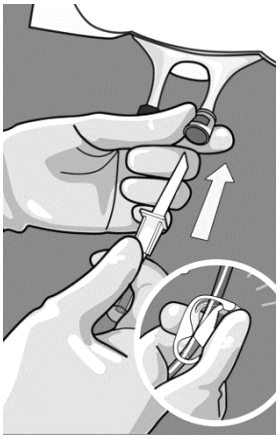


Figure 24b : Faire glisser l'In-FloPak sur l'arbre



2.7.5.2 Fixer une pince sur la tubulure et installer le perforateur dans la poche de liquide.

Figure 25 : Fixer une pince sur la tubulure et installer le perforateur dans la poche de liquide



2.7.5.3 Raccorder le connecteur Luer d'entrée bleu au canal d'entrée de l'hystéroscope.

2.7.6 Installer l’Out-FloPak

Appuyer sur le levier de l’Out-FloPak et faire glisser l’Out-FloPak sur l’arbre triangulaire. Tout en relâchant le levier, s’assurer que l’Out-FloPak est au même niveau que la partie avant de la console.

Le système détecte et affiche l’icône ⊘ **« DÉTECTÉ »** sur l’écran Configuration lorsque le sac pour déchets est correctement installé.

Figure 26a : Appuyer sur le levier Out-FloPak

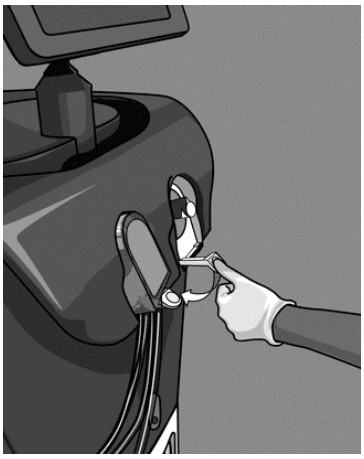
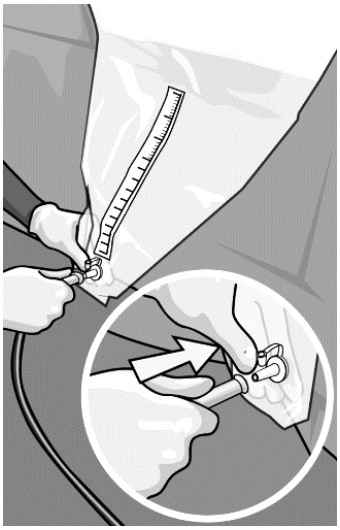


Figure 26b : Faire glisser l’Out-FloPak sur l’arbre

2.7.6.1 Raccorder le connecteur Luer de sortie jaune au canal de sortie de l’hystéroscope.

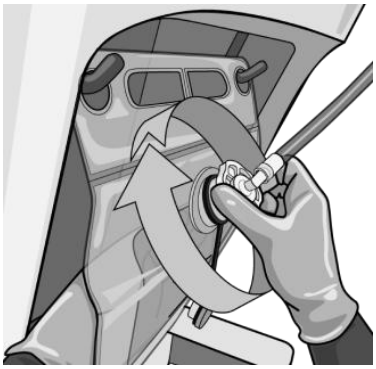
2.7.6.2 Raccorder le connecteur d’aspiration jaune sur le port du champ sous-fessier (UBD).

Figure 27 : Raccorder le connecteur d’aspiration UBD



2.7.6.3 Fixer le connecteur du sac pour déchets Out-FloPak sur le sac pour déchets en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 28 : Raccorder le connecteur du sac pour déchets



2.7.6.4 Raccorder le cordon de lumière et la caméra sur l'hystéroscope.

2.7.6.5 Appuyer sur **« SUIVANT »** sur l'écran tactile.

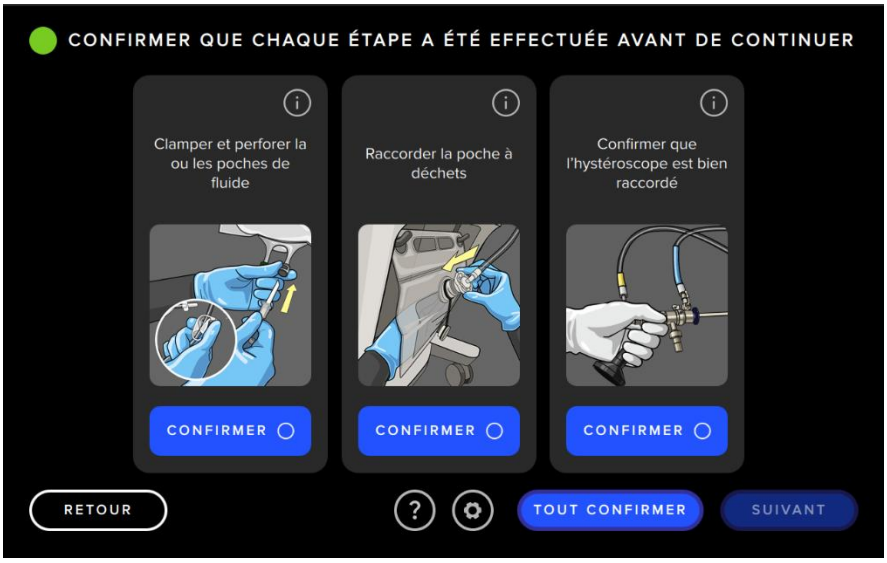
2.7.6.6 L'icône **« SUIVANT »** est activée lorsque toutes les étapes affichées sur l'écran Configuration sont terminées.

Figure 29 : Écran Configuration avec toutes les étapes de configuration détectées

2.7.6.7 Appuyer sur l'icône **« SUIVANT »** pour continuer.

2.7.6.8 L'écran Confirmation s'affiche alors.

Figure 30 : Écran Confirmation



2.7.6.9 Les étapes affichées ne seront pas automatiquement détectées et doivent être confirmées manuellement en appuyant sur l'icône bleue **« CONFIRMER »**. Lorsqu'une étape est confirmée, l'icône de confirmation passe du bleu au vert et l'icône **« CONFIRMER »** s'affiche. Les actions peuvent être confirmées dans tout ordre et simultanément en sélectionnant l'icône **« CONFIRMER TOUT »**.

2.7.6.10 L'icône **« SUIVANT »** s'allume une fois toutes les étapes confirmées.

Figure 31 : Écran Confirmation présentant les étapes terminées

2.7.6.11 Appuyer sur **« SUIVANT »** sur l'écran tactile.

2.7.6.12 L'écran Amorçage initial s'affiche alors.

Figure 32 : Écran Amorçage initial

2.7.7 Amorçage du système

2.7.7.1 Commencer chaque procédure avec une nouvelle poche de liquide pleine. L'amorçage du système fait fonctionner la pompe pendant environ une (1) minute pour purger l'air de la tubulure et étalonner l'hystéroscope.

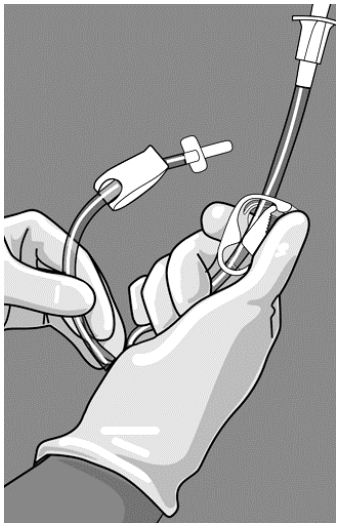
2.7.7.2 Avant l'amorçage, s'assurer que le Fluent Pro In-FloPak et le Fluent Pro Out-FloPak sont correctement connectés tel que décrit à la Section 2.7 : Configuration du système.

2.7.7.3 Le système doit être amorcé au début d'un cas. Consulter la Section 2.7.9 au sujet de la façon de réamorcer le système.

2.7.7.4 Pour amorcer le système, effectuer les étapes suivantes :

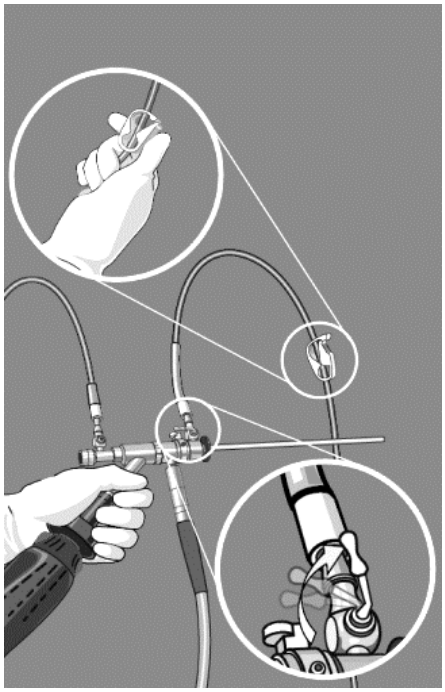
2.7.7.4.1 Retirer la pince de la poche de liquide.

Figure 33 : Retirer la pince de la poche de liquide



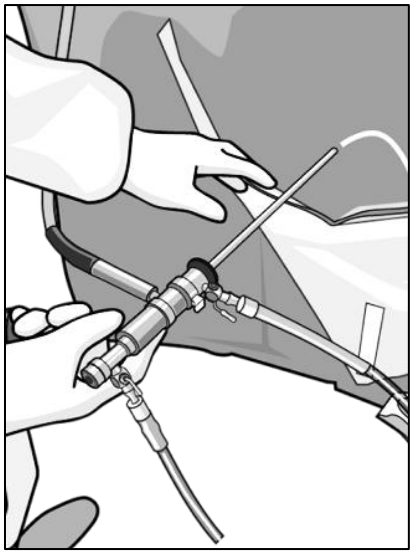
2.7.7.4.2 Ouvrir le robinet d'arrêt de l'admission et retirer la pince de la tubulure d'admission.

Figure 34 : Ouvrir le robinet d'arrêt de l'admission et retirer la pince de la tubulure d'admission



2.7.7.4.3 Diriger le liquide d'amorçage dans un bassin ou un champ sous-fessier (UBD).

Figure 35 : Diriger le liquide d'amorçage dans l'UBD



2.7.7.4.4 L'amorçage doit être effectué à la hauteur de la chirurgie.

⚠ **AVERTISSEMENT !**

Ne pas amorcer à l'intérieur de la patiente.

2.7.7.4.5 Appuyer sur l’icône « AMORCER » sur l’écran tactile.

Figure 36 : Écran Amorçage initial

2.7.7.4.6 Le système effectue alors une purge d’air et un étalonnage de l’hystéroscope.

Figure 37 : Écran Purge d’air

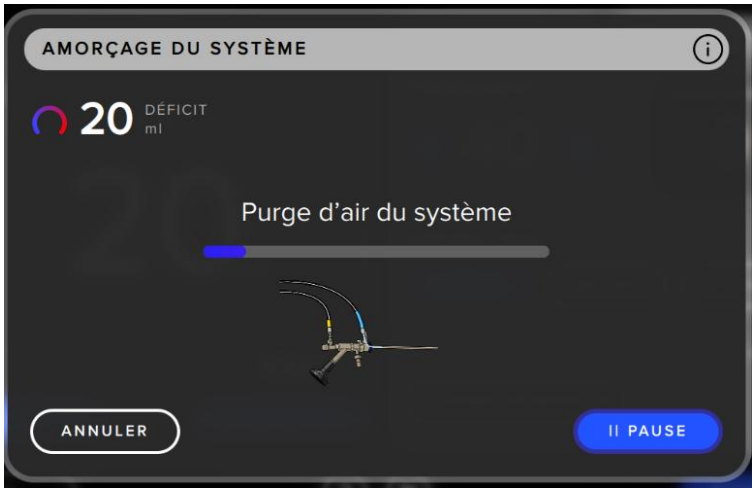
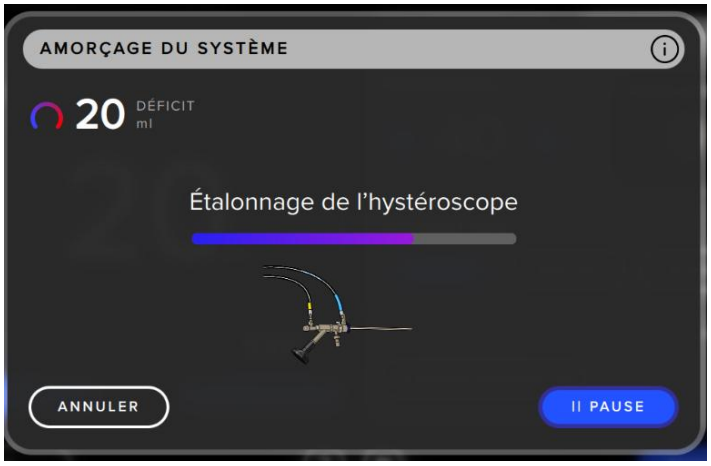


Figure 38 : Écran Étalonnage de l'hystéroscope



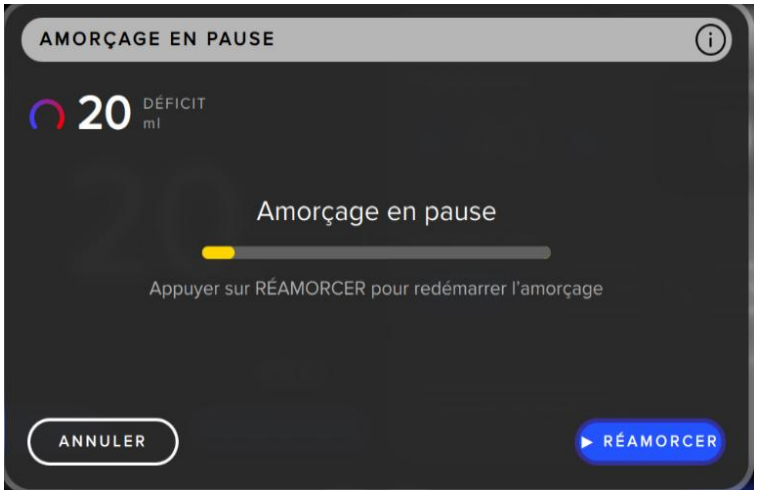
2.7.8 Pause de l'amorçage

2.7.8.1.1 Appuyer sur l'icône **« PAUSE »** à tout moment pour arrêter l'amorçage. L'écran Fin d'amorçage s'affiche alors.

Figure 39 : Écran Fin d'amorçage

2.7.8.1.2 Appuyer sur « OUI » pour mettre fin à l'amorçage. Pour continuer l'amorçage, appuyer sur « NON » pour revenir à l'écran Pause de l'amorçage.

Figure 40 : Écran Pause de l'amorçage



2.7.8.1.3 Pour continuer l'amorçage après la pause, appuyer sur **« RÉAMORCER »**. Lorsque l'amorçage reprend après une pause, le système recommence la séquence d'amorçage à partir du début.

2.7.8.2 Lorsque le processus d'amorçage est terminé, les moteurs d'admission et de sortie s'arrêtent et l'écran Amorçage terminé s'affiche.

Figure 41 : Écran Amorçage terminé

2.7.8.3 Si l'amorçage a été effectué en dehors du champ sous-fessier (UBD), le déficit en liquide doit être remis à zéro, car un faux déficit peut s'ensuivre. Appuyer sur l'icône **« REMISE À ZÉRO DU DÉFICIT »** et suivre les instructions pour remettre le déficit à zéro.

2.7.8.4 Il n'est pas nécessaire de remettre le déficit à zéro après l'amorçage si l'amorçage a été effectué à l'intérieur du champ sous-fessier (UBD).

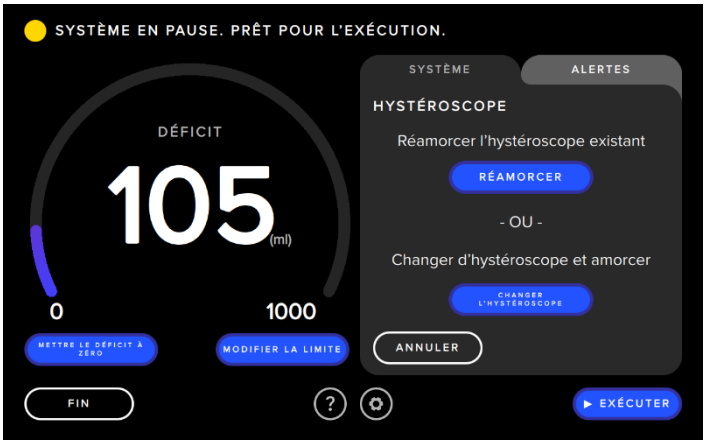
2.7.8.5 Sélectionner l'icône **« SUIVANT »**. L'écran Procédure s'affiche alors.

Figure 42 : Écran Procédure

2.7.9 Façon de réamorcer

2.7.9.1 Appuyer sur l'icône **« CHANGER/RÉAMORCER »**. Le système se met en pause et l'onglet Système affiche l'écran de confirmation d'amorçage et de changement d'hystéroscope.

Figure 43 : Écran Réamorçage



2.7.9.2 Appuyer sur l'icône **« RÉAMORCER »**. L'écran Réamorçage s'affiche.

2.7.9.3 Diriger le liquide de réamorçage dans le champ sous-fessier (UBD).

2.7.9.4 L'amorçage doit être effectué à la hauteur de la chirurgie.

AVERTISSEMENT !
Ne pas amorcer à l'intérieur de la patiente.

2.7.9.5 Suivre les instructions à l'écran et appuyer sur l'icône « AMORCER ».

2.7.9.6 L'écran Amorçage terminé s'affiche lorsque le réamorçage est terminé.

2.7.9.7 Appuyer sur l'icône **« SUIVANT »** pour continuer.

2.7.10 Raccordement du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure

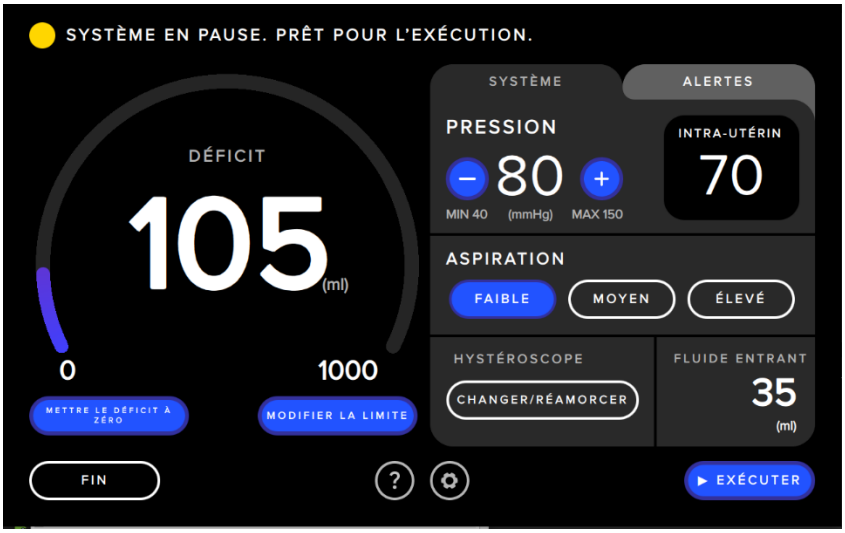
Consulter la Section 3.5 pour configurer le TRD MyoSure.

Pendant la procédure

Page intentionnellement vierge

3 Pendant la procédure

Figure 44 : Écran Procédure



3.1 Réglage de la limite de déficit

3.1.1 À propos des limites de déficit

3.1.1.1 Le déficit est la quantité totale de liquide laissée dans la patiente ou non comptabilisée autrement.

3.1.1.2 Au début d'une nouvelle procédure, la limite de déficit par défaut est fixée à 750 mL.

3.1.1.3 La limite de déficit peut être ajustée de 100 mL à 2 500 mL par incréments de 50 mL avant le début de la procédure.

3.1.1.4 Une fois la procédure commencée, la limite de déficit peut être augmentée au-delà de 2 500 mL au besoin, à la discrétion du médecin. La quantité de liquide utilisée est affichée en mL sur l'écran de la procédure et reflète la quantité totale de liquide utilisé, y compris le volume d'amorçage, sauf si le déficit a été remis à zéro parce que le système n'a pas été amorcé dans le champ sous-fessier.

3.1.2 Effectuer les étapes suivantes pour régler la limite de déficit, selon les besoins.

3.1.2.1 Appuyer sur l'icône **« MODIFIER LA LIMITE »** à l'onglet Système de l'écran Procédure.

Figure 45 : Écran Modifier la limite du déficit

3.1.2.2 Pour ajuster la limite de déficit par incréments de 50 mL, appuyer sur les icônes vers le bas « (-) » ou vers le haut « (+) ».

3.1.2.3 Pour sélectionner l'une des options prédéfinies de la limite de déficit (1 000, 1 500, 2 000 ou 2 500 mL), appuyer sur l'icône de la limite souhaitée.

3.1.2.4 Appuyer sur l'icône **« TERMINÉ »** pour définir la limite et fermer l'écran Modifier la limite du déficit.

3.2 Remise à zéro du déficit

Appuyer sur l'icône **« REMISE À ZÉRO DU DÉFICIT »** et suivre les instructions pour remettre le déficit à zéro.

AVERTISSEMENT !

La remise à zéro de l'affichage du déficit est laissée à la discrétion du médecin.

3.3 Réglage de la pression intra-utérine

3.3.1 À propos de la pression intra-utérine

3.3.1.1 Au début d'une nouvelle procédure, la pression intra-utérine par défaut est de 80 mmHg.

3.3.1.2 La pression peut être réglée de 40 mmHg à 150 mmHg par incréments de 5 mmHg.

3.3.1.3 La pression intra-utérine réelle est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran de la procédure.

3.3.2 Pour régler la pression :

3.3.2.1 Appuyer sur les icônes vers le bas « (-) » ou vers le haut « (+) » pour ajuster le réglage de la pression.

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).

AVERTISSEMENT !

Si le déficit augmente rapidement ou si le champ visuel ne réagit pas à une modification du point de consigne de la pression, examiner alors le champ visuel à la recherche d'une lésion ou d'une fuite au niveau du col de l'utérus.

Remarque : une alerte de perte de liquide élevée se produit lorsque le taux de déficit augmente d'au moins 300 mL/min. Consulter la Section 5 pour obtenir plus de détails au sujet du dépannage.

3.4 Réglage des paramètres de l'aspiration

3.4.1 À propos des paramètres de l'aspiration pour le TRD MyoSure, le canal d'écoulement et le champ sous-fessier (UBD)

3.4.1.1 Au début d'une nouvelle procédure, le paramètre de l'aspiration par défaut est Basse.

3.4.1.2 L'aspiration peut être réglée sur Basse, Moyenne et Élevée.

3.4.1.3 L'aspiration peut être réglée à tout moment lorsque le système est en marche.

3.4.2 Pour régler l'aspiration :

3.4.2.1 Appuyer sur l'icône **« BASSE »**, **« MOYENNE »** ou **« ÉLEVÉE »** à l'écran de fonctionnement du système.

3.5 Exécution de la procédure

3.5.1 Consulter la Section 3.5.6 pour un changement d'hystéroscope. Consulter la Section 2.7.9 pour réamorcer l'hystéroscope.

3.5.2 Début de la procédure d'hystéroscopie.

3.5.2.1 Appuyer sur l'icône **« EXÉCUTER »**.

3.5.2.2 Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope, y compris les avertissements et les précautions.

3.5.3 Raccordement du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure (le cas échéant).

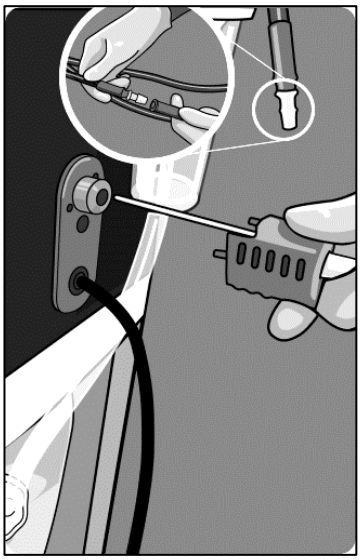
3.5.3.1 La configuration du dispositif de prélèvement de tissus MyoSure peut être réalisée à n'importe quelle étape de la procédure.

3.5.3.2 Connecter le tube de la pédale au connecteur du panneau du TRD MyoSure.

3.5.3.3 Connecter le câble d'entraînement flexible du TRD MyoSure à la connexion correspondante sur le panneau du TRD MyoSure.

3.5.3.4 Connecter le tube d'aspiration du TRD MyoSure au tube de l'Out-FloPak doté d'une bande grise à côté du raccord à barbelures.

Figure 46 : Raccordement du TRD MyoSure



3.5.4 Utilisation du dispositif de prélèvement de tissus MyoSure au cours d'une procédure (le cas échéant).

3.5.4.1 Introduire le TRD par le canal opérateur de l'hystéroscope.

3.5.4.2 Après avoir appuyé sur l'icône **« EXÉCUTER »** pour démarrer la procédure, appuyer sur la pédale pour activer la lame de coupe du TRD MyoSure. Veiller à ce que la pédale soit placée à un endroit accessible au médecin.

3.5.4.3 Le TRD MyoSure ne peut pas être utilisé lorsque le Système de gestion des liquides Fluent Pro est en pause.

3.5.4.4 Consulter le mode d'emploi du TRD MyoSure pour plus d'informations au sujet de l'utilisation du TRD MyoSure.

3.5.5 Utilisation du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure en mode MyoSure uniquement.

3.5.5.1 Après avoir accédé au mode MyoSure uniquement à partir de l'écran Paramètres, le Système de gestion des liquides est désactivé et seule la commande du TRD MyoSure est activée. La pédale peut alors être utilisée pour commander le TRD MyoSure.

3.5.5.2 Consulter le mode d'emploi du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure pour obtenir plus d'informations au sujet de l'utilisation du TRD MyoSure.

3.5.5.3 Sélectionner l'icône **« FIN »** pour quitter le mode MyoSure uniquement et suivre les instructions à l'écran.

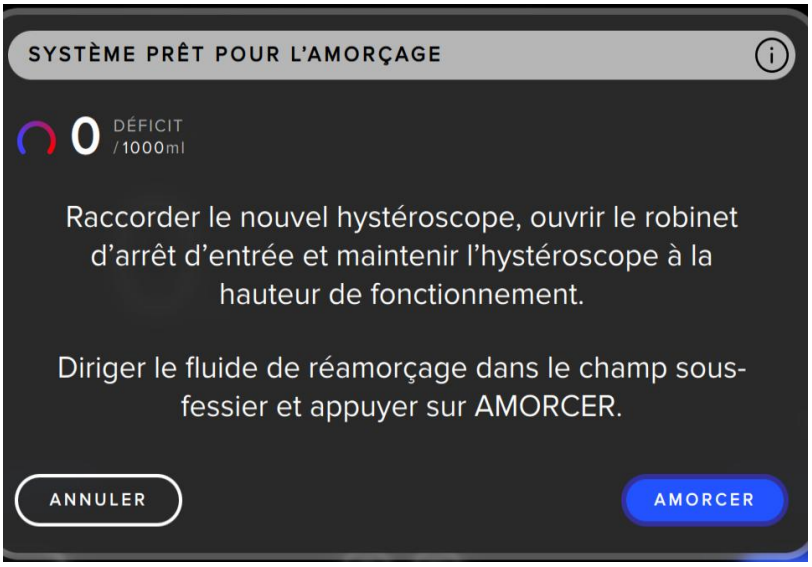
3.5.6 Changement d'hystéroscope en cours de procédure.

3.5.6.1 Appuyer sur l'icône **« CHANGER/RÉAMORCER »**. Le système se met en pause et l'onglet Système affiche l'écran de confirmation d'amorçage et de changement d'hystéroscope.

Figure 47 : Écran Changement d'hystéroscope

3.5.6.2 Appuyer sur l'icône **« CHANGEMENT D'HYSTÉROSCOPE »**. L'écran Prêt à amorcer s'affiche.

Figure 48 : Écran Prêt à amorcer



3.5.6.3 Diriger le liquide de réamorçage dans le champ sous-fessier (UBD).

3.5.6.4 Avant de commencer le réamorçage, s'assurer que la poche de liquide contient au moins 200 mL de liquide pour effectuer le processus de réamorçage. Remplacer la poche de liquide par une nouvelle poche de liquide si la quantité restante n'est pas suffisante.

3.5.6.5 L'amorçage doit être effectué à la hauteur de la chirurgie.

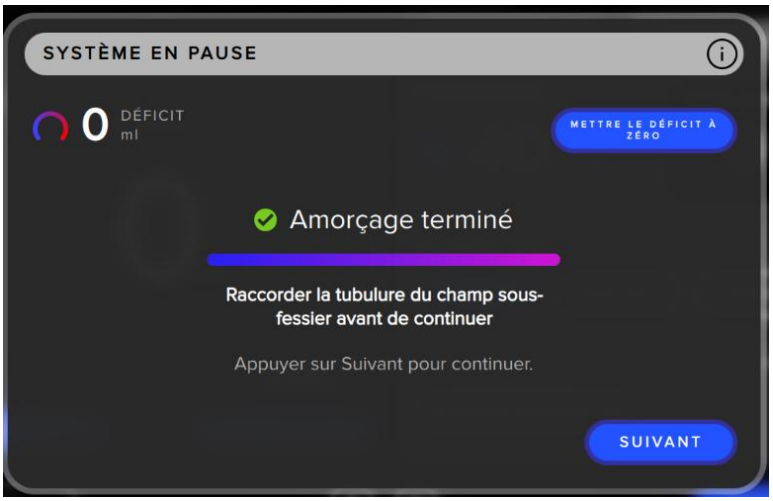
AVERTISSEMENT !

Ne pas amorcer à l'intérieur de la patiente.

3.5.6.6 Suivre les instructions à l'écran et appuyer sur l'icône **« AMORCER »**.

3.5.6.7 L'écran Amorçage terminé s'affiche lorsque l'amorçage et l'étalonnage de l'hystéroscope sont terminés.

Figure 49 : Écran Amorçage terminé



3.5.6.8 Appuyer sur l'icône **« SUIVANT »** pour continuer.

3.5.6.9 Consulter le mode d'emploi de l'hystéroscope pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation et le fonctionnement de l'hystéroscope, y compris les avertissements et les mises en garde.

Mise en garde !

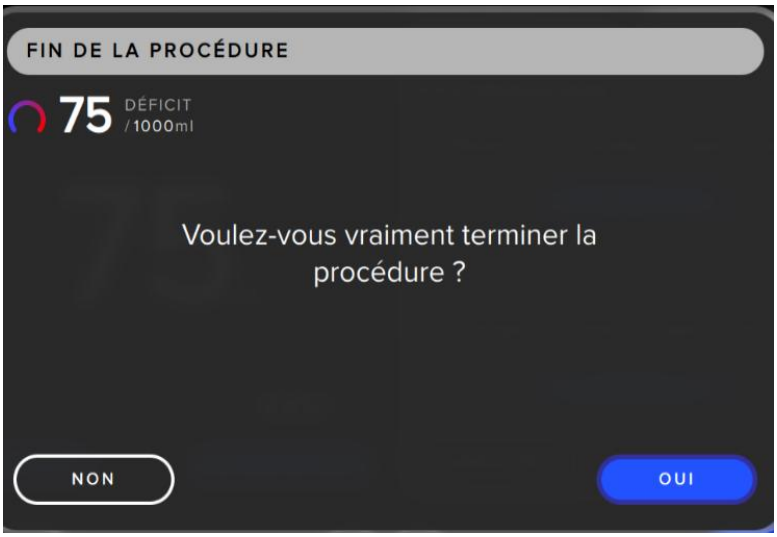
Le contrôle de la pression utérine risque d'être affecté si le système n'est pas réamorcé après avoir changé l'hystéroscope.

3.6 Fin de la procédure

3.6.1 Appuyer sur l'icône « **FIN** » lorsque la procédure est terminée.

3.6.2 Le système affiche un message confirmant que l'opérateur souhaite mettre fin à la procédure.

Figure 50 : Écran Confirmation de fin de procédure



3.6.3 Appuyer sur l'icône **« OUI »** pour terminer la procédure. Pour poursuivre la procédure, appuyer sur l'icône **« NON »**.

3.6.4 Le système affiche alors un écran pour signaler que le système est en train de récupérer du liquide.

Figure 51 : Écran Récupération de liquide

3.6.5 Le Fluent Pro Out-FloPak continue à évacuer le liquide pour assurer une valeur de déficit précise et tous les tissus réséqués sont alors capturés.

AVERTISSEMENT !

Ne pas retirer le Fluent Pro Out-FloPak et le sac pour déchets si vous voulez permettre à l'aspiration de continuer à fonctionner pour éliminer l'excès de liquide du champ sous-fessier (UBD) afin de refléter précisément le déficit. Si la poche de liquide ou le sac pour déchets sont enlevés à ce moment-là, le déficit devra être calculé manuellement.

3.6.6 Lorsque l'excès de liquide semble avoir été éliminé du champ sous-fessier, appuyer sur l'icône **« TERMINÉ »**.

3.6.7 Le système affiche alors l'écran Procédure terminée qui présente les données finales suivantes :

- Déficit de liquide
- Total de liquide admis
- Durée de résection

3.6.8 Pour quitter l'écran Procédure terminée, effectuer ce qui suit :

3.6.8.1 Récupérer le préleveur de tissus (échantillon).

3.6.8.2 Retirer les produits jetables.

3.6.9 L'icône **« SORTIE »** est activée une fois que les FloPaks ont été retirés du système.

3.6.10 Sélectionner **« SORTIE »**. L'écran Lancement s'affiche. Vous pouvez alors commencer une nouvelle procédure ou accéder aux données de la dernière procédure.

3.6.11 Consulter la Section 4.1 pour obtenir les détails concernant le démontage et l'élimination.

Remarque : si vous oubliez d'enregistrer les résultats à la fin de la procédure, prenez note que le Système de gestion des liquides Fluent Pro conserve les résultats de la dernière procédure. Prenez connaissance de plus de détails ci-dessous sur la façon de visualiser les données de la dernière procédure.

3.7 Données de la dernière procédure

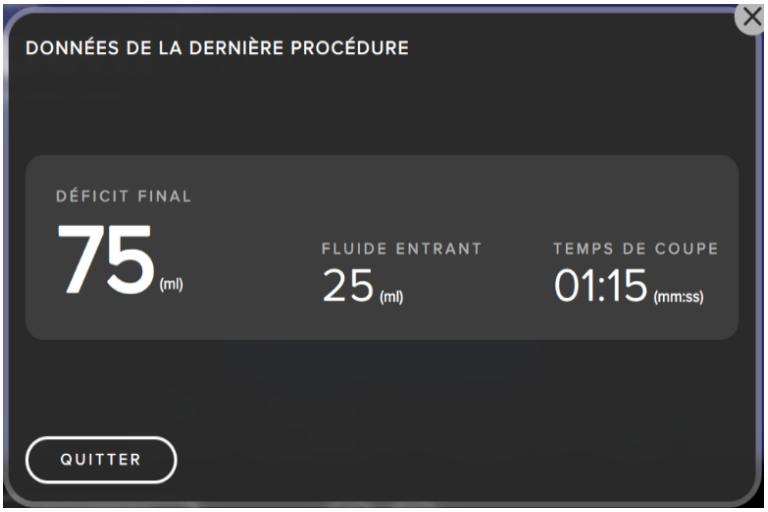
3.7.1 Avant de commencer une nouvelle procédure, procéder comme suit pour accéder aux données de la dernière procédure :

3.7.1.1 À l'écran Configuration du système, appuyer sur l'icône **« DONNÉES DE LA DERNIÈRE PROCÉDURE »**.

3.7.1.2 Les données finales suivantes seront affichées à partir de la dernière procédure :

- Déficit de liquide
- Total de liquide admis
- Durée de résection

Figure 52 : Écran Données de la dernière procédure



Remarque : en cas de panne de courant, consultez la Section 5.2 au sujet de la récupération des données de la dernière procédure.

3.8 Remplacement des composants

Selon la procédure, il peut être nécessaire de remplacer les composants jetables. Cette section procure des informations et des instructions pour le remplacement de la poche de liquide, du sac pour déchets et du préleveur de tissus lors de l'utilisation du Système Fluent Pro. Pour vous avertir des besoins de changements, les crochets pour poches de liquide et les crochets pour sacs pour déchets du Système de gestion des liquides Fluent Pro contiennent des balances intégrées, et le système vous indiquera si vous devez effectuer des manipulations. Le système ne vous alerte pas si le préleveur de tissus est près de sa capacité maximale ou s'il est plein. Veuillez le surveiller pour vérifier sa capacité restante.

3.8.1 Ajout de la poche de liquide

3.8.1.1 Il n'est pas nécessaire d'interrompre le système pour ajouter ou changer une poche de liquide tant qu'une deuxième poche est accrochée et sans pince.

3.8.1.2 Remplacer la poche de liquide lorsqu'elle est presque vide ou lorsque le système vous en avertit.

3.8.1.3 Si vous laissez une poche vide sur les crochets, assurez-vous qu'une pince est fixée à la poche de liquide.

3.8.1.4 Ne suspendre qu'une seule poche de liquide à la fois sur les crochets pour poches de liquide.

3.8.1.5 Un minimum d'une poche de liquide doit toujours être sans pince lorsque le système fonctionne.

3.8.1.6 Effectuer les étapes suivantes pour remplacer la poche de liquide durant une procédure :

AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets pour poches de liquide. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

Ne suspendre qu'une (1) poche de liquide par crochet. Le fait de suspendre plus d'une poche de liquide par crochet d'admission peut affecter la capacité du système à reconnaître les poches de liquide vides pendant la procédure.

3.8.1.6.1 Une poche de liquide sur les crochets pour poches de liquide

3.8.1.6.1.1 Accrocher une nouvelle poche de liquide au crochet libre.

3.8.1.6.1.2 Le volume total suspendu à chaque crochet pour poche de liquide ne doit pas dépasser 3 litres de liquide.

3.8.1.6.1.3 Installer le perforateur dans la nouvelle poche de liquide.

3.8.1.6.1.4 Ouvrir la pince de la nouvelle poche de liquide.

3.8.1.6.1.5 Fermer la pince de la poche de liquide vide.

3.8.1.6.2 Deux poches de liquide sur les crochets pour poches de liquide (une poche sans pince)

3.8.1.6.2.1 Retirer la poche de liquide vide non active et retirer le perforateur.

3.8.1.6.2.2 Accrocher une nouvelle poche de liquide au crochet libre.

3.8.1.6.2.3 Installer le perforateur dans la nouvelle poche de liquide.

3.8.1.6.2.4 Retirer la pince de la tubulure de la poche de liquide sur la poche de liquide pleine suspendue lorsqu'elle est prête.

3.8.1.6.2.5 Poser une pince sur la tubulure de la poche de liquide sur la poche de liquide vide.

3.8.1.6.3 Deux poches de liquide sur les crochets pour poches de liquide (les deux poches sans pince)

3.8.1.6.3.1 Poser une pince sur la tubulure d'une ou de l'autre poche de liquide.

3.8.1.6.3.2 Retirer la pince de la poche de liquide et retirer le perforateur.

3.8.1.6.3.3 Accrocher une nouvelle poche de liquide au crochet libre.

3.8.1.6.3.4 Installer le perforateur et retirer la pince de la nouvelle poche de liquide lorsqu'elle est prête.

3.8.1.6.3.5 Effectuer les mêmes étapes pour la deuxième poche (au besoin) ou fixer une pince lorsqu'elle est vide.

3.8.2 Remplacement du sac pour déchets

3.8.2.1 Remplacer le sac pour déchets lorsqu'il est presque plein ou lorsque le système vous en avertit. Le système se met en pause lorsque le sac pour déchets contient environ 6 000 mL de liquide.

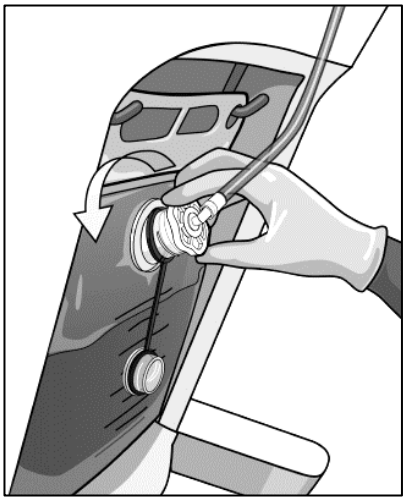
3.8.2.2 Si le système est en cours d'exécution, appuyer sur l'icône **« PAUSE »** pour mettre le système en pause.

AVERTISSEMENT !

Le remplacement du sac pour déchets sans interrompre le système peut entraîner une surestimation du déficit.

3.8.2.3 Retirer le connecteur de sac pour déchets du sac pour déchets en tournant le connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Figure 53 : Retirer le connecteur de sac pour déchets



AVERTISSEMENT !

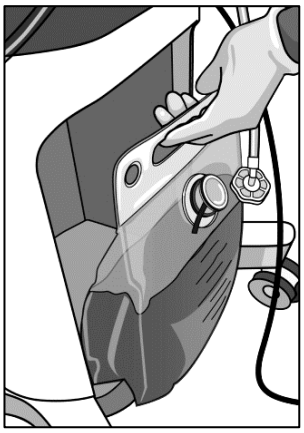
Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets de sacs pour déchets. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

3.8.2.4 Visser le capuchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 54 : Visser le capuchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets

3.8.2.5 Retirer le sac pour déchets plein de ses crochets et le mettre au rebut conformément aux protocoles de l'établissement.

Figure 55 : Retirer le sac pour déchets plein



3.8.2.6 Suspendre un nouveau sac pour déchets sur les crochets de sacs pour déchets.

3.8.2.7 Fixer le connecteur du sac pour déchets Out-FloPak sur le sac pour déchets en tournant le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 56 : Fixer le connecteur du sac pour déchets

3.8.2.8 Si l'erreur « Sac pour déchets manquant » s'affiche, s'assurer que le sac pour déchets est correctement installé sur les crochets, appuyer sur l'icône **« EFFACER »** et poursuivre la procédure.

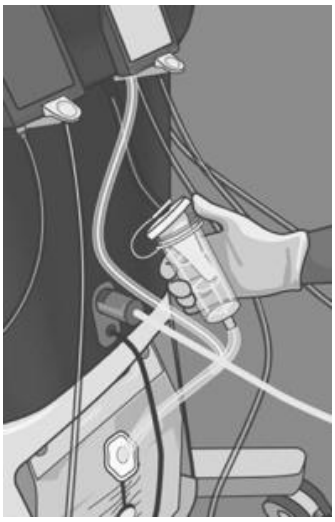
3.8.3 Remplacement du préleveur de tissus

3.8.3.1 Si le préleveur de tissus semble plein, en se dilatant à l'extérieur du panier interne, le préleveur de tissus est proche de sa capacité maximale et doit être remplacé. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la perte de l'échantillon de tissu. Le système ne vous alerte pas si le préleveur de tissus est près de sa capacité maximale ou s'il est plein. Veuillez le surveiller pour vérifier sa capacité restante.

3.8.3.2 Appuyer sur l'icône **« PAUSE »** pour mettre le système en pause.

3.8.3.3 Ouvrir le couvercle du boîtier du préleveur de tissus.

Figure 57 : Ouvrir le couvercle du boîtier du préleveur de tissus



3.8.3.4 Retirer le préleveur de tissus du boîtier (en laissant le panier) et le placer dans un récipient pour échantillons.

3.8.3.5 Placer un nouveau préleveur de tissus dans le boîtier du préleveur de tissus.

3.8.3.6 Bien fermer le couvercle du boîtier du préleveur de tissus.

Après la procédure

Page intentionnellement vierge

4 Après la procédure

4.1 Démontage et élimination

AVERTISSEMENT !

Les kits de procédure Fluent Pro sont des produits jetables à usage unique. Ne pas réutiliser ou retraiter les composants contenus dans le kit de procédure à usage unique.

Remarque : se conformer aux règles d'élimination et d'hygiène de votre établissement lors de l'élimination des kits de procédure Fluent Pro, du préleveur de tissus, du liquide recueilli et du sac pour déchets.

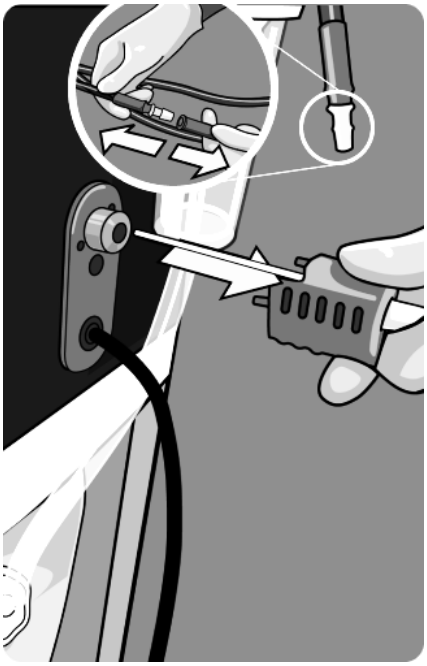
4.1.1 Démontage du dispositif de prélèvement de tissus (TRD) MyoSure

4.1.1.1 Retirer le TRD de l'hystéroscope.

4.1.1.2 Déconnecter le tube d'aspiration du TRD MyoSure de la tubulure Out-FloPak.

4.1.1.3 Déconnecter le câble d'entraînement du TRD MyoSure du panneau de TRD MyoSure.

Figure 58 : Déconnexion du TRD MyoSure



4.1.1.4 Éliminer le TRD conformément au protocole de votre établissement.

4.1.2 Collecte d'un échantillon pathologique

4.1.2.1 Trouver un récipient pour échantillons (non fourni).

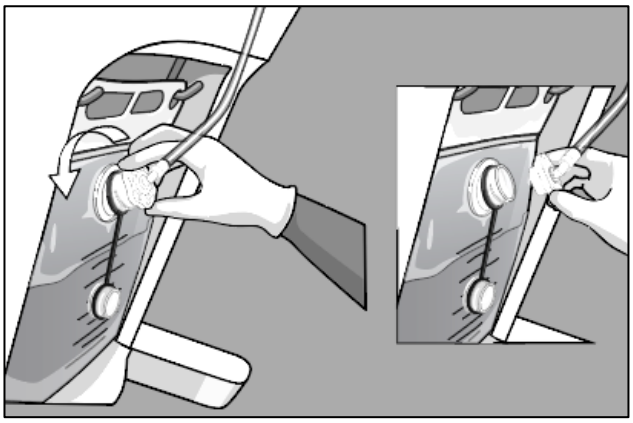
4.1.2.2 Ouvrir le couvercle du boîtier du préleveur de tissus.

4.1.2.3 Retirer le préleveur de tissus du boîtier (en laissant le panier en place) et l'insérer dans un récipient pour échantillons. Lorsque des tissus supplémentaires doivent être prélevés, consulter la Section 3.8.3 au sujet du remplacement du préleveur de tissus.

4.1.3 Élimination des déchets

4.1.3.1 Retirer le connecteur de sac pour déchets du sac pour déchets en tournant le connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Figure 59 : Retirer le connecteur de sac pour déchets



AVERTISSEMENT !

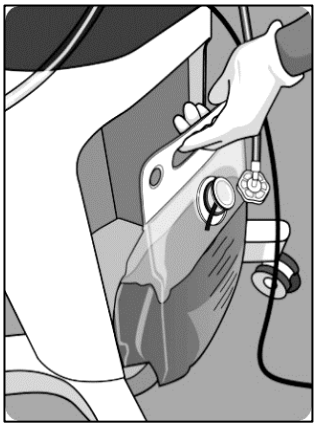
Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets de sacs pour déchets. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

4.1.3.2 Visser le capuchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre.

Figure 60 : Visser le bouchon du sac pour déchets sur le sac pour déchets

4.1.3.3 Retirer le sac pour déchets plein de ses crochets et le mettre au rebut conformément aux protocoles de l'établissement.

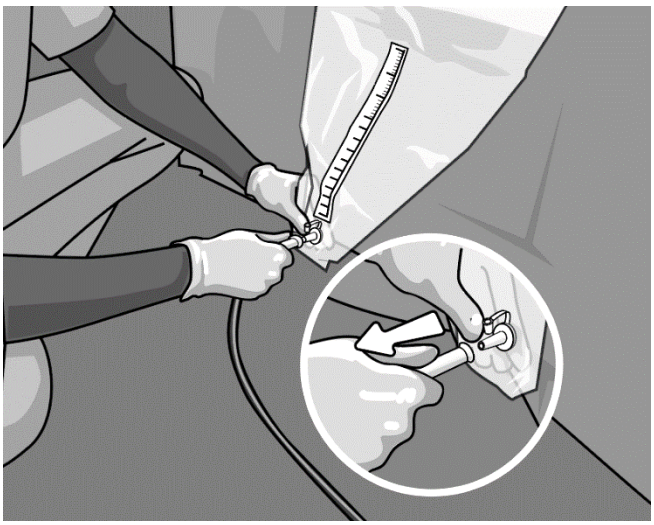
Figure 61 : Retirer le sac pour déchets plein



4.1.4 Démontage du champ sous-fessier (UBD)

4.1.4.1 Déconnecter le connecteur jaune de la tubulure de l'Out-FloPak du port du champ sous-fessier (UBD).

Figure 62 : Déconnecter l'UBD



4.1.4.2 Éliminer le champ sous-fessier (UBD) conformément au protocole de votre établissement.

4.1.5 Démontage de l'hystéroscope

4.1.5.1 Fixer une pince sur le tube d'admission de l'hystéroscope.

4.1.5.2 Retirer le tube d'admission de l'hystéroscope.

4.1.5.3 Retirer le tube de sortie de l'hystéroscope.

4.1.6 Démontage du Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Fixer une pince sur le tube de la poche de liquide.

4.1.6.2 Retirer le perforateur de la poche de liquide.

4.1.6.3 Appuyer sur le levier de l'In-FloPak et retirer l'In-FloPak de la console du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

4.1.6.4 Éliminer le Fluent Pro In-FloPak conformément au protocole de votre établissement.

4.1.7 Démontage du Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Appuyer sur le levier de l'Out-FloPak et retirer l'Out-FloPak de la console du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

4.1.7.2 Éliminer le Fluent Pro Out-FloPak conformément au protocole de votre établissement.

4.1.8 Mise à l'arrêt et démontage du Système de gestion des liquides Fluent Pro

4.1.8.1 Appuyer sur le bouton d'alimentation pour mettre le système hors tension.

4.1.8.2 Le système affiche un message confirmant que l'opérateur souhaite mettre fin à la procédure. Le système émet un signal sonore pendant que l'écran de confirmation est actif.

4.1.8.3 Pour mettre le système hors tension, appuyer sur l'icône **« OUI »**.

4.1.8.4 Un écran de mise hors tension s'affiche ainsi qu'une barre d'état. Ne pas débrancher le système tant que la séquence n'est pas terminée et que l'écran n'est pas noir. Le bouton d'alimentation s'allume en orange lorsque le système est hors tension et branché.

4.1.8.5 Ranger la pédale dans le panier de la pédale.

4.1.8.6 Débrancher le cordon d'alimentation de la console du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

4.1.8.7 Enrouler le cordon d'alimentation autour de l'enrouleur de cordon situé à l'arrière du système.

4.2 Nettoyage du Système de gestion des liquides Fluent Pro

4.2.1 S'assurer que le Système de gestion des liquides Fluent Pro est déconnecté de la source électrique.

4.2.2 Essuyer la surface du système avec un chiffon doux imbibé de désinfectant. Consulter la documentation du fabricant du désinfectant pour obtenir toute information concernant la concentration du désinfectant. Voici quelques exemples de désinfectants :

- 5 % de liquide vaisselle dans de l'eau
- 0,14 % de chlorure d'ammonium (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB ou équivalent)
- Solution d'alcool isopropylique disponible sur le marché (généralement 70 % d'alcool isopropylique en volume, non dilué)
- Solution d'eau de Javel au chlore à 10 % et d'eau (composée d'une part d'eau de Javel disponible sur le marché et de neuf parts d'eau)

⚠ Mise en garde !

Ne pas stériliser ou immerger le Système de gestion des liquides Fluent Pro dans du désinfectant.

4.3 Stockage du système

4.3.1 Avant de ranger le système, effectuer les étapes des sections 4.1 et 4.2.

4.3.2 Pour déverrouiller les roulettes, utiliser un pied pour soulever le levier de chaque dispositif de verrouillage des roulettes.

4.3.3 Transporter le système à l'aide de la poignée à 360°.

Mise en garde !

Utiliser uniquement la poignée pour déplacer ou positionner le Système de gestion des liquides Fluent Pro. Ne pas tirer et ne pas pousser le système avec la potence pour intraveineuse ou le moniteur à écran tactile.

AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets pour poches de liquide. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

AVERTISSEMENT !

Ne pas exercer une force ou un poids excessif sur les crochets de sacs pour déchets. Cela pourrait entraîner une valeur inexacte du déficit en liquide, ce qui peut nuire à la sécurité de la patiente.

Page intentionnellement vierge

Dépannage

Page intentionnellement vierge

5 Dépannage

5.1 Aide

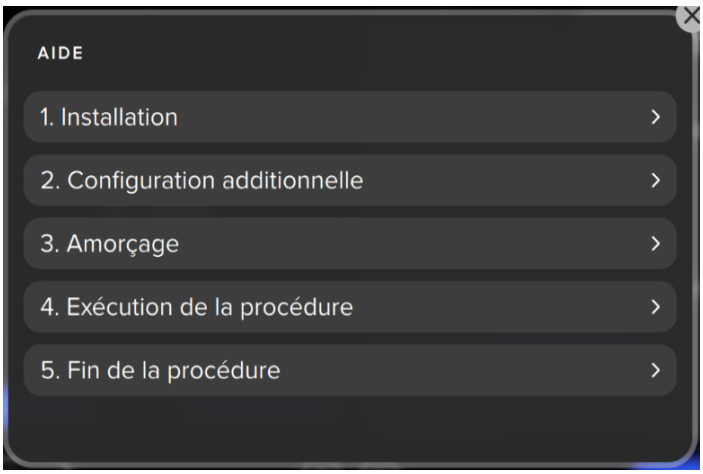
Appuyer sur l'icône **« AIDE »** à tout moment pour accéder au menu d'aide et afficher des instructions détaillées sur l'écran tactile. L'icône **« AIDE »** se trouve en bas de l'écran Lancement, de l'écran Configuration, de l'écran Confirmation et de l'écran Procédure.

Figure 63 : Emplacement de l'icône d'aide

5.1.1 Menu de l'écran Aide

5.1.1.1 Dans le menu de l'écran Aide, sélectionner la rubrique souhaitée pour afficher l'écran Aide correspondant à cette étape.

Figure 64 : Menu de l'écran Aide



5.1.1.2 Suivre les instructions affichées à l'écran.

5.1.2 Aide à la configuration

5.1.2.1 Dans le menu de l'écran Aide à la configuration et Aide à la configuration supplémentaire, sélectionner la rubrique souhaitée pour afficher l'écran Aide correspondant à cette étape.

Figure 65a : Menu Aide à la configuration

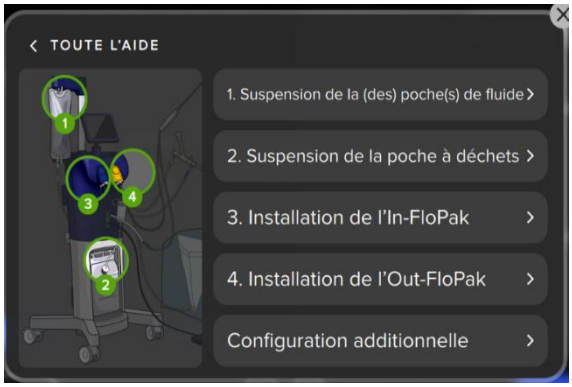


Figure 65b : Menu Aide à la configuration supplémentaire

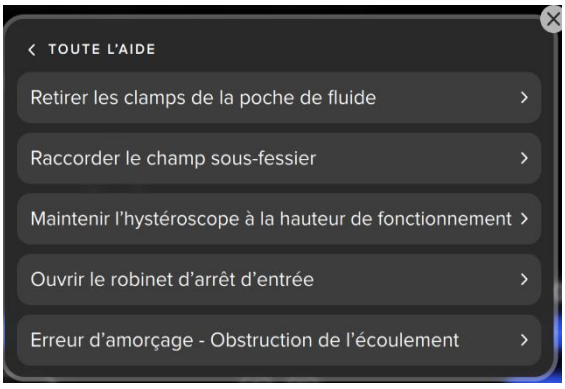
5.1.2.2 Suivre les instructions affichées à l'écran.

5.1.3 Aide à l'amorçage

5.1.3.1 Dans le menu Aide à l'amorçage, sélectionner la rubrique souhaitée pour afficher l'écran Aide correspondant à cette étape.

5.1.3.2 Suivre les instructions affichées à l'écran.

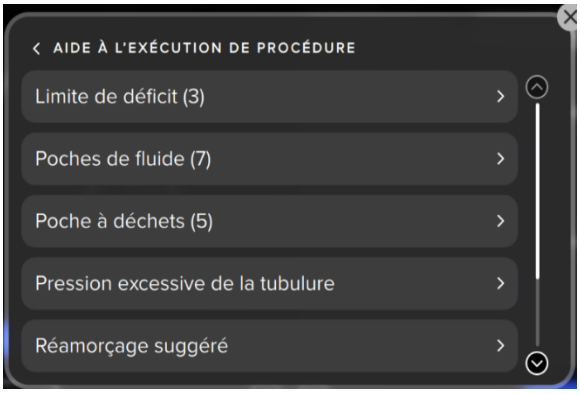
Figure 66 : Écran Aide à l'amorçage



5.1.4 Aide pendant la procédure

5.1.4.1 Dans le menu Aide à l'exécution de la procédure, sélectionner la rubrique souhaitée pour afficher l'écran Aide correspondant à cette étape. Si un sous-menu s'affiche, sélectionner alors une sous-rubrique dans le menu pour afficher l'écran Aide.

Figure 67 : Écran Aide à l'exécution de la procédure

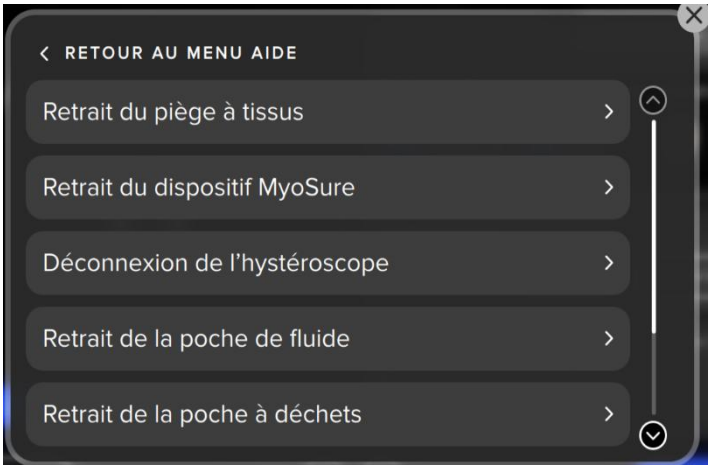


5.1.4.2 Suivre les instructions affichées à l'écran.

5.1.5 Aide de fin de la procédure

5.1.5.1 Dans le menu Aide de fin de la procédure, sélectionner la rubrique souhaitée pour afficher l'écran Aide correspondant à cette étape.

Figure 68 : Écran Aide de fin de la procédure

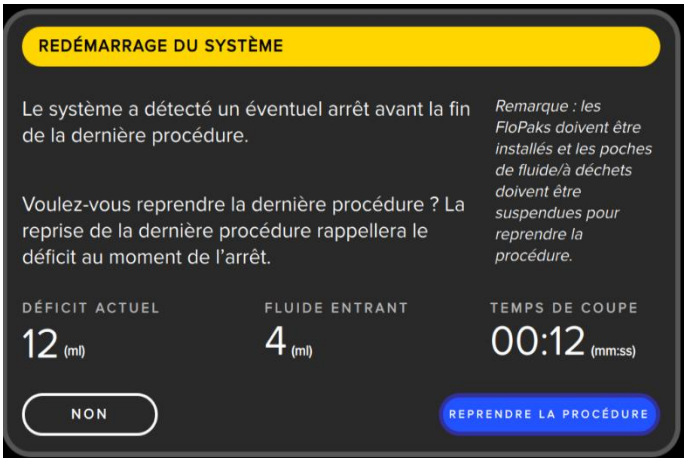


5.1.5.2 Suivre les instructions affichées à l'écran.

5.2 Reprendre la procédure (après une coupure de courant ou un arrêt)

Si le système est arrêté ou si une coupure de courant se produit avant la fin d'une procédure, il est possible de reprendre la dernière procédure. Au démarrage, l'écran Système redémarré s'affiche. Cet écran affiche les données de la dernière procédure, y compris le déficit actuel, l'apport de liquide et le temps de coupe. Appuyer sur l'icône **« REPRENDRE LA PROCÉDURE »** pour reprendre la dernière procédure. En sélectionnant **« NON »**, une nouvelle procédure est lancée et toutes les données de la procédure précédente sont perdues. En cas de démarrage non intentionnel d'une nouvelle procédure, le déficit devra être calculé manuellement.

Figure 69 : Écran Système redémarré



5.3 Dépannage

5.3.1 FloPaks non détectés

5.3.1.1 Appuyer fermement sur le bas du FloPak pour vous assurer que le haut du FloPak est au même niveau que la partie avant de la console et pour enclencher le levier.

5.3.2 Perte d'aspiration

5.3.2.1 Sortie

5.3.2.1.1 S'assurer que le connecteur Luer de la tubulure de sortie de l'Out-FloPak est bien connecté au canal de sortie de l'hystéroscope.

5.3.2.1.2 S'assurer aussi que rien n'obstrue la tubulure de sortie de l'hystéroscope.

5.3.2.1.3 Réamorcer l'hystéroscope. Consulter la Section 2.7.9.

5.3.2.2 Champ sous-fessier

5.3.2.2.1 S'assurer que le connecteur d'aspiration de la tubulure du champ sous-fessier est connecté au port du champ sous-fessier et que le champ sous-fessier n'obstrue pas la tubulure.

5.3.2.2.2 S'assurer aussi que rien n'obstrue la tubulure du champ sous-fessier.

5.3.2.3 TRD MyoSure

5.3.2.3.1 S'assurer que le connecteur d'aspiration du TRD MyoSure est bien connecté au raccord à barbelures du TRD MyoSure sur l'Out-FloPak.

5.3.2.3.2 S'assurer aussi que rien n'obstrue la tubulure de TRD MyoSure.

5.3.3 Aspiration insuffisante

5.3.3.1 Augmenter ou diminuer les paramètres d'aspiration. Consulter la Section 3.4 pour obtenir des instructions.

5.3.4 Faible visibilité

5.3.4.1 Vérifier que la pince de la poche de liquide est ouverte.

5.3.4.2 Si des saignements masquent la visibilité, il peut être nécessaire d'ajuster la pression intra-utérine pendant la procédure afin d'obtenir un effet de tamponnement.

5.3.4.3 En cas de procédure MyoSure, avancer le dispositif de prélèvement de tissus MyoSure jusqu'au fond et permettre la circulation du liquide à travers la lame non active pour dégager le champ.

5.3.4.4 S'assurer que le robinet d'arrêt de sortie est complètement ouvert.

5.3.5 Distension utérine médiocre

5.3.5.1 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.

5.3.5.2 Vérifier que la pince de la poche de liquide est ouverte.

5.3.5.3 S'assurer que la tubulure d'admission n'est pas obstruée ou pincée.

5.3.5.4 S'assurer que le robinet d'arrêt de l'admission est complètement ouvert.

5.3.5.5 S'assurer que le réglage de la pression est adéquat.

5.3.5.6 Réamorcer l'hystéroscope. Consulter la Section 2.7.9.

5.3.6 Difficulté de résection des tissus

5.3.6.1 S'assurer que le TRD MyoSure approprié est utilisé pour le tissu à réséquer.

5.3.6.2 S'assurer que le câble d'entraînement flexible du TRD MyoSure est entièrement inséré dans la connexion correspondante sur le panneau MyoSure du Système de gestion des liquides Fluent Pro.

5.3.6.3 S'assurer que le TRD MyoSure est complètement inséré dans l'hystéroscope et que la totalité de la fenêtre de coupe est vue à l'extrémité de l'hystéroscope.

5.3.6.4 Orienter la fenêtre de coupe du TRD MyoSure contre le tissu lorsque la pédale est activée. Lorsque vous voyez un clignotement dans l'hystéroscope, cela signifie que la fenêtre n'appuie pas directement sur le tissu.

5.3.6.5 S'assurer que la tubulure de sortie n'est pas obstruée ou pincée.

5.3.6.6 Éviter d'exercer une force excessive sur la poignée du TRD MyoSure.

5.3.7 Difficulté de déficit de liquide

5.3.7.1 Consulter la Section 6.1.1 portant sur la vérification de l'étalonnage des balances

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 liquide s'échappe ailleurs. Examiner le champ visuel à la recherche d'une lésion ou d'une fuite provenant du col de l'utérus.

5.3.8 Perte de puissance

5.3.8.1 Si le Système de gestion des liquides Fluent Pro s'éteint ou perd de l'énergie de façon inattendue, attendre au moins 15 secondes, puis rallumer le système et suivre les

instructions à l'écran. Consulter la Section 5.2 pour reprendre la procédure précédente.

5.3.8.2 Si le système ne s'allume pas, vérifier les points suivants :

⚠ AVERTISSEMENT !

Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale et du système avant de contrôler le fusible.

⚠ AVERTISSEMENT !

Lors du remplacement d'un fusible, n'utiliser que des fusibles de type T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 Le cordon d'alimentation est correctement connecté au port d'alimentation situé à l'arrière du Système de gestion des liquides Fluent Pro et à une prise murale.

5.3.8.2.2 La prise murale est alimentée en électricité. Tester la prise en y branchant un autre appareil pour vérifier qu'elle fonctionne correctement.

5.3.8.2.3 Si le système est suffisamment alimenté, mais qu'il ne s'allume toujours pas, il se peut que le fusible soit défectueux. Pour remplacer le fusible :

5.3.8.2.4 Débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.

5.3.8.2.5 Obtenir le ou les fusibles appropriés pour les remplacer. Le type de fusible approuvé est T5AH, 250 V. Il y en a 2 par système.

5.3.8.2.6 Localiser le porte-fusible situé dans le module d'alimentation à l'arrière du système. À l'aide d'un petit tournevis à tête plate, retirer le porte-fusible.

5.3.8.2.7 Retirer le fusible du porte-fusible et vérifier qu'il n'est pas endommagé.

5.3.8.2.8 Insérer les nouveaux fusibles. Utiliser uniquement des fusibles de type T5AH, 250 V.

5.3.8.2.9 Insérer le porte-fusible.

5.3.8.2.10 Rebrancher le cordon d'alimentation à la prise murale, puis mettre le système sous tension et suivre les instructions à l'écran. Consulter la Section 5.2 pour reprendre la procédure précédente et mettre le système sous tension pour vous assurer qu'il fonctionne correctement.

5.3.9 Système gelé

5.3.9.1 Si le système est gelé et qu'il ne peut pas être arrêté en appuyant sur le bouton d'alimentation, procéder à un arrêt forcé en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant 5 secondes. Mettre le système sous tension et suivre les instructions affichées à l'écran. Consulter la Section 5.2 pour reprendre la procédure précédente.

5.3.10 Notifications et alertes de l'interface graphique

5.3.10.1 Notifications et dépannage (écran clignotant en jaune et orange)

Tableau 1 : Affichage en temps réel, notifications et dépannage

Message de notification	Description	Résolution
Poche(s) de liquide basse(s)	Le volume de la poche de liquide est inférieur à 500 mL	Ajouter une poche de liquide d'un volume supérieur à 500 mL. Installer le perforateur et retirer la pince de la nouvelle poche.
Sac pour déchets presque plein	Le volume du sac pour déchets est supérieur à 5 500 mL	Interrompre manuellement la procédure si elle est en cours. Retirer le sac pour déchets plein et le remplacer par un nouveau sac pour

Message de notification	Description	Résolution
		déchets vide. Reprendre la procédure.
Limite de déficit proche	La valeur du déficit est égale ou supérieure à 75 % de la limite fixée	Envisager d'augmenter la limite de déficit si cela est cliniquement approprié ou d'arrêter la procédure.
Perte de liquide élevée	La valeur du déficit a augmenté de 300 mL ou plus au cours des 60 dernières secondes de fonctionnement continu	Vérifier qu'il n'y a pas de fuite cervicale excessive. Vérifier que les fuites sont capturées par le champ sous-fessier et qu'elles sont renvoyées dans le sac pour déchets. Vérifier les signes de perforation utérine.
Réamorçage suggéré	Un changement de pression a été détecté en raison d'un changement d'hystéroscope ou d'une amorce incomplète	Réamorcer le système.
Dispositif MyoSure introuvable	Le système ne détecte pas que le dispositif MyoSure a été installé	S'assurer que le TRD MyoSure est correctement branché et appuyer sur la pédale pour poursuivre la procédure. Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Couple excessif détecté	La vitesse du TRD MyoSure est trop lente	Réduire la pression sur la poignée du dispositif et appuyer sur la pédale pour poursuivre la procédure. Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste.
Température élevée du moteur MyoSure	Le moteur du TRD MyoSure est trop chaud	Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste
Surintensité du moteur MyoSure 1	L'intensité du TRD MyoSure est trop élevée	Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste
Surintensité du moteur MyoSure 2	Problème électrique du TRD MyoSure	Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste
Sous-tension du moteur MyoSure	La tension du TRD MyoSure est trop basse	Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste
Moteur du MyoSure bloqué	Le moteur du TRD MyoSure est bloqué	Remplacer le TRD MyoSure si l'avertissement persiste

5.3.10.2 **Alertes et dépannage (écran clignotant en rouge et rose)**

Tableau 2 : Affichage en temps réel, alertes et dépannage

Message d'alerte	Description	Résolution
Sac pour déchets plein	Le volume du sac pour déchets a atteint 6 000 mL	Retirer le sac pour déchets plein et le remplacer par un nouveau sac pour déchets vide.

Message d'alerte	Description	Résolution
Sac pour déchets manquant	Le poids supporté par chacun des deux crochets pour sacs pour déchets est inférieur à 90 g	Suspendez un sac pour déchets sur les crochets de sacs pour déchets. S'assurer que le sac est au niveau sur les deux crochets.
Poches de liquide manquantes	Le poids supporté par chacun des deux crochets pour poches de liquide est inférieur à 50 g	Accrocher une nouvelle poche de liquide à l'un des crochets de poches de liquide
Poches de liquide vides	Le poids supporté par chacun des deux crochets pour poches de liquide est inférieur à 175 g	Remplacer les poches de liquide vides par des poches de liquide neuves. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Mouvement excessif de la ou des poches de liquide ou des poches de liquide presque vides	Les crochets de poches de liquide sont instables pendant au moins 25 secondes	Stabiliser les poches de liquide ou remplacer les poches de liquide. Ne pas toucher aux crochets de poches de liquide ni déplacer le système. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Mouvement excessif d'un sac pour déchets	Les crochets pour sacs pour déchets sont instables pendant au moins 5 secondes	Stabiliser le sac pour déchets. Ne pas toucher aux crochets pour sacs pour déchets ni déplacer le système. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Poches de liquide avec pince ou sans perforateur	Le liquide ne circule pas dans la tubulure de la poche de liquide vers le système.	Vérifier que les poches de liquide sont munies d'un perforateur et que la tubulure n'a pas de pince. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Limite du déficit atteinte/dépassée	Le déficit réel est supérieur ou égal à la limite de déficit fixée	Envisager d'augmenter la limite de déficit si cela est cliniquement approprié.
Crochet de poches de liquide avant surchargé	Un poids excessif est détecté sur le crochet de poches de liquide avant	Ne pas s'appuyer sur les crochets pour poches de liquide. Retirer tout objet inapproprié du crochet. Retirer les poches de liquide trop pleines du crochet. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Crochet de poches de liquide arrière surchargé	Un poids excessif est détecté sur le crochet de poches de liquide arrière	Ne pas s'appuyer sur les crochets pour poches de liquide. Retirer tout objet inapproprié du crochet. Retirer les poches de liquide trop pleines du crochet. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Crochets pour sacs pour déchets surchargés	Un poids excessif est détecté sur les crochets du sac pour déchets	Ne pas s'appuyer sur les crochets pour sacs pour déchets. Retirer tout objet inapproprié du crochet. Veiller à ce qu'un (1) seul sac pour déchets soit suspendu et retirer tout sac supplémentaire. Appuyer sur la touche « Effacer » de l'interface utilisateur graphique.
Erreur In-FloPak	La goupille de verrouillage ne s'est pas engagée dans l'In-FloPak. L'In-FloPak n'est pas verrouillé.	Appuyer sur le levier de déverrouillage et retirer l'In-FloPak. Réinstaller l'In-FloPak.
In-FloPak introuvable	L'In-FloPak a été retiré ou n'est pas complètement inséré.	Appuyer sur le levier de déverrouillage et retirer l'In-FloPak. Réinstaller l'In-FloPak. S'assurer que l'In-FloPak est au même niveau que la console.

Message d’alerte	Description	Résolution
Out-FloPak introuvable	L’Out-FloPak a été retiré ou n’est pas complètement inséré.	Appuyer sur le levier de déverrouillage et retirer l’Out-FloPak. Réinstaller l’Out-FloPak. S’assurer que l’Out-FloPak est au même niveau que la console.
Pression de la tubulure trop élevée	La tubulure d’admission ou l’hystéroscope est bloqué d’une manière qui provoque une pression élevée dans la tubulure d’admission.	Ouvrir le robinet d’arrêt de l’admission ou retirer la pince de la tubulure. Appuyer sur la touche « Effacer » de l’interface utilisateur graphique.
Erreur d’amorçage - Débit obstrué	Le robinet d’arrêt n’est pas complètement ouvert ou l’extrémité de l’hystéroscope est obstruée	Ouvrir complètement le robinet d’arrêt et s’assurer que rien n’obstrue l’extrémité de l’hystéroscope. Appuyer sur « Effacer » dans l’interface graphique et réamorcer le système.

5.3.10.3 Défaillances du système

Si une défaillance du système survient à un moment quelconque de la procédure, l'écran Défaillance du système s'affiche, tel que montré ci-dessous. Cet écran affiche des informations concernant la défaillance ainsi que les données de la dernière procédure, y compris le déficit, le volume total de liquide introduit et le temps de coupe. En cas de défaillance du système, enregistrer les données de la procédure affichée et suivre les instructions à l'écran. Consulter la Section 5.2 pour obtenir plus d'informations sur la reprise d'une procédure après un arrêt. La liste des défaillances du système se trouve ci-dessous.

Figure 70 : Écran Défaillance du système

5.3.10.3.1 Messages de défaillances du système

Tableau 3 : Affichage en temps réel, défaillances du système

Message(s) d'erreur	Résolution
Défaillance de température 1 à 4	Mettre le système hors tension. Attendre 5 minutes pour que le système refroidisse avant de le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Données du capteur manquantes	L'étalonnage du capteur est nécessaire. Téléphoner à l'assistance technique.
Données du capteur FloPak manquantes	L'étalonnage du capteur FloPak est nécessaire. Téléphoner à l'assistance technique
Défaillance de mémoire 2	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Lors de la remise en marche du système, les données de la dernière procédure peuvent être incorrectes. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Délai d'attente de l'horloge de surveillance du système	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance d'alimentation 1 à 6	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance d'initialisation 1 à 8	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance matérielle 1 à 7	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance du système 1 à 4	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de communication interne	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance d'étalonnage 1 à 4	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de récupération 2	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance d'échelle de fluide 1 à 4	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de balance des déchets 1 et 2	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Broche fixe In-FloPak non détectée	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance du capteur d'admission 1 et 2	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Moteur de l'admission arrêté	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de direction de l'admission	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de vitesse de l'admission	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance du capteur de sortie 1 et 2	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Moteur de sortie arrêté	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.

Message(s) d'erreur	Résolution
Défaillance de direction de la sortie	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance de la vitesse de la sortie	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Défaillance du capteur de pression 1 à 4	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.
Moteur MyoSure arrêté	Mettre le système hors tension, puis le remettre en marche. Téléphoner à l'assistance technique si le problème persiste.

Page intentionnellement vierge

Page intentionnellement vierge

Informations complémentaires

6 Informations complémentaires

6.1 Inspection annuelle

Les inspections présentées ci-dessous doivent être effectuées chaque année afin d'évaluer la fonctionnalité et la sécurité technique du système. 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. Les inspections ne nécessitent pas les services d'un technicien, mais elles doivent être effectuées par le service de génie biomédical.

6.1.1 Vérification de l'étalonnage des balances

La vérification de l'étalonnage des balances est destinée à assurer que les balances de poches de liquide et les balances de sacs pour déchets respectent les tolérances spécifiées. Ce test nécessite un poids de précision (500 g à 3 000 g).

6.1.1.1 Appuyer sur le bouton d'alimentation situé sur le dessus du système pour le mettre sous tension.

6.1.1.2 Appuyer sur l'icône **« PARAMÈTRES »**.

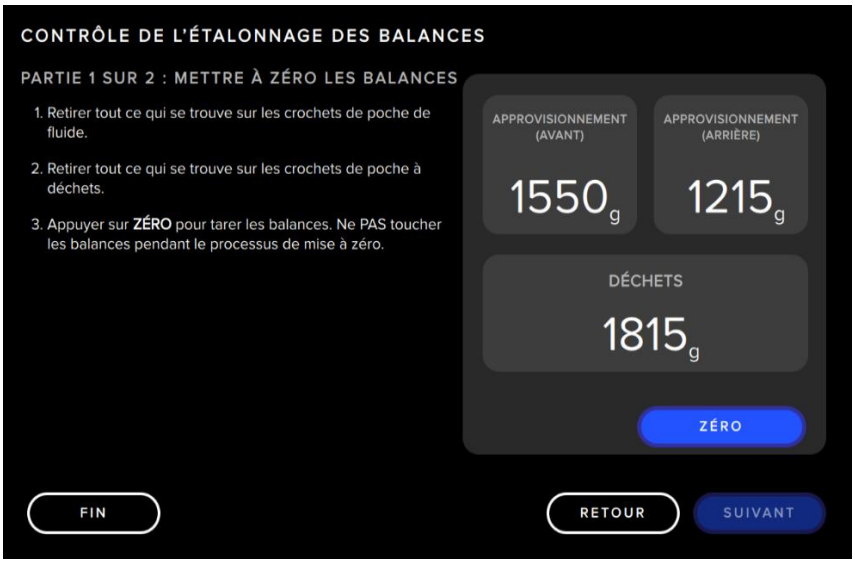
6.1.1.3 Appuyer sur l'icône **« VÉRIFIER »** de l'étalonnage des balances. L'écran Vérification de l'étalonnage des balances s'affiche alors.

Figure 71 : Écran Aperçu de vérification de l'étalonnage des balances

6.1.1.4 Appuyer sur l'icône **« COMMENCER »**. L'écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 1 : remise à zéro des balances s'affiche.

6.1.1.5 Retirer toutes les poches qui se trouvent sur les crochets pour poches de liquide et les crochets pour sacs pour déchets.

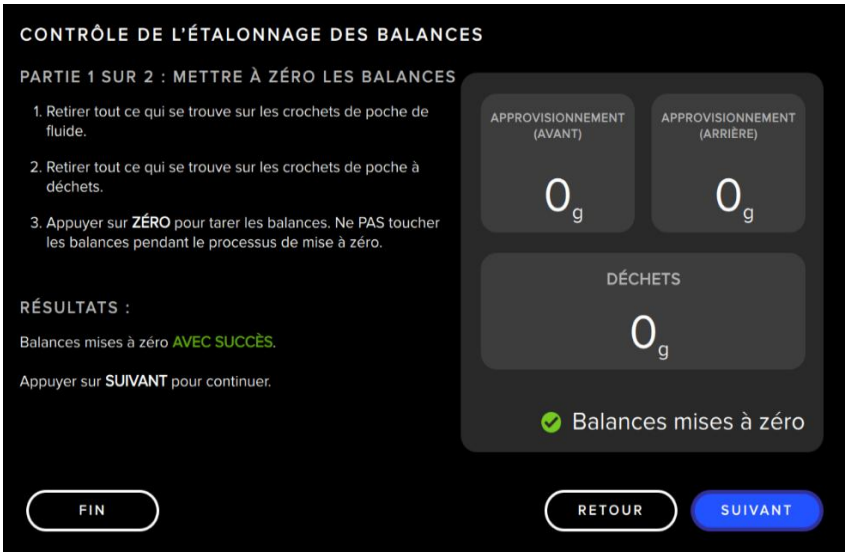
Figure 72 : Écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 1



6.1.1.6 Appuyer sur l'icône **« REMISE À ZÉRO »**.

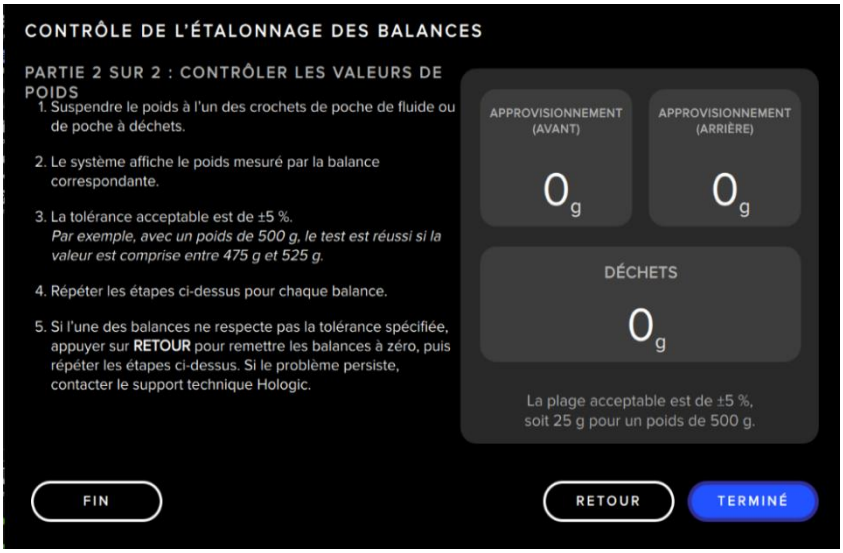
6.1.1.7 Lorsque les balances ont été remises à zéro avec succès, les valeurs de balances indiquent alors zéro et un message de confirmation ⊘ **« BALANCES MISES À ZÉRO »** s'affiche. Si la remise à zéro échoue, suivre les instructions pour réessayer. Contacter l'assistance technique si la remise à zéro continue d'échouer.

Figure 73 : Écran Vérification de l'étalonnage, Balances mises à zéro



6.1.1.8 Une fois les balances remises à zéro, appuyer sur l'icône **« SUIVANT »**. L'écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 2 : Vérification des lectures de poids s'affiche.

Figure 74 : Écran Vérification de l'étalonnage des balances, Partie 2



6.1.1.9 Accrocher un poids à l'un des crochets. Le poids affiché doit être de +/- 5 %.

6.1.1.10 Si la lecture ne se situe pas dans la plage acceptable, appuyer sur l'icône de retour et procéder à la remise à zéro des balances et effectuer de nouveau les étapes de la lecture du poids.

6.1.1.11 Contacter l'assistance technique si les lectures de poids se situent toujours en dehors de la plage acceptable.

6.1.1.12 Si la lecture du poids est acceptable, retirer le poids et effectuer de nouveau l'étape ci-dessus pour chaque balance.

6.1.1.13 Appuyer sur l'icône **« TERMINÉ »** pour revenir à l'écran Paramètres, puis sélectionner **« FIN »** pour revenir à l'écran Configuration.

6.1.2 Vérification de l’étalonnage de la pression

La vérification de l’étalonnage de la pression permet de tester le capteur de pression du système. Ce test nécessite une poche de liquide, un In-FloPak et un récipient vide pour recueillir le liquide.

6.1.2.1 Appuyer sur le bouton d’alimentation situé sur le dessus du système pour le mettre sous tension.

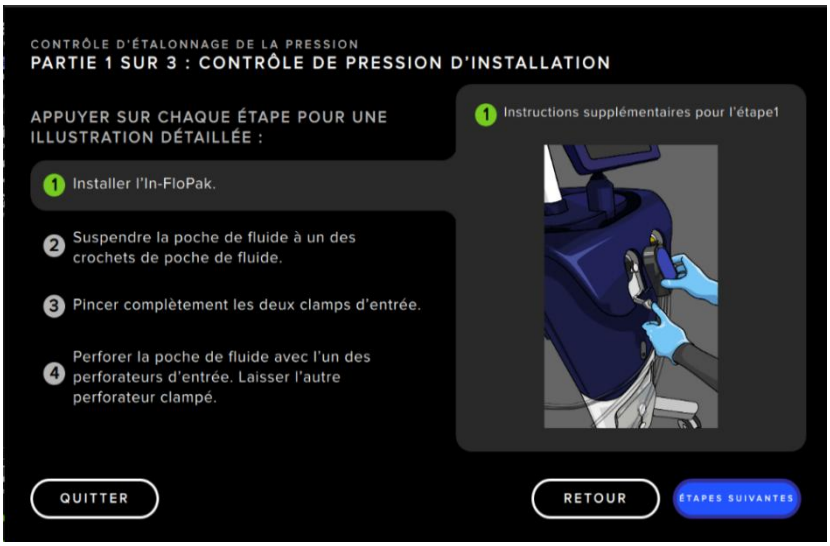
6.1.2.2 Appuyer sur l’icône **« PARAMÈTRES »**.

6.1.2.3 Sélectionner l’icône **« VÉRIFIER »** de l’étalonnage de la pression pour lancer la vérification de l’étalonnage de la pression et appuyer sur **« COMMENCER »** pour débuter la vérification.

Figure 75 : Écran Aperçu de vérification de l’étalonnage de la pression

6.1.2.4 Suivre les instructions pour installer l’In-FloPak, suspendre la poche de liquide, installer une pince et un perforateur sur la poche de liquide.

Figure 76 : Étapes de vérification de l’étalonnage de la pression, Partie 1



6.1.2.5 Appuyer sur **« ÉTAPES SUIVANTES »** pour poursuivre la configuration, dont la mise en place du récipient et l'ouverture des pinces de la poche de liquide.

Figure 77 : Étapes de vérification de l'étalonnage de la pression, Partie 2

6.1.2.6 Appuyer sur **« SUIVANT »** pour effectuer la vérification de la pression.

6.1.2.7 Suivre les instructions et appuyer sur **« COMMENCER LA PURGE »** pour lancer la purge d'air.

Figure 78 : Commencer la purge pour la vérification de l'étalonnage de la pression

6.1.2.8 Appuyer sur **« ARRÊTER LA PURGE »** une fois que le tube est rempli de liquide et qu'il ne reste plus de bulles d'air.

Figure 79 : Arrêter la purge pour la vérification de l'étalonnage de la pression

6.1.2.9 Retirer l'extrémité du tube d'admission et la maintenir au même niveau que l'extrémité du support de la poche de liquide.

Figure 80 : Effectuer une vérification de l'étalonnage de la pression

6.1.2.10 Vérifier que la pression est de 26 +/- 5 en H2O.

6.1.2.11 Si la valeur ne se situe pas dans la plage acceptable, vérifier s'il y a de l'air dans le tube et effectuer de nouveau la purge d'air (Commencer la purge et Arrêter la purge). Vérifier que la pression est de 26 +/-5 en H2O. Contacter l'assistance technique si la pression est toujours en dehors de la plage.

6.1.2.12 Si la valeur se situe dans la plage, appuyer alors sur l'icône **« SUIVANT »** et effectuer les étapes de démontage. Appuyer sur **« TERMINÉ »** lorsque c'est fait.

6.2 Spécifications techniques

Tableau 4 : Spécifications techniques

Élément	Caractéristique
Désignation du modèle ou du type	FLT-200
Plage de tension secteur [V]	100 à 240 V CA
Plage de fréquences d'alimentation [Hz]	50 à 60 Hz
Désignation du fusible	Fusibles T5AH, 250 V
Mode de fonctionnement	Non continu (service max : 60 minutes EN MARCHE, 30 minutes AU RALENTI)
Consommation électrique	350 W
Plage de tension supérieure	
Fonctionnement normal	240 V CA
Crête	264 V CA
Plage de tension inférieure	
Fonctionnement normal	120 V CA
Crête	90 V CA
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
Conformité avec les normes suivantes	CEI 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 CEI 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 CEI 62366-1:2015 + A1:2020 CEI 62304:2006 +A1:2015 CEI 60601-1-2:2014 + A1:2020
Conditions de fonctionnement	14 à 30 °C / 57 à 86 °F 20 à 80 % d'humidité relative, sans condensation 8 000 pi (2 438,4 mètres), altitude maximale au-dessus du niveau de la mer pour l'utilisation Pression atmosphérique : 75 à 101 kPa
Conditions de stockage et de transport	-30 à 60 °C / -22 à 140 °F 15 à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Utilisation possible avec des gaz anesthésiques inflammables	Non
Niveau sonore maximum	≤ 75 décibels (dbA à 1 mètre)
Valeurs réglables	
Plage de pression (mmHg)	40 à 150

Élément	Caractéristique
Limite de déficit (mL)	100 à 2 500 au début de la procédure 100 à 9 950 après le début de la procédure
Plage de mesure	
Débit (mL/min)	0 à 1 000
Déficit (mL)	± 9 999
Précision	
Pression (mmHg)	± 35
Déficit (mL)	± 50 sous l'utilisation normale
Dimensions (largeur x hauteur x profondeur)	23 po x 67 po x 27 po / 584 mm x 1 702 mm x 686 mm
Poids du système	65 kg
Masse de la console	45 kg
Masse de travail sécuritaire	20 kg
Interfaces	
Composants E/S de signal	Aucun
Raccordement au secteur	CEI 60320-1 C14
Capacité maximale des cellules de charge	< 6,3 kg pour les crochets de poches de liquide d'admission et de sacs pour déchets
Durée de vie utile du système	Le système doit avoir une durée de vie utile de 5 ans maximum.

6.3 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 d'alimentation du Système de gestion des liquides Fluent Pro 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 16 AWG. Les connecteurs de fiche doivent être conformes à la norme NEMA 5-15 ou CEI 320/CEE22. La mise à la terre n'est fiable que si l'équipement est connecté à une prise de courant correspondante approuvée pour les hôpitaux.

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 abrégée CEM).

Ce système doit être utilisé uniquement aux fins décrites dans le manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux remarques et instructions relatives à la CEM. Consulter la Section 6.4 : Compatibilité électromagnétique.

6.4 Compatibilité électromagnétique

6.4.1 Guide sur les émissions électromagnétiques et déclaration du fabricant

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement. Le non-respect des instructions indiquées dans ce manuel peut entraîner des dommages ou un mauvais fonctionnement du système.

⚠ AVERTISSEMENT !

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un mauvais fonctionnement.

Tableau 5 : Directives sur les émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Système de gestion des liquides Fluent Pro utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le Système de gestion des liquides Fluent Pro doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Tout équipement électronique situé à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Système de gestion des liquides Fluent Pro convient à tous les établissements autres que domestiques et à ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. 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.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

6.4.2 Directives sur l'immunité électromagnétique et déclaration du fabricant

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement. Le non-respect des instructions indiquées dans ce manuel peut entraîner des dommages ou un mauvais fonctionnement du système.

Tableau 6 : Directives sur l'immunité électromagnétique

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Salve CEI 61000-4-5	± 1 kV entre les lignes ± 2 kV entre les lignes et la terre	± 1 kV entre les lignes ± 2 kV entre les lignes et la terre	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation principale doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro doit maintenir un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le Système de gestion des liquides Fluent Pro avec une alimentation sans coupure ou une batterie.
	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour 1 cycle et 70 % (baisse de 30 % dans l'UT) UT pour 25/30 cycles à 0°	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour 1 cycle et 70 % (baisse de 30 % dans l'UT) UT pour 25/30 cycles à 0°	
	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	0 % UT (baisse de 100 % dans l'UT) pour 250/300 cycles	
Frequence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnetique 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 ou hospitalier habituel.
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz	À proximité d'une partie quelconque du Système de gestion des liquides Fluent Pro, les équipements de communication RF portables et mobiles, y compris les câbles, ne doivent être utilisés qu'à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée : d = 1,2 √P pour 150 KHz à 80 MHz d = 1,2√P pour 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 √P pour 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
Quantites d'interferences HF rayonnees selon CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Immunité du port du boîtier aux communications sans fil RF	Selon le Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2	Consulter le Tableau 7 au sujet des gammes de fréquences et des conditions de test des équipements de communication sans fil RF	

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives sur l'environnement électromagnétique
CEI 60601-1-2, tableau 11 : Immunité du port du boîtier aux champs magnétiques de proximité conformément à la norme CEI 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, modulation CW de 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsion de 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulation d'impulsion de 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, modulation CW de 134,2 kHz, 65 A/m, modulation d'impulsion de 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulation d'impulsion de 50 kHz	proximité d'appareils comportant le symbole suivant :
Remarque* : UT représente la tension CA du secteur avant l'application du niveau de test. 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 puissances de champ provenant de transmetteurs tels que des stations de base de téléphones à radio (cellulaire/sans fil) et de radios portables terrestres, de radioamateurs, de diffusion radio à modulation d'amplitude et de fréquence ainsi que de diffusion télévisée ne peuvent être prédites théoriquement de manière précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le Système de gestion des liquides Fluent Pro est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, le Système de gestion des liquides Fluent Pro doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'orientation ou de l'emplacement du Système de gestion des liquides Fluent Pro. b) Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 7 : Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Gammes de fréquences et des conditions de test des équipements de communication sans fil RF			
Bande de fréquence (MHz)	**Fréquence d'essai (MHz)**	**Modulations**	**Niveau de conformité (V/m)**
380 à 390	380 à 390	Impulsion – 18 Hz	27
430 à 470	450	FM ±5 kHz, déviation sinusoïdale de 1 kHz	28
704 à 787	710	Impulsion – 217 Hz	9
	745		
	780		
800 à 960	810	Impulsion – 18 Hz	28
	870		
	930		
1 700 à 1 990	1 720	Impulsion – 217 Hz	28
	1 845		
	1 970		
2 400 à 2 570	2 450	Impulsion – 217 Hz	28

5 100 à 5 800	5 240	Impulsion – 217 Hz	9
	5 500		
	5 785		
[a]La modulation d'impulsion est définie comme une entrée d'onde carrée avec un rapport cyclique de 50 % à la fréquence indiquée.			

6.4.3 Distances de séparation recommandées

Le Système de gestion des liquides Fluent Pro est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Système de gestion des liquides Fluent Pro peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Système de gestion des liquides Fluent Pro, telle que recommandée ci-dessous, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Le tableau suivant indique les distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Système de gestion des liquides Fluent Pro.

Tableau 8 : Distances de séparation recommandées

	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur [m]		
Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur [W]	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

6.5 Élimination de la console

Cet appareil contient des circuits imprimés électroniques. Consultez vos réglementations locales en matière d'élimination/recyclage des appareils électroniques. Ne pas placer dans un système de traitement des déchets municipaux à moins d'y être autorisé par les autorités locales. 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.

6.6 Entreposage du kit de procédure

Le kit de procédure Fluent Pro doit être conservé à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de sources de chaleur directe. Ne pas utiliser après la date de péremption.

6.7 Élimination du kit de procédure

Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

6.8 Produits à usage unique et accessoires

Le système ne peut être connecté qu'à un hystéroscope conçu et doté de la spécification technique permettant une telle utilisation combinée. Tout hystéroscope utilisé doit être conforme aux dernières versions des normes CE 60601-2-18 et ISO 8600.

Tableau 9 : Produits à usage unique et accessoires

Élément	Numéro de commande
Paquet de six (6) kits de procédure Fluent Pro (In-FloPak, Out-FloPak, préleveur de tissus et sac pour déchets)	FLT-212
Paquet Fluent Pro à usage unique (simple)	FLT-212S
Sac pour déchets Fluent Pro - Pack de cinq	FLT-205
Préleveur de tissus Fluent Pro — Pack de dix	FLT-210
Dispositif de prélèvement de tissus MyoSure	10-403
Dispositif de prélèvement de tissus MyoSure Lite	30-403LITE
Dispositif de prélèvement de tissus MyoSure Reach	10-403FC
Dispositif de prélèvement de tissus MyoSure XL	50-603XL
Poids de 500 g	MME-03095
Cordon d'alimentation Fluent Pro	MEL-01716
Pédale	52124-001

6.9 Informations sur la maintenance et la garantie

6.9.1 Maintenance par un technicien de maintenance autorisé

Il est recommandé que le personnel d'Hologic effectue la maintenance du système à des intervalles appropriés afin d'en garantir la sécurité et la fonctionnalité. L'intervalle de maintenance 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. L'écran Paramètres du Système de gestion des liquides Fluent Pro permet de savoir le moment où la maintenance préventive est nécessaire, tel que montré à la figure ci-dessous :

Figure 81 : Date d'échéance de la maintenance préventive

6.9.2 Informations relatives à la garantie

Sauf en cas de mention contraire expresse dans le présent Contrat : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications 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, c'est-à-dire garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés 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 consommables sont garantis 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) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les 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 élément 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 une utilisation inappropriée ; (c) conservé, entretenu ou utilisé en ne respectant pas les spécifications ou instructions d'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, fourni en tant que version préliminaire ou « en l'état ».

6.9.3 Informations sur l'assistance technique et le retour des produits

Contacter l'assistance technique d'Hologic au sujet de l'élimination appropriée de toute pièce du Système de gestion des liquides Fluent Pro si cela ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et un kit de gestion des substances présentant un risque biologique, au besoin. Renvoyer le Système de gestion des liquides Fluent Pro en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Bien nettoyer le produit avant de le retourner et inclure tous les accessoires de l'unité dans l'emballage renvoyé. Retournez les produits usagés ou ouverts conformément aux instructions fournies dans le kit de gestion des substances présentant un risque biologique fourni par Hologic.

6.9.4 Rapport sur les plaintes :

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

6.9.5 Signalements d'incidents graves

Les autorités compétentes pour les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé. Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné.

6.9.6 Contacter l'assistance technique d'Hologic

Contacter l'assistance technique Hologic pour organiser l'élimination du Système de gestion des liquides Fluent Pro conformément à la directive DEEE.

Assistance technique d'Hologic

États-Unis et Canada :

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Téléphone : 1.800.442.9892 (appel gratuit aux États-Unis)

www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Tél. : +32 2 711 46 80

6.10 Glossaire des symboles

Tableau 10 : Symboles

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 CEI 60601-1, Tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 CEI 60601-1, tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000-0434A	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Peut également indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter la survenue d'événements indésirables.
	EN ISO 15223-1 5.4.5 et annexe B ISO 7000-2725	Le produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Indique que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé dans la fabrication du produit, de son contenant ou de son emballage.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000-2493	N° de référence	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Limites de pression atmosphériqu e	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Identifiant unique de l'appareil	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif
	EN 15986 4.2, annexe A et annexe B ISO 7000-2725	Ne contient pas de phtalates (DEHP)	Indique que l'article ne contient pas de phtalates (DEHP)
	ISO 7000-2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
℞ ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Utilisation uniquement sur ordonnance	Mise en garde : les lois fédérales américaines limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	ISO 7010-M002	CEI 60601-1	Consulter le manuel d'instructions/la brochure. Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	ISO 7000, 2404	Ne pas empiler	Pour indiquer que les articles ne doivent pas être empilés verticalement.
	CEI 60417-6414 EN 50419 Directive 2012/19/EU	DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.
CE 2797	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, annexe V	Marquage CE de conformité avec le numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	CEI 60417-5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
IP21	CEI 60529 CEI 60601-1	Degrés de protection des boîtiers	Le système est protégé contre les objets solides de 12,5 mm ou plus et contre les gouttes d'eau de condensation tombant verticalement.
	ISO 7000, 0623	Ce côté vers le haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak et les logos associés sont des marques déposées d'Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou ailleurs. Tous les autres noms de produits, marques commerciales et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

©2018-2025 Hologic, Inc.

6.11 Glossaire

Terme	Définitions
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 liquide laissée dans la patiente ou non comptabilisée par ailleurs. Le liquide 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 liquide de distension circulant dans la tubulure 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
IUP	Pression intra-utérine, la pression dans la cavité utérine.
Intravasation	L'entrée de matériaux étrangers (liquide de distension) dans les vaisseaux sanguins
Solution saline	Solution saline isotonique, c.-à-d. un litre (L) contient 9,0 grammes de chlorure de sodium.
Préleveur de tissus	Un composant situé entre la sortie des déchets et le sac pour déchets qui sépare le tissu du liquide et recueille le tissu réséqué tout au long de la procédure pour permettre l'envoi du tissu en pathologie.
TRD	Dispositif de prélèvement de tissus
Interface graphique	Interface utilisateur graphique

CE 2797

AW-34246-901, Rév. 002
06/2025

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Bedienungsanleitung

Deutsch

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem

BEDIENUNGSANLEITUNG

Inhalt

1 EINFÜHRUNG IN DAS SYSTEM, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN 1

1.1 WICHTIGE BEDIENER-/BENUTZERHINWEISE 1
1.1.1 HINWEIS ZUM WARENZEICHEN 1
1.1.2 HERSTELLER 1
1.1.3 INDIKATIONEN 1
1.1.4 VORGESEHENE ANWENDER 1
1.1.5 VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG 1
1.1.6 PATIENTENZIELGRUPPE 1
1.1.7 KONTRAINDIKATIONEN 1
1.1.8 WICHTIGE BENUTZERHINWEISE 1
1.1.9 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE 2
1.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN 2
1.2.1 DEFINITIONEN 2
1.2.2 AUFLISTUNG DER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN 2
1.3 EINFÜHRUNG IN DAS SYSTEM 4
1.3.1 EINFÜHRUNG IN DAS FLUENT PRO FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEM 4
1.3.2 LIEFERUMFANG 4
1.3.3 SYSTEMKOMPONENTEN 6
1.3.4 KOMPONENTEN DES FLUENT PRO VERFAHRENS-KITS 12

2 VORBEREITEN DES EINGRIFFS 16

2.1 TRANSPORTIEREN DES SYSTEMS 16
2.2 POSITIONIEREN DES SYSTEMS 17
2.3 ANSCHLIEßEN DES NETZKABELS 17
2.4 FESTSTELLEN DER RÄDER 18
2.5 EINSCHALTEN DES FLUENT PRO FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS 18
2.6 SYSTEMEINSTELLUNGEN KONFIGURIEREN (FÜR DIE ERSTEINRICHTUNG ERFORDERLICH) 19
2.7 SYSTEMKONFIGURATION 20
2.7.1 KONFIGURATIONSBILDSCHIRM 20
2.7.2 FLÜSSIGKEITSBEUTEL AUFHÄNGEN 21
2.7.3 AUSPACKEN DES FLUENT PRO VERFAHRENS-KITS 22
2.7.4 ABFALLBEUTEL AUFHÄNGEN 23
2.7.5 IN-FLOPAK ANBRINGEN 24
2.7.6 OUT-FLOPAK ANBRINGEN 25
2.7.7 VORFÜLLEN DES SYSTEMS 28
2.7.8 VORFÜLLEN PAUSIEREN 31
2.7.9 SO FUNKTIONIERT DAS ERNEUTE VORFÜLLEN 33
2.7.10 DEN MYOSURE GEWEBEENTFERNER (TRD) ANSCHLIEßEN 34

3 WÄHREND DES EINGRIFFS 37

3.1 EINSTELLEN DES DEFIZIT-GRENZWERTS 37
3.2 DAS DEFIZIT NULLEN 38
3.3 EINSTELLEN DES INTRAUTERINEN DRUCKS 38
3.4 ANPASSEN DER ABSAUGEINSTELLUNGEN 39
3.5 DURCHFÜHRUNG DES EINGRIFFS 39
3.6 EINGRIFF BEENDEN 42
3.7 DATEN DES LETZTEN EINGRIFFS 44
3.8 ERSETZEN DER KOMPONENTEN 44
3.8.1 DEN FLÜSSIGKEITSBEUTEL HINZUFÜGEN 44
3.8.2 ERSETZEN DES ABFALLBEUTELS 45
3.8.3 ERSETZEN DES GEWEBEAUFFANGBEHÄLTERS 47

4 NACH DEM EINGRIFF 51

4.1 DEMONTAGE UND ENTSORGUNG 51
4.1.1 ZERLEGEN DES MYOSURE GEWEBEENTFERNERS (TRD) 51
4.1.2 AUFFANGEN DER PATHOLOGIEPROBEN 51
4.1.3 ENTSORGEN DES ABFALLMATERIALS 52
4.1.4 DIE ABDECKUNG UNTER DEM GESÄß (UBD) ZERLEGEN 53
4.1.5 DEMONTAGE DES HYSTEROSKOPS 53
4.1.6 DEMONTAGE DES FLUENT PRO IN-FLOPAK 54
4.1.7 DEMONTAGE DES FLUENT PRO OUT-FLOPAK 54
4.1.8 ABSCHALTEN UND ZERLEGEN DES FLUENT PRO FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS 54
4.2 REINIGEN DES FLUENT PRO FLÜSSIGKEITSMANAGEMENTSYSTEMS 54
4.3 LAGERUNG DES SYSTEMS 55

5 FEHLERBEHEBUNG 59

5.1 HILFE 59
5.1.1 MENÜ DES HILFEBILDSCHIRMS 59
5.1.2 HILFE BEI DER KONFIGURATION 60
5.1.3 HILFE BEIM VORFÜLLEN 60
5.1.4 HILFE WÄHREND DES EINGRIFFS 61
5.1.5 HILFE BEIM BEENDEN DES EINGRIFFS 61
5.2 EINGRIFF FORTSETZEN (NACH STROMAUSFALL ODER ABSCHALTUNG) 62
5.3 FEHLERBEHEBUNG 62
5.3.1 FLOPAKS NICHT ERKANNT 62
5.3.2 SAUGLEISTUNGSVERLUST 62
5.3.3 UNZUREICHENDE ABSAUGUNG 63
5.3.4 SCHLECHTE SICHTBARKEIT 63
5.3.5 UNGENÜGENDE DEHNUNG DES UTERUS 63
5.3.6 SCHWIERIGKEIT BEI DER GEWEBERESEKTION 63
5.3.7 PROBLEM MIT DEM FLÜSSIGKEITSDEFIZIT 63
5.3.8 LEISTUNGSVERLUST 64
5.3.9 SYSTEM BLOCKIERT 64
5.3.10 BENACHRICHTIGUNGEN UND WARNMELDUNGEN AUF DER BENUTZEROBERFLÄCHE 65

6 ZUSATZINFORMATIONEN 74

6.1 JÄHRLICHE INSPEKTION 74
6.1.1 WAAGENKALIBRIERUNGSPRÜFUNG 74
6.1.2 DRUCKKALIBRIERUNGSPRÜFUNG 76
6.2 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN 80
6.3 NETZKABELSICHERHEIT 81
6.4 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT 81
6.4.1 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZU ELEKTROMAGNETISCHEN EMISSIONEN 81
6.4.2 LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRFESTIGKEIT 82
6.4.3 EMPFOHLENER ABSTAND 85
6.5 ENTSORGUNG DER KONSOLE 85
6.6 LAGERUNG DES VERFAHRENS-KITS 85
6.7 ENTSORGUNG DES VERFAHRENS-KITS 85
6.8 EINWEGARTIKEL UND ZUBEHÖR 86
6.9 SERVICE- UND GARANTIEINFORMATIONEN 87
6.9.1 WARTUNG DURCH AUTORISIERTEN SERVICETECHNIKER 87
6.9.2 GARANTIEINFORMATIONEN 87
6.9.3 TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTRÜCKSENDEINFORMATION 88
6.9.4 BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE ZWISCHENFÄLLE 88
6.9.5 MELDEN VON BEANSTANDUNGEN: 88
6.10 GLOSSAR DER SYMBOLE 88
6.11 GLOSSAR 92

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vorderansicht des Systems 6

Abbildung 2: Rückansicht des Systems 6

Abbildung 3: Systemstartbildschirm 8

Abbildung 4: Bildschirm mit den Systemeinstellungen 8

Abbildung 5: Bildschirm für die Systemkonfiguration 9

Abbildung 6: Bildschirm für die Systembestätigung 9

Abbildung 7: Eingriffsbildschirm 10

Abbildung 8: 360°-Griff 11

Abbildung 9a: Komponenten der Kartonverpackung 12

Abbildung 9b: Komponenten der Schale 12

Abbildung 9c: Abfallbeutel 12

Abbildung 10: Räder lösen 16

Abbildung 11: Positionieren des Systems 17

Abbildung 12: Räder feststellen 18

Abbildung 13a: Ein-/Aus-Taste 19

Abbildung 13b: Startbildschirm 19

Abbildung 14: Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) 19

Abbildung 15: Startbildschirm 20

Abbildung 16: Konfigurationsbildschirm 20

Abbildung 17: Bildschirm mit dem erkannten Konfigurationsschritt 21

Abbildung 18: Flüssigkeitsbeutel aufhängen 21

Abbildung 19a: Karton und Schale 22

Abbildung 19b: Karton, Schale und Abfallbeutel 22

Abbildung 20: Abfallbeutel 22

Abbildung 21: Sterile Abdeckung abziehen 23

Abbildung 22a: Out-FloPak Verbindungen 23

Abbildung 22b: In-FloPak Verbindungen 23

Abbildung 23: Abfallbeutel aufhängen 24

Abbildung 24a: In-FloPak Hebel herunterdrücken 24

Abbildung 24b: In-FloPak über den Schaft schieben 24

Abbildung 25: Schlauch abklemmen und Flüssigkeitsbeutel anstechen 24

Abbildung 26a: Out-FloPak Hebel herunterdrücken 25

Abbildung 26b: Out-FloPak über den Schaft schieben 25

Abbildung 27: Absauganschluss der Abdeckung unter dem Gesäß verbinden 26

Abbildung 28: Anschluss des Abfallbeutels verbinden 26

Abbildung 29: Konfigurationsbildschirm mit Erkennung aller Konfigurationsschritte 27

Abbildung 30: Bestätigungsbildschirm 27

Abbildung 31: Bestätigungsbildschirm mit abgeschlossenen Schritten 28

Abbildung 32: Bildschirm „Initial Prime“ (Erstes Vorfüllen) 28

Abbildung 33: Klemme des Flüssigkeitsbeutels lösen 29

Abbildung 34: Den Zulauf-Absperrhahn öffnen und die Klemme des Zuflussschlauchs lösen 29

Abbildung 35: Vorfüllflüssigkeit auf die Abdeckung unter dem Gesäß leiten 30

Abbildung 36: Bildschirm „Initial Prime“ (Erstes Vorfüllen) 30

Abbildung 37: Bildschirm „Air Purge“ (Entlüftung) 31

Abbildung 38: Bildschirm „Hysteroscope Calibration“ (Hysteroskopkalibrierung) 31

Abbildung 39: Bildschirm „End Priming“ (Vorfüllen beenden) 32

Abbildung 40: Bildschirm „Priming Paused“ (Vorfüllen unterbrochen) 32

Abbildung 41: Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen) 33

Abbildung 42: Eingriffsbildschirm 33

Abbildung 43: Bildschirm „Reprime“ (Erneut vorfüllen) 34

Abbildung 44: Eingriffsbildschirm 37

Abbildung 45: Bildschirm „Change Deficit Limit“ (Defizit-Grenzwert ändern) 38

Abbildung 46: Anschließen des MyoSure Gewebeentferners 40

Abbildung 47: Bildschirm „Change Scope“ (Hysteroskop wechseln) 41

Abbildung 48: Bildschirm „System Ready to Prime“ (System bereit zum Vorfüllen) 41

Abbildung 49: Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen) 42

Abbildung 50: Bestätigungsbildschirm „Procedure End“ (Eingriff beenden) 42

Abbildung 51: Bildschirm „Recovering Fluid“ (Flüssigkeitsrückgewinnung) 43

Abbildung 52: Bildschirm „Last Procedure Data“ (Daten des letzten Eingriffs) 44

Abbildung 53: Anschluss des Abfallbeutels entfernen 46

Abbildung 54: Die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel schrauben 46

Abbildung 55: Vollen Abfallbeutel entfernen 47

Abbildung 56: Anschluss des Abfallbeutels anbringen 47

Abbildung 57: Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters öffnen 48

Abbildung 58: Den MyoSure Gewebeentferner trennen 51

Abbildung 59: Anschluss des Abfallbeutels entfernen 52

Abbildung 60: Die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel schrauben 52

Abbildung 61: Vollen Abfallbeutel entfernen 53

Abbildung 62: Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) trennen . 53

Abbildung 63: Position des Symbols „HELP“ (HILFE) 59

Abbildung 64: Menü des Hilfebildschirms.....59

Abbildung 65a: Menü des Bildschirms „Setup Help“ (Konfigurationshilfe) 60

Abbildung 65b: Menü des Bildschirms „Additional Setup Help“ (Zusätzliche Konfigurationshilfe) 60

Abbildung 66: Bildschirm „Priming Help“ (Hilfe beim Vorfüllen) 60

Abbildung 67: Bildschirm „Procedure Running Help“ (Hilfe bei laufendem Eingriff) 61

Abbildung 68: Bildschirm „Procedure End Help“ (Hilfe beim Beenden des Eingriffs) 61

Abbildung 69: Bildschirm „System Restarted“ (System neu gestartet) 62

Abbildung 70: Bildschirm „System Fault“ (Systemfehler).....69

Abbildung 71: Übersichtsbildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung) 74

Abbildung 72: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Part 1“ (Teil 1) ..74

Abbildung 73: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Scales Zeroed“ (Waagen genullt).....75

Abbildung 74: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Part 2“ (Teil 2) ..75

Abbildung 75: Übersichtsbildschirm „Pressure Calibration Check“ (Druckkalibrierungsprüfung).....76

Abbildung 76: Schritte der Druckkalibrierungsprüfung, Teil 1 77

Abbildung 77: Schritte der Druckkalibrierungsprüfung, Teil 2 78

Abbildung 78: Entlüftung für die Druckkalibrierungsprüfung einleiten.....78

Abbildung 79: Entlüftung für die Druckkalibrierungsprüfung stoppen 79

Abbildung 80: Durchführen der Druckkalibrierungsprüfung....79

Abbildung 81: Fälligkeitsdatum für die vorbeugende Wartung87

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Echtzeitanzeige, Benachrichtigungen und Fehlerbehebung 65

Tabelle 2: Echtzeitanzeige, Warnungen und Fehlerbehebung67

Tabelle 3: Echtzeit-Anzeige, Systemfehler.....70

Tabelle 4: Technische Spezifikationen 80

Tabelle 5: Leitlinien zu elektromagnetischen Emissionen 82

Tabelle 6: Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit...82

Tabelle 7: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit 84

Tabelle 8: Empfohlener Abstand 85

Tabelle 9: Einwegartikel und Zubehör 86

Tabelle 10: Symbole.....89

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Einführung in das System, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

1 Einführung in das System, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.1 Wichtige Bediener-/Benutzerhinweise

Diese Anleitung ist für medizinisches Personal vorgesehen, das für die Bedienung des Fluent® Pro 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.

Rx ONLY (Verschreibungspflichtig) (USA) – Vorsicht: Laut Bundesgesetzen der USA darf dieses Gerät gemäß 21 CFR 801.109(b)(1) ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

1.1.1 Hinweis zum Warenzeichen

Hologic, Fluent, MyoSure und zugehörige Logos sind eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

1.1.2 Hersteller

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

+1.800.442.9892 (gebührenfrei in den USA)

1.1.3 Indikationen

Das Fluent Pro 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.

1.1.4 Vorgesehene Anwender

Der Gynäkologe sollte in diagnostischer und therapeutischer Hysteroskopie, Resektion und der Entfernung von gynäkologischem Gewebe geschult sein.

1.1.5 Vorgesehene Einsatzumgebung

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Verwendung in Operationssälen, ambulanten Operationszentren und Arztpraxen vorgesehen.

1.1.6 Patientenzielgruppe

Die für das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem vorgesehene Patientengruppe hängt von den Indikationen und Kontraindikationen ab. Sie ist nicht durch Alter, Gewicht oder andere Gesundheitsprobleme eingeschränkt, die nicht mit Kontraindikationen für die Hysteroskopie zusammenhängen.

1.1.7 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 Pro 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.

1.1.8 Wichtige Benutzerhinweise

1.1.8.1 Dieses Gerät darf nur von einer von Hologic geschulten Fachkraft modifiziert werden. Der Servicemodus ist passwortgeschützt und nur für von Hologic geschultes Fachpersonal bestimmt.

1.1.8.2 Lesen Sie vor der Verwendung bei chirurgischen Eingriffen diese Anleitung sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Anwendung und den Funktionen des Fluent Pro 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

1.1.8.3 Eine intrauterine Dehnung kann in der Regel mit einem Druck im Bereich von 35–75 mmHg erreicht werden. Sofern der systemische Blutdruck nicht zu hoch ist, ist es selten notwendig, einen Druck von mehr als 75–80 mmHg zu verwenden.

1.1.9 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentliche Aufgabe des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems ist die Versorgung mit Spülflüssigkeit, um den Uterus bis zu einem bestimmten Druckniveau zu dehnen, und die Absaugung von Flüssigkeit während der Flüssigkeitsverbrauch überwacht wird, um ein inakzeptables Maß an Intravasation zu verhindern.

1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1.2.1 Definitionen

1.2.1.1 Warnung

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.

1.2.1.2 Vorsicht

Vorsichtshinweise weisen auf Gefahren für das Gerät hin. Ein Nichtbeachten der Vorsichtshinweise kann zu Beschädigungen des Systems oder potenziellem Verlust der Systemdaten führen.

1.2.2 Auflistung der 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 die Konsole mit einem Potentialausgleichsleiter ausgestattet, der dazu verwendet werden kann, andere Geräte auf das gleiche elektrische Potenzial wie die Konsole zu bringen.

Hinweis: Die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise gelten nur für das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem. Weitere Informationen sowie Warn- und Vorsichtshinweise zur Verwendung des Hysteroskops und des Gewebeentferners in Verbindung mit dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem finden Sie in der speziellen Dokumentation des jeweiligen Geräts.

1.2.2.1 Auflistung der Warnungen

⚠ WARNUNG!

- Eine Luftembolie kann durch Luft im Schlauch oder im verbundenen Instrument entstehen, die die Patientin erreicht. Stellen Sie sicher, dass sich immer ausreichend Flüssigkeit im Flüssigkeitsbeutel befindet, um zu verhindern, dass Luft in die Patientin gepumpt wird.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- Nicht in der Patientin vorfüllen!
- Das Defizit ist die Gesamtmenge der in der Patientin verbliebenen oder anderweitig fehlenden Flüssigkeit. Die Schätzung des in der Patientin verbleibenden Flüssigkeitsvolumens liegt in der Verantwortung des Arztes.
- Es besteht die Gefahr, dass die Dehnungsflüssigkeit durch den Uterus das Kreislaufsystem im Weichgewebe der Patientin erreicht. Diese Gefahr kann durch Dehnungsdruck, Flussrate, Perforation der Gebärmutterhöhle und die Dauer des

hysteroskopischen Eingriffs beeinflusst werden.

- Bei Verwendung eines flüssigen Dehnungsmediums mit niedriger Viskosität sollte eine intrauterine Dehnung über zwei (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. Weitere Informationen finden Sie auf dem Etikett der verwendeten Flüssigkeit (z. B. Hyskon).

- 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 Dehnungsflüssigkeit während der Hysteroskopie idiosynkratische anaphylaktoide Reaktionen gemeldet. Diese sollten wie alle anderen allergischen Reaktionen behandelt werden.
- 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 Dehnungsflüssigkeit in die Bauchhöhle der Patientin fließt und zu einem Flüssigkeitsüberschuss führt.
- Um einen Flüssigkeitsüberschuss zu vermeiden, muss das Volumen der in die Patientin fließenden und aus ihr austretenden Dehnungsflüssigkeit stets genau überwacht werden. Ein Flüssigkeitsüberschuss ist mit dem Risiko der Entstehung von Folgendem verbunden:
  - Hyponatriämie mit den zugehörigen Folgeerkrankungen
  - Lungenödem infolge eines Überschusses isotonischer Flüssigkeiten
  - Hirnödem als Folge von Flüssigkeitsüberschuss und Elektrolytstörungen mit hyperosmolaren (nicht-ionischen) Flüssigkeiten wie Glycin 1,5 % und Sorbit 3,0 %
- Stellen Sie sicher, dass die Körpertemperatur der Patientin während des gesamten Eingriffs überwacht wird. Ein kontinuierlicher Fluss von Dehnungsflüssigkeit während des hysteroskopischen Eingriffs kann zu einem Abfall der Körpertemperatur der Patientin führen. Niedrige Körpertemperaturen können koronare und kardiovaskuläre Probleme verursachen. Eine längere Eingriffsdauer und die Verwendung von kalten Dehnungsmedien sollten vermieden werden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich die in Tabelle 9 aufgeführten Fluent Pro Zubehörteile: Einwegartikel und Zubehör.
- Das System ist nicht explosionsgeschützt. Verwenden Sie es nicht in einem Bereich, in dem entflammbare Anästhesiegase vorhanden sind.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn ein Systemdefekt vermutet oder bestätigt wird. Stellen Sie sicher, dass das System voll funktionsfähig ist, wie in Kapitel 6.1 „Jährliche Inspektion“ beschrieben.
- Fluent Pro Verfahrens-Kits sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die im Verfahrens-Kit für den Einmalgebrauch enthaltenen Komponenten dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung solcher Komponenten kann zu Infektionen oder Produktversagen aufgrund von Materialschäden führen.

1.2.2.2 **Auflistung der Vorsichtsmaßnahmen**

⚠ Vorsicht!

- Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Die Prüfung auf elektrische Sicherheit sollte von einem Medizintechniker oder einer anderen entsprechend qualifizierten Person durchgeführt werden.
- Das Fluent Pro 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.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere

drahtlose Geräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Um eine Beschädigung oder Fehlfunktion des Systems zu vermeiden, dürfen Kommunikationsgeräte oder Mobiltelefone nicht in einem geringeren Abstand als in Abschnitt 6.4 „Elektromagnetische Verträglichkeit“ angegeben betrieben werden.

- Die Verwendung des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems in der Nähe anderer Geräte oder in einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem und die anderen Geräte auf ihren ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden, bevor ein Eingriff durchgeführt wird.
- Dieses Gerät ist so konzipiert und daraufhin geprüft, dass die Störung anderer Elektrogeräte 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
  - Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten
  - Anschließen der Geräte an unterschiedliche Steckdosen oder Stromkreise
  - Hinzuziehen eines biomedizinischen Technikers

1.3 Einführung in das System

1.3.1 Einführung in das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Dehnung des Uterus durch Flüssigkeit während diagnostischer und operativer Hysteroskopie konzipiert sowie zur Überwachung der Volumendifferenz zwischen der Flüssigkeit, die in den und aus dem Uterus fließt. Zusätzlich unterstützt das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem die Verwendung der MyoSure® Gewebeentferner zur Gewebeentfernung.

1.3.1.1 Technischer Anwendungsbereich des Systems

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ermöglicht die Regelung des intrauterinen Drucks zwischen 40 und 150 mmHg. Die Zuflussraten des Systems passen sich automatisch an, um den voreingestellten intrauterinen Druck zu erreichen und aufrechtzuerhalten, während die Abflussraten des Systems vom Benutzer durch zuvor festgelegte Absaugeinstellungen angepasst werden. Das System wurde zur Bereitstellung von sowohl Flüssigkeits- als auch Vakuumsystemen konzipiert, die die Leistung des MyoSure Gewebeentferners maximieren. Das System bietet verschiedene Stufen der Flüssigkeitsabsaugung.

1.3.1.2 Empfohlene Dehnungsmedien

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem sollte nur mit sterilen Medien verwendet werden. Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem kann mit hypotonischen, elektrolytfreien Medien (z. B. Glycin 1,5 % und Sorbit 3,0 %) sowie isotonischen, elektrolythaltigen Medien (z. B. Kochsalzlösung 0,9 % und Ringer-Laktatlösungen) verwendet werden. Siehe „Auflistung der Warnhinweise“, Abschnitt 1.2.2.1, für Risiken im Zusammenhang mit der Viskosität und der Verwendung eines hochviskosen Mediums wie Hyskon.

1.3.1.3 Druckmessung und -regelung

Das System arbeitet mit einer kontaktlosen Druckmessung des Dehnungsmediums. 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. Der geschätzte intrauterine Druck kann in der oberen rechten Ecke der Systemanzeige abgerufen werden.

1.3.2 Lieferumfang

1.3.2.1 Der Versandkarton enthält die Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem-Konsole und eine Versandverpackung mit den Komponenten des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems.

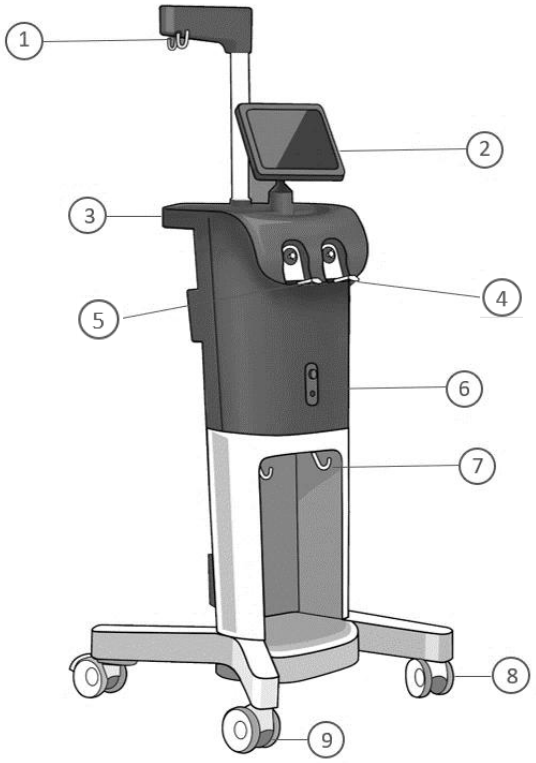
1.3.2.2 Folgende Komponenten sind in der Versandverpackung des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems enthalten:

- Fußpedal: steuert den Betrieb des MyoSure Gewebeentferners (TRD)
- Netzkabel: stellt eine elektrische Verbindung zwischen dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem und einer Steckdose her
- Bedienungsanleitung zum Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem: Dokument, das die Anwendung des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems beschreibt
- Benutzer-Kurzleitfaden des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems: ein Blatt mit den wichtigsten Punkten zur Verwendung des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems
- Ein 500 g schweres Gewicht für Waagenkalibrierungsprüfung

Eine Liste der Komponenten, die nicht im Versandkarton enthalten sind, finden Sie in Tabelle 9: Einwegartikel und Zubehör.

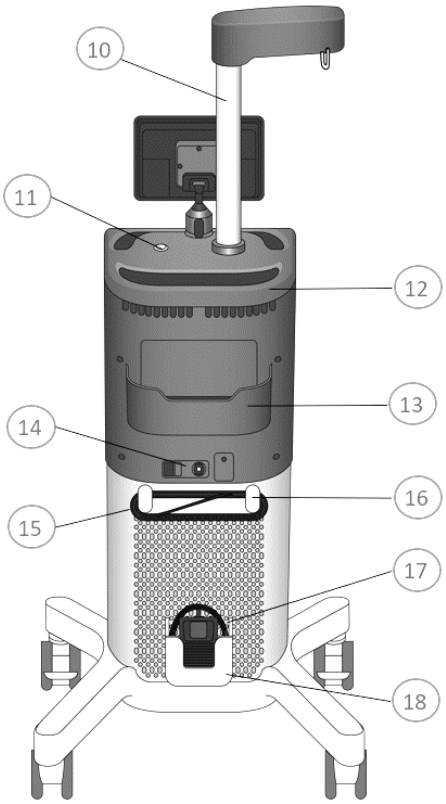
1.3.3 **Systemkomponenten**

Abbildung 1: Vorderansicht des Systems



Systemkomponenten (Vorderansicht)	
1	Haken für Flüssigkeitsbeutel
2	Touchscreen-Monitor
3	Griff
4	Out-FloPak Hebel
5	In-FloPak Hebel
6	Panel des MyoSure Gewebeentferners
7	Abfallbeutelhaken
8	Rad
9	Feststellbremse

Abbildung 2: Rückansicht des Systems



Systemkomponenten (Rückansicht)	
10	Infusionsständer
11	Power Button (Ein-/Aus-Taste)
12	Griff
13	Zubehörablage
14	Netzkabelanschluss
15	Netzkabel
16	Kabelaufwicklung
17	Fußpedal
18	Fußpedalablage

1.3.3.1 Haken für Flüssigkeitsbeutel

Flüssigkeitsbeutel (nicht im Lieferumfang enthalten), die hypotonische, isotonische, ionische und nicht-ionische Dehnungsflüssigkeit enthalten, hängen an den Flüssigkeitsbeutelhaken, die sich am Infusionsständer oben am Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem befinden. Jeder Flüssigkeitsbeutelhaken ist auf ein Gewicht von bis zu drei (3) Litern Flüssigkeit ausgelegt. Hängen Sie jeweils nur einen Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken auf.

Das In-FloPak™ enthält einen Dorn für Flüssigkeitsbeutel, der das In-FloPak mit dem Flüssigkeitsbeutel verbindet. Die Flüssigkeit wird vom Flüssigkeitsbeutel durch das In-FloPak und durch den Zuflusskanal des Hysteroskops in den Uterus der Patientin geleitet.

WARNUNG!

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Flüssigkeitsbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

WARNUNG!

Bei Durchführung eines monopolaren hysteroskopischen elektrochirurgischen Eingriffs muss ein elektrisch nichtleitendes Dehnungsmedium verwendet werden. Dies sind beispielsweise Glycin, Sorbit und Mannitol.

WARNUNG!

Bei bipolaren elektrochirurgischen Resektionseingriffen kann das Dehnungsmedium isotonisch sein. Dies sind beispielsweise Kochsalzlösung und Ringer-Laktatlösung.

1.3.3.2 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 Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht am Infusionsständer oder am Touchscreen-Monitor.

1.3.3.2.1 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 Sie auf, die Ersteinrichtung vorzunehmen (z. B. Flüssigkeitsbeutel aufhängen) und zeigt an, wenn die Aufgabe abgeschlossen ist.

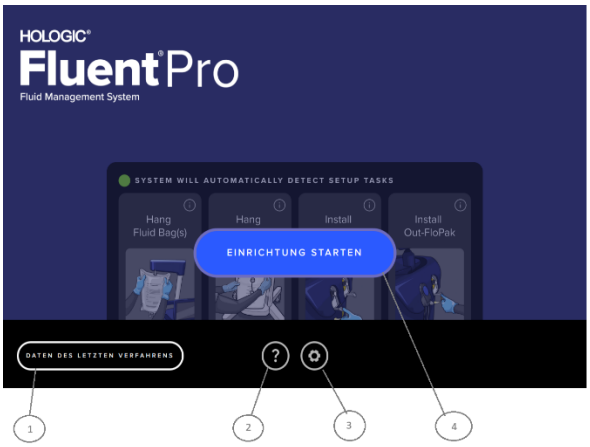
1.3.3.2.2 Auf dem Touchscreen angezeigte Benachrichtigungen, Warnungen und Fehlermeldungen

Die Touchscreen-Benutzeroberfläche zeigt Benachrichtigungen, Warnungen und Fehlermeldungen an. Das System läuft weiter, wenn Benachrichtigungen angezeigt werden, pausiert, wenn eine Warnung angezeigt wird, und erfordert einen Neustart des Systems, wenn eine Fehlermeldung angezeigt wird. Eine Liste der Benachrichtigungen und Warnungen sowie der Maßnahmen zur Fehlerbehebung finden Sie in Abschnitt 5.3.10.

1.3.3.3 Touchscreen-Symbole

1.3.3.3.1 Systemstartbildschirm

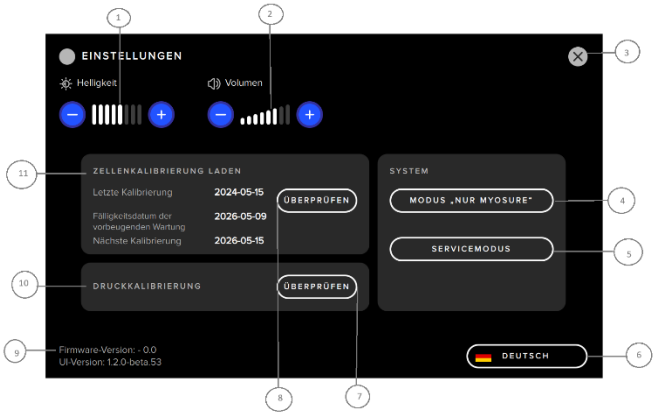
Abbildung 3: Systemstartbildschirm



Systemstartbildschirm		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
1	Last Procedure Data (Daten des letzten Eingriffs)	Zeigt die Daten des letzten Eingriffs an
2	Help (Hilfe)	Ruft den Hilfebildschirm auf
3	System Settings (Systemeinstellungen)	Ruft den Bildschirm mit den Systemeinstellungen auf
4	Begin Setup (Konfiguration starten)	Zeigt den Bildschirm für die Systemkonfiguration zum Starten eines neuen Eingriffs an

1.3.3.3.2 Bildschirm mit den Systemeinstellungen

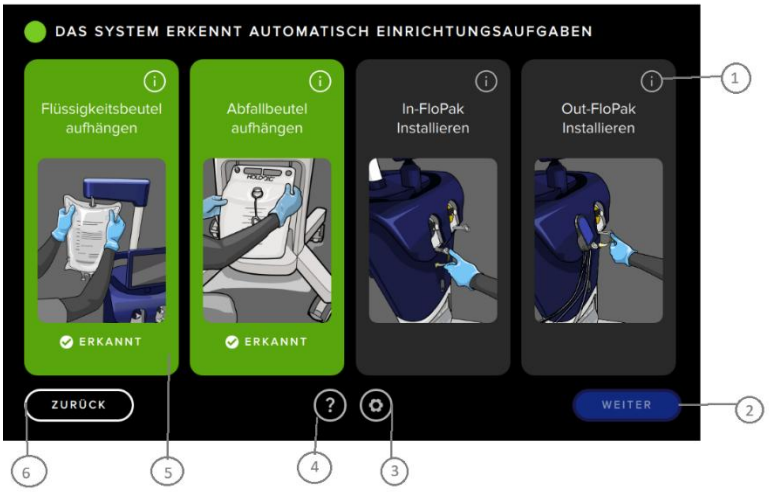
Abbildung 4: Bildschirm mit den Systemeinstellungen



Bildschirm mit den Systemeinstellungen		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
1	Brightness Settings (Einstellung der Helligkeit)	Erhöht oder verringert die Helligkeit
2	Volume Settings (Einstellung der Lautstärke)	Erhöht oder verringert die Lautstärke
3	Exit (Beenden)	Schließt den angezeigten Bildschirm
4	MyoSure Only Mode (Modus „Nur MyoSure“)	Startet den Bestätigungsbildschirm für den „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“)
5	Service Mode (Servicemodus)	Startet den Servicemodus
6	Language (Sprache)	Startet den Bildschirm zur Sprachauswahl
7	Check (Überprüfen)	Aktiviert die Waagenkalibrierungsprüfung
8	Check (Überprüfen)	Aktiviert die Druckkalibrierungsprüfung
9	Firmware Version (Firmware-Version) und UI Version (Version der Benutzeroberfläche)	Aktuelle Firmware-Version und Version der Benutzeroberfläche werden angezeigt
10	Informationen zu „Scale Calibration“ (Kalibrierung der Waage)	„Last Calibration“ (Letzte Kalibrierung), „PM due date“ (Fälligkeitsdatum für die vorbeugende Wartung) und „Next calibration“ (Nächste Kalibrierung) werden angezeigt

1.3.3.3.3 Bildschirm für die Systemkonfiguration

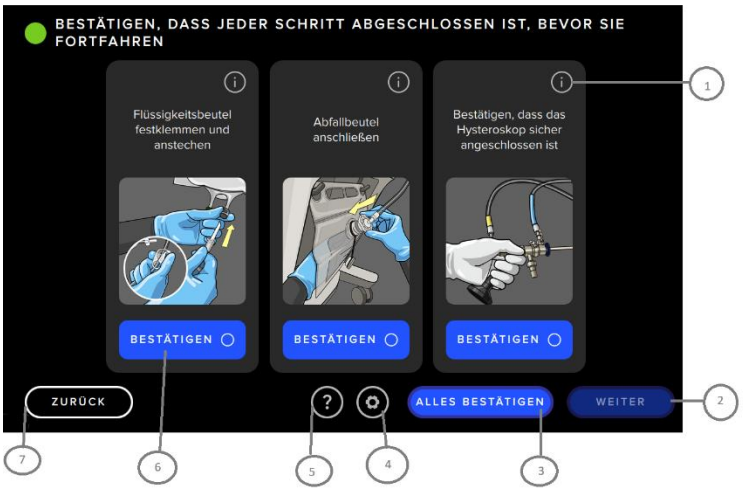
Abbildung 5: Bildschirm für die Systemkonfiguration



Bildschirm für die Systemkonfiguration		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
1	Help (Hilfe)	Startet den für den Konfigurierungsschritt spezifischen Hilfebildschirm
2	Back (Zurück)	Zeigt den vorherigen Bildschirm
3	Step Detected (Schritt erkannt)	Der Konfigurierungsschritt ist abgeschlossen
4	Help (Hilfe)	Ruft den Hilfebildschirm auf
5	System Settings (Systemeinstellungen)	Ruft den Bildschirm mit den Systemeinstellungen auf
6	Next (Weiter)	Ruft den nächsten Bildschirm auf

1.3.3.3.4 Bildschirm für die Systembestätigung

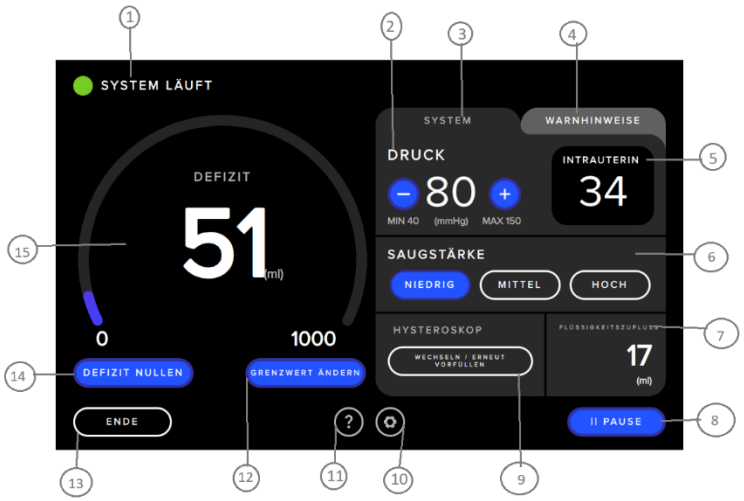
Abbildung 6: Bildschirm für die Systembestätigung



Bildschirm für die Systemkonfiguration		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
1	Help (Hilfe)	Startet den für den Konfigurierungsschritt spezifischen Hilfebildschirm
2	Back (Zurück)	Zeigt den vorherigen Bildschirm
3	Confirm (Bestätigen)	Überprüft, ob der erforderliche Schritt abgeschlossen wurde
4	Help (Hilfe)	Ruft den Hilfebildschirm auf
5	System Settings (Systemein-stellungen)	Ruft den Bildschirm mit den Systemeinstellungen auf
6	Confirm All (Alles bestätigen)	Überprüft, ob alle erforderlichen Schritte abgeschlossen wurden
7	Next (Weiter)	Ruft den nächsten Bildschirm auf

1.3.3.3.5 Eingriffsbildschirm

Abbildung 7: Eingriffsbildschirm



Bildschirm für die Systemkonfiguration		
Symbol	**Name**	**Beschreibung**
1	Systemstatus	Zeigt den Status des Systems an
2	Pressure Settings (Druckeinstellungen)	Erhöht oder senkt die Druckeinstellwerte
3	Registerkarte „System“	Zeigt die Einstellungen für Druck, Absaugung und Vorfüllen des Hysteroskops an. Werden standardmäßig angezeigt.
4	Registerkarte „Alerts“ (Warnungen)	Zeigt Warnungen an. Wird im Vorfeld aktiv, wenn ein Alarmereignis eintritt.
5	Anzeige „Intrauterine Pressure“ (Intrauteriner Druck)	Zeigt den aktuellen intrauterinen Druck an.
6	Suction Setting (Einstellung der Absaugung)	Stellt die Absaugung auf „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel) oder „High“ (Hoch) ein. Die gewählte Absaugstufe ist blau.
7	Anzeige „Fluid In“ (Flüssigkeitszufuhr)	Zeigt die gesamte Flüssigkeitszufuhr an, einschließlich des Vorfüllvolumens
8	„Pause“ oder „Run“ (Ausführen)	Hält das System im laufenden Betrieb an. Wenn es angehalten ist, kann der Betrieb fortgesetzt werden.
9	Change/Reprime (Wechseln/Erneut vorfüllen)	Zeigt „Reprime“ (Erneut vorfüllen) und „Change“ (Wechseln) unter „Scope“ (Hysteroskop) an
10	System Settings (Systemeinstellungen)	Ruft den Bildschirm mit den Systemeinstellungen auf
11	Help (Hilfe)	Ruft den Hilfebildschirm auf
12	Change Limit (Grenzwert ändern)	Ruft den Bildschirm zum Ändern des Defizit-Grenzwerts auf
13	End (Ende)	Ruft den Bildschirm „Procedure End“ (Verfahrensende) auf
14	Zero Deficit (Defizit nullen)	Ruft den Bildschirm zur Bestätigung von „Zero Deficit“ (Defizit nullen) auf
15	Anzeige „Deficit“ (Defizit)	Zeigt den Defizitwert an

1.3.3.4 In-FloPak Hebel

Der In-FloPak Hebel dient dazu, das In-FloPak™ an Ort und Stelle zu halten und es beim Zerlegen zu lösen.

1.3.3.5 Out-FloPak Hebel

Der Out-FloPak Hebel dient dazu, das Out-FloPak™ an Ort und Stelle zu halten und es beim Zerlegen zu lösen.

1.3.3.6 Panel des MyoSure Gewebeentferners

1.3.3.6.1 Anschluss des MyoSure Gewebeentferners (TRD)

Der Anschluss des MyoSure Gewebeentferners (TRD) befindet sich an der Frontplatte des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems über dem Anschluss für das Fußpedal. Einzelheiten zum Betrieb des Gewebeentferners finden Sie in der Gebrauchsanweisung des MyoSure Gewebeentferners.

1.3.3.6.2 Fußpedalanschluss

Der Anschluss für das Fußpedal befindet sich an der Frontplatte des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems unterhalb des Anschlusses für den MyoSure Gewebeentferner (TRD).

1.3.3.7 **Abfallbeutelhaken**

Position zum Aufhängen des 6-Liter-Abfallbeutels.

WARNUNG!

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Abfallbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

1.3.3.8 **Räder**

Die vier Räder an der Unterseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems ermöglichen das Bewegen und Positionieren des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems.

1.3.3.9 **Feststellbremse**

Für jedes der vier Räder ist eine Feststellbremse vorhanden. Einzelheiten zur Verwendung der Feststellbremsen finden Sie in Abschnitt 2.

1.3.3.10 **Ein-/Aus-Taste**

Die Ein-/Aus-Taste befindet sich auf der Oberseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems.

1.3.3.11 **Infusionsständer**

Ständer neben dem Touchscreen-Monitor, an dem sich zwei Haken für Flüssigkeitsbeutel befinden.

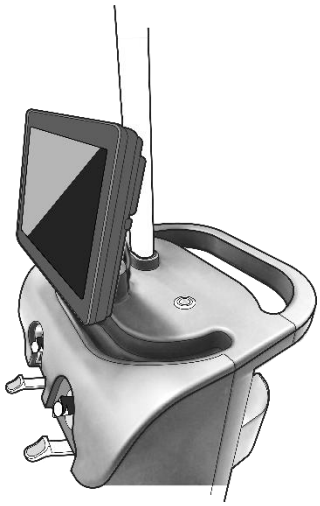
1.3.3.12 **Netzkabelanschluss**

Der Anschluss für das Netzkabel befindet sich auf der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Das Netzkabel wird an den Netzkabelanschluss angeschlossen. Wickeln Sie das Netzkabel um die Kabelaufwicklung an der Rückseite des Systems, wenn das System nicht verwendet wird.

1.3.3.13 **Griff**

Der 360°-Griff ist von allen Seiten zugänglich und ermöglicht ein einfaches Bewegen des Systems.

Abbildung 8: 360°-Griff



Vorsicht!

Verwenden Sie den Griff ausschließlich zum Bewegen oder Positionieren des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht am

Infusionsständer oder am Touchscreen-Monitor.

1.3.3.14 **Zubehörablage**

Die Zubehörablage befindet sich an der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Sie wird zur Aufbewahrung von Zubehör wie Abfallbeutel, Hysteroskopdichtungen und Gewebeauffangbehälter verwendet. Legen Sie keine schweren Gegenstände in die Zubehörablage. Das empfohlene Maximalgewicht beträgt fünf (5) kg.

1.3.3.15 **Kabelaufwicklung**

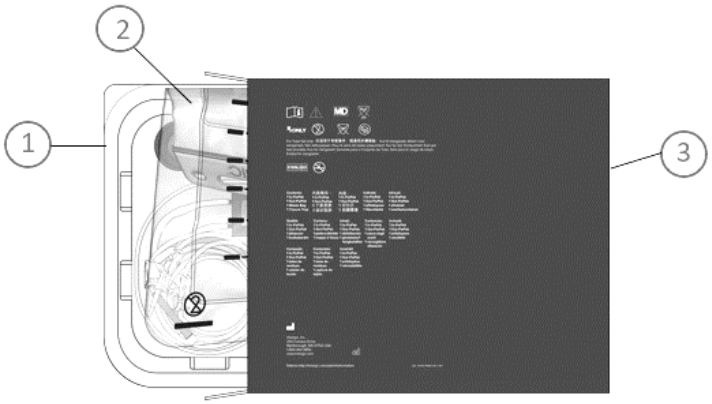
Vorrichtung auf der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems, an der das Kabel bei Nichtgebrauch aufgewickelt und aufbewahrt werden kann.

1.3.3.16 **Fußpedalablage**

Die Fußpedalablage ist an der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems angebracht. Sie wird zur Aufbewahrung des Fußpedals verwendet, wenn dieses nicht in Gebrauch ist. Legen Sie keine schweren Gegenstände in die Fußpedalablage. Das empfohlene Maximalgewicht beträgt 5 kg.

1.3.4 Komponenten des Fluent Pro Verfahrens-Kits

Abbildung 9a: Komponenten der Kartonverpackung



Komponenten des Verfahrens-Kits	
1	Schale des Verfahrens-Kits
2	Abfallbeutel
3	Karton des Verfahrens-Kits
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Gewebeauffangbehälter

Abbildung 9b: Komponenten der Schale

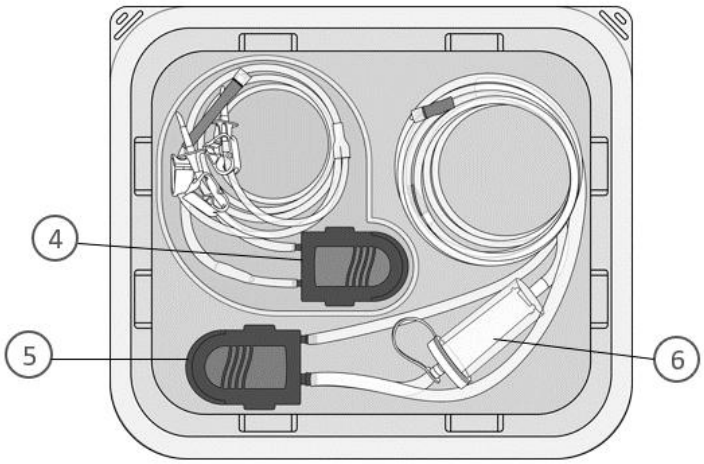


Abbildung 9c: Abfallbeutel

⚠ **WARNUNG!**

Fluent Pro Verfahrens-Kits sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die im Verfahrens-Kit

für den Einmalgebrauch enthaltenen Komponenten dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

Das In-FloPak zieht saubere Flüssigkeit aus dem Flüssigkeitsbeutel. Es enthält einen Flüssigkeitsbeutel-Schlauch und den Zuflussschlauch für das Hysteroskop. Dieser passt genau in den Anschluss des blauen Fluent Pro In-FloPak an der linken Vorderseite des Flüssigkeitsmanagementsystems. Diese Verbindungen ermöglichen die Übertragung der Dehnungsflüssigkeit 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.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

Das Out-FloPak führt Abwasser vom Abflusskanal des Hysteroskops, vom Schlauch des MyoSure Gewebeentferners (TRD) und vom Schlauch der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) in den Abfallbeutel. Es passt genau in den Anschluss des gelben Fluent Pro Out-FloPak auf der rechten Vorderseite des Flüssigkeitsmanagementsystems. Diese Verbindungen ermöglichen die Übertragung von Flüssigkeit vom Abflusskanal des Hysteroskops, vom MyoSure Gewebeentferner (TRD) und vom Anschluss der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) in den Abfallbeutel.

1.3.4.3 Gewebeauffangbehälter

Der Gewebeauffangbehälter dient zum Auffangen des Resektats während des Eingriffs, damit das Gewebe zur Prüfung an die Pathologie weitergeleitet werden kann. Der Überbehälter 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 Abschnitt 3.8.3.

1.3.4.4 Abfallbeutel

Der unsterile Abfallbeutel ist zum Auffangen des Abwassers von hysteroskopischen Eingriffen konzipiert. Der Abfallbeutel hängt an den Abfallbeutelhaken an der Unterseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Hängen Sie immer nur einen einzigen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken. Das Aufhängen von mehr als einem Beutel kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizits beeinträchtigen. Der Abfallbeutel ist mit einer Kappe versehen. Einzelheiten zum Auswechseln des Abfallbeutels finden Sie in Abschnitt 3.8.2.

Wenn eine exakte manuelle Beurteilung des Defizits erforderlich ist, gießen Sie Flüssigkeit in den kalibrierten Behälter. Die Markierungen am Abfallbeutel sind nicht als Volumenmessvorrichtung, sondern lediglich als allgemeine Referenz gedacht.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Vorbereiten des Eingriffs

2 Vorbereiten des Eingriffs

2.1 Transportieren des Systems

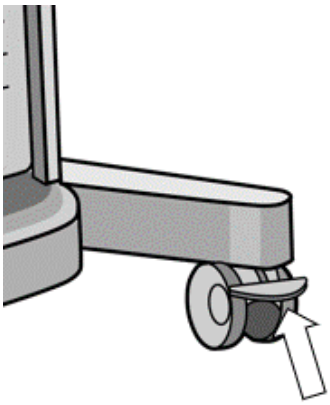
2.1.1 Stellen Sie sicher, dass sich das System in der Transportposition befindet, bevor Sie das System von einem Standort zum anderen bewegen:

2.1.2 Das Netzkabel ist vom Netzanschluss getrennt und um die Kabelaufwicklung auf der Rückseite des Systems gewickelt.

2.1.3 Das Fußpedal wird in der Fußpedalablage auf der Rückseite des Systems aufbewahrt.

2.1.4 Um die Räder zu lösen (wenn sie sich in der festgestellten Position befinden), schieben Sie mit dem Fuß den Hebel an jeder Feststellbremse nach oben.

Abbildung 10: Räder lösen



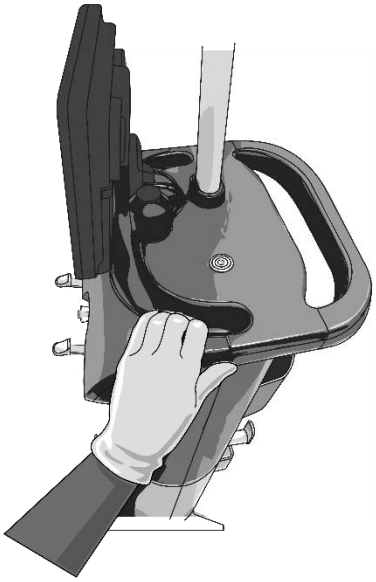
2.1.5 Es hängen keine Beutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken oder den Abfallbeutelhaken.

2.1.6 Der Inhalt der Zubehörablage wiegt weniger als 5 kg.

2.2 Positionieren des Systems

2.2.1 Verwenden Sie den Griff, um das System zu schieben, zu ziehen oder zu lenken.

Abbildung 11: Positionieren des Systems



⚠ **Vorsicht!**

Verwenden Sie den Griff ausschließlich zum Bewegen oder Positionieren des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht am Infusionsständer oder am Touchscreen-Monitor.

⚠ **Vorsicht!**

Nicht auf dem Griff abstützen. Abstützen kann das System zum Umkippen bringen.

⚠ **WARNUNG!**

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Flüssigkeitsbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellt.

2.2.2 Positionieren Sie das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem so, dass das Antriebskabel des MyoSure Gewebeentferners (TRD) in einem großen Bogen ohne Biegungen, Schlaufen oder Knicke herabhängen kann.

2.2.3 Eine ideale Position für das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist entweder rechts (bei Rechtshändern) oder links (bei Linkshändern) hinter dem Arzt.

2.2.4 Überprüfen Sie die Konsole auf auffällige schwerwiegende Schäden. Dazu gehören schwerwiegende Schäden am Versorgungsarm, an den Flüssigkeitsbeutelhaken und an den Abfallbeutelhaken. Bei schwerwiegenden Schäden darf das System nicht mehr verwendet werden. Um das Gerät zu verwenden, führen Sie eine Waagenkalibrierungsprüfung gemäß den in Abschnitt 6.1.1 beschriebenen Schritten durch.

2.3 Anschließen des Netzkabels

2.3.1 Wickeln Sie das Netzkabel von der Netzkabelaufwicklung auf der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems ab.

2.3.2 Schließen Sie das Netzkabel an den Netzkabelanschluss auf der Rückseite des Fluent Pro

Flüssigkeitsmanagementsystems an.

2.3.3 Stecken Sie das Netzkabel direkt in eine für Kliniken zugelassene Steckdose mit der entsprechenden Leistung für das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem. Die Ein-/Aus-Taste leuchtet orange.

2.3.4 Positionieren Sie das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem so, dass das Netzkabel nicht die Positionierung behindert oder eine Stolperfalle darstellt.

⚠ WARNUNG!

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

⚠ Vorsicht!

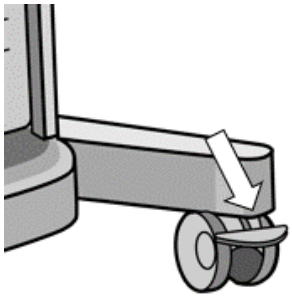
Stellen Sie sicher, dass die Leistung der verfügbaren Steckdose den Daten auf dem Schild an der Rückseite des Systems entspricht. Eine falsche Spannung kann zu Fehlern und Fehlfunktionen führen und kann möglicherweise das System beschädigen.

Weitere Informationen zur Netzkabelsicherheit finden Sie in Abschnitt 6.3 „Netzkabelsicherheit“.

2.4 Feststellen der Räder

Um die Räder festzustellen, drücken Sie den äußeren Hebel jeder Feststellbremse mit dem Fuß herunter.

Abbildung 12: Räder feststellen

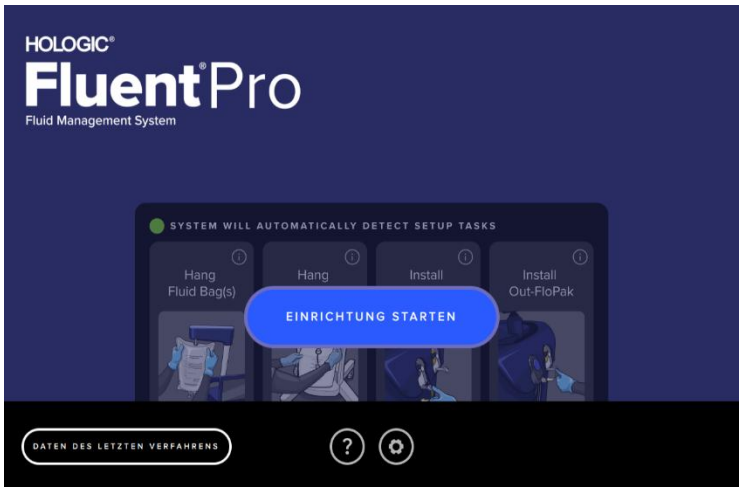


2.5 Einschalten des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Oberseite des Systems, um das System einzuschalten. Das System führt eine Konfigurationsroutine durch und zeigt dann den Systemstartbildschirm an. Die Ein-/Aus-Taste leuchtet grün, wenn das System eingeschaltet ist.

Abbildung 13a: Ein-/Aus-Taste

Abbildung 13b: Startbildschirm

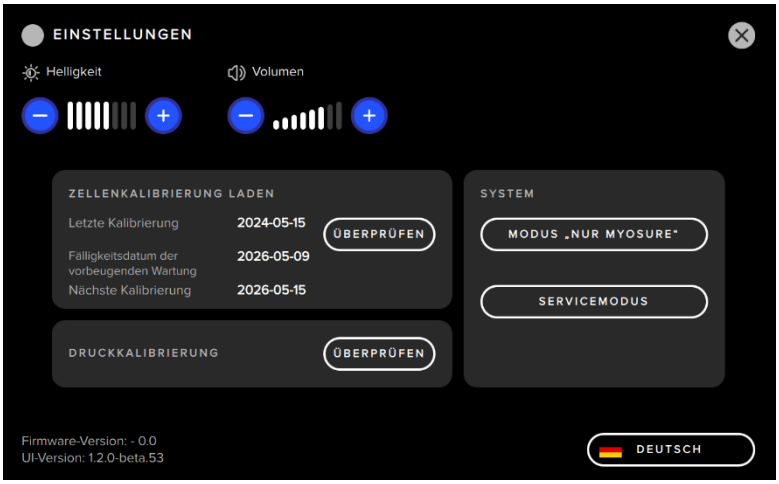


2.6 Systemeinstellungen konfigurieren (für die Ersteinrichtung erforderlich)

2.6.1 Zum Konfigurieren der Systemeinstellungen drücken Sie das Symbol „SETTINGS“ (EINSTELLUNGEN). Der Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) wird angezeigt.

2.6.2 „Settings“ (Einstellungen):

Abbildung 14: Bildschirm „Settings“ (Einstellungen)



- So wählen Sie die Anzeigesprache: Tippen Sie auf das Symbol **„LANGUAGE“** (SPRACHE) und wählen Sie Ihre Sprache.
- So stellen Sie die Anzeigehelligkeit ein: Tippen Sie auf das Abwärts- „(+)“ oder Aufwärtssymbol „(-)“, um die Helligkeit zu verringern bzw. zu erhöhen.
- So stellen Sie die Lautstärke für Alarme ein: Tippen Sie auf das Abwärts- „(+)“ oder Aufwärtssymbol „(-)“, um die Lautstärke zu verringern bzw. zu erhöhen.
- So führen Sie die Druckkalibrierung durch: Wählen Sie die Schaltfläche **„CHECK“** (ÜBERPRÜFEN) für die Druckkalibrierung, um die Druckkalibrierungsprüfung zu starten. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt 6.1.2.
- So führen Sie die Waagenkalibrierung durch: Wählen Sie die Schaltfläche **„CHECK“** (ÜBERPRÜFEN) unter „Scale Calibration“ (Waagenkalibrierung), um die Waagenkalibrierungsprüfung zu starten. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt 6.1.1.

- So rufen Sie den „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“) auf: Tippen Sie auf die Schaltfläche **„MYOSURE ONLY MODE“** (MODUS „NUR MYOSURE“), um den „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“) zu starten. Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt 3.5.5.
- „Service Mode“ (Servicemodus): Diese Funktion ist passwortgeschützt und nur für von Hologic geschultes Fachpersonal bestimmt. Um in den „Service Mode“ (Servicemodus) zu wechseln, berühren Sie die Schaltfläche „**SERVICE MODE**“ (SERVICEMODUS).

Einzelheiten zu Konfiguration und Betrieb des Hysteroskops finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskops.

2.7 Systemkonfiguration

2.7.1 Konfigurationsbildschirm

2.7.1.1 Tippen Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche **„BEGIN SETUP“** (KONFIGURATION STARTEN). Der Konfigurationsbildschirm wird angezeigt.

Abbildung 15: Startbildschirm

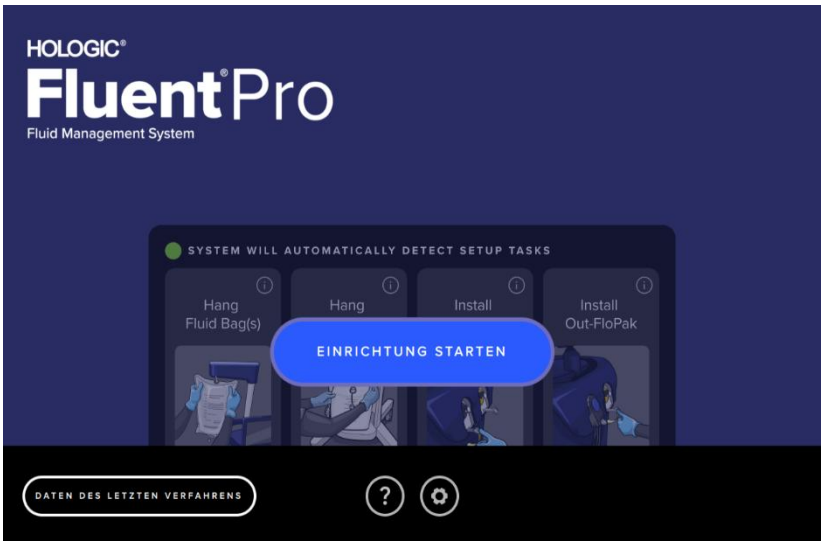
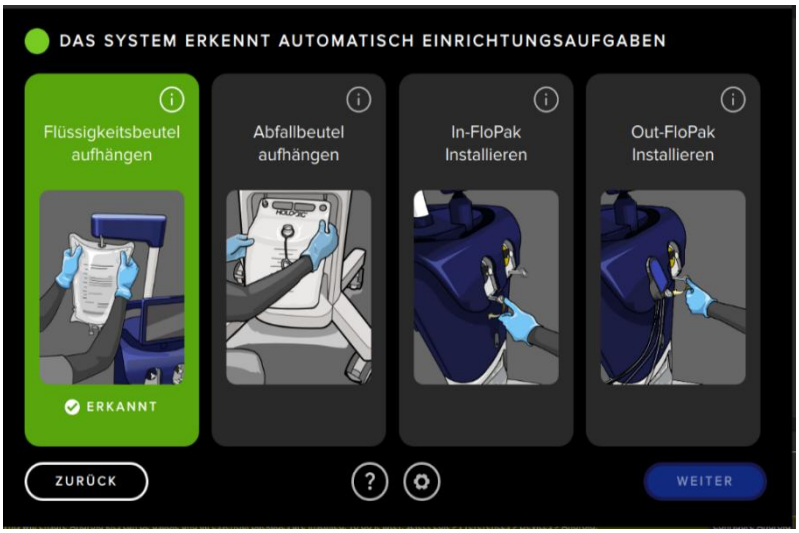


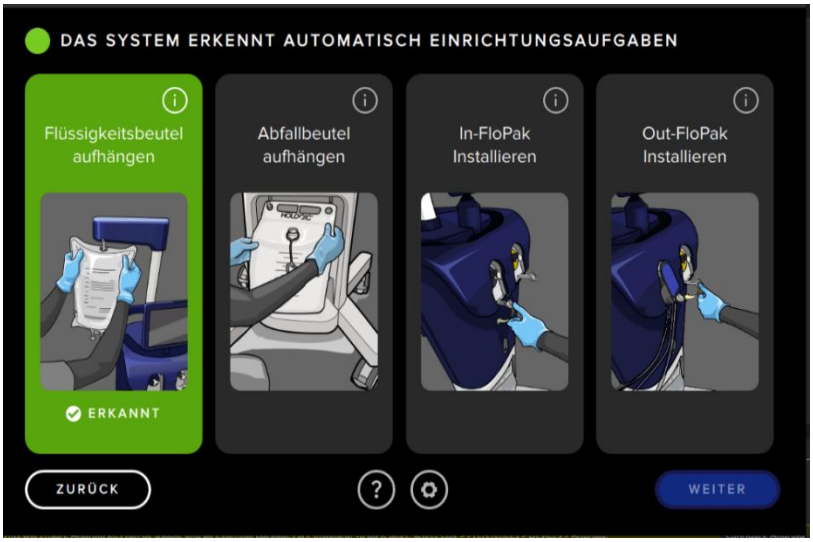
Abbildung 16: Konfigurationsbildschirm



2.7.1.2 Führen Sie die angezeigten Konfigurationsschritte aus. Die erforderlichen Schritte können in beliebiger Reihenfolge ausgeführt werden.

2.7.1.3 Sobald ein Schritt ausgeführt wurde, wechselt der Hintergrund von grau zu grün und das Symbol **„DETECTED“** (ERKANNT) wird angezeigt.

Abbildung 17: Bildschirm mit dem erkannten Konfigurationsschritt



2.7.2 Flüssigkeitsbeutel aufhängen

2.7.2.1 Hängen Sie einen Flüssigkeitsbeutel mit einem für den Eingriff geeigneten Dehnungsmedium an die Flüssigkeitsbeutelhaken. Hängen Sie jeweils nur einen Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken auf. Die Größe des Flüssigkeitsbeutels sollte 3 Liter pro Haken nicht überschreiten. Falls Sie während des Eingriffs einen Flüssigkeitsbeutel ersetzen müssen, siehe Abschnitt 3.8.1.

Abbildung 18: Flüssigkeitsbeutel aufhängen

WARNUNG!

Die Größe des Flüssigkeitsbeutels sollte 3 Liter pro Haken nicht überschreiten. Stellen Sie sicher, dass der Flüssigkeitsbeutel nicht auf der Konsole aufliegt. Andernfalls kann dies die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizitwerts beeinträchtigen.

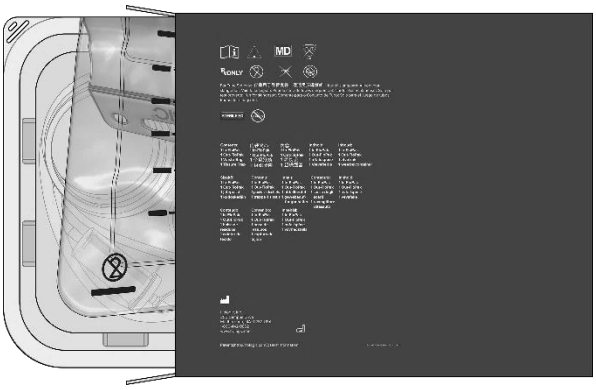
2.7.2.2 Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem muss zum Aufhängen der Flüssigkeitsbeutel nicht eingeschaltet sein. Wenn das System eingeschaltet ist, befolgen Sie die Anweisungen. Das System erkennt, wenn der Flüssigkeitsbeutel ordnungsgemäß angebracht wurde, und zeigt auf dem Konfigurationsbildschirm das Symbol **„ DETECTED“** (ERKANNT) an.

2.7.3 Auspacken des Fluent Pro Verfahrens-Kits

2.7.3.1 Öffnen Sie die Verpackung des Fluent Pro Verfahrens-Kits.

Abbildung 19a: Karton und Schale

Abbildung 19b: Karton, Schale und Abfallbeutel

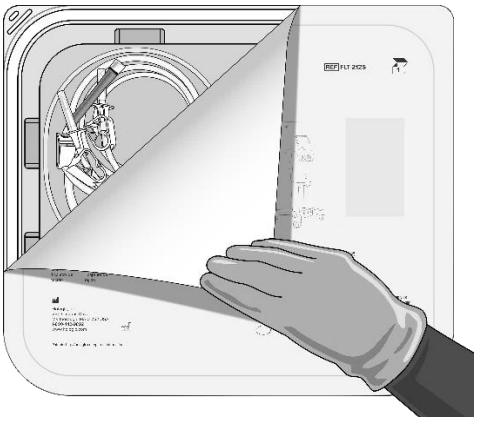


2.7.3.2 Legen Sie den unsterilen Abfallbeutel zur Seite.

Abbildung 20: Abfallbeutel

2.7.3.3 Ziehen Sie die sterile Abdeckung des Fluent Pro Flo-Pak Kits ab.

Abbildung 21: Sterile Abdeckung abziehen



2.7.3.4 Legen Sie das In-FloPak und das Out-FloPak unter Anwendung steriler Technik auf eine sterile Oberfläche.

2.7.3.5 Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle FloPak Schlauchverbindungen intakt sind.

Abbildung 22a: Out-FloPak Verbindungen

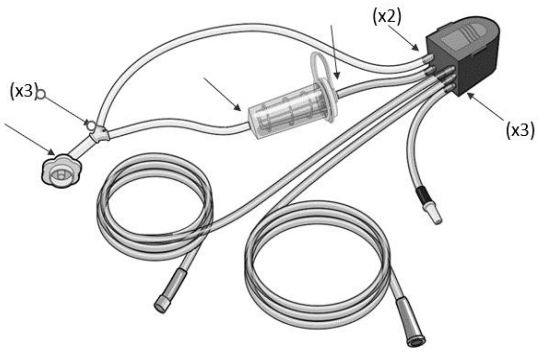
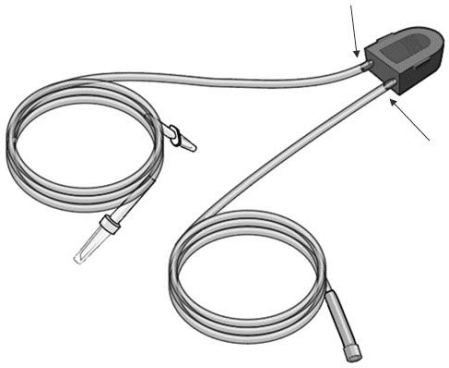


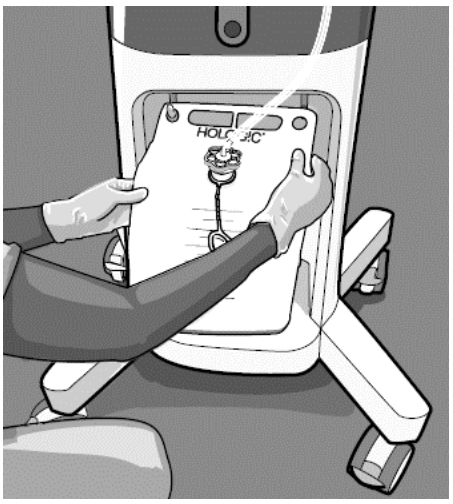
Abbildung 22b: In-FloPak Verbindungen



2.7.4 Abfallbeutel aufhängen

Hängen Sie den neuen Abfallbeutel gleichmäßig an die Abfallbeutelhaken, um einen neuen Eingriff zu beginnen. Das System erkennt, wenn der Abfallbeutel ordnungsgemäß angebracht wurde, und zeigt auf dem Konfigurationsbildschirm das Symbol **„⊘ DETECTED“** (ERKANNT) an.

Abbildung 23: Abfallbeutel aufhängen



⚠ WARNUNG!

Hängen Sie immer nur einen einzigen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken. Das Aufhängen von mehr als einem Beutel kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizits beeinträchtigen.

2.7.5 In-FloPak anbringen

⚠ WARNUNG!

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich die in Tabelle 9 aufgeführten Fluent Pro Zubehörteile: Einwegartikel und Zubehör.

2.7.5.1 Drücken Sie den In-FloPak-Hebel herunter und schieben Sie das In-FloPak über den dreieckigen Schaft. Stellen Sie beim Loslassen des Hebels sicher, dass das In-FloPak und die Vorderseite der Konsole bündig miteinander abschließen. Das System erkennt, wenn das In-FloPak ordnungsgemäß angebracht wurde, und zeigt auf dem Konfigurationsbildschirm das Symbol **„✓ DETECTED“** (ERKANNT) an.

Abbildung 24a: In-FloPak Hebel herunterdrücken

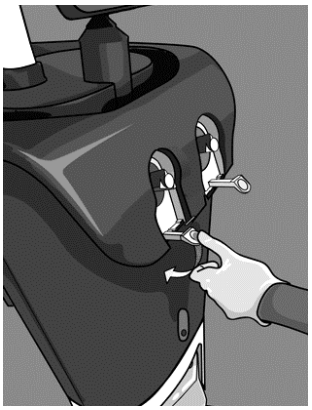
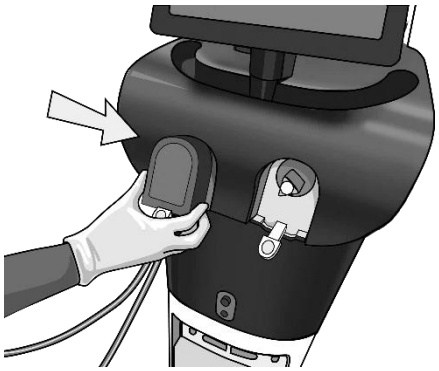
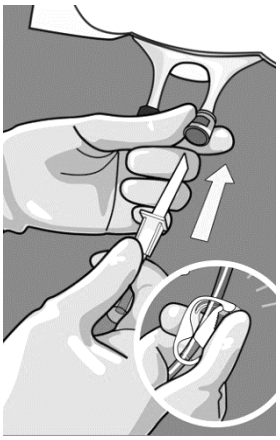


Abbildung 24b: In-FloPak über den Schaft schieben



2.7.5.2 Klemmen Sie den Schlauch ab und stechen Sie den Flüssigkeitsbeutel an.

Abbildung 25: Schlauch abklemmen und Flüssigkeitsbeutel anstechen



2.7.5.3 Verbinden Sie den blauen Zufluss-Luer-Anschluss mit dem Zuflusskanal des Hysteroskops.

2.7.6 Out-FloPak anbringen

Drücken Sie den Out-FloPak Hebel herunter und schieben Sie das Out-FloPak über den dreieckigen Schaft. Stellen Sie beim Loslassen des Hebels sicher, dass das Out-FloPak und die Vorderseite der Konsole bündig miteinander abschließen. Das System erkennt, wenn das Out-FloPak ordnungsgemäß angebracht wurde, und zeigt auf dem Konfigurationsbildschirm das Symbol **„✓ DETECTED“** (ERKANNT) an.

Abbildung 26a: Out-FloPak Hebel herunterdrücken

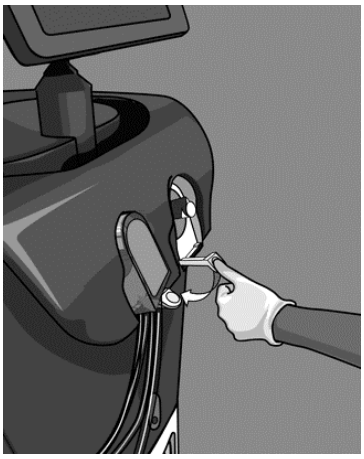
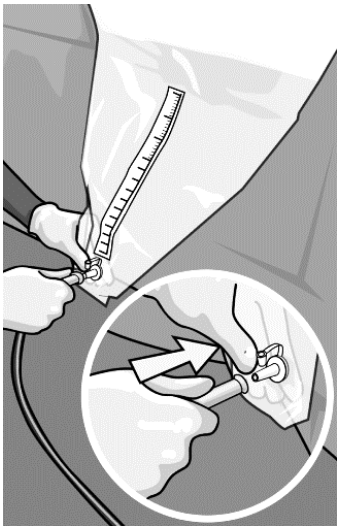


Abbildung 26b: Out-FloPak über den Schaft schieben

2.7.6.1 Verbinden Sie den gelben Abfluss-Luer-Anschluss mit dem Abflusskanal des Hysteroskops.

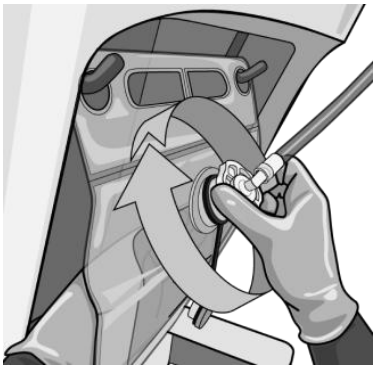
2.7.6.2 Verbinden Sie den gelben Absauganschluss mit dem Anschluss der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).

Abbildung 27: Absauganschluss der Abdeckung unter dem Gesäß verbinden



2.7.6.3 Befestigen Sie den Anschluss des Out-FloPak Abfallbeutels durch Drehen im Uhrzeigersinn am Abfallbeutel.

Abbildung 28: Anschluss des Abfallbeutels verbinden

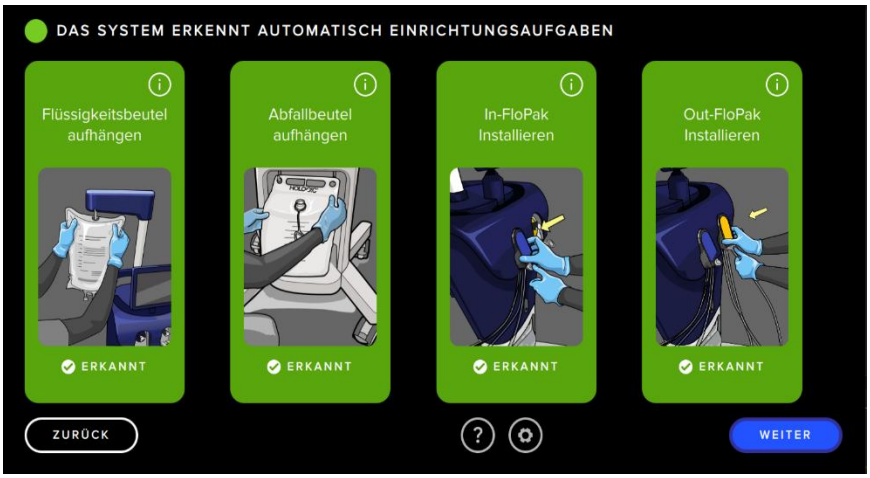


2.7.6.4 Verbinden Sie das Lichtkabel und die Kamera mit dem Hysteroskop.

2.7.6.5 Drücken Sie **„NEXT“** (WEITER) auf dem Touchscreen.

2.7.6.6 Sobald alle angezeigten Schritte auf dem Konfigurationsbildschirm abgeschlossen sind, wird die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER) aktiviert.

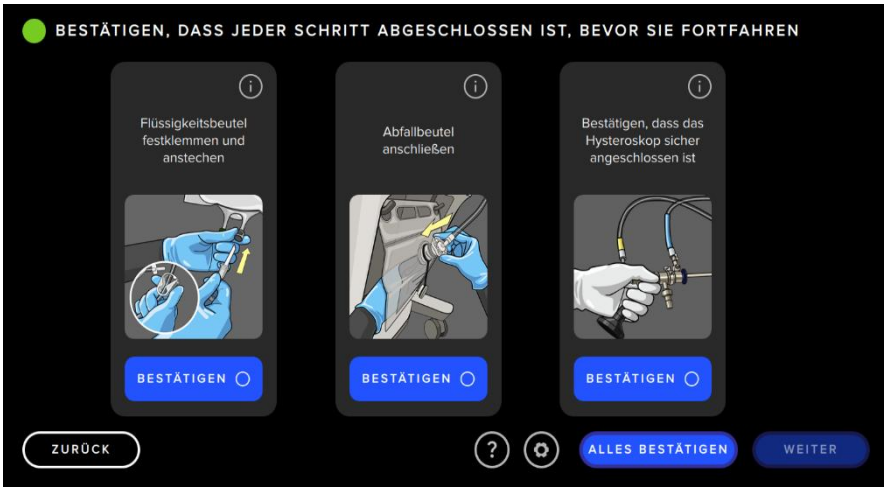
Abbildung 29: Konfigurationsbildschirm mit Erkennung aller Konfigurationsschritte



2.7.6.7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER), um fortzufahren.

2.7.6.8 Daraufhin wird der Bestätigungsbildschirm angezeigt.

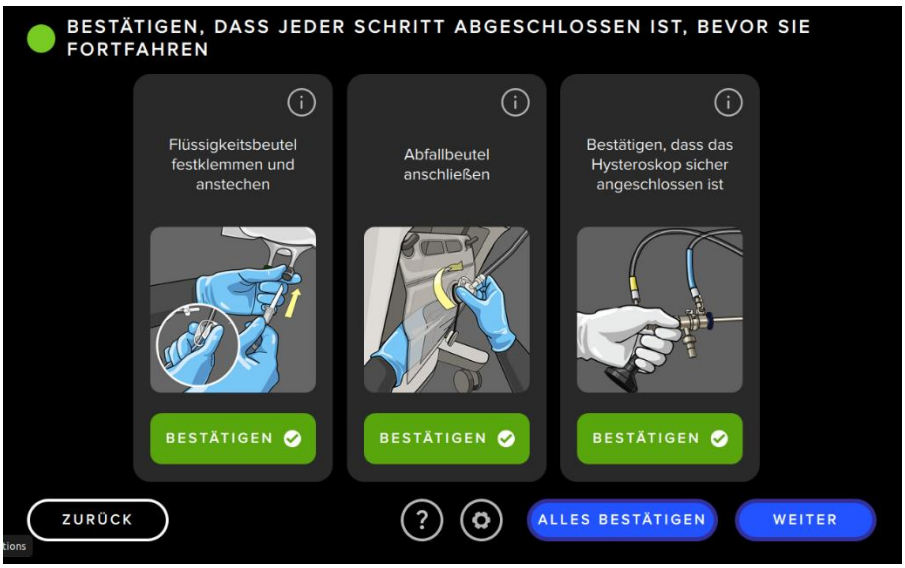
Abbildung 30: Bestätigungsbildschirm



2.7.6.9 Die angezeigten Schritte werden nicht automatisch erkannt und müssen manuell durch Berühren der blauen Schaltfläche **„CONFIRM“** (BESTÄTIGEN) bestätigt werden. Sobald ein Schritt bestätigt ist, wechselt das Bestätigungssymbol von blau zu grün und die Schaltfläche **„CONFIRM“** (BESTÄTIGEN) wird angezeigt. Die Aktionen können in beliebiger Reihenfolge und gleichzeitig bestätigt werden, indem die Schaltfläche **„CONFIRM ALL“** (ALLE BESTÄTIGEN) ausgewählt wird.

2.7.6.10 Sobald alle Schritte bestätigt wurden, wird die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER) aktiviert.

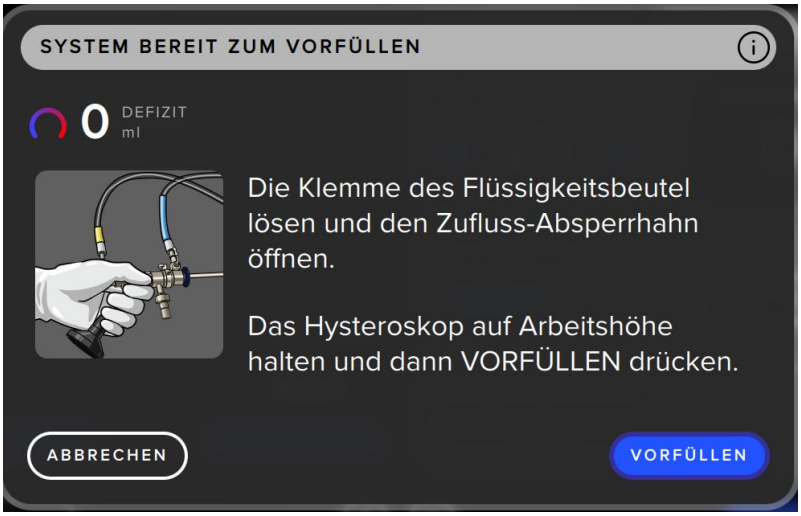
Abbildung 31: Bestätigungsbildschirm mit abgeschlossenen Schritten



2.7.6.11 Drücken Sie **„NEXT“** (WEITER) auf dem Touchscreen.

2.7.6.12 Daraufhin wird der Bildschirm „Initial Prime“ (Erstes Vorfüllen) angezeigt.

Abbildung 32: Bildschirm „Initial Prime“ (Erstes Vorfüllen)



2.7.7 Vorfüllen des Systems

2.7.7.1 Beginnen Sie jeden Eingriff mit einem neuen, vollen Flüssigkeitsbeutel. Die Systemvorfüllung lässt die Pumpe etwa eine (1) Minute lang laufen, um die Luft aus den Schläuchen zu entfernen und das Hysteroskop zu kalibrieren.

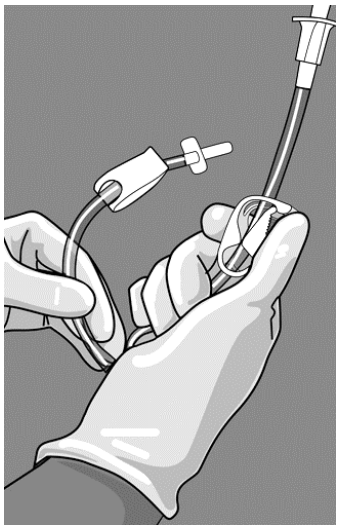
2.7.7.2 Stellen Sie vor der Systemvorfüllung sicher, dass das Fluent Pro In-FloPak und das Fluent Pro Out-FloPak ordnungsgemäß angeschlossen sind, wie in Kapitel 2.7 „Systemkonfiguration“ beschrieben.

2.7.7.3 Das System sollte zu Beginn eines Eingriffs vorgefüllt werden. Siehe Abschnitt 2.7.9 für Anleitungen zum erneuten Vorfüllen des Systems.

2.7.7.4 Zum Vorfüllen des Systems führen Sie folgende Schritte durch:

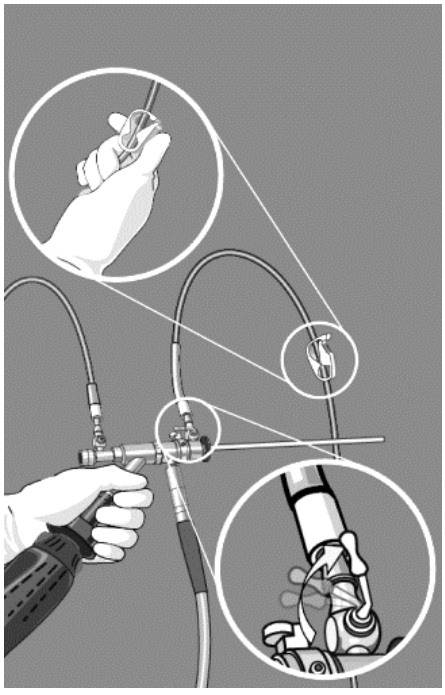
2.7.7.4.1 Lösen Sie die Klemme des Flüssigkeitsbeutels.

Abbildung 33: Klemme des Flüssigkeitsbeutels lösen



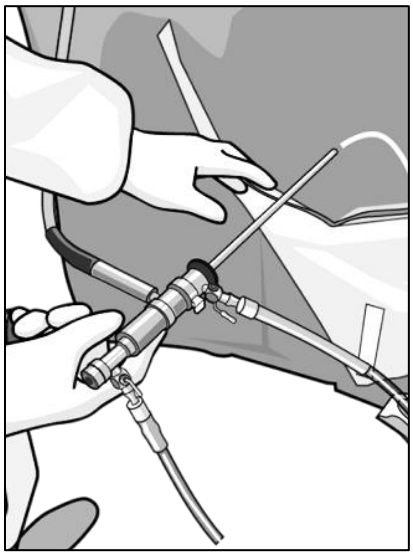
2.7.7.4.2 Öffnen Sie den Zulauf-Absperrhahn und lösen Sie die Klemme des Zuflussschlauchs.

Abbildung 34: Den Zulauf-Absperrhahn öffnen und die Klemme des Zuflussschlauchs lösen



2.7.7.4.3 Leiten Sie die Vorfüllflüssigkeit in einen Behälter oder auf die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).

Abbildung 35: Vorfüllflüssigkeit auf die Abdeckung unter dem Gesäß leiten



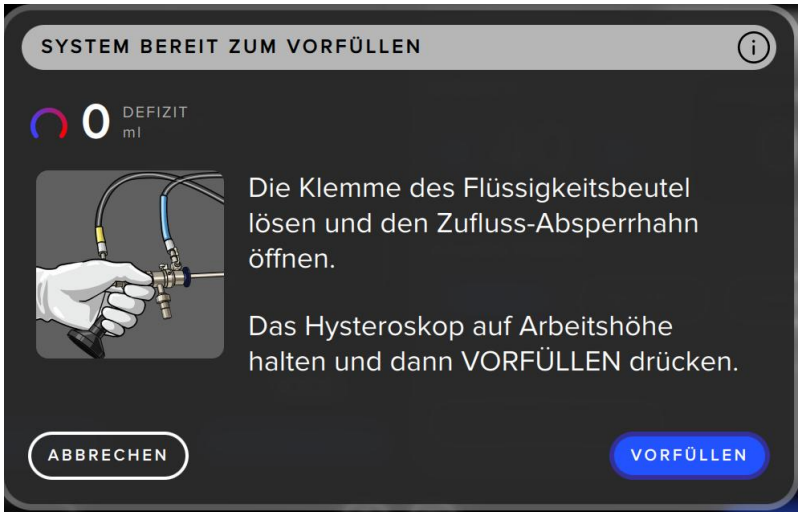
2.7.7.4.4 Das Vorfüllen sollte auf Arbeitshöhe durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG!

Nicht in der Patientin vorfüllen!

2.7.7.4.5 Berühren Sie die Schaltfläche „PRIME“ (VORFÜLLEN) auf dem Touchscreen.

Abbildung 36: Bildschirm „Initial Prime“ (Erstes Vorfüllen)



2.7.7.4.6 Das System führt eine Entlüftung und eine Kalibrierung des Hysteroskops durch.

Abbildung 37: Bildschirm „Air Purge“ (Entlüftung)

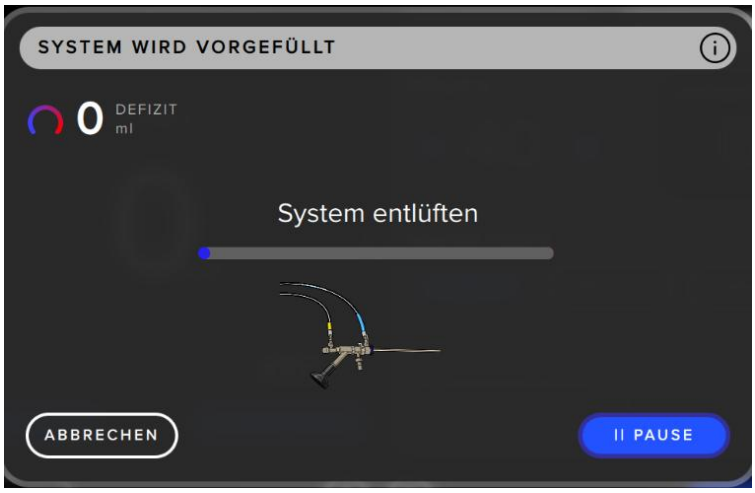
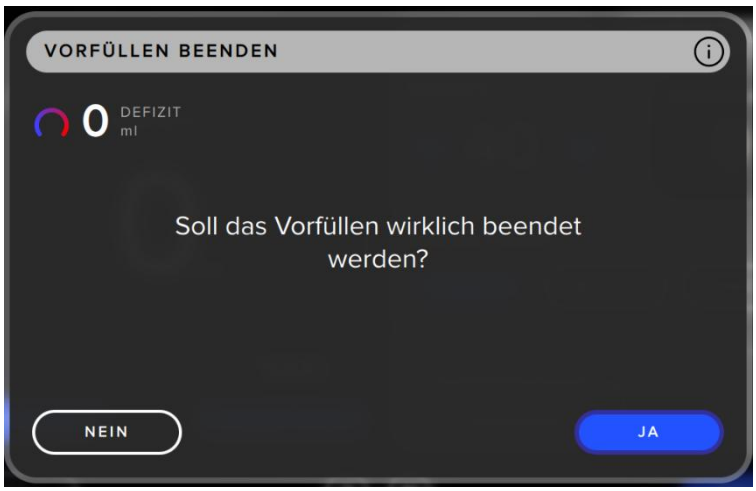


Abbildung 38: Bildschirm „Hysteroscope Calibration“ (Hysteroskopkalibrierung)

2.7.8 Vorfüllen pausieren

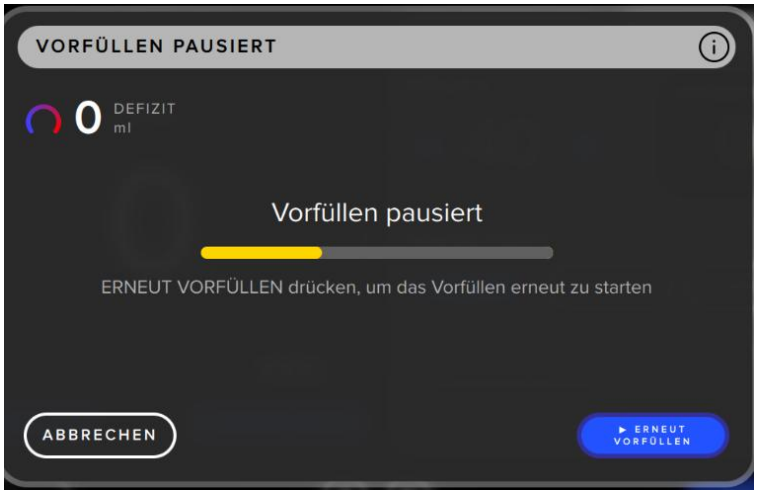
2.7.8.1.1 Um das Vorfüllen jederzeit zu pausieren, berühren Sie die Schaltfläche **„PAUSE“**. Der Bildschirm „End Priming“ (Vorfüllen beenden) wird angezeigt.

Abbildung 39: Bildschirm „End Priming“ (Vorfüllen beenden)



2.7.8.1.2 Zum Beenden des Vorfüllvorgangs tippen Sie auf „YES“ (JA). Um mit dem Vorfüllen fortzufahren, tippen Sie auf „NO“ (NEIN), um zum Bildschirm „Priming Paused“ (Vorfüllen unterbrochen) zurückzukehren.

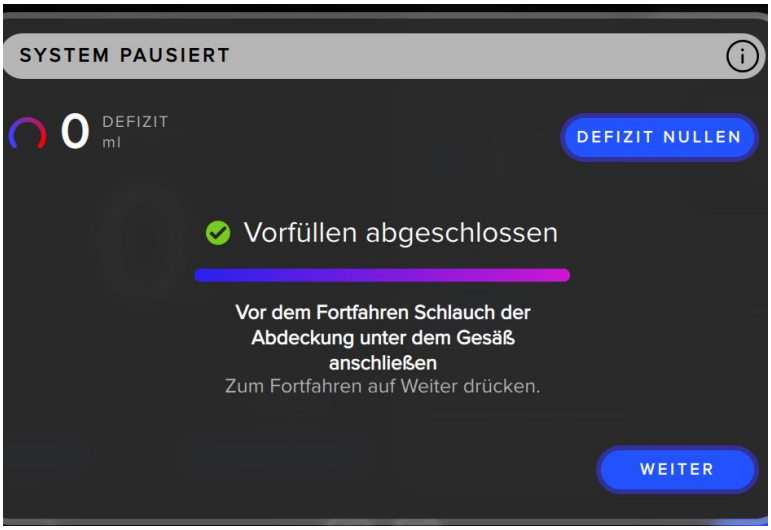
Abbildung 40: Bildschirm „Priming Paused“ (Vorfüllen unterbrochen)



2.7.8.1.3 Um den Vorfüllvorgang nach der Unterbrechung fortzusetzen, drücken Sie **„REPRIME“** (ERNEUT VORFÜLLEN). Bei Wiederaufnahme des Vorfüllens nach einer Pause beginnt das System die Vorfüllsequenz wieder am Anfang.

2.7.8.2 Wenn der Vorfüllvorgang abgeschlossen ist, werden die Zu- und Abflussmotoren gestoppt und der Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen) wird angezeigt.

Abbildung 41: Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen)

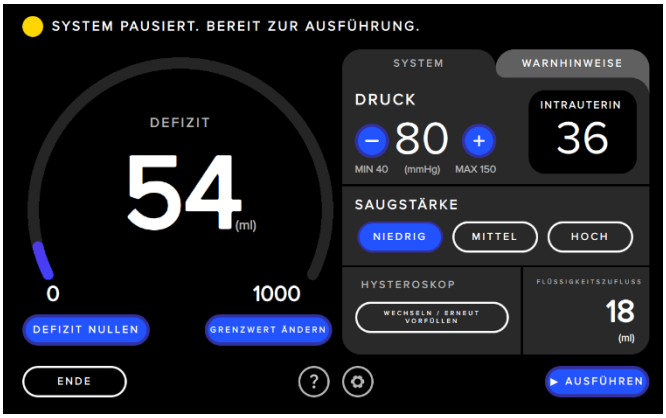


2.7.8.3 Wenn das Vorfüllen außerhalb der Abdeckung unter dem Gesäß stattgefunden hat, muss das Flüssigkeitsdefizit genullt werden, da sich ein falscher Defizitwert ergeben kann. Tippen Sie auf die Schaltfläche **„ZERO DEFICIT“** (DEFIZIT NULLEN) und befolgen Sie die Anweisungen, um das Defizit zu nullen.

2.7.8.4 Der Defizitwert muss nach dem Vorfüllen nicht genullt werden, wenn das Vorfüllen in der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) durchgeführt wurde.

2.7.8.5 Wählen Sie die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER). Der Eingriffsbildschirm wird angezeigt.

Abbildung 42: Eingriffsbildschirm



2.7.9 So funktioniert das erneute Vorfüllen

2.7.9.1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„CHANGE/REPRIME“** (WECHSELN/ERNEUT VORFÜLLEN). Das System hält an und auf der Registerkarte „System“ werden „Reprime“ (Erneut vorfüllen) und „Change Scope“ (Hysteroskop wechseln) angezeigt.

Abbildung 43: Bildschirm „Reprime“ (Erneut vorfüllen)

2.7.9.2 Berühren Sie die Schaltfläche „**REPRIME**“ (ERNEUT VORFÜLLEN). Der Bildschirm „Reprime“ (Erneut vorfüllen) wird angezeigt.

2.7.9.3 Leiten Sie die Flüssigkeit zum erneuten Vorfüllen in die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).

2.7.9.4 Das Vorfüllen sollte auf Arbeitshöhe durchgeführt werden.

WARNUNG!
Nicht in der Patientin vorfüllen!

2.7.9.5 Befolgen Sie die Anweisungen und berühren Sie die Schaltfläche „PRIME“ (VORFÜLLEN).

2.7.9.6 Wenn der Vorfüllvorgang abgeschlossen ist, wird der Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen) angezeigt.

2.7.9.7 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER), um fortzufahren.

2.7.10 Den MyoSure Gewebeentferner (TRD) anschließen

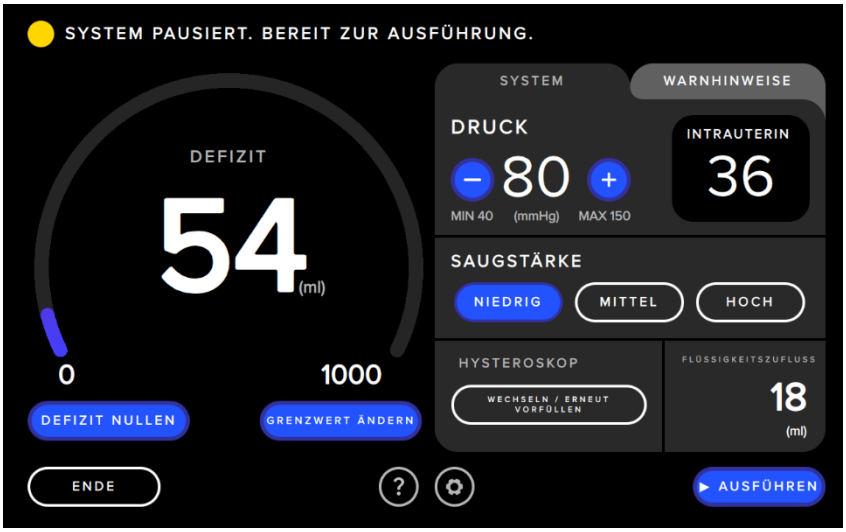
Informationen zur Konfiguration des MyoSure Gewebeentferners finden Sie in Abschnitt 3.5.

Während des Eingriffs

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

3 Während des Eingriffs

Abbildung 44: Eingriffsbildschirm



3.1 Einstellen des Defizit-Grenzwerts

3.1.1 Zum Defizit-Grenzwert

3.1.1.1 Das Defizit ist die Gesamtmenge der in der Patientin verbliebenen oder anderweitig fehlenden Flüssigkeit.

3.1.1.2 Der Standard-Defizitgrenzwert zu Beginn eines neuen Eingriffs ist auf 750 mL eingestellt.

3.1.1.3 Vor Beginn des Eingriffs kann der Defizit-Grenzwert zwischen 100 mL und 2500 mL in Schritten von 50 mL eingestellt werden.

3.1.1.4 Nach Beginn des Eingriffs kann der Defizit-Grenzwert bei Bedarf nach Ermessen des Arztes über 2500 mL hinaus erhöht werden. Die Flüssigkeitszufuhr wird auf dem Eingriffsbildschirm in mL angezeigt und spiegelt die gesamte Flüssigkeitszufuhr, einschließlich des Vorfüllvolumens, wider, es sei denn, das Defizit wurde genullt, weil die Flüssigkeit zum Vorfüllen des Systems nicht in die Abdeckung unter dem Gesäß geleitet wurde.

3.1.2 Führen Sie bei Bedarf die folgenden Schritte zur Einstellung des Defizit-Grenzwerts durch.

3.1.2.1 Tippen Sie auf dem Eingriffsbildschirm auf der Registerkarte „System“ auf die Schaltfläche **„CHANGE LIMIT“** (GRENZWERT ÄNDERN).

Abbildung 45: Bildschirm „Change Deficit Limit“ (Defizit-Grenzwert ändern)

3.1.2.2 Um den Defizit-Grenzwert in Schritten von 50 mL einzustellen, berühren Sie das Abwärts- „(+)“ oder Aufwärtssymbol „(-)“.

3.1.2.3 Um eine der voreingestellten Optionen für den Defizit-Grenzwert (1000, 1500, 2000 oder 2500 mL) auszuwählen, berühren Sie das Symbol für den gewünschten Grenzwert.

3.1.2.4 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„DONE“** (FERTIG), um den Grenzwert festzulegen und den Bildschirm „Change Deficit Limit“ (Defizit-Grenzwert ändern) zu schließen.

3.2 Das Defizit nullen

Tippen Sie auf dem Eingriffsbildschirm auf die Schaltfläche **„ZERO DEFICIT“** (DEFIZIT NULLEN), um das Defizit zu nullen.

WARNUNG!

Das Nullen der Defizitanzeige sollte nach Ermessen des Arztes vorgenommen werden.

3.3 Einstellen des intrauterinen Drucks

3.3.1 Über den intrauterinen Druck

3.3.1.1 Der Standardwert für den intrauterinen Druck zu Beginn eines neuen Eingriffs beträgt 80 mmHg.

3.3.1.2 Der Druck kann im Bereich von 40 mmHg bis 150 mmHg in Schritten von 5 mmHg eingestellt werden.

3.3.1.3 Der aktuelle intrauterine Druck wird in der oberen rechten Ecke des Eingriffsbildschirms angezeigt.

3.3.2 Zum Einstellen des Drucks:

3.3.2.1 Tippen Sie auf das Abwärts- „(+)“ oder Aufwärtssymbol „(-)“, um die Druckeinstellung anzupassen.

WARNUNG!

Der Dehnungsdruck der Gebärmutterhöhle sollte der niedrigstmögliche Druck zur Ausdehnung der Gebärmutterhöhle sein und idealerweise unterhalb des mittleren Arteriendrucks (MAP) gehalten werden.

⚠ WARNUNG!

Wenn das Defizit rasch zunimmt oder das Sichtfeld nicht auf eine Änderung des Drucksollwerts reagiert, untersuchen Sie das Sichtfeld auf Verletzungen oder ein Leck im Gebärmutterhals.

Hinweis: Wenn die Defizitrate auf 300 mL/min oder mehr ansteigt, wird ein Alarm für hohen Flüssigkeitsverlust ausgelöst. Siehe Fehlersuche in Abschnitt 5 für weitere Einzelheiten.

3.4 Anpassen der Absaugeinstellungen

3.4.1 Über die Absaugeinstellungen für den MyoSure Gewebeentferner, den Abflusskanal und die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD)

3.4.1.1 Die Standardeinstellung für die Absaugung zu Beginn eines neuen Eingriffs ist „Low“ (Niedrig).

3.4.1.2 Die Absaugleistung kann auf „Low“ (Niedrig), „Medium“ (Mittel) oder „High“ (Hoch) eingestellt werden.

3.4.1.3 Die Absaugung kann jederzeit bei laufendem System eingestellt werden.

3.4.2 So passen Sie die Absaugung an:

3.4.2.1 Tippen Sie auf dem Bildschirm „System Running“ (System läuft) auf die Schaltfläche **„LOW“** (NIEDRIG), **„MEDIUM“** (MITTEL) oder **„HIGH“** (HOCH).

3.5 Durchführung des Eingriffs

3.5.1 Zum Wechseln eines Hysteroskops, siehe Abschnitt 3.5.6. Um das Hysteroskop erneut vorzufüllen, siehe Abschnitt 2.7.9.

3.5.2 Beginn der Hysteroskopie.

3.5.2.1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„RUN“** (AUSFÜHREN).

3.5.2.2 Die vollständigen Gebrauchs- und Bedienungsanweisungen für das Hysteroskop, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise, finden Sie in der Bedienungsanleitung des Hysteroskops.

3.5.3 Den MyoSure Gewebeentferner (TRD) anschließen (wenn zutreffend)

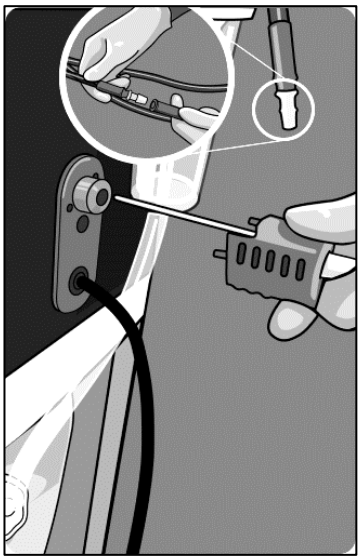
3.5.3.1 Die Konfiguration des MyoSure Gewebeentferners (TRD) kann in jeder Phase des Eingriffs vorgenommen werden.

3.5.3.2 Verbinden Sie die Fußpedalleitung mit dem Anschluss am Panel des MyoSure Gewebeentferners.

3.5.3.3 Schließen Sie das flexible Antriebskabel des MyoSure Gewebeentferners an den entsprechenden Anschluss am Panel des MyoSure Gewebeentferners an.

3.5.3.4 Schließen Sie den Absaugschlauch des MyoSure Gewebeentferners an den Out-FloPak Schlauch mit dem grauen Streifen neben der Einschraubtülle an.

Abbildung 46: Anschließen des MyoSure Gewebeentferners



3.5.4 Verwenden des MyoSure Gewebeentferners (TRD) während eines Eingriffs (wenn zutreffend)

3.5.4.1 Führen Sie den Gewebeentferner durch den Arbeitskanal des Hysteroskops ein.

3.5.4.2 Nachdem Sie die Schaltfläche **„RUN“** (AUSFÜHREN) gedrückt haben, um den Eingriff zu starten, betätigen Sie das Fußpedal, um die Schneideklinge des MyoSure Gewebeentferners zu aktivieren. Stellen Sie sicher, dass das Fußpedal an einer Stelle platziert ist, die für den Arzt zugänglich ist.

3.5.4.3 Der MyoSure Gewebeentferner kann nicht verwendet werden, wenn das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem angehalten ist.

3.5.4.4 Für Informationen zur Verwendung des MyoSure Gewebeentferners (TRD) siehe die Gebrauchsanweisung für den MyoSure Gewebeentferner (TRD).

3.5.5 Verwenden des MyoSure Gewebeentferners (TRD) im „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“)

3.5.5.1 Nach dem Aufrufen des „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“) auf dem Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) ist das Flüssigkeitsmanagementsystem deaktiviert und nur die MyoSure Steuerung ist aktiviert und das Fußpedal kann zur Bedienung des MyoSure Gewebeentferners verwendet werden.

3.5.5.2 Für Informationen zur Verwendung des MyoSure Gewebeentferners (TRD) siehe Gebrauchsanweisung für den MyoSure Gewebeentferner (TRD).

3.5.5.3 Um den „MyoSure Only Mode“ (Modus „Nur MyoSure“) zu beenden, wählen Sie die Schaltfläche **„END“** (BEENDEN) und befolgen Sie die Anweisungen.

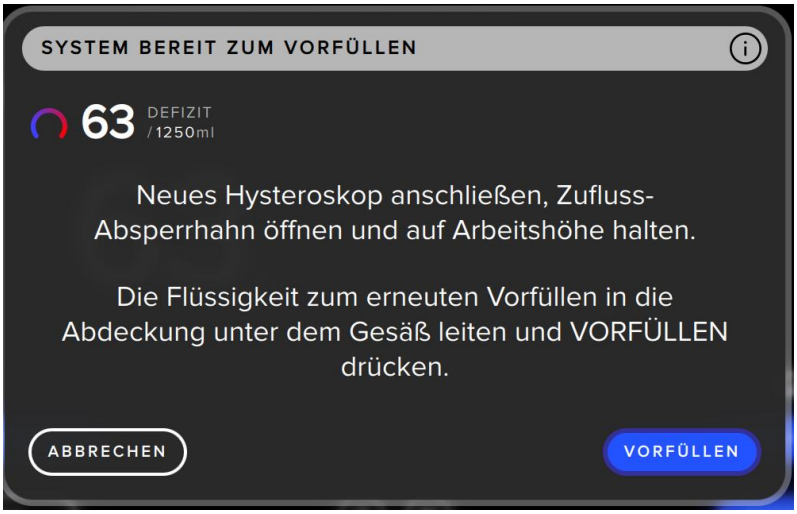
3.5.6 Wechseln des Hysteroskops während eines Eingriffs

3.5.6.1 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„CHANGE/REPRIME“** (WECHSELN/ERNEUT VORFÜLLEN). Das System hält an und auf der Registerkarte „System“ werden „Reprime“ (Erneut vorfüllen) und „Change Scope“ (Hysteroskop wechseln) angezeigt.

Abbildung 47: Bildschirm „Change Scope“ (Hysteroskop wechseln)

3.5.6.2 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„CHANGE SCOPE“** (HYSTEROSKOP WECHSELN). Der Bildschirm „System Ready to Prime“ (System bereit zum Vorfüllen) wird angezeigt.

Abbildung 48: Bildschirm „System Ready to Prime“ (System bereit zum Vorfüllen)



3.5.6.3 Leiten Sie die Flüssigkeit zum erneuten Vorfüllen in die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).

3.5.6.4 Achten Sie vor Beginn der erneuten Vorfüllung darauf, dass sich im Flüssigkeitsbeutel mindestens 200 mL Flüssigkeit für die erneute Vorfüllung befindet. Wenn sich nicht genügend Flüssigkeit im Flüssigkeitsbeutel befindet, ersetzen Sie diesen durch einen neuen vollen Flüssigkeitsbeutel.

3.5.6.5 Das Vorfüllen sollte auf Arbeitshöhe durchgeführt werden.

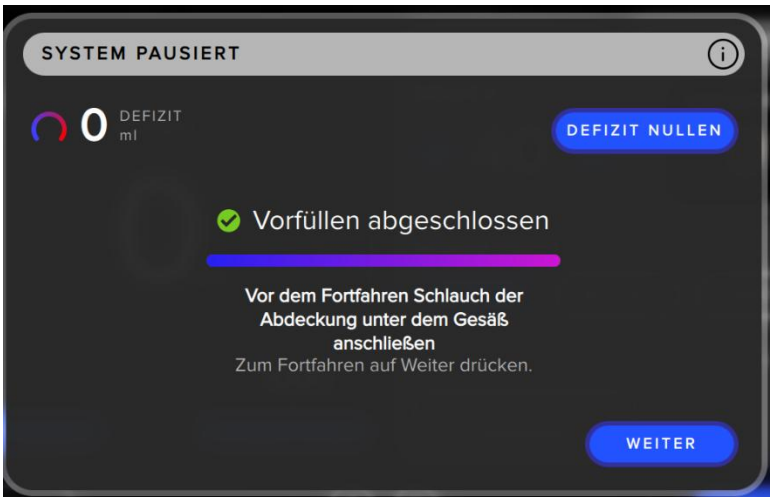
WARNUNG!

Nicht in der Patientin vorfüllen!

3.5.6.6 Befolgen Sie die Anweisungen und berühren Sie die Schaltfläche **„PRIME“** (VORFÜLLEN).

3.5.6.7 Wenn die Vorfüllung und Kalibrierung abgeschlossen sind, wird der Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen) angezeigt.

Abbildung 49: Bildschirm „Priming Complete“ (Vorfüllen abgeschlossen)



3.5.6.8 Tippen Sie auf die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER), um fortzufahren.

3.5.6.9 Die vollständigen Gebrauchs- und Bedienungsanweisungen für das Hysteroskop, einschließlich der Warn- und Vorsichtshinweise, finden Sie in der Bedienungsanleitung des Hysteroskops.

Vorsicht!

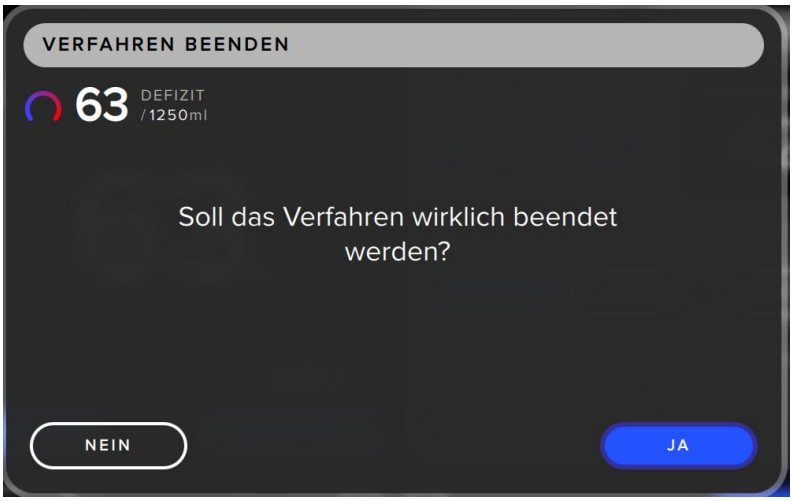
Wenn nach dem Wechsel des Hysteroskops keine erneute Vorfüllung erfolgt, kann dies die Gebärmutterdruckregelung beeinträchtigen.

3.6 Eingriff beenden

3.6.1 Wenn der Eingriff beendet ist, berühren Sie die Schaltfläche **„END“** (BEENDEN).

3.6.2 Das System zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass Sie den Eingriff beenden möchten.

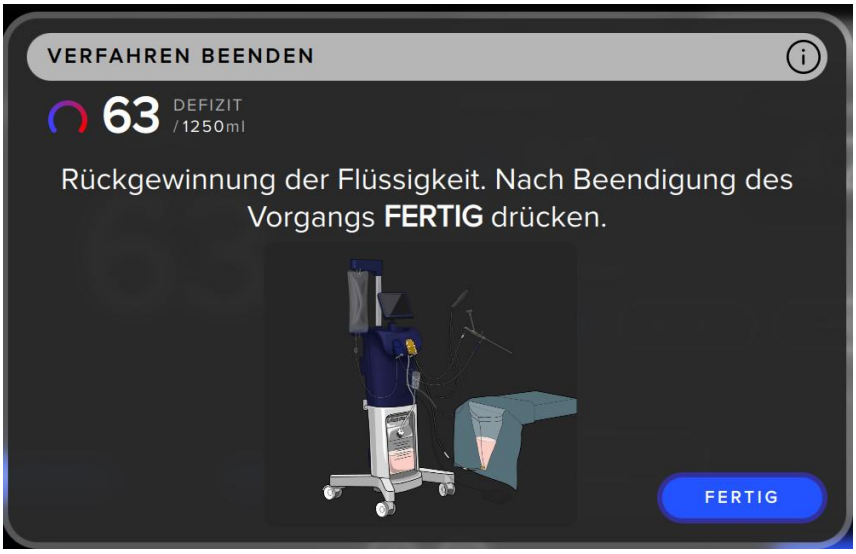
Abbildung 50: Bestätigungsbildschirm „Procedure End“ (Eingriff beenden)



3.6.3 Um den Vorgang zu beenden, tippen Sie auf die Schaltfläche **„YES“** (JA). Um den Eingriff fortzusetzen, drücken Sie **„NO“** (NEIN).

3.6.4 Das System zeigt einen Bildschirm an, um darauf hinzuweisen, dass das System Flüssigkeit zurückgewinnt.

Abbildung 51: Bildschirm „Recovering Fluid“ (Flüssigkeitsrückgewinnung)



3.6.5 Das Fluent Pro Out-FloPak evakuiert weiterhin Flüssigkeit, um einen genauen Defizitwert zu gewährleisten und das gesamte entfernte Gewebe auszutragen.

⚠ **WARNUNG!**

Wenn Sie möchten, dass die Absaugung weiterhin überschüssige Flüssigkeit aus der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) absaugt, um das Defizit exakt widerzuspiegeln, entfernen Sie weder das Fluent Pro Out-FloPak noch den Abfallbeutel. Wenn der Flüssigkeitsbeutel oder der Abfallbeutel jetzt entfernt werden, muss das Defizit manuell berechnet werden.

3.6.6 Wenn Sie das Gefühl haben, dass die überschüssige Flüssigkeit aus der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) entfernt wurde, tippen Sie auf die Schaltfläche **„DONE“** (FERTIG).

3.6.7 Das System zeigt den Bildschirm „Procedure Complete“ (Eingriff abgeschlossen) an, auf dem die folgenden endgültigen Daten des Eingriffs angezeigt werden:

- „Fluid Deficit“ (Flüssigkeitsdefizit)
- „Total Fluid In“ (Gesamter Flüssigkeitszufluss)
- „Cutting Time“ (Schneidezeit)

3.6.8 Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den Bildschirm „Procedure Complete“ (Eingriff abgeschlossen) zu verlassen:

3.6.8.1 Entnehmen Sie den Gewebeauffangbehälter (Probe).

3.6.8.2 Entfernen Sie Einwegartikel.

3.6.9 Sobald die FloPaks aus dem System entfernt wurden, wird die Schaltfläche **„EXIT“** (BEENDEN) aktiviert.

3.6.10 Wählen Sie **„EXIT“** (BEENDEN). Es wird der Startbildschirm angezeigt, auf dem Sie einen neuen Eingriff beginnen oder auf die Daten des letzten Eingriffs zugreifen können.

3.6.11 Für Einzelheiten zur Demontage und Entsorgung siehe Abschnitt 4.1.

Hinweis: Wenn Sie vergessen, die Ergebnisse am Ende des Eingriffs aufzuzeichnen, speichert das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem die Ergebnisse des letzten Eingriffs. Siehe unten für Details zur Anzeige der Daten des letzten Eingriffs.

3.7 Daten des letzten Eingriffs

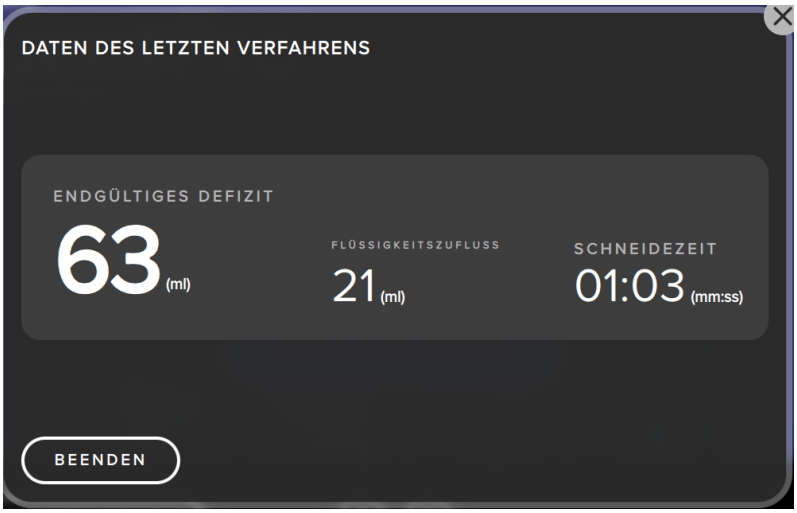
3.7.1 Um auf die Daten des letzten Eingriffs zuzugreifen, führen Sie vor dem Start eines neuen Eingriffs die folgenden Schritte aus:

3.7.1.1 Tippen Sie auf dem Systemkonfigurationsbildschirm auf die Schaltfläche **„LAST PROCEDURE DATA“** (DATEN DES LETZTEN EINGRIFFS).

3.7.1.2 Es werden die folgenden endgültigen Daten des letzten Eingriffs angezeigt:

- „Fluid Deficit“ (Flüssigkeitsdefizit)
- „Total Fluid In“ (Gesamter Flüssigkeitszufluss)
- „Cutting Time“ (Schneidezeit)

Abbildung 52: Bildschirm „Last Procedure Data“ (Daten des letzten Eingriffs)



Hinweis: Im Falle eines Stromausfalls siehe Abschnitt 5.2 zum Abrufen der Daten des letzten Eingriffs.

3.8 Ersetzen der Komponenten

Je nach Eingriff müssen Sie Einwegkomponenten ersetzen. Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen zum Austausch des Flüssigkeitsbeutels, des Abfallbeutels und des Gewebeauffangbehälters bei der Verwendung des Fluent Pro Systems. Um Sie auf den Wechsel aufmerksam zu machen, fordert Sie die integrierte Waage der Flüssigkeitsbeutelhaken und der Abfallbeutelhaken am Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem auf, falls Handlungsbedarf besteht. Das System warnt Sie nicht, wenn der Gewebeauffangbehälter fast voll oder voll ist. Bitte überwachen Sie die Kapazität des Gewebeauffangbehälters.

3.8.1 Den Flüssigkeitsbeutel hinzufügen

3.8.1.1 Das System muss nicht angehalten werden, um einen Flüssigkeitsbeutel hinzuzufügen oder zu wechseln, solange ein zweiter Beutel mit gelöster Klemme aufgehängt ist.

3.8.1.2 Wechseln Sie den Flüssigkeitsbeutel aus, wenn er fast leer ist oder wenn das System eine Warnung ausgibt.

3.8.1.3 Wenn Sie einen leeren Beutel an den Haken hängen lassen, stellen Sie sicher, dass der leere Beutel abgeklemmt ist.

3.8.1.4 Hängen Sie jeweils nur einen Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken auf.

3.8.1.5 Bei laufendem System sollte immer mindestens ein Flüssigkeitsbeutel nicht abgeklemmt sein.

3.8.1.6 Führen Sie folgende Schritte durch, um den Flüssigkeitsbeutel während eines Eingriffs zu ersetzen:

⚠ WARNUNG!

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Flüssigkeitsbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

Hängen Sie nur einen (1) Flüssigkeitsbeutel pro Haken auf. Das Aufhängen von mehr als 1 Flüssigkeitsbeutel pro Haken kann die Fähigkeit des Systems beeinträchtigen, leere Flüssigkeitsbeutel während des Eingriffs zu erkennen.

3.8.1.6.1 Ein Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken

3.8.1.6.1.1 Hängen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an den freien Haken.

3.8.1.6.1.2 Das Gesamtvolumen, das an jedem Flüssigkeitsbeutelhaken hängt, sollte 3 Liter Flüssigkeit nicht überschreiten.

3.8.1.6.1.3 Stechen Sie den neuen Flüssigkeitsbeutel an.

3.8.1.6.1.4 Öffnen Sie die Klemme des neuen Flüssigkeitsbeutels.

3.8.1.6.1.5 Schließen Sie die Klemme des leeren Flüssigkeitsbeutels.

3.8.1.6.2 Zwei Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken (ein Beutel ist nicht abgeklemmt)

3.8.1.6.2.1 Nehmen Sie den nicht aktiven leeren Flüssigkeitsbeutel ab und entfernen Sie den Dorn.

3.8.1.6.2.2 Hängen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an den freien Flüssigkeitsbeutelhaken.

3.8.1.6.2.3 Stechen Sie den neuen Flüssigkeitsbeutel an.

3.8.1.6.2.4 Öffnen Sie die Klemme am Schlauch des hängenden vollen Flüssigkeitsbeutels, wenn Sie fertig sind.

3.8.1.6.2.5 Klemmen Sie den Schlauch am leeren Flüssigkeitsbeutel ab.

3.8.1.6.3 Zwei Flüssigkeitsbeutel an den Flüssigkeitsbeutelhaken (beide Beutel sind nicht abgeklemmt)

3.8.1.6.3.1 Klemmen Sie den Schlauch an beiden Flüssigkeitsbeuteln ab.

3.8.1.6.3.2 Entfernen Sie den abgeklemmten Flüssigkeitsbeutel und entfernen Sie den Dorn.

3.8.1.6.3.3 Hängen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an den freien Flüssigkeitsbeutelhaken.

3.8.1.6.3.4 Stechen Sie den neuen Flüssigkeitsbeutel an und lösen Sie die Klemme, wenn Sie fertig sind.

3.8.1.6.3.5 Wiederholen Sie den Vorgang mit dem zweiten leeren Beutel (falls erforderlich) oder klemmen Sie ihn ab, wenn er leer ist.

3.8.2 Ersetzen des Abfallbeutels

3.8.2.1 Tauschen Sie den Abfallbeutel aus, wenn er fast voll ist oder wenn das System Sie warnt. Das System hält an, wenn sich etwa 6000 mL Flüssigkeit im Abfallbeutel befinden.

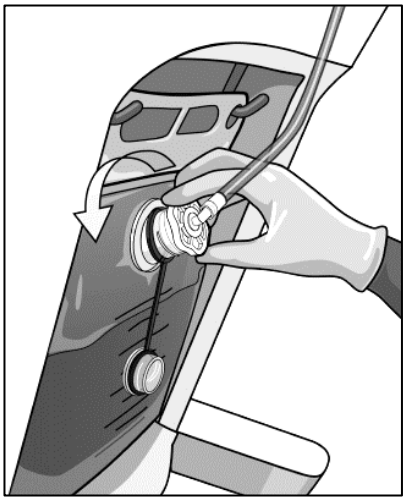
3.8.2.2 Wenn das System läuft, berühren Sie das Symbol **„PAUSE“**, um das System anzuhalten.

⚠ WARNUNG!

Ein Auswechseln des Abfallbeutels ohne Pausieren des Systems kann zu einer Überschätzung des Defizitwerts führen.

3.8.2.3 Entfernen Sie den Anschluss des Abfallbeutels vom Abfallbeutel, indem Sie den Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 53: Anschluss des Abfallbeutels entfernen



⚠ WARNUNG!

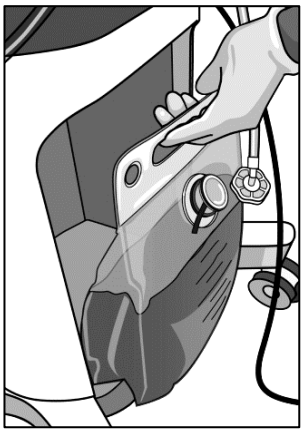
Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Abfallbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

3.8.2.4 Schrauben Sie die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 54: Die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel schrauben

3.8.2.5 Nehmen Sie den vollen Abfallbeutel von den Abfallbeutelhaken ab und entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß den Protokollen der Einrichtung.

Abbildung 55: Vollen Abfallbeutel entfernen



3.8.2.6 Hängen Sie einen neuen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken.

3.8.2.7 Befestigen Sie den Anschluss des Out-FloPak Abfallbeutels am Abfallbeutel, indem Sie den Anschluss im Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 56: Anschluss des Abfallbeutels anbringen

3.8.2.8 Wenn die Fehlermeldung „Missing Waste Bag“ (Fehlender Abfallbeutel) angezeigt wird, stellen Sie sicher, dass der Abfallbeutel ordnungsgemäß an den Haken befestigt ist, berühren Sie die Schaltfläche **„CLEAR“** (LÖSCHEN) und fahren Sie mit dem Eingriff fort.

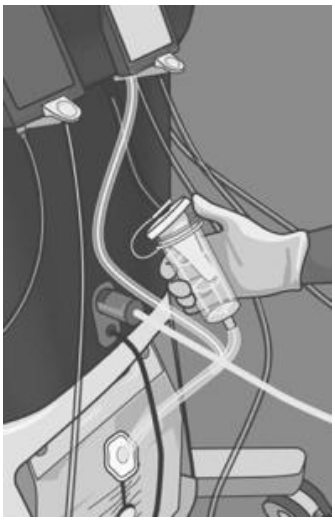
3.8.3 Ersetzen des Gewebeauffangbehälters

3.8.3.1 Wenn sich der Gewebeauffangbehälter über den Innenkorb hinaus ausdehnt, ist er fast voll und muss ausgetauscht werden. Andernfalls kann es zum Verlust der Gewebeprobe kommen. Das System warnt Sie nicht, wenn der Gewebeauffangbehälter fast voll oder voll ist. Bitte überwachen Sie die Kapazität des Gewebeauffangbehälters.

3.8.3.2 Berühren Sie das Symbol **„PAUSE“**, um das System anzuhalten.

3.8.3.3 Öffnen Sie den Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters.

Abbildung 57: Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters öffnen



3.8.3.4 Entfernen Sie den Gewebeauffangbehälter aus dem Überbehälter (belassen Sie den Korb darin) und legen Sie ihn in einen Probenbehälter.

3.8.3.5 Bringen Sie einen neuen Gewebeauffangbehälter im Überbehälter des Gewebeauffangbehälters an.

3.8.3.6 Verschließen Sie den Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters sicher.

Nach dem Eingriff

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

4 Nach dem Eingriff

4.1 Demontage und Entsorgung

WARNUNG!

Fluent Pro Verfahrens-Kits sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die im Verfahrens-Kit für den Einmalgebrauch enthaltenen Komponenten dürfen nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden.

Hinweis: Befolgen Sie die Entsorgungs- und Hygieneregeln Ihrer Einrichtung bei der Entsorgung der Fluent Pro Verfahrens-Kits, des Gewebeauffangbehälters, aufgefangener Flüssigkeit und des Abfallbeutels.

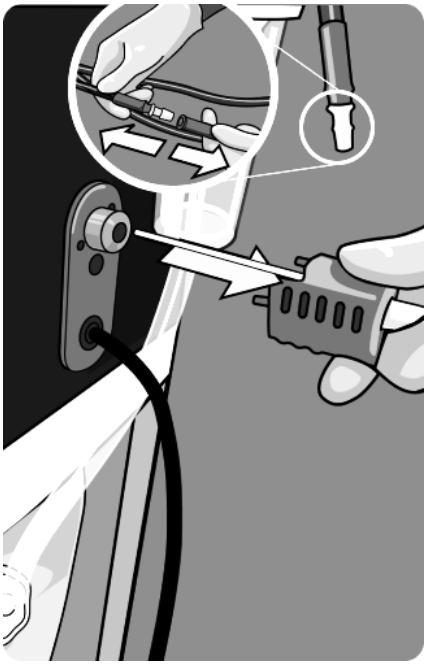
4.1.1 Zerlegen des MyoSure Gewebeentferners (TRD)

4.1.1.1 Entfernen Sie den Gewebeentferner vom Hysteroskop.

4.1.1.2 Trennen Sie den Ansaugschlauch des MyoSure Gewebeentferners vom Out-FloPak Schlauch.

4.1.1.3 Trennen Sie das Antriebskabel des MyoSure Gewebeentferners vom Panel des MyoSure Gewebeentferners.

Abbildung 58: Den MyoSure Gewebeentferner trennen



4.1.1.4 Entsorgen Sie den Gewebeentferner gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

4.1.2 Auffangen der Pathologieproben

4.1.2.1 Besorgen Sie sich einen Behälter für Pathologieproben (nicht mitgeliefert).

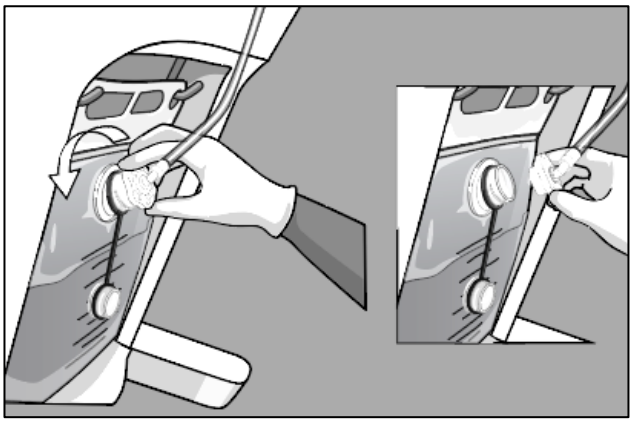
4.1.2.2 Öffnen Sie den Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters.

4.1.2.3 Entnehmen Sie den Gewebeauffangbehälter aus dem Überbehälter (belassen Sie den Korb darin) und legen Sie ihn in einen Probenbehälter. Wenn zusätzliches Gewebe entnommen werden soll, siehe Abschnitt 3.8.3 zum Austausch des Gewebeauffangbehälters.

4.1.3 Entsorgen des Abfallmaterials

4.1.3.1 Entfernen Sie den Anschluss des Abfallbeutels vom Abfallbeutel, indem Sie den Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 59: Anschluss des Abfallbeutels entfernen



⚠ WARNUNG!

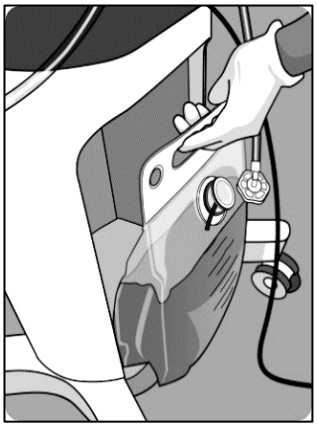
Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Abfallbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

4.1.3.2 Schrauben Sie die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.

Abbildung 60: Die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel schrauben

4.1.3.3 Nehmen Sie den vollen Abfallbeutel von den Abfallbeutelhaken ab und entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß den Protokollen der Einrichtung.

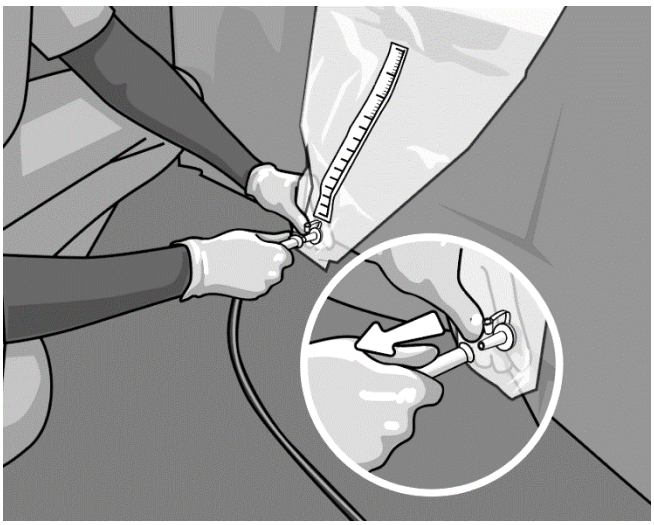
Abbildung 61: Vollen Abfallbeutel entfernen



4.1.4 Die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) zerlegen

4.1.4.1 Trennen Sie den gelben Anschluss des Out-FloPak Schlauchs vom Anschluss der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).

Abbildung 62: Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) trennen



4.1.4.2 Entsorgen Sie die Abdeckung unter dem Gesäß (UBD) gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

4.1.5 Demontage des Hysteroskops

4.1.5.1 Verschließen Sie den Zuflussschlauch des Hysteroskops.

4.1.5.2 Entfernen Sie den Zuflussschlauch des Hysteroskops.

4.1.5.3 Entfernen Sie den Abflussschlauch des Hysteroskops.

4.1.6 Demontage des Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Verschließen Sie den Schlauch des Flüssigkeitsbeutels.

4.1.6.2 Entfernen Sie den Dorn vom Flüssigkeitsbeutel.

4.1.6.3 Drücken Sie den In-FloPak Hebel herunter und nehmen Sie das In-FloPak aus der Konsole des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems.

4.1.6.4 Entsorgen Sie das Fluent Pro In-FloPak gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

4.1.7 Demontage des Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Drücken Sie den Out-FloPak Hebel herunter und nehmen Sie das Out-FloPak von der Konsole des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems ab.

4.1.7.2 Entsorgen Sie das Fluent Pro Out-FloPak gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung.

4.1.8 Abschalten und Zerlegen des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems

4.1.8.1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das System auszuschalten.

4.1.8.2 Das System zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass Sie den Eingriff beenden möchten. Das System gibt einen Signalton aus, während der Bestätigungsbildschirm aktiv ist.

4.1.8.3 Um das System auszuschalten, tippen Sie auf die Schaltfläche **„YES“** (JA).

4.1.8.4 Ein Bildschirm zum Ausschalten des Geräts wird zusammen mit einer Statusleiste angezeigt. Trennen Sie das System erst dann vom Stromnetz, wenn die Sequenz abgeschlossen ist und der Bildschirm dunkel ist. Wenn das System ausgeschaltet und eingesteckt ist, leuchtet die Ein-/Aus-Taste orange.

4.1.8.5 Legen Sie das Fußpedal in die Fußpedalablage.

4.1.8.6 Ziehen Sie das Netzkabel der Konsole des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems heraus.

4.1.8.7 Wickeln Sie das Netzkabel um die Kabelaufwicklung auf der Rückseite des Systems.

4.2 Reinigen des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems

4.2.1 Vergewissern Sie sich, dass das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem von der Stromquelle getrennt ist.

4.2.2 Wischen Sie die Oberfläche des Systems mit einem weichen, mit Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab. Informationen zur Konzentration des Desinfektionsmittels finden Sie in den Unterlagen des Herstellers des Desinfektionsmittels. Beispiele für Desinfektionsmittel sind:

- 5 % Geschirrspülmittel in Wasser
- 0,14 % Ammoniumchlorid (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB oder gleichwertig)
- Handelsübliche Isopropanollösung (üblicherweise unverdünntes Isopropanol, 70 Vol. %)
- Lösung aus 10 % Chlorbleiche und Wasser (bestehend aus einem Teil handelsüblicher Bleiche und neun Teilen Wasser)

⚠ **Vorsicht!**

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem nicht sterilisieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.

4.3 Lagerung des Systems

4.3.1 Bevor Sie das System lagern, füllen Sie die Abschnitte 4.1 und 4.2 aus.

4.3.2 Um die Räder zu lösen, heben Sie den Hebel an jeder Radsicherung mit dem Fuß an (nach oben).

4.3.3 Transportieren Sie das System mit dem 360°-Griff.

Vorsicht!

Verwenden Sie den Griff ausschließlich zum Bewegen oder Positionieren des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems. Ziehen oder schieben Sie das System nicht am Infusionsständer oder am Touchscreen-Monitor.

WARNUNG!

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Flüssigkeitsbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

WARNUNG!

Üben Sie keine übermäßige Kraft auf die Abfallbeutelhaken aus und bringen Sie kein übermäßiges Gewicht an. Dies kann zu einem ungenauen Flüssigkeitsdefizitwert führen, der eine Gefahr für die Patientensicherheit verursacht.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Fehlerbehebung

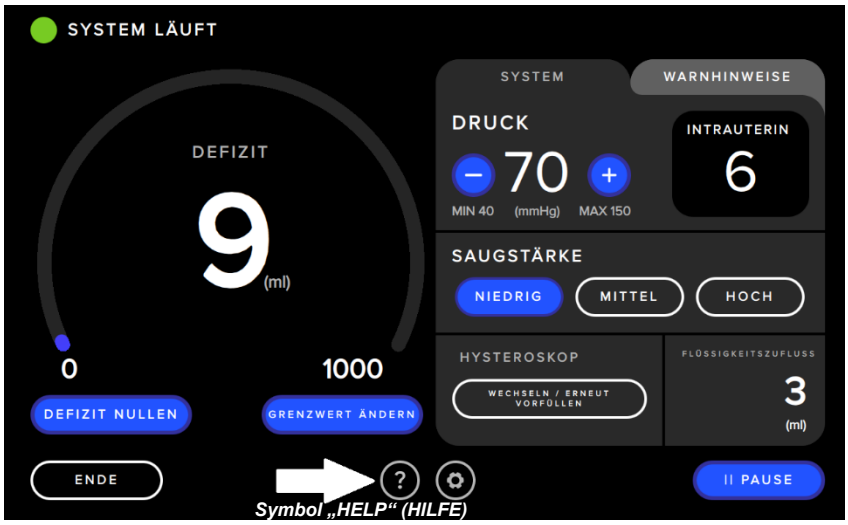
Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

5 Fehlerbehebung

5.1 Hilfe

Sie können jederzeit das Symbol **„HELP“** (HILFE) berühren, um das Hilfemenü und die Schritt-für-Schritt-Anleitung auf dem Touchscreen aufzurufen. Das Symbol **„HELP“** (HILFE) befindet sich am unteren Rand des Startbildschirms, des Konfigurationsbildschirms, des Bestätigungsbildschirms und des Eingriffsbildschirms.

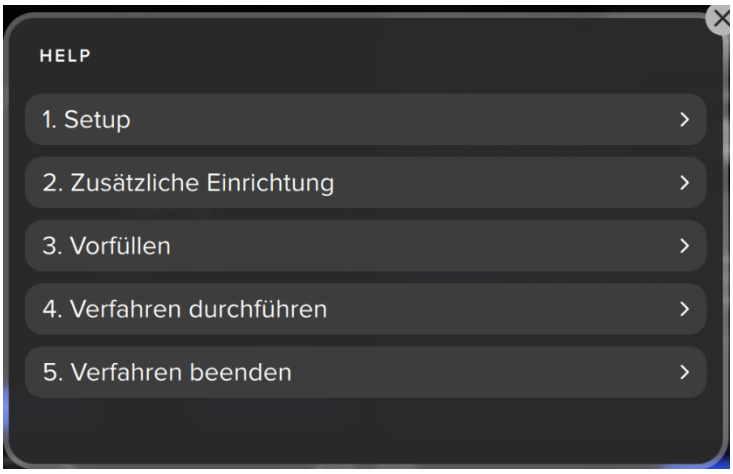
Abbildung 63: Position des Symbols „HELP“ (HILFE)



5.1.1 Menü des Hilfebildschirms

5.1.1.1 Wählen Sie im Menü des Hilfebildschirms das gewünschte Thema, um den Hilfebildschirm für diesen Schritt anzuzeigen.

Abbildung 64: Menü des Hilfebildschirms



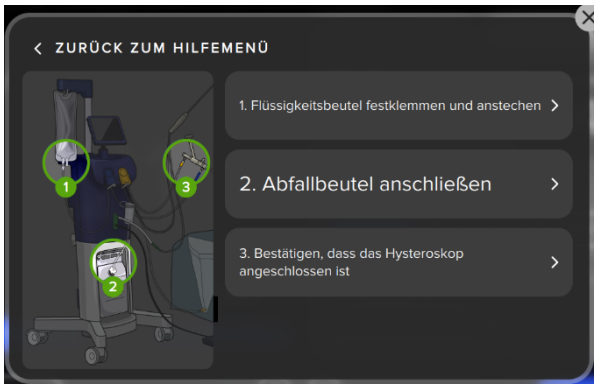
5.1.1.2 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.1.2 Hilfe bei der Konfiguration

5.1.2.1 Wählen Sie im Menü des Bildschirms „Setup Help“ (Konfigurationshilfe) und „Additional Setup Help“ (Zusätzliche Konfigurationshilfe) bei der Konfiguration das gewünschte Thema aus, um den Hilfebildschirm für diesen Schritt anzuzeigen.

Abbildung 65a: Menü des Bildschirms „Setup Help“ (Konfigurationshilfe)

Abbildung 65b: Menü des Bildschirms „Additional Setup Help“ (Zusätzliche Konfigurationshilfe)



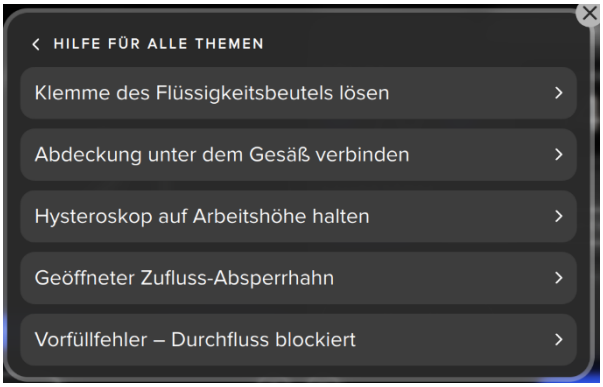
5.1.2.2 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.1.3 Hilfe beim Vorfüllen

5.1.3.1 Wählen Sie im Menü des Bildschirms „Priming Help“ (Hilfe beim Vorfüllen) das gewünschte Thema, um den Hilfebildschirm für diesen Schritt anzuzeigen.

5.1.3.2 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

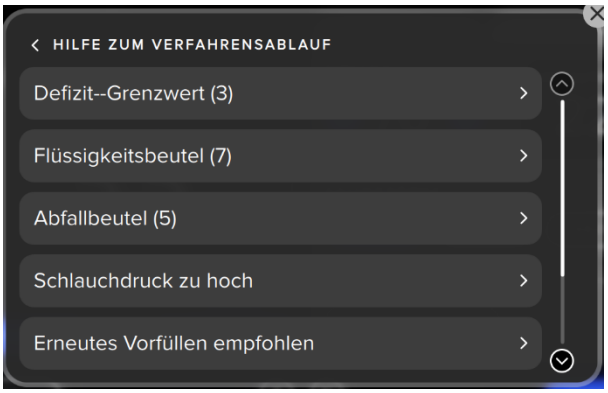
Abbildung 66: Bildschirm „Priming Help“ (Hilfe beim Vorfüllen)



5.1.4 Hilfe während des Eingriffs

5.1.4.1 Wählen Sie im Menü des Bildschirms „Procedure Running Help“ (Hilfe bei laufendem Eingriff) das gewünschte Thema, um den Hilfebildschirm für diesen Schritt anzuzeigen. Wenn ein Untermenü erscheint, wählen Sie ein Unterthema aus dem Menü aus, um den Hilfebildschirm anzuzeigen.

Abbildung 67: Bildschirm „Procedure Running Help“ (Hilfe bei laufendem Eingriff)

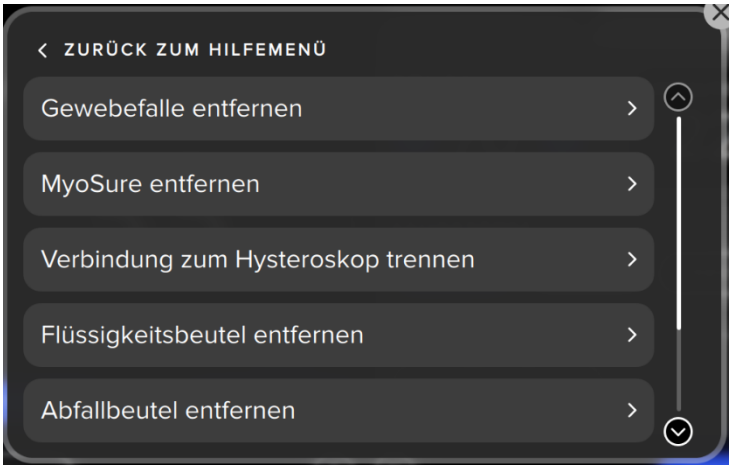


5.1.4.2 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.1.5 Hilfe beim Beenden des Eingriffs

5.1.5.1 Wählen Sie im Menü des Bildschirms „Procedure End Help“ (Hilfe beim Beenden des Eingriffs) das gewünschte Thema aus, um den Hilfebildschirm für diesen Schritt anzuzeigen.

Abbildung 68: Bildschirm „Procedure End Help“ (Hilfe beim Beenden des Eingriffs)

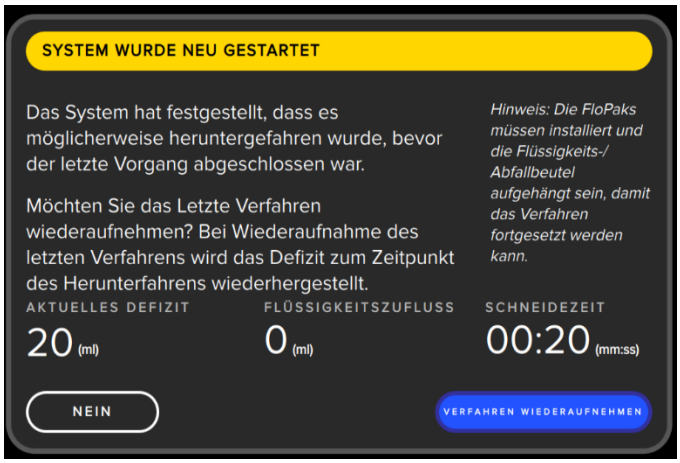


5.1.5.2 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

5.2 Eingriff fortsetzen (nach Stromausfall oder Abschaltung)

Wird das System vor Abschluss eines Eingriffs abgeschaltet oder kommt es zu einem Stromausfall, besteht die Möglichkeit, den letzten Eingriff fortzusetzen. Beim Start wird der Bildschirm „System Restarted“ (System neu gestartet) angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt die Daten des letzten Eingriffs an, einschließlich „Current Deficit“ (Aktuelles Defizit), „Fluid In“ (Flüssigkeitszufuhr) und „Cutting Time“ (Schneidzeit). Tippen Sie auf die Schaltfläche **„RESUME PROCEDURE“** (EINGRIFF FORTSETZEN), um den letzten Eingriff fortzusetzen. Wenn Sie **„NO“** (NEIN) wählen, wird ein neuer Eingriff gestartet und alle Daten des vorherigen Eingriffs gehen verloren. Wenn versehentlich ein neuer Eingriff gestartet wird, muss das Defizit manuell berechnet werden.

Abbildung 69: Bildschirm „System Restarted“ (System neu gestartet)



5.3 Fehlerbehebung

5.3.1 FloPaks nicht erkannt

5.3.1.1 Drücken Sie fest auf die Unterseite des FloPak, um sicherzustellen, dass die Oberseite des FloPak bündig mit der Vorderseite der Konsole abschließt, und um den Hebel einrasten zu lassen.

5.3.2 Saugleistungsverlust

5.3.2.1 Abfluss

5.3.2.1.1 Stellen Sie sicher, dass der Luer-Lock-Anschluss des Abflussschlauchs des Hysteroskops am Out-FloPak sicher am Abflusskanal des Hysteroskops angeschlossen ist.

5.3.2.1.2 Vergewissern Sie sich, dass der Abflussschlauch des Hysteroskops nicht blockiert oder verstopft ist.

5.3.2.1.3 Füllen Sie das Hysteroskop erneut vor. Siehe Abschnitt 2.7.9.

5.3.2.2 Abdeckung unter dem Gesäß

5.3.2.2.1 Vergewissern Sie sich, dass der Absauganschluss des Schlauchs der Abdeckung unter dem Gesäß mit dem Anschluss der Abdeckung unter dem Gesäß verbunden ist und die Abdeckung unter dem Gesäß den Schlauch nicht blockiert.

5.3.2.2.2 Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch der Abdeckung unter dem Gesäß durch nichts blockiert oder verstopft wird.

5.3.2.3 MyoSure Gewebeentferner

5.3.2.3.1 Stellen Sie sicher, dass der Absauganschluss des MyoSure Gewebeentferners

sicher mit dem Stab des MyoSure Gewebeentferners am Out-FloPak verbunden ist.

5.3.2.3.2 Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch des MyoSure Gewebeentferners nicht blockiert oder verstopft ist.

5.3.3 Unzureichende Absaugung

5.3.3.1 Erhöhen oder verringern Sie die Absaugung. Siehe Abschnitt 3.4 für weitere Anweisungen.

5.3.4 Schlechte Sichtbarkeit

5.3.4.1 Prüfen Sie, ob die Klemme des Flüssigkeitsbeutels geöffnet ist.

5.3.4.2 Um einen Tamponaden-Effekt zu erreichen, muss der intrauterine Druck möglicherweise während des Eingriffs angepasst werden, wenn die Sichtbarkeit durch Blutungen beeinträchtigt wird.

5.3.4.3 Bei Durchführen eines MyoSure Eingriffs führen Sie den MyoSure Gewebeentferner in den Fundus ein und lassen Sie zur Klärung des Sichtfelds Flüssigkeit durch die nicht aktive Klinge zirkulieren.

5.3.4.4 Stellen Sie sicher, dass der Abflusshahn vollständig geöffnet ist.

5.3.5 Ungenügende Dehnung des Uterus

5.3.5.1 Vermeiden Sie eine Überdehnung der Zervix. Wenn die Zervix überdehnt wird, verwenden Sie ein zweites Tenaculum, um die Zervix zu verschließen.

5.3.5.2 Prüfen Sie, ob die Klemme des Flüssigkeitsbeutels geöffnet ist.

5.3.5.3 Stellen Sie sicher, dass der Zuflussschlauch nicht blockiert oder geknickt ist.

5.3.5.4 Stellen Sie sicher, dass der Zulaufhahn vollständig geöffnet ist.

5.3.5.5 Stellen Sie sicher, dass die Druckeinstellung angemessen ist.

5.3.5.6 Füllen Sie das Hysteroskop erneut vor. Siehe Abschnitt 2.7.9.

5.3.6 Schwierigkeit bei der Geweberesektion

5.3.6.1 Vergewissern Sie sich, dass der geeignete MyoSure Gewebeentferner für das zu resezierende Gewebe verwendet wird.

5.3.6.2 Stellen Sie sicher, dass das flexible Antriebskabel des MyoSure Gewebeentferners vollständig in den entsprechenden Anschluss am MyoSure Panel des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems eingesteckt ist.

5.3.6.3 Vergewissern Sie sich, dass der MyoSure Gewebeentferner vollständig durch das Hysteroskop eingeführt ist und dass das gesamte Schneidefenster am Ende des Hysteroskops sichtbar ist.

5.3.6.4 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 das Fenster nicht direkt auf das Gewebe drückt.

5.3.6.5 Stellen Sie sicher, dass der Abflussschlauch nicht blockiert oder geknickt ist.

5.3.6.6 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung auf den Griff des MyoSure Gewebeentferners.

5.3.7 Problem mit dem Flüssigkeitsdefizit

5.3.7.1 Siehe Waagenkalibrierungsprüfung, Abschnitt 6.1.1.

⚠ WARNUNG!

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.

5.3.8 Leistungsverlust

5.3.8.1 Wenn sich das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem unerwartet abschaltet oder die Stromversorgung unerwartet unterbrochen wird, warten Sie mindestens 15 Sekunden, schalten Sie das System ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Um den vorherigen Eingriff fortzusetzen, lesen Sie Abschnitt 5.2.

5.3.8.2 Wenn sich das System nicht einschalten lässt, überprüfen Sie Folgendes:

⚠ WARNUNG!

Bevor Sie die Sicherung überprüfen, trennen Sie das Netzkabel von der Steckdose und vom System.

⚠ WARNUNG!

Verwenden Sie beim Auswechseln einer Sicherung nur Sicherungen vom Typ T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 Das Netzkabel ist ordnungsgemäß an den Stromanschluss auf der Rückseite des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems und an eine Wandsteckdose angeschlossen.

5.3.8.2.2 An der Wandsteckdose liegt Strom an. Testen Sie die Steckdose, indem Sie ein anderes Gerät anschließen, um sicherzugehen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.

5.3.8.2.3 Wenn das System ausreichend mit Strom versorgt wird, sich aber trotzdem nicht einschalten lässt, ist möglicherweise die Sicherung defekt. Ersetzen der Sicherung:

5.3.8.2.4 Ziehen Sie das Stromkabel aus der Stromquelle.

5.3.8.2.5 Besorgen Sie sich die entsprechende(n) Sicherung(en) zum Austausch. Der zugelassene Sicherungstyp ist T5AH, 250 V. Es gibt 2 Stück pro System.

5.3.8.2.6 Die Sicherungshalterung befindet sich im Strommodul auf der Rückseite des Systems. Entfernen Sie den Sicherungshalter mithilfe eines kleinen Schlitzschraubendrehers.

5.3.8.2.7 Ziehen Sie die Sicherung aus dem Sicherungshalter und untersuchen Sie sie auf Schäden.

5.3.8.2.8 Setzen Sie die neue(n) Sicherung(en) ein. Verwenden Sie ausschließlich folgenden Sicherungstyp: T5AH, 250 V Sicherungen.

5.3.8.2.9 Setzen Sie den Sicherungshalter wieder ein.

5.3.8.2.10 Schließen Sie das Netzkabel wieder an die Wandsteckdose an, schalten Sie das System ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Um das vorherige Verfahren fortzusetzen, lesen Sie Abschnitt 5.2 und schalten Sie das System ein, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß funktioniert.

5.3.9 System blockiert

5.3.9.1 Wenn das System blockiert ist und nicht durch Betätigen der Ein-/Aus-Taste ausgeschaltet werden kann, führen Sie eine erzwungene Abschaltung durch, indem Sie die Ein-/Aus-Taste 5 Sekunden lang gedrückt halten. Schalten Sie das System ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Um den vorherigen Eingriff fortzusetzen, lesen Sie Abschnitt 5.2.

5.3.10 Benachrichtigungen und Warnmeldungen auf der Benutzeroberfläche

5.3.10.1 Benachrichtigungen und Fehlerbehebung (Bildschirm blinkt gelb und orange)

Tabelle 1: Echtzeitanzeige, Benachrichtigungen und Fehlerbehebung

Benachrichtigung	Beschreibung	Lösung
Fluid Bag(s) Low (Flüssigkeitsbeutel fast leer)	Das Volumen des Flüssigkeitsbeutels beträgt weniger als 500 mL	Fügen Sie einen Flüssigkeitsbeutel mit einem Volumen von mehr als 500 mL hinzu. Stechen Sie den neuen Beutel an und öffnen Sie die Klemme.
Waste Bag Almost Full (Abfallbeutel fast voll)	Volumen im Abfallbeutel ist größer als 5500 mL	Halten Sie den laufenden Eingriff manuell an. Entfernen Sie den vollen Abfallbeutel und ersetzen Sie ihn durch einen neuen leeren Abfallbeutel. Setzen Sie den Eingriff fort.
Approaching Deficit Limit (Annäherung an Defizit-Grenzwert)	Der Wert des Defizits liegt bei mindestens 75 % des festgelegten Grenzwerts	Erwägen Sie eine Erhöhung des Defizit-Grenzwerts, wenn dies klinisch angemessen ist, oder stoppen Sie den Eingriff.
High Fluid Loss (Hoher Flüssigkeitsverlust)	Der Defizitwert ist in den letzten 60 Sekunden der kontinuierlichen Laufzeit um 300 mL oder mehr gestiegen	Prüfen Sie auf übermäßigen Flüssigkeitsaustritt aus dem Gebärmutterhals. Vergewissern Sie sich, dass die austretende Flüssigkeit von der Abdeckung unter dem Gesäß aufgefangen wird und in den Abfallbeutel zurückfließt. Prüfen Sie auf Anzeichen einer Gebärmutterperforation.
Reprime Suggested (Erneutes Vorfüllen empfohlen)	Eine Druckänderung wurde aufgrund eines Hysteroskopwechsels oder eines unvollständigen Vorfüllvorgangs erkannt	Füllen Sie das System erneut vor.
MyoSure Device Not Found (MyoSure-Gerät nicht gefunden)	Das System erkennt nicht, dass das MyoSure Gerät angebracht wurde	Vergewissern Sie sich, dass der MyoSure Gewebeentferner richtig eingesteckt ist, und betätigen Sie das Fußpedal, um fortzufahren. Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Excessive Torque Detected (Übermäßiges Drehmoment festgestellt)	Die Geschwindigkeit des MyoSure Gewebeentferners ist zu niedrig	Verringern Sie den Druck auf den Gerätegriff und betätigen Sie das Fußpedal, um fortzufahren. Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner.
MyoSure Motor Temperature High (Temperatur des MyoSure-Motors hoch)	Der Motor des MyoSure Gewebeentferners ist zu heiß	Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner
MyoSure Motor Overcurrent 1 (MyoSure Motor Überstrom 1)	Der Strom des MyoSure Gewebeentferners ist zu stark	Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner

Benachrichtigung	Beschreibung	Lösung
MyoSure Motor Overcurrent 2 (MyoSure Motor Überstrom 2)	Elektrisches Problem des MyoSure Gewebeentferners	Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner
MyoSure Motor Under Voltage (Unterspannung des MyoSure-Motors)	Die Spannung des MyoSure Gewebeentferners ist zu niedrig	Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner
MyoSure Motor Stalled (MyoSure-Motor blockiert)	Motor des MyoSure Gewebeentferners blockiert	Wenn die Warnung weiterhin besteht, ersetzen Sie den MyoSure Gewebeentferner

5.3.10.2 **Warnungen und Fehlerbehebung (Bildschirm blinkt rot und pink)**

Tabelle 2: Echtzeitanzeige, Warnungen und Fehlerbehebung

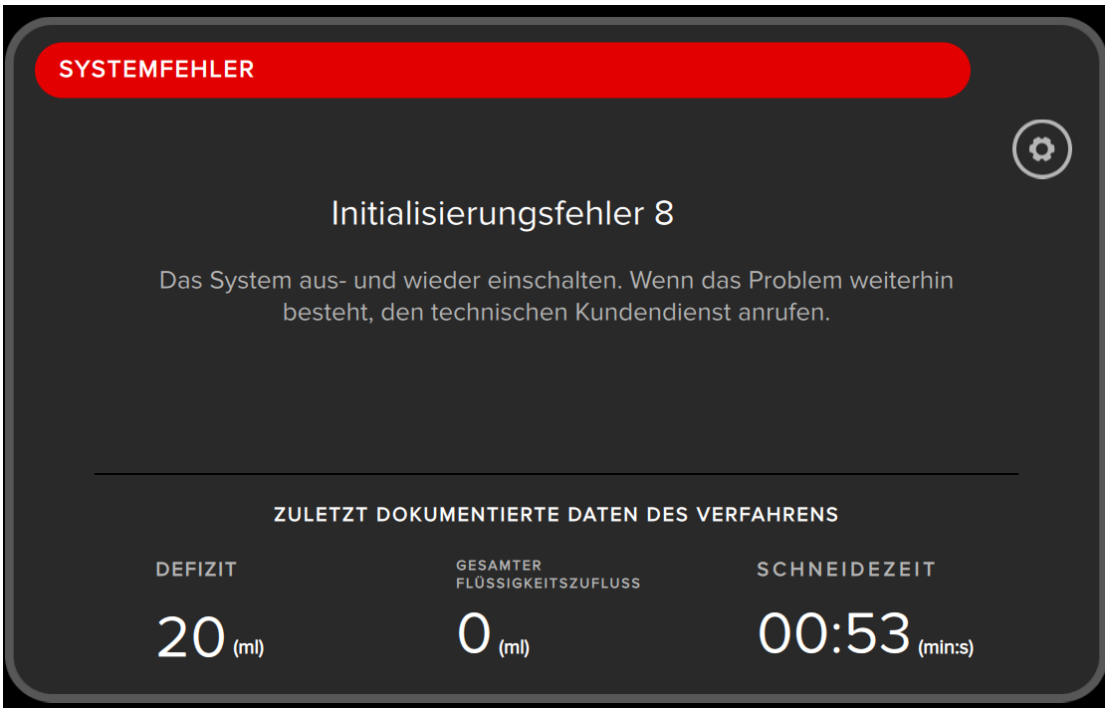
Warnmeldung	Beschreibung	Lösung
Waste Bag Full (Abfallbeutel voll)	Volumen im Abfallbeutel hat 6000 mL erreicht	Entfernen Sie den vollen Abfallbeutel und ersetzen Sie ihn durch einen neuen leeren Abfallbeutel.
Waste Bag Missing (Abfallbeutel fehlt)	Das Gewicht an den Abfallbeutelhaken beträgt weniger als 90 g	Hängen Sie einen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken. Vergewissern Sie sich, dass der Beutel an beiden Haken gerade hängt.
Fluid Bag(s) Missing (Flüssigkeitsbeutel fehlt/fehlen)	Das Gewicht an den beiden Flüssigkeitsbeutelhaken beträgt jeweils weniger als 50 g	Hängen Sie einen Flüssigkeitsbeutel an einen der beiden Flüssigkeitsbeutelhaken.
Fluid Bag(s) Empty (Flüssigkeitsbeutel leer)	Das Gewicht an den Flüssigkeitsbeutelhaken beträgt weniger als 175 g	Ersetzen Sie leere Flüssigkeitsbeutel durch neue Flüssigkeitsbeutel. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Excessive Movement of Fluid Bag(s) or Nearly Empty Fluid Bag(s) (Übermäßige Bewegung des/der Flüssigkeitsbeutel(s) oder fast leere(r) Flüssigkeitsbeutel)	Die Flüssigkeitsbeutelhaken sind mindestens 25 Sekunden lang instabil	Stabilisieren Sie den/die Flüssigkeitsbeutel oder ersetzen Sie ihn/sie. Berühren Sie die Flüssigkeitsbeutelhaken nicht und bewegen Sie das System nicht. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Excessive Movement of Waste Bag (Übermäßige Bewegung des Abfallbeutels)	Die Abfallbeutelhaken sind mindestens 5 Sekunden lang instabil	Stabilisieren Sie den Abfallbeutel. Berühren Sie die Abfallbeutelhaken nicht und bewegen Sie das System nicht. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Fluid Bag(s) Clamped or Not Spiked (Flüssigkeitsbeutel festgeklemmt oder nicht angestochen)	Die Flüssigkeit fließt nicht durch den Schlauch des Flüssigkeitsbeutels zum System.	Prüfen Sie, ob der/die Flüssigkeitsbeutel angestochen sind und ob die Klemme der Schläuche geöffnet ist. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Deficit Limit Reached/Exceeded (Defizit-Grenzwert erreicht/überschritten)	Das tatsächliche Defizit ist größer oder gleich dem festgelegten Defizitgrenzwert	Erwägen Sie eine Erhöhung des Defizit-Grenzwerts, wenn dies klinisch angemessen ist.
Front Fluid Bag Hook Overloaded (Vorderer Flüssigkeitsbeutelhaken überlastet)	Es wurde übermäßiges Gewicht am vorderen Flüssigkeitsbeutelhaken erkannt	Stützen Sie sich nicht auf die Flüssigkeitsbeutelhaken. Entfernen Sie alle unangemessenen Gegenstände vom Haken. Entfernen Sie übermäßig volle Flüssigkeitsbeutel vom Haken. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Back Fluid Bag Hook Overloaded (Hinterer Flüssigkeitsbeutelhaken überlastet)	Es wurde übermäßiges Gewicht am hinteren Flüssigkeitsbeutelhaken erkannt	Stützen Sie sich nicht auf die Flüssigkeitsbeutelhaken. Entfernen Sie alle unangemessenen Gegenstände vom Haken. Entfernen Sie übermäßig volle Flüssigkeitsbeutel vom Haken. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).

Warnmeldung	Beschreibung	Lösung
Waste Bag Hooks Overloaded (Haken des Abfallbeutels überlastet)	Es wurde übermäßiges Gewicht an den Abfallbeutelhaken erkannt	Stützen Sie sich nicht auf die Abfallbeutelhaken. Entfernen Sie alle unangemessenen Gegenstände vom Haken. Vergewissern Sie sich, dass nur ein (1) Abfallbeutel aufgehängt ist, und entfernen Sie alle zusätzlichen Beutel. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
In-FloPak Error (In-FloPak-Fehler)	Der Sicherungsstift ist nicht in das In-FloPak eingerastet. Das In-FloPak ist nicht verriegelt.	Drücken Sie den Entriegelungshebel herunter und nehmen Sie das In-FloPak heraus. Bringen Sie das In-FloPak erneut an.
In-FloPak Not Found (In-FloPak nicht gefunden)	Das In-FloPak wurde entfernt oder ist nicht vollständig eingesetzt.	Drücken Sie den Entriegelungshebel herunter und nehmen Sie das In-FloPak heraus. Bringen Sie das In-FloPak erneut an. Stellen Sie sicher, dass das In-FloPak bündig mit der Konsole abschließt.
Out-FloPak Not Found (Out-FloPak nicht gefunden)	Das Out-FloPak wurde entfernt oder ist nicht vollständig eingesetzt.	Drücken Sie den Entriegelungshebel herunter und nehmen Sie das Out-FloPak heraus. Bringen Sie das Out-FloPak erneut an. Vergewissern Sie sich, dass das Out-FloPak bündig mit der Konsole abschließt.
Tubing Pressure Too High (Schlauchdruck zu hoch)	Der Zuflussschlauch oder das Hysteroskop ist auf eine Weise blockiert, die einen hohen Druck im Zuflussschlauch verursacht.	Öffnen Sie den Zufluss-Absperrhahn oder lösen Sie die Schlauchklemmen. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen).
Priming Error- Flow Obstructed (Vorfüllfehler – Durchfluss blockiert)	Der Zufluss-Absperrhahn ist nicht vollständig geöffnet oder das Ende des Hysteroskops ist blockiert	Öffnen Sie den Zufluss-Absperrhahn vollständig und vergewissern Sie sich, dass die Spitze des Hysteroskops durch nichts blockiert wird. Drücken Sie auf der grafischen Benutzeroberfläche auf „Clear“ (Löschen) und füllen Sie das System erneut vor.

5.3.10.3 **Systemfehler**

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während eines Eingriffs ein Systemfehler auftritt, wird der Bildschirm „System Fault“ (Systemfehler) angezeigt, wie unten dargestellt. Auf diesem Bildschirm werden Informationen über den Fehler sowie die Daten des letzten Eingriffs angezeigt, einschließlich „Deficit“ (Defizit), „Total Fluid In“ (Gesamtflüssigkeitsmenge) und „Cutting Time“ (Schneidzeit). Wenn ein Systemfehler auftritt, notieren Sie die angezeigten Daten des Eingriffs und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Einzelheiten zum Fortsetzen eines Eingriffs nach dem Abschalten finden Sie in Abschnitt 5.2. Eine Liste von Systemfehlern finden Sie unten.

Abbildung 70: Bildschirm „System Fault“ (Systemfehler)



5.3.10.3.1 Systemfehlermeldungen

Tabelle 3: Echtzeit-Anzeige, Systemfehler

Fehlermeldung(en)	Lösung
Temperature Fault 1-4 (Temperaturfehler 1-4)	Das System ausschalten. Das System 5 Minuten abkühlen lassen, bevor es wieder einschaltet wird. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Sensor Data Missing (Sensordaten fehlen)	Sensorkalibrierung notwendig. Den technischen Kundendienst anrufen.
FloPak Sensor Data Missing (FloPak-Sensordaten fehlen)	FloPak Sensorkalibrierung notwendig. Den technischen Kundendienst anrufen.
Memory Fault 2 (Speicherfehler 2)	Das System aus und wieder einschalten. Beim Wiedereinschalten des Systems können die Daten des letzten Verfahrens falsch sein. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
System Watchdog Timeout (Zeitüberschreitung der Systemüberwachung)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Power Fault 1-6 (Stromversorgungsfehler 1-6)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Initialization Fault 1-8 (Initialisierungsfehler 1-8)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Hardware Fault 1-7 (Hardwarefehler 1-7)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
System Fault 1-4 (Systemfehler 1-4)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Internal Communication Fault (Interner Kommunikationsfehler)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Calibration Fault 1-4 (Kalibrierungsfehler 1-4)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Recovery Fault 2 (Behebungsfehler 2)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Fluid Scale Fault 1-4 (Fehler der Flüssigkeitswaage 1-4)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Waste Scale Fault 1-2 (Fehler der Abfallwaage 1-2)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
In-FloPak Fixed Pin Not Detected (Kein fester Stift des In-FloPak festgestellt)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Inflow Sensor Fault 1-2 (Fehler am Zuflusssensor 1-2)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Inflow Motor Stopped (Zuflussmotor angehalten)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Inflow Direction Fault (Fehler der Zuflussrichtung)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Inflow Speed Fault (Fehler der Zuflussgeschwindigkeit)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Outflow Sensor Fault 1-2 (Fehler am Abflusssensor 1-2)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Outflow Motor Stopped (Abflussmotor angehalten)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Outflow Direction Fault (Fehler der Abflussrichtung)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.

Fehlermeldung(en)	Lösung
Outflow Speed Fault (Fehler der Abflussgeschwindigkeit)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
Pressure Sensor Fault 1-4 (Fehler am Drucksensor 1-4)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.
MyoSure Motor Stopped (MyoSure-Motor angehalten)	Das System aus und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, den technischen Kundendienst anrufen.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Zusatzinformationen

6 Zusatzinformationen

6.1 Jährliche Inspektion

Die nachstehend aufgeführten Inspektionen müssen jährlich durchgeführt werden, um die Funktionsfähigkeit und die technische Sicherheit des Systems zu bewerten. Regelmäßige Inspektionen helfen bei der Früherkennung möglicher Fehlfunktionen. Dies dient der Instandhaltung des Systems und erhöht die Sicherheit sowie die Lebensdauer. Für die Inspektionen ist kein Servicetechniker erforderlich, sie muss jedoch von Biomedical Engineering durchgeführt werden.

6.1.1 Waagenkalibrierungsprüfung

Mit der Waagenkalibrierungsprüfung soll sichergestellt werden, dass die Flüssigkeitsbeutelwaagen und die Abfallbeutelwaage den vorgegebenen Toleranzen entsprechen. Für diesen Test wird ein Präzisionsgewicht (500 g–3000 g) benötigt.

6.1.1.1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Oberseite des Systems, um das System einzuschalten.

6.1.1.2 Tippen Sie auf die Schalfläche **„SETTINGS“** (EINSTELLUNGEN).

6.1.1.3 Tippen Sie auf die Schalfläche **„CHECK“** (PRÜFEN) für die Waagenkalibrierung. Der Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung) wird angezeigt.

Abbildung 71: Übersichtsbildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung)

6.1.1.4 Tippen Sie auf die Schalfläche **„START“**. Teil 1 der Waagenkalibrierungsprüfung: Der Bildschirm „Zero the Scales“ (Nullen der Waagen) wird angezeigt.

6.1.1.5 Entfernen Sie alles von den Flüssigkeitshaken und den Abfallbeutelhaken.

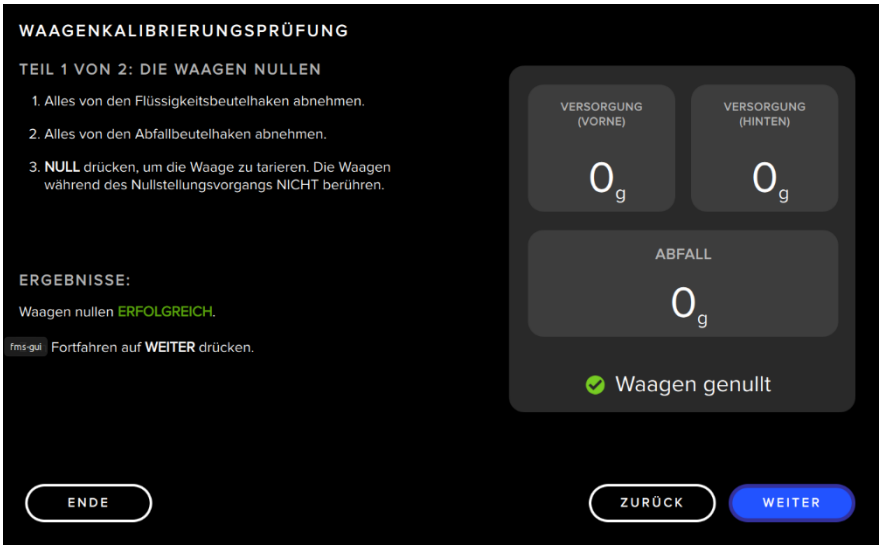
Abbildung 72: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Part 1“

(Teil 1)

6.1.1.6 Tippen Sie auf die Schalfläche **„ZERO“** (NULLEN).

6.1.1.7 Wenn die Waagen erfolgreich genullt wurden, zeigen die Waagenwerte null an und die Bestätigung **„SCALES ZEROED“** (WAAGEN GENULLT) wird angezeigt. Wenn das Nullen fehlschlägt, befolgen Sie die Anweisungen, um den Vorgang zu wiederholen. Wenn das Nullen weiterhin fehlschlägt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

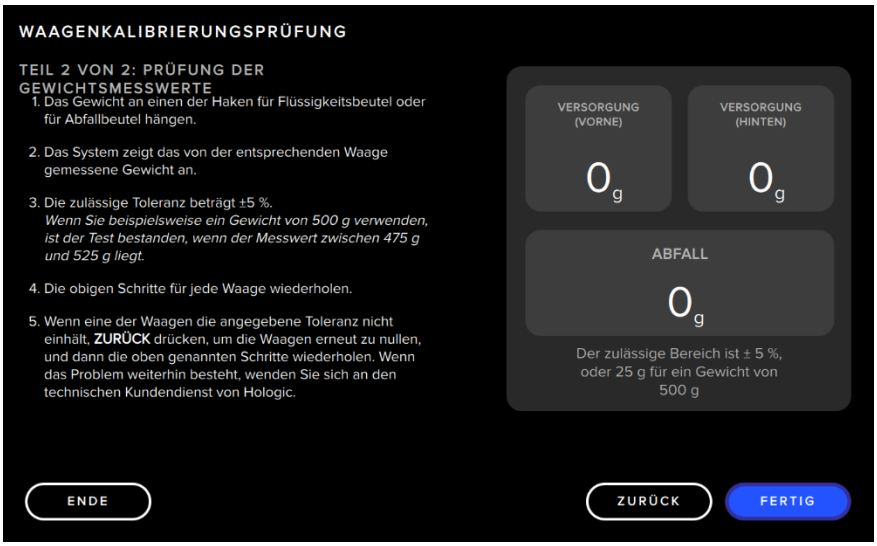
Abbildung 73: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Scales Zeroed“ (Waagen genullt)



6.1.1.8 Sobald die Waagen genullt sind, tippen Sie auf die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER). Teil 2 der Waagenkalibrierungsprüfung: Der Bildschirm „Check Weight Readings“ (Gewichtsanzeige prüfen) wird angezeigt.

Abbildung 74: Bildschirm „Scale Calibration Check“ (Waagenkalibrierungsprüfung), „Part 2“

(Teil 2)



6.1.1.9 Hängen Sie ein Gewicht an einen der Haken. Die Anzeige sollte dem Gewicht entsprechen (+/- 5 %).

6.1.1.10 Liegt der Messwert nicht innerhalb des zulässigen Bereichs, berühren Sie die Schalfläche „Back“ (Zurück), nullen Sie die Waagen und wiederholen Sie die Ableseschritte.

6.1.1.11 Wenn die Messwerte immer noch außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

6.1.1.12 Wenn der Messwert akzeptabel ist, nehmen Sie das Gewicht ab und wiederholen Sie den obigen Schritt für jede Waage.

6.1.1.13 Wählen Sie **„DONE“** (FERTIG), um zum Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) zurückzukehren, dann **„END“** (BEENDEN), um zum Konfigurationsbildschirm zurückzukehren.

6.1.2 Druckkalibrierungsprüfung

Die Druckkalibrierungsprüfung testet den Drucksensor des Systems. Für diesen Test werden ein Flüssigkeitsbeutel, ein In-FloPak und ein leerer Behälter zum Auffangen der Flüssigkeit benötigt.

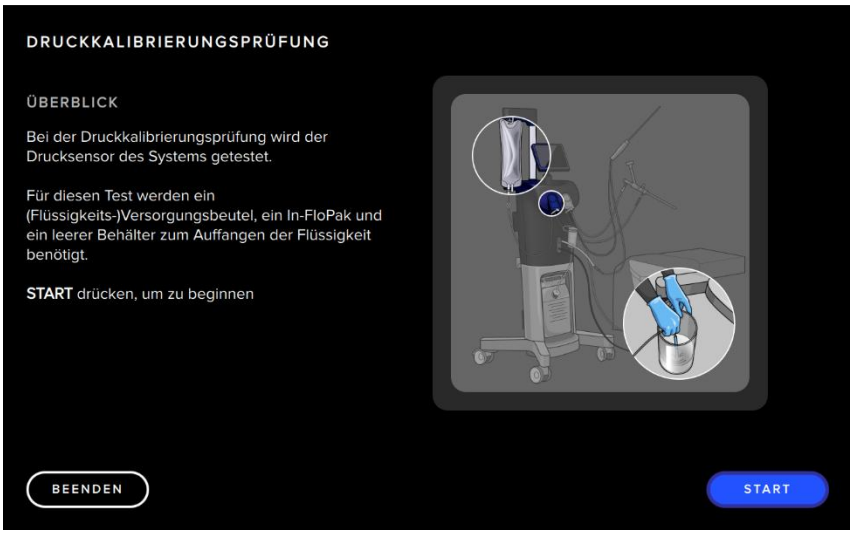
6.1.2.1 Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste auf der Oberseite des Systems, um das System einzuschalten.

6.1.2.2 Tippen Sie auf die Schalfläche **„SETTINGS“** (EINSTELLUNGEN).

6.1.2.3 Wählen Sie die Schaltfläche **„CHECK“** (ÜBERPRÜFEN), um die Waagenkalibrierungsprüfung zu starten, und drücken Sie **„START“**, um zu beginnen.

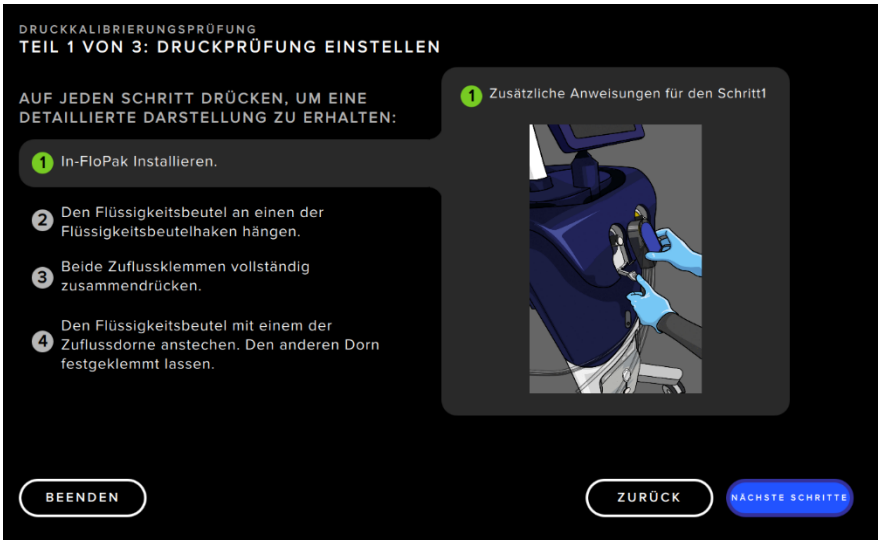
Abbildung 75: Übersichtsbildschirm „Pressure Calibration Check“

(Druckkalibrierungsprüfung)



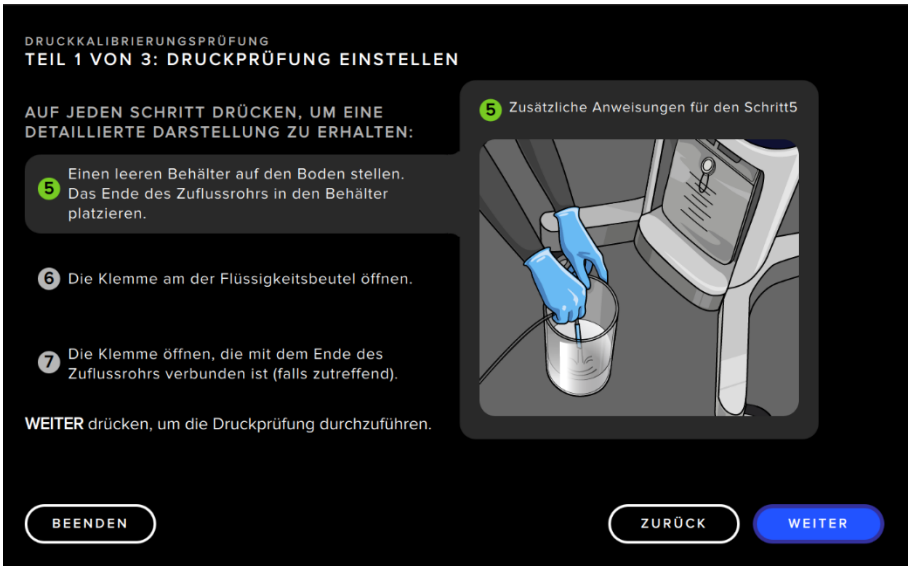
6.1.2.4 Befolgen Sie die Anweisungen zum Anbringen des In-FloPak, zum Aufhängen des Flüssigkeitsbeutels, zum Festklemmen der Zuflussklemmen und zum Anstechen des Flüssigkeitsbeutels.

Abbildung 76: Schritte der Druckkalibrierungsprüfung, Teil 1



6.1.2.5 Drücken Sie auf **„NEXT STEPS“** (NÄCHSTE SCHRITTE), um mit der Konfiguration fortzufahren, einschließlich der Platzierung des Behälters und des Öffnens der Flüssigkeitsbeutelklammern.

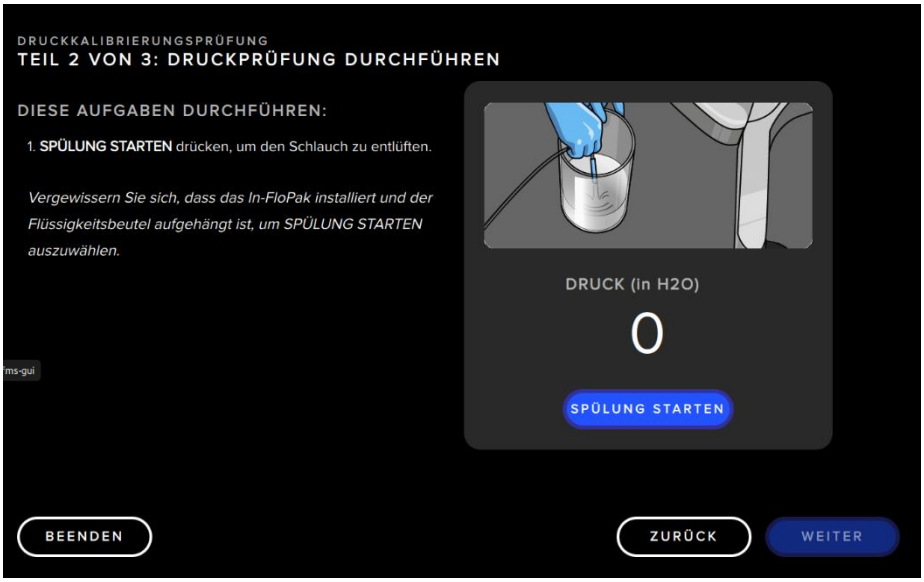
Abbildung 77: Schritte der Druckkalibrierungsprüfung, Teil 2



6.1.2.6 Drücken Sie **„NEXT“** (WEITER), um die Druckprüfung durchzuführen.

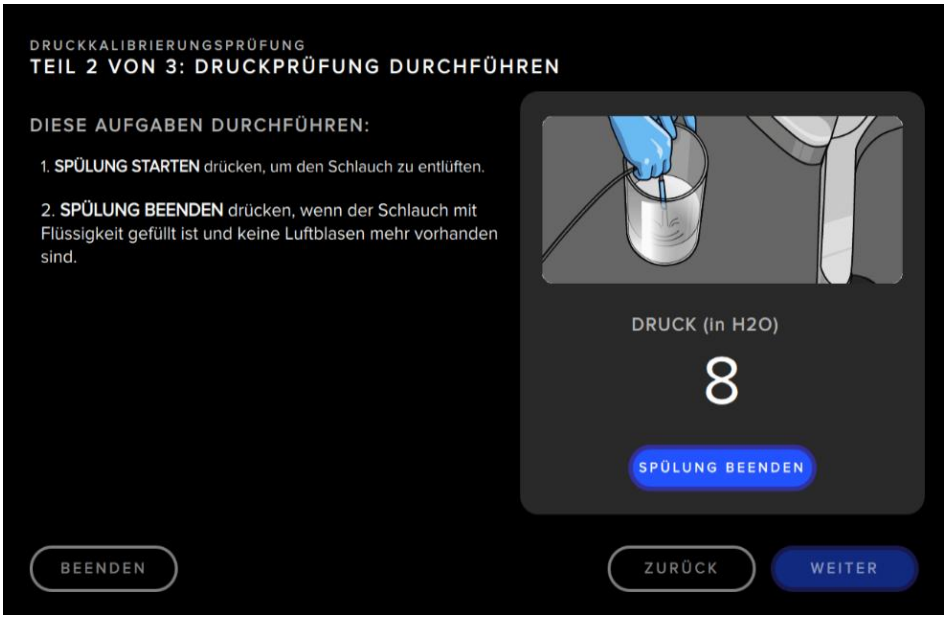
6.1.2.7 Befolgen Sie die Anweisungen und drücken Sie **„START PURGE“** (ENTLÜFTUNG STARTEN), um die Entlüftung zu starten.

Abbildung 78: Entlüftung für die Druckkalibrierungsprüfung einleiten



6.1.2.8 Drücken Sie **„STOP PURGE“** (ENTLÜFTUNG STOPPEN), wenn der Schlauch mit Flüssigkeit gefüllt ist und keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

Abbildung 79: Entlüftung für die Druckkalibrierungsprüfung stoppen



6.1.2.9 Entfernen Sie das Ende des Zuflussschlauchs aus dem Behälter und halten Sie es in gleicher Höhe wie die Spitze der Flüssigkeitsbeutelhalterung.

Abbildung 80: Durchführen der Druckkalibrierungsprüfung

6.1.2.10 Stellen Sie sicher, dass der Druck 26+/-5 inH2O beträgt.

6.1.2.11 Liegt der Wert nicht innerhalb des zulässigen Bereichs, prüfen Sie, ob sich Luft im Schlauch befindet, und wiederholen Sie die Entlüftung („Start Purge“ (Entlüftung starten) und „Stop Purge“ (Entlüftung stoppen)). Stellen Sie sicher, dass der Druck 26+/-5 inH2O beträgt. Wenn der Druck immer noch außerhalb des Bereichs liegt, wenden Sie sich an den

technischen Kundendienst.

6.1.2.12 Wenn der Wert innerhalb des Bereichs liegt, drücken Sie auf die Schaltfläche **„NEXT“** (WEITER) und führen Sie die einzelnen Schritte wie beschrieben durch. Drücken Sie nach Beendigung des Vorgangs auf **„DONE“** (FERTIG).

6.2 Technische Spezifikationen

Tabelle 4: Technische Spezifikationen

Element	Spezifikationen
Modell- oder Typenbezeichnung	FLT-200
Netzspannungsbereich [V]	100–240 VAC
Versorgungsfrequenzbereich [Hz]	50–60 Hz
Sicherungsbezeichnung	T5AH, 250 V Sicherungen
Betriebsmodus	Nicht kontinuierlich (maximale Einschaltdauer: 60 Minuten EIN, 30 Minuten LEERLAUF)
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
Konformität mit folgenden Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Betriebsbedingungen	14–30 ºC / 57–86 ºF 20–80 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend Zur Verwendung in einer maximalen Höhe von 2438 m (8000 Fuß) über dem Meeresspiegel Atmosphärischer Druck: 75–101 kPa
Lager- und Transportbedingungen	-30–60 ºC / -22–140 ºF 15–90 % rel. Feuchtigkeit, nicht kondensierend
Verwendung mit entzündlichen Anästhesiegasen möglich	Nein
Maximaler Schallpegel	≤75 Dezibel (dbA bei 1 Meter)
Einstellbare Werte	
Druckbereich (mmHg)	40–150

Element	Spezifikationen
Defizit-Grenzwert (mL)	100–2500 zu Beginn des Eingriffs 100–9950 nach Beginn des Eingriffs
Messbereich	
Fluss (mL/Min)	0–1000
Defizit (mL)	± 9999
Genauigkeit	
Druck (mmHg)	± 35
Defizit (mL)	± 50 bei normalem Gebrauch
Maße (Breite x Höhe x Tiefe)	584 mm x 1702 mm x 686 mm (23 Zoll x 67 Zoll x 27 Zoll)
Systemgewicht	65 kg
Masse Konsole	45 kg
Sichere Betriebsmasse	20 kg
Schnittstellen	
Signal EIN/AUS-Komponenten	Keiner
Netzverbindung	IEC 60320-1 C14
Maximale Lastzellenkapazität	<6,3 kg für Flüssigkeitsbeutel- und Abfallbeutelhaken
Lebensdauer des Systems	Das System hat eine Lebensdauer von bis zu 5 Jahren.

6.3 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 Pro 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 16 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 Abschnitt 6.4: Elektromagnetische Verträglichkeit.

6.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

6.4.1 Leitlinien und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Nichtbeachtung der in dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Systems führen.

⚠ **WARNUNG!**

Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses

Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Tabelle 5: Leitlinien zu elektromagnetischen Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Fluent Pro 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 Pro Flüssigkeitsmanagementsystem muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um wie vorgesehen zu funktionieren. In der Nähe befindliche elektronische Geräte könnten beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Fluent Pro 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 Privathaushaltszwecke verwendete Gebäude mit Strom versorgt werden. 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 erforderlich ist) bietet dieses Gerät u. U. keinen ausreichenden Schutz gegenüber hochfrequenten Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen und dafür beispielsweise die Geräte umstellen oder neu ausrichten.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Konform	
Spannungsschwankungen/ Flicker-emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

6.4.2 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist für die Verwendung in den nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird. Nichtbeachtung der in dieser Anleitung aufgeführten Anweisungen kann zu Beschädigung oder Fehlfunktion des Systems führen.

Tabelle 6: Leitlinien zur elektromagnetischen Störfestigkeit

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	±8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Stromstoß 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 Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung, 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 Qualität der Hauptstromversorgung muss derjenigen einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen. Wenn der Benutzer/Bediener des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems die Fortsetzung des Betriebs bei Unterbrechungen der Hauptstromversorgung benötigt, empfiehlt es sich, das Fluent Pro 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 Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz sollte die übliche Stärke an einem typischen Ort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus-Umgebung nicht überschreiten.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V (Effektivwert) 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	3 V (Effektivwert) 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil des Fluent Pro 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
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	
Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	Gemäß Tabelle 9 der Norm IEC 60601-1-2	Siehe Tabelle 7 für Frequenzbereiche und Prüfbedingungen für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte	

Test zur Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
IEC 60601-1-2 Tabelle 11: Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber magnetischen Feldern in der Nähe gemäß IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, CW-Modulation 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulation 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulation	30 kHz, 8 A/m, CW-Modulation 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulation 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulation	sind:

Hinweis *: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Einsatz des Testniveaus. Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils 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. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfeldes auf Grund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Umgebungsuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem verwendet wird, die zutreffende oben aufgeführte HF-Konformitätsstufe übersteigt, sollte das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, sind eventuell weitere Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise die Neuausrichtung, Umstellung oder ein Standortwechsel des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems.

b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Tabelle 7: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Frequenzbereiche und Prüfbedingungen für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte			
Frequenzband (MHz)	**Testfrequenz (MHz)**	**Modulation[a]**	**Übereinstimmungspegel (V/m)**
380-390	380-390	Puls - 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
704-787	710	Puls - 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Puls - 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Puls - 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Puls - 217 Hz	28
5100-5800	5240	Puls - 217 Hz	9

	5500		
	5785		
[a]Pulsmodulation ist definiert als ein Rechteckwellensignaleingang mit einem Tastverhältnis von 50 % bei der angegebenen Frequenz.			

6.4.3 Empfohlener Abstand

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem eingehalten wird. Empfohlene Abstände sind in der folgenden Tabelle gemäß der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts angegeben.

Im Folgenden sind die empfohlenen Schutzabstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem aufgelistet.

Tabelle 8: Empfohlener Abstand

	Erforderlicher Abstand gemäß der Frequenz des Senders [m]		
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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. Elektromagnetische Ausstrahlung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

6.5 Entsorgung der Konsole

Dieses Gerät enthält elektronische Leiterplatinen. Berücksichtigen Sie Ihre lokalen Vorschriften für die Entsorgung bzw. das Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt. Am Ende seiner Nutzungsdauer sollte das Gerät entsprechend den jeweiligen nationalen oder einrichtungseigenen Vorschriften im Hinblick auf elektronische Altgeräte entsorgt werden.

6.6 Lagerung des Verfahrens-Kits

Das Fluent Pro Verfahrens-Kit sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und keiner Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

6.7 Entsorgung des Verfahrens-Kits

Das gebrauchte Einweggerät muss als biogefährlicher Abfall behandelt und gemäß den üblichen Praktiken des

Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der der Eingriff durchgeführt wurde, entsorgt werden.

6.8 Einwegartikel und Zubehör

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 Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 erfüllen.

Tabelle 9: Einwegartikel und Zubehör

Element	Bestellnummer
Packung mit sechs (6) Fluent Pro Verfahrens-Kits (In-FloPak, Out-FloPak, Gewebeauffangbehälter und Abfallbeutel)	FLT-212
Fluent Pro Einwegpackung (einzeln)	FLT-212S
Fluent Pro Abfallbeutel – Fünferpackung	FLT-205
Fluent Pro Gewebeauffangbehälter – Zehnerpackung	FLT-210
MyoSure Gewebeentferner	10-403
MyoSure Lite Gewebeentferner	30-403LITE
MyoSure Reach Gewebeentferner	10-403FC
MyoSure XL für Fluent Gewebeentferner	50-603XL
500 g Gewicht	MME-03095
Fluent Pro Netzkabel	MEL-01716
Fußpedal	52124-001

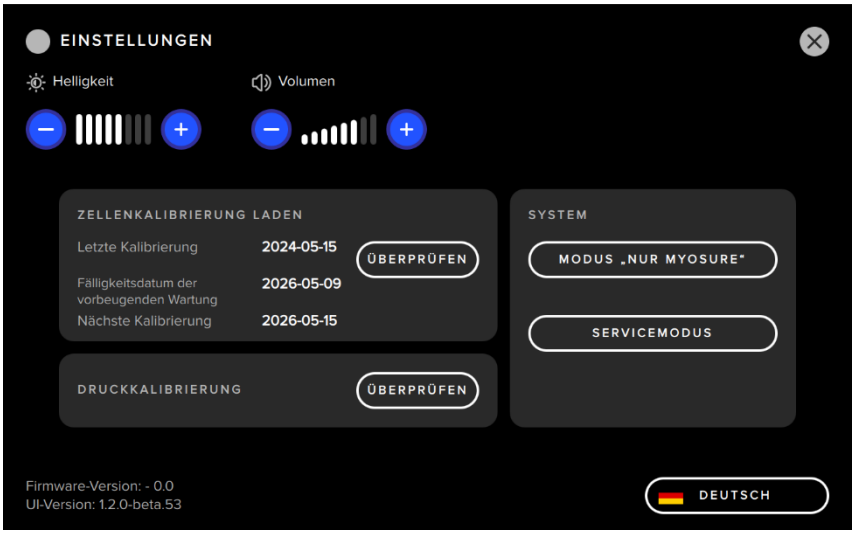
6.9 Service- und Garantieinformationen

6.9.1 Wartung durch autorisierten Servicetechniker

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. Der Bildschirm „Settings“ (Einstellungen) des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems zeigt an, wann eine vorbeugende Wartung (PM) erforderlich ist, wie auf der Abbildung unten dargestellt:

Abbildung 81: Fälligkeitsdatum für die vorbeugende Wartung



6.9.2 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 Mammographie-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 autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Teile, 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 irgendeine 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 werden, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

6.9.3 Technischer Kundendienst und Produktrücksendeinformation

Wenden Sie sich zwecks der ordnungsgemäßen Entsorgung jedweder Teile des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems an den technischen Kundendienst von Hologic, wenn es nicht wie vorgesehen funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rücksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährdenden Abfall. Senden Sie das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück. Achten Sie darauf, das Produkt vor der Rücksendung zu reinigen und alle Zubehörteile in den Karton mit dem zurückzusendenden Gerät zu legen. Senden Sie das gebrauchte oder geöffnete Produkt gemäß den Anweisungen von Hologic, die dem Behälter für biogefährdenden Abfall beigelegen haben, zurück.

6.9.4 Berichterstattung über schwerwiegende Zwischenfälle

Für Medizinprodukte ist in den einzelnen Mitgliedstaaten meist das jeweilige Gesundheitsministerium oder eine dort angesiedelte Dienststelle die zuständige Behörde. Melden Sie Hologic alle Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes.

6.9.5 Melden von Beanstandungen:

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

6.9.6 Kontaktaufnahme mit dem technischen Kundendienst von Hologic

Kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Hologic, um eine ordnungsgemäße Entsorgung des Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystems gemäß WEEE-Richtlinie zu gewährleisten.

Technischer Kundendienst von Hologic:

USA und Kanada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Telefon: 1.800.442.9892 (gebührenfrei)
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

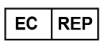
6.10 Glossar der Symbole

Tabelle 10: Symbole

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 28	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung konsultieren	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für zusätzliche Informationen die Gebrauchsanweisung konsultieren sollte
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher betrieben werden kann
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492	Chargennummer	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000-2493	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Einfaches Sterilbarrieresys-tem	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Feuchtigkeits-grenze	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Luftdruckbegren-zung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Eindeutige Gerätekennung	Weist auf einen Träger hin, der Informationen über den Unique Device Identifier (eindeutige Gerätekennung) enthält

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000-0434A	Vorsicht	Gibt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	EN ISO 15223-1 5.4.5 und Anhang B ISO 7000-2725	Das Produkt ist nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Gibt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behältnisses oder seiner Verpackung kein Naturkautschuklatex verwendet wurde.
	FDA 21 CFR 801.109	Verschreibungs-pflichtig	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Siehe Gebrauchsanweisung/ Broschüre. Gibt an, dass die Gebrauchsanweisung/ Broschüre gelesen werden muss.
	ISO 7000, 2404	Nicht stapeln	Zur Angabe, dass die Artikel nicht vertikal gestapelt werden dürfen.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Richtlinie 2012/19/EU	WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), Elektro- und Elektronik-Altgeräten	Weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) hin.
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE-Konformitätskenn-zeichen mit Identifikations-nummer der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltanfor-derungen erfüllt. Ist das Zeichen mit einer Nummer versehen, wird die Konformität von der angegebenen benannten Stelle überprüft.

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN 15986 4.2, Anhang A und Anhang B ISO 7000-2725	Enthält keine Phthalate (DEHP)	Gibt an, dass der Artikel keine Phthalate (DEHP) enthält
	ISO 7000-2794	Verpackungs ein-heit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	IEC 60417-5333	Anwendungsteil Typ BF	Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ BF, das mit IEC 60601-1 konform ist
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Schutzarten durch Gehäuse	Das System ist gegen feste Gegenstände von 12,5 mm oder mehr und gegen senkrecht fallende Kondenswassertropfen geschützt.
	ISO 7000, 0623	Hier oben	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Bevollmächtig ter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak und zugehörige Logos sind eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind urheberrechtlich geschützt.

©2018-2025 Hologic, Inc.

6.11 Glossar

Begriff	Definitionen
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	Menge (in mL) der Dehnungsflüssigkeit, die pro Minute durch den Schlauch fließt.
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 an die Pathologie weitergeleitet werden kann.
GUI	Grafische Benutzeroberfläche
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
Intravasation	Eintritt von Fremdstoffen (Dehnungsflüssigkeit) in die Blutgefäße
IUP	Intrauterine Pressure (intrauteriner Druck), der Druck in der Gebärmutterhöhle.
Kontraindikation	Umstände (z. B. Alter, Schwangerschaft, bestimmte Erkrankungen, Medikamente), die die Verwendung einer andernfalls indizierten Maßnahme (entgegen der Indikation) verbieten
NaCl	Isotonische Kochsalzlösung, d. h. ein Liter (L) enthält 9,0 Gramm Natriumchlorid.
TRD	Gewebeentferner

CE 2797

AW-34246-801, Rev. 001
06/2025

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manuale dell'operatore

Italiano

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro

MANUALE DELL'OPERATORE

Sommario

1 INTRODUZIONE AL SISTEMA, AVVERTENZE E PRECAUZIONI 1

1.1 NOTE IMPORTANTI PER L'OPERATORE/UTENTE 1
1.1.1 AVVISO RELATIVO AI MARCHI DI FABBRICA 1
1.1.2 FABBRICANTE 1
1.1.3 INDICAZIONI PER L'USO 1
1.1.4 UTENTI PREVISTI 1
1.1.5 AMBIENTE D'USO PREVISTO 1
1.1.6 GRUPPO DI PAZIENTI TARGET 1
1.1.7 CONTROINDICAZIONI 1
1.1.8 NOTE IMPORTANTI PER L'UTENTE 1
1.1.9 PRESTAZIONI ESSENZIALI 2
1.2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI 2
1.2.1 DEFINIZIONI 2
1.2.2 ELENCO DELLE AVVERTENZE E PRECAUZIONI 2
1.3 INTRODUZIONE AL SISTEMA 4
1.3.1 INTRODUZIONE AL SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT PRO 4
1.3.2 CONTENUTO DELL'IMBALLAGGIO 4
1.3.3 COMPONENTI DEL SISTEMA 6
1.3.4 COMPONENTI DEL KIT PROCEDURALE FLUENT PRO 12

2 IMPOSTAZIONE DELLA PROCEDURA 16

2.1 SPOSTAMENTO DEL SISTEMA 16
2.2 POSIZIONAMENTO DEL SISTEMA 16
2.3 COLLEGAMENTO DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE 17
2.4 BLOCCARE LE RUOTE 18
2.5 ACCENSIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT PRO 18
2.6 CONFIGURARE LE IMPOSTAZIONI DEL SISTEMA (NECESSARIO PER LA CONFIGURAZIONE INIZIALE) 18
2.7 CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA 19
2.7.1 SCHERMATA DI CONFIGURAZIONE 19
2.7.2 APPENDERE LA SACCA DEI FLUIDI 21
2.7.3 DISIMBALLARE IL KIT PROCEDURALE FLUENT PRO 22
2.7.4 APPENDERE LA SACCA DEGLI SCARTI 23
2.7.5 INSTALLARE L'IN-FLOPAK 24
2.7.6 INSTALLARE L'OUT-FLOPAK 25
2.7.7 PRIMING DEL SISTEMA 28
2.7.8 INTERROMPERE IL PRIMING 31
2.7.9 COME RIPETERE IL PRIMING 33
2.7.10 COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI (TRD) MYOSURE 33

3 DURANTE LA PROCEDURA 38

3.1 REGOLAZIONE DEL LIMITE DI CARENZA 38
3.2 AZZERAMENTO DELLA CARENZA 39
3.3 REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE INTRAUTERINA 39
3.4 REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI ASPIRAZIONE 40
3.5 ESECUZIONE DELLA PROCEDURA 40
3.6 TERMINE DELLA PROCEDURA 43
3.7 DATI DELL'ULTIMA PROCEDURA 45
3.8 SOSTITUZIONE DEI COMPONENTI 45
3.8.1 AGGIUNTA DELLA SACCA DEI FLUIDI 45
3.8.2 SOSTITUZIONE DELLA SACCA DEGLI SCARTI 46
3.8.3 SOSTITUZIONE DEL RACCOGLITORE DI TESSUTO 48

4 DOPO LA PROCEDURA 53

4.1 SMONTAGGIO E SMALTIMENTO 53
4.1.1 SMONTAGGIO DEL DISPOSITIVO PER LA RIMOZIONE DEI TESSUTI (TRD) MYOSURE 53
4.1.2 RACCOLTA PER L'ESAME PATOLOGICO 53
4.1.3 SMALTIMENTO DEI MATERIALI DI SCARTO 54
4.1.4 SMONTARE IL TELO CHIRURGICO PER LE NATICHE (UBD) 55
4.1.5 SMONTAGGIO DELL'ISTEROSCOPIO 55
4.1.6 SMONTAGGIO DELL'IN-FLOPAK FLUENT PRO 55
4.1.7 SMONTAGGIO DELL'OUT-FLOPAK FLUENT PRO 56
4.1.8 ARRESTO E SMONTAGGIO DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT PRO 56
4.2 PULIZIA DEL SISTEMA DI GESTIONE DEI FLUIDI FLUENT PRO 56
4.3 CONSERVAZIONE DEL SISTEMA 56

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 60

5.1 GUIDA 60
5.1.1 MENU DELLA SCHERMATA DELLA GUIDA 60
5.1.2 GUIDA ALLA CONFIGURAZIONE 61
5.1.3 GUIDA AL PRIMING 61
5.1.4 GUIDA DURANTE LA PROCEDURA 62
5.1.5 GUIDA ALLA FINE DELLA PROCEDURA 62
5.2 RIPRENDERE LA PROCEDURA (DOPO UNA PERDITA DI CORRENTE O UNO SPEGNIMENTO) 63
5.3 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 63
5.3.1 FLOPAK NON RILEVATI 63
5.3.2 PERDITA DI ASPIRAZIONE 63
5.3.3 ASPIRAZIONE INADEGUATA 64
5.3.4 SCARSA VISIBILITÀ 64
5.3.5 DISTENSIONE UTERINA INSUFFICIENTE 64
5.3.6 DIFFICOLTÀ DI RESEZIONE DEI TESSUTI 64
5.3.7 DIFFICOLTÀ DI CARENZA DI FLUIDO 64
5.3.8 PERDITA DI CORRENTE 65
5.3.9 SISTEMA BLOCCATO 65
5.3.10 NOTIFICHE E AVVISI DELL'INTERFACCIA GRAFICA 66

6 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE 73

6.1 ISPEZIONE ANNUALE 73
6.1.1 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE DELLA BILANCIA 73
6.1.2 CONTROLLO DELLA CALIBRAZIONE DELLA PRESSIONE 76
6.2 SPECIFICHE TECNICHE 79
6.3 SICUREZZA DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE 80
6.4 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 80
6.4.1 LINEE GUIDA SULLE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE 80
6.4.2 LINEE GUIDA SULL'IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE 81
6.4.3 DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE 84
6.5 SMALTIMENTO DELLA CONSOLE 84
6.6 CONSERVAZIONE DEL KIT PROCEDURALE 84
6.7 SMALTIMENTO DEL KIT PROCEDURALE 84
6.8 DISPOSITIVI MONOUSO E ACCESSORI 85
6.9 INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA E SULLA GARANZIA 86
6.9.1 MANUTENZIONE DA PARTE DI UN TECNICO DELL'ASSISTENZA AUTORIZZATO 86
6.9.2 INFORMAZIONI SULLA GARANZIA 86
6.9.3 ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO 86
6.9.4 SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI 87
6.9.5 SEGNALAZIONE DEI RECLAMI 87
6.10 GLOSSARIO DEI SIMBOLI 87
6.11 GLOSSARIO 90

Tabella delle figure

Figura 1: Vista frontale del sistema 6

Figura 2: Vista posteriore del sistema 6

Figura 3: Schermata di avvio del sistema 8

Figura 4: Schermata delle impostazioni di sistema 8

Figura 5: Schermata di configurazione del sistema 9

Figura 6: Schermata di conferma del sistema 9

Figura 7: Schermata della procedura 10

Figura 8: Impugnatura a 360° 11

Figura 9a: Componenti della confezione 12

Figura 9b: Componenti del vassoio 12

Figura 9c: Sacca degli scarti 12

Figura 10: Sbloccare le ruote 16

Figura 11: Posizionamento del sistema 17

Figura 12: Bloccare le ruote 18

Figura 13a: Pulsante di accensione 18

Figura 13b: Schermata di avvio 18

Figura 14: Schermata delle impostazioni 19

Figura 15: Schermata di avvio 20

Figura 16: Schermata di configurazione 20

Figura 17: Schermata con passaggio di configurazione rilevato 21

Figura 18: Appendere la sacca dei fluidi 21

Figura 19a: Confezione e vassoio 22

Figura 19b: Confezione, vassoio e sacca degli scarti 22

Figura 20: Sacca degli scarti 22

Figura 21: Rimuovere il coperchio sterile 22

Figura 22a: Connessioni Out-FloPak 23

Figura 22b: Connessioni In-FloPak 23

Figura 23: Appendere la sacca degli scarti 23

Figura 24a: Premere la leva In-FloPak 24

Figura 24b: Far scorrere l'In-FloPak sull'albero 24

Figura 25: Bloccare i tubi e forare la sacca dei fluidi 24

Figura 26a: Premere la leva Out-FloPak 25

Figura 26b: Far scorrere l'Out-FloPak sull'albero 25

Figura 27: Collegare il connettore di aspirazione dell'UBD 25

Figura 28: Collegare il connettore della sacca degli scarti 26

Figura 29: Schermata di impostazione con tutte le fasi di impostazione rilevate 26

Figura 30: Schermata di conferma 27

Figura 31: Schermata di conferma con i passaggi completati 27

Figura 32: Schermata del priming iniziale 28

Figura 33: Sbloccare la sacca dei fluidi 28

Figura 34: Aprire il rubinetto di arresto dell'afflusso e sbloccare il tubo di afflusso 29

Figura 35: Dirigere il fluido di priming nell'UBD 29

Figura 36: Schermata del priming iniziale 30

Figura 37: Schermata di scarico dell'aria 30

Figura 38: Schermata di calibrazione dell'isteroscopio 31

Figura 39: Schermata di fine priming 31

Figura 40: Schermata di interruzione del priming 32

Figura 41: Schermata di completamento del priming 32

Figura 42: Schermata della procedura 33

Figura 43: Schermata di ripetizione del priming 33

Figura 44: Schermata della procedura 38

Figura 45: Schermata di modifica del limite di carenza 39

Figura 46: Collegamento del TRD MyoSure 41

Figura 47: Schermata di sostituzione dell'isteroscopio 42

Figura 48: Schermata del sistema pronto per il priming 42

Figura 49: Schermata di completamento del priming 43

Figura 50: Schermata di conferma della fine della procedura 43

Figura 51: Schermata di recupero del fluido 44

Figura 52: Schermata dei dati dell'ultima procedura 45

Figura 53: Rimuovere il connettore della sacca degli scarti 47

Figura 54: Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo 47

Figura 55: Rimuovere la sacca degli scarti piena 48

Figura 56: Installare il connettore della sacca degli scarti 48

Figura 57: Aprire il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto 49

Figura 58: Disconnessione del TRD MyoSure 53

Figura 59: Rimuovere il connettore della sacca degli scarti 54

Figura 60: Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo 54

Figura 61: Rimuovere la sacca degli scarti piena 55

Figura 62: Scollegare l'UBD 55

Figura 63: Posizione dell'icona della guida 60

Figura 64: Menu della schermata della guida 60

Figura 65a: Menu della guida alla configurazione 61

Figura 65b: Menu della guida alla configurazione aggiuntiva. 61

Figura 66: Schermata di guida al priming 61

Figura 67: Schermata di guida alla procedura in esecuzione. 62

Figura 68: Schermata di guida alla fine della procedura 62

Figura 69: Schermate del sistema riavviato 63

Figura 70: Schermata di guasto del sistema 68

Figura 71: Schermata di riepilogo del controllo della calibrazione della bilancia 73

Figura 72: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, parte 1 74

Figura 73: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, bilance azzerate *74*

Figura 74: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, parte 2 ..... *75*

Figura 75: Schermata di riepilogo del controllo della calibrazione della pressione *76*

Figura 76: Passaggi del controllo della calibrazione della pressione, parte 1 ..... *76*

Figura 77: Passaggi del controllo della calibrazione della pressione, parte 2 ..... *77*

Figura 78: Inizio dello scarico per controllo calibrazione pressione *77*

Figura 79: Interruzione dello scarico per il controllo della calibrazione della pressione *78*

Figura 80: Esecuzione del controllo della calibrazione della pressione *78*

Figura 81: Data di scadenza della manutenzione preventiva . *86*

Elenco delle tabelle

Tabella 1: Visualizzazione in tempo reale, notifiche e risoluzione dei problemi *66*

Tabella 2: Visualizzazione in tempo reale, avvisi e risoluzione dei problemi *67*

Tabella 3: Visualizzazione in tempo reale, guasti del sistema *69*

Tabella 4: Specifiche tecniche *79*

Tabella 5: Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche *81*

Tabella 6: Linee guida sull'immunità elettromagnetica *81*

Tabella 7: Linee guida e dichiarazione del produttore – Ambiente elettromagnetico *83*

Tabella 8: Distanze di separazione raccomandate *84*

Tabella 9: Dispositivi monouso e accessori *85*

Tabella 10: Simboli *87*

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Introduzione al sistema, Avvertenze e precauzioni

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

1 Introduzione al sistema, Avvertenze e precauzioni

1.1 Note importanti per l'operatore/utente

Il presente manuale è stato redatto per il personale medico che sarà responsabile del funzionamento del sistema di gestione dei fluidi Fluent® Pro. 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) - Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico ai sensi del 21 CFR (codice dei regolamenti federali) 801.109(b)(1).

1.1.1 Avviso relativo ai marchi di fabbrica

Hologic, Fluent, MyoSure e i loghi associati sono marchi depositati di Hologic, Inc. e delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

1.1.2 Fabbricante

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA, 01752 USA
1.800.442.9892 (Numero verde per gli USA)

1.1.3 Indicazioni per l'uso

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è indicato per ottenere la distensione liquida dell'utero durante l'isteroscopia diagnostica e operativa e per monitorare il differenziale di volume tra il liquido di irrigazione che scorre dentro e fuori l'utero, fornendo al contempo spinta, controllo e aspirazione per i morcellatori isteroscopici.

1.1.4 Utenti previsti

Il ginecologo deve seguire una formazione di isteroscopia diagnostica e terapeutica, resezione e rimozione di tessuto ginecologico.

1.1.5 Ambiente d'uso previsto

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è indicato per l'uso in sale operatorie, in centri chirurgici ambulatoriali e negli studi medici.

1.1.6 Gruppo di pazienti target

La popolazione di pazienti a cui è destinato il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro dipende dalle indicazioni d'uso e dalle controindicazioni; non è limitata dall'età, dal peso o da altre condizioni di salute non correlate alle controindicazioni isteroscopiche.

1.1.7 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 Pro non deve essere usato per rimuovere patologie su pazienti in gravidanza o con infezioni pelviche, neoplasie cervicali o tumore endometriale precedentemente diagnosticato.

1.1.8 Note importanti per l'utente

1.1.8.1 Non è consentito apportare modifiche all'apparecchio se non da parte di un professionista qualificato Hologic. La modalità di manutenzione è protetta da password ed è destinata esclusivamente a professionisti qualificati Hologic.

1.1.8.2 Leggere attentamente il presente manuale e prendere familiarità con il funzionamento e lo

scopo del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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.

1.1.8.3 La distensione intrauterina si ottiene di solito con pressioni comprese tra 35 e 75 mmHg. A meno che la pressione arteriosa sistemica non sia eccessiva, raramente è necessario utilizzare pressioni superiori a 75-80 mmHg.

1.1.9 Prestazioni essenziali

Le prestazioni essenziali del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro consistono nel fornire l'irrigazione con fluidi per distendere l'utero a livelli di pressione impostati e nel garantire l'aspirazione dei fluidi durante il monitoraggio dell'uso dei fluidi, per evitare livelli inaccettabili di intravasazione.

1.2 Avvertenze e precauzioni

1.2.1 Definizioni

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 Attenzione

Le precauzioni indicano rischi per l'apparecchiatura. La mancata osservanza delle precauzioni può causare danni al sistema o la potenziale perdita di dati del sistema.

1.2.2 Elenco delle 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 per tutti gli strumenti chirurgici, vi sono importanti considerazioni relative alla salute e alla sicurezza. Queste sono elencate di seguito ed evidenziate nel testo. Per soddisfare lo standard di sicurezza IEC 60601, la console è dotata di un conduttore di equalizzazione potenziale che può essere usato per portare altre apparecchiature nello stesso potenziale elettrico della console.

Nota: le seguenti avvertenze e precauzioni si applicano solo al sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. 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 Pro, consultare la documentazione specifica per il dispositivo.

1.2.2.1 Elenco delle avvertenze

⚠ AVVERTENZA!

- Un'embolia gassosa può essere causata da aria contenuta nei tubi o nello strumento collegato alla paziente. Verificare che vi sia sempre del fluido nella sacca dei fluidi per evitare di pompare aria nella paziente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a reti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione.
- Non eseguire il priming all'interno della paziente.
- La carenza è la quantità totale di fluido lasciata nella paziente o comunque mancante. La stima del volume di fluido restante nella paziente è responsabilità del medico.
- Sussiste il rischio che il fluido di distensione raggiunga il sistema circolatorio dei tessuti molli della paziente passando attraverso l'utero. Questo rischio può essere influenzato dalla pressione di distensione, portata, perforazione della cavità uterina e durata dell'intervento isteroscopico.
- Se viene utilizzato un mezzo di distensione liquido a bassa viscosità, l'instillazione

intrauterina superiore ai due (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 del fluido specifico utilizzato (ad es. Hyskon) per ulteriori informazioni.

- 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 distensione durante l'isteroscopia. Queste devono essere gestite come qualsiasi reazione allergica.
- 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 distensione nella cavità peritoneale della paziente, con conseguente riempimento eccessivo di fluido.
- Per evitare il riempimento eccessivo di fluido, monitorare attentamente il volume del liquido di distensione che entra ed esce dalla paziente in ogni momento. Il riempimento eccessivo di fluido è associato a un rischio di sviluppo di:
  - Iponatremia con le sue complicazioni.
  - Edema polmonare risultante dal riempimento eccessivo con fluidi isotonici.
  - 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%.
- Assicurarsi che la temperatura corporea della paziente sia monitorata per tutta la durata dell'intervento. Il flusso continuo dei fluidi di distensione durante l'intervento isteroscopico può portare a un abbassamento della temperatura corporea della paziente. Le basse temperature corporee possono causare problemi coronarici e cardiovascolari. Si devono evitare tempi di funzionamento più lunghi e l'uso di mezzi di distensione freddi.
- Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent Pro riportati nella Tabella 9: Dispositivi monouso e accessori.
- Il sistema non è a prova di esplosione. Non utilizzare in un'area in cui sono presenti gas anestetici infiammabili.
- In caso di difetto del sistema sospettato o confermato, non utilizzarlo. Verificare che il sistema sia completamente funzionante come descritto nella Sezione 6.1, Ispezione annuale.
- I kit procedurali Fluent Pro sono monouso. Non riutilizzare o ritrattare nessuno dei componenti contenuti nel kit procedurale monouso. Il riutilizzo o il ritrattamento di tali componenti può provocare infezioni o guasti al prodotto a causa del degrado del materiale.

1.2.2.2 Elenco delle precauzioni

Attenzione!

- Non sterilizzare o immergere il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro in un disinfettante.
- Il test di sicurezza elettrica deve essere eseguito da un ingegnere biomedico o da un'altra persona qualificata.
- Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili, inclusi i telefoni cellulari e altri dispositivi wireless, possono interferire con le apparecchiature elettromedicali. Per evitare danni o malfunzionamenti del sistema, non utilizzare apparecchiature di comunicazione o telefoni cellulari a una distanza inferiore a quella specificata nella Sezione 6.4 Compatibilità elettromagnetica.
- Evitare di utilizzare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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 Pro e l'altro dispositivo per verificare che funzionino correttamente prima di eseguire una procedura.

- 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.

1.3 Introduzione al sistema

1.3.1 Introduzione al sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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 Pro supporta l'uso dei dispositivi per la rimozione dei tessuti MyoSure®.

1.3.1.1 Ambito di applicazione tecnica del sistema

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro consente di regolare la pressione intrauterina tra 40 e 150 mmHg. I tassi di afflusso del sistema si regolano automaticamente per raggiungere e mantenere la pressione intrauterina preimpostata, mentre i tassi di deflusso del sistema sono regolati dall'utente attraverso le impostazioni di aspirazione preimpostate. Il sistema è stato ideato per fornire sistemi di fluidi e di vuoto che massimizzano le prestazioni del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure. Il sistema fornisce diversi livelli di aspirazione dei fluidi.

1.3.1.2 Mezzi di distensione consigliati

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro deve essere utilizzato solo con mezzi sterili. Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro può essere usato con mezzi ipotonici privi di elettroliti (per es., glicina all'1,5% e sorbitolo al 3,0%) e mezzi isotonici contenenti elettroliti (per es., soluzione fisiologica allo 0,9% e Ringer lattato). Vedere “Elenco delle avvertenze”, Sezione 1.2.2.1, per i rischi legati alla viscosità e all'uso di un mezzo ad alta viscosità come Hyskon.

1.3.1.3 Misurazione e regolazione della pressione

Il sistema funziona con una misurazione senza contatto della pressione del mezzo di distensione. 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. La pressione intrauterina stimata può essere richiamata dall'angolo superiore destro del display del sistema.

1.3.2 Contenuto dell'imballaggio

1.3.2.1 La cassa di imballaggio contiene la console del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro e una scatola di spedizione con i componenti del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

1.3.2.2 I componenti seguenti sono contenuti nella scatola di spedizione del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro:

- Pedale: controlla il funzionamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure.
- Cavo di alimentazione: stabilisce il collegamento elettrico tra il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro e una presa a muro.
- Manuale dell'operatore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro: manuale che

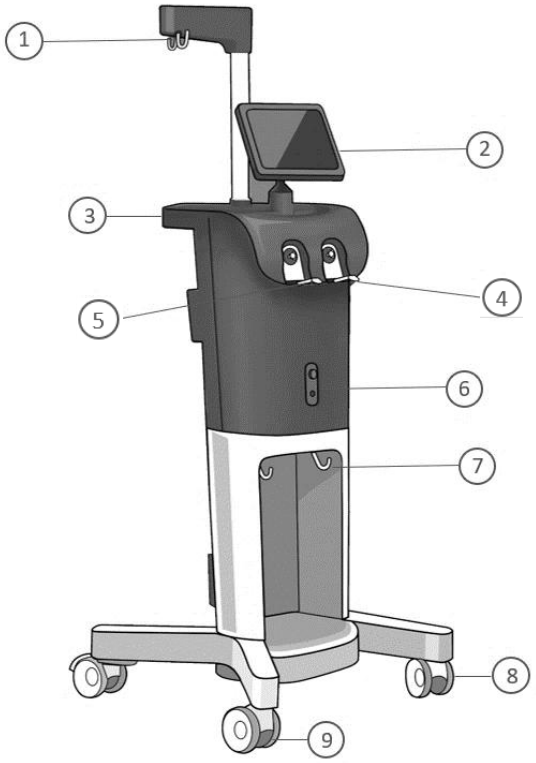
descrive come usare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

- Scheda di riferimento utente del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro: foglio che illustra come usare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.
- Un peso da 500 g per completare il controllo della calibrazione della bilancia.

Per l'elenco dei componenti non inclusi nella cassa di imballaggio, consultare la Tabella 9: Dispositivi monouso e accessori.

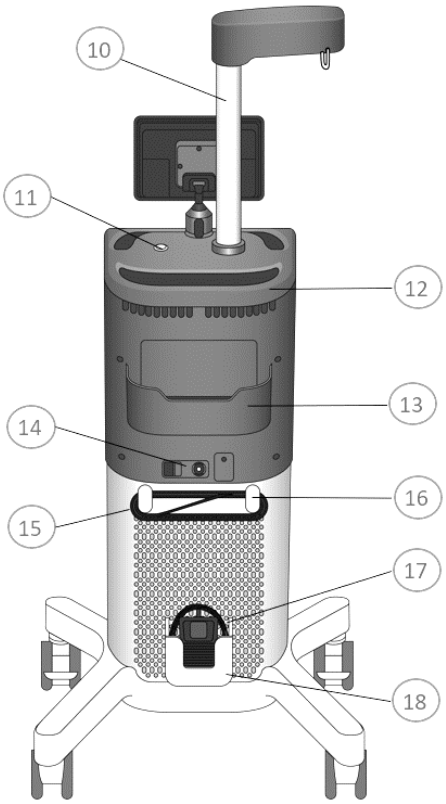
1.3.3 **Componenti del sistema**

Figura 1: Vista frontale del sistema



Componenti del sistema (vista frontale)	
1	Ganci della sacca dei fluidi
2	Monitor touchscreen
3	Impugnatura
4	Leva Out-FloPak
5	Leva In-FloPak
6	Pannello del TRD MyoSure
7	Ganci della sacca degli scarti
8	Ruota
9	Blocco delle ruote

Figura 2: Vista posteriore del sistema



Componenti del sistema (vista posteriore)	
10	Asta per endovena
11	Pulsante di accensione
12	Impugnatura
13	Cestello accessori
14	Porta del cavo di alimentazione
15	Cavo di alimentazione
16	Avvolgicavo
17	Pedale
18	Cestello del pedale

1.3.3.1 Ganci della sacca dei fluidi

Le sacche dei fluidi (non incluse) contenenti fluidi di distensione ipotonici, isotonici, ionici e non ionici sono appese agli appositi ganci situati sull'asta per endovena nella parte superiore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Ogni gancio della sacca dei fluidi può contenere fino a tre (3) litri di fluido. Appendere solo una sacca dei fluidi alla volta sui relativi ganci.

L'In-FloPak™ contiene un perforatore della sacca che collega l'In-FloPak alla sacca dei fluidi. Il fluido viene aspirato dalla sacca dei fluidi attraverso l'In-FloPak e somministrato attraverso il canale di afflusso dell'isteroscopio all'interno della paziente.

AVVERTENZA!

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca dei fluidi. 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.

AVVERTENZA!

Quando si eseguono procedure di resezione elettrochirurgica bipolari, il mezzo di distensione può essere isotonico. Esempi includono soluzione fisiologica e Ringer lattato.

1.3.3.2 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 Pro. Non tirare o spingere il sistema con l'asta per endovena o il monitor touchscreen.

1.3.3.2.1 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 attività di configurazione iniziali (come appendere la sacca dei fluidi) e indica quando l'attività è stata completata.

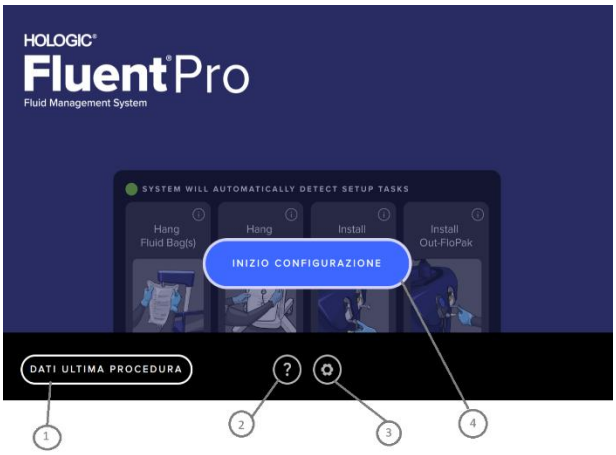
1.3.3.2.2 Notifiche, avvisi e guasti sul touchscreen

L'interfaccia utente touchscreen visualizza notifiche, avvisi e guasti. Il sistema continua a funzionare quando vengono visualizzate le notifiche, va in pausa quando viene visualizzato un avviso e richiede il riavvio del sistema quando viene visualizzato un guasto. Per un elenco delle notifiche e degli avvisi e per la risoluzione dei problemi, consultare la Sezione 5.3.10.

1.3.3.3 Icone del touchscreen

1.3.3.3.1 Schermata di avvio del sistema

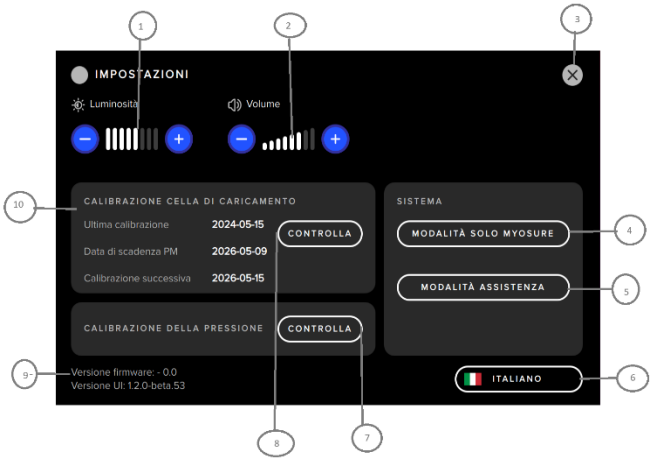
Figura 3: Schermata di avvio del sistema



Schermata di avvio del sistema		
Icona	**Nome**	**Descrizione**
1	Dati dell'ultima procedura	Visualizza i dati procedurali dall'ultima procedura
2	Guida	Avvia la schermata della guida
3	Impostazioni del sistema	Avvia la schermata delle impostazioni del sistema
4	Inizio configurazione	Avvia la schermata Impostazione del sistema per avviare una nuova procedura

1.3.3.3.2 Schermata delle impostazioni di sistema

Figura 4: Schermata delle impostazioni di sistema



Schermata delle impostazioni di sistema		
Icona	**Nome**	**Descrizione**
1	Impostazioni di luminosità	Aumenta o diminuisce i valori di luminosità
2	Impostazione del volume	Aumenta o diminuisce i valori del volume
3	Esci	Chiude la schermata visualizzata
4	Modalità Solo MyoSure	Avvia la schermata di conferma della modalità Solo MyoSure
5	Modalità assistenza	Avvia la modalità di assistenza
6	Lingua	Avvia la schermata di selezione della lingua
7	Controlla	Attiva il controllo della calibrazione della bilancia
8	Controlla	Attiva il controllo della calibrazione della pressione
9	Versione firmware e interfaccia utente	Viene visualizzata la versione corrente del firmware e la versione dell'interfaccia utente
10	Informazioni sulla calibrazione della bilancia	Vengono visualizzati la data dell'ultima calibrazione, la data di scadenza PM e la prossima calibrazione

1.3.3.3.3 Schermata di configurazione del sistema

Figura 5: Schermata di configurazione del sistema

Schermata di configurazione del sistema		
Icona	**Nome**	**Descrizione**
1	Guida	Avvia la schermata della Guida specifica per la fase di configurazione
2	Indietro	Visualizza la schermata precedente
3	Passaggio rilevato	La fase di impostazione è completata
4	Guida	Avvia la schermata della Guida
5	Impostazioni del sistema	Avvia la schermata delle impostazioni del sistema
6	Avanti	Avvia la schermata successiva

1.3.3.3.4 Schermata di conferma del sistema

Figura 6: Schermata di conferma del sistema

Schermata di configurazione del sistema		
Icona	**Nome**	**Descrizione**
1	Guida	Avvia la schermata della Guida specifica per la fase di configurazione
2	Indietro	Visualizza la schermata precedente
3	Conferma	Verifica che il passaggio richiesto sia stato completato
4	Guida	Avvia la schermata della Guida
5	Impostazioni del sistema	Avvia la schermata delle impostazioni del sistema
6	Conferma tutto	Verifica che tutti i passaggi richiesti siano stati completati
7	Avanti	Avvia la schermata successiva

1.3.3.3.5 Schermata della procedura

Figura 7: Schermata della procedura

Schermata di configurazione del sistema		
Icona	**Nome**	**Descrizione**
1	Stato del sistema	Visualizza lo stato del sistema
2	Impostazioni pressione	Aumenta o diminuisce i valori della pressione
3	Scheda pannello di sistema	Visualizza le impostazioni di pressione, aspirazione e priming dell'isteroscopio. Visualizzato per impostazione predefinita.
4	Scheda pannello avvisi	Visualizza gli avvisi. Si attiva in primo piano quando si verifica un evento di avviso.
5	Display della pressione intrauterina	Visualizza la pressione intrauterina effettiva.
6	Impostazione di aspirazione	Imposta l'aspirazione su Low (Bassa), Medium (Media) o High (Alta). Il livello di aspirazione selezionato è blu.
7	Display fluido in ingresso	Visualizza il fluido in ingresso totale, compreso il volume di priming
8	Pausa o esecuzione	Quando è in funzione, mette in pausa il sistema. Quando è in pausa, riprende l'esecuzione.
9	Cambia/ripeti priming	Visualizza le icone Ripeti priming e Cambia isteroscopio
10	Impostazioni del sistema	Avvia la schermata delle impostazioni del sistema
11	Guida	Avvia la schermata della Guida
12	Modifica limite	Avvia la schermata di modifica del limite di carenza
13	Fine	Avvia la schermata di fine procedura
14	Azzera carenza	Avvia la schermata di conferma di azzeramento della carenza
15	Display carenza	Visualizza il valore della carenza

1.3.3.4 Leva In-FloPak

La leva In-FloPak ha lo scopo di mantenere l'In-FloPak™ in posizione e di facilitare il rilascio dell'In-FloPak durante lo smontaggio.

1.3.3.5 Leva Out-FloPak

La leva Out-FloPak ha lo scopo di mantenere l'Out-FloPak™ in posizione e di facilitare il rilascio dell'Out-FloPak durante lo smontaggio.

1.3.3.6 Pannello del TRD MyoSure

1.3.3.6.1 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 Pro, 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.

1.3.3.6.2 Connettore del pedale

Il connettore del pedale si trova sul pannello anteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro, sotto il connettore del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure.

1.3.3.7 **Ganci della sacca degli scarti**

Posizione per appendere la sacca degli scarti da 6L.

AVVERTENZA!

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca degli scarti. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

1.3.3.8 **Ruote**

Le quattro ruote situate alla base del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro consentono lo spostamento e il posizionamento del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

1.3.3.9 **Blocco delle ruote**

Su ognuna delle quattro ruote è disponibile un blocco delle ruote. Per i dettagli sull'utilizzo dei blocchi delle ruote, fare riferimento alle istruzioni fornite nella Sezione 2.

1.3.3.10 **Pulsante di accensione**

Il pulsante di accensione si trova sulla parte superiore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

1.3.3.11 **Asta per endovena**

Asta situata accanto al monitor touchscreen che contiene due ganci per sacche dei fluidi.

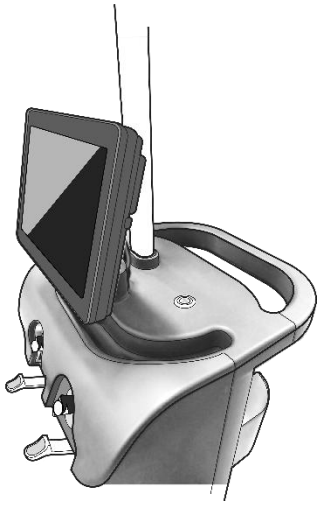
1.3.3.12 **Porta del cavo di alimentazione**

La porta del cavo di alimentazione si trova sulla parte posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Il cavo di alimentazione si collega alla porta del cavo di alimentazione. Quando il sistema non è in uso, avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'avvolgicavo sul retro del sistema.

1.3.3.13 **Impugnatura**

L'impugnatura a 360° è accessibile da tutte le direzioni e consente di spostare facilmente il sistema.

Figura 8: Impugnatura a 360°



Attenzione!

Usare solo l'impugnatura per spostare o posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Non tirare o spingere il sistema con l'asta per endovena o il monitor touchscreen.

1.3.3.14 **Cestello accessori**

Il cestello degli accessori è appeso sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Viene utilizzato per riporre accessori come sacche degli scarti, guarnizioni per isteroscopio e raccoglitori di tessuto. Non collocare articoli pesanti nel cestello degli accessori. Il peso massimo consigliato è di circa 4,5 kg (10 libbre).

1.3.3.15 **Avvolgicavo**

Elemento situato sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro che consente di avvolgere e riporre il cavo quando non viene utilizzato.

1.3.3.16 **Cestello del pedale**

Il cestello del pedale è appeso alla parte posteriore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Viene usato per conservare il pedale quando non è in uso. Non collocare articoli pesanti nel cestello del pedale. Il peso massimo consigliato è di circa 4,5 kg (10 libbre).

1.3.4 Componenti del kit procedurale Fluent Pro

Figura 9a: Componenti della confezione

Componenti del kit procedurale	
1	Vassoio del kit procedurale
2	Sacca degli scarti
3	Confezione del kit procedurale
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Raccoglitore di tessuto

Figura 9b: Componenti del vassoio

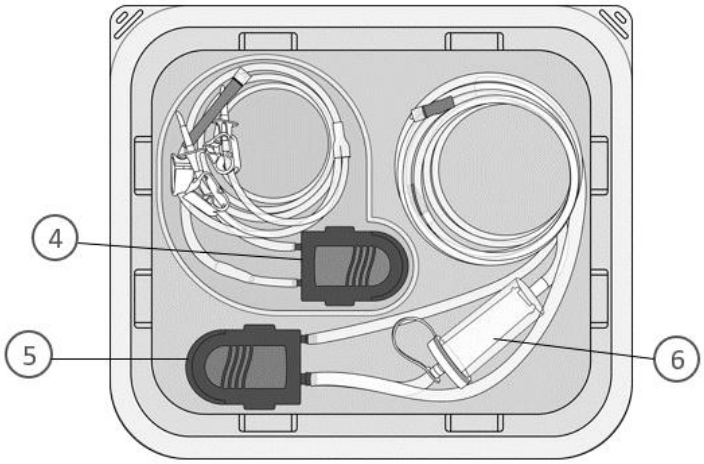


Figura 9c: Sacca degli scarti

AVVERTENZA!

I kit procedurali Fluent Pro sono monouso. Non riutilizzare o ritrattare nessuno dei componenti contenuti nel kit procedurale monouso.

1.3.4.1 **In-FloPak Fluent Pro**

L'In-FloPak aspira il fluido pulito dalla sacca dei fluidi. Contiene il tubo della sacca dei fluidi e

il tubo di afflusso dell'isteroscopio. Viene applicato saldamente nella presa dell'In-FloPak Fluent Pro blu sul lato sinistro anteriore del sistema di gestione dei fluidi. Questi collegamenti consentono il trasferimento di fluido di distensione da una sacca dei fluidi al canale di afflusso dell'isteroscopio. Il flusso del fluido viene monitorato e controllato con il touchscreen per mantenere la pressione a un'impostazione specificata.

1.3.4.2 Out-FloPak Fluent Pro

L'Out-FloPak scarica il fluido di scarto dal canale di deflusso dell'isteroscopio, dal tubo del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dal tubo del telo chirurgico per le natiche (UBD) nella sacca degli scarti. Viene applicato saldamente nella presa dell'Out-FloPak Fluent Pro giallo sul lato destro anteriore del sistema di gestione dei fluidi. Questi collegamenti consentono il trasferimento di fluido dal canale di deflusso dell'isteroscopio, dal dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dall'attacco del telo chirurgico per le natiche (UBD) alla sacca degli scarti.

1.3.4.3 Raccoglitore di tessuto

Il raccoglitore di tessuto è ideato per catturare il tessuto resecato durante l'intera procedura, per consentire di inviare il tessuto al reparto di patologia. Il contenitore del raccoglitore di tessuto contiene il raccoglitore di tessuto che cattura il tessuto resecato. Monitorare il raccoglitore di tessuto in modo che non venga riempito eccessivamente. Per i dettagli sulla gestione del raccoglitore di tessuto, fare riferimento alla Sezione 3.8.3.

1.3.4.4 Sacca degli scarti

La sacca degli scarti non sterile è stata ideata per catturare il fluido di scarto delle procedure isteroscopiche. La sacca degli scarti viene appesa sui relativi ganci sulla parte inferiore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Appendere solo una sacca degli scarti alla volta sui relativi ganci. Appendere più di una sacca può influire sulla precisione della carenza di fluido. La sacca degli scarti include un tappo collegato. Per i dettagli sulla sostituzione della sacca degli scarti, fare riferimento alla Sezione 3.8.2.

Se è richiesta una valutazione manuale precisa della carenza, versare il fluido in un contenitore calibrato. I contrassegni sulla sacca degli scarti sono solo per riferimento generale e non sono stati ideati come dispositivo di misurazione volumetrica.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Configurazione della procedura

2 Impostazione della procedura

2.1 Spostamento del sistema

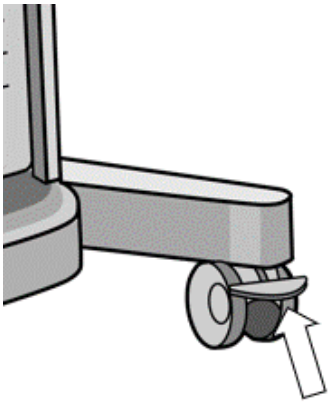
2.1.1 Prima di spostare il sistema da un luogo a un altro, accertarsi che questo sia in posizione di trasporto.

2.1.2 Il cavo di alimentazione è scollegato dalla presa elettrica e avvolto intorno all'avvolgicavo sul retro del sistema.

2.1.3 Il pedale viene riposto nel cestello del pedale situato sul retro del sistema.

2.1.4 Per sbloccare le ruote (se in posizione bloccata), sollevare (verticalmente) con il piede la leva di ciascun blocco delle ruote.

Figura 10: Sbloccare le ruote



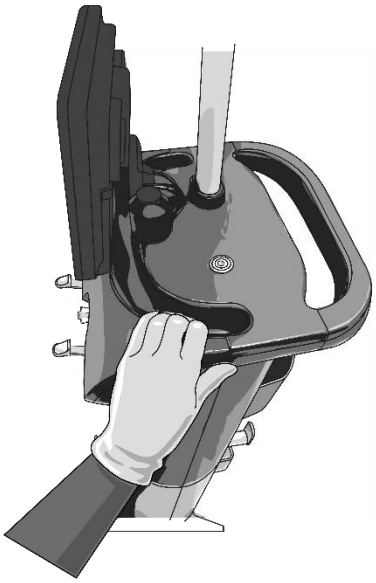
2.1.5 Nessuna sacca è appesa ai ganci della sacca dei fluidi o ai ganci della sacca degli scarti.

2.1.6 Il contenuto del cestello degli accessori pesa meno di 4,5 kg (10 libbre).

2.2 Posizionamento del sistema

2.2.1 Utilizzare l'impugnatura per spingere, tirare o guidare il sistema.

Figura 11: Posizionamento del sistema



⚠ **Attenzione!**

Usare solo l'impugnatura per spostare o posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Non tirare o spingere il sistema con l'asta per endovena o il monitor touchscreen.

⚠ **Attenzione!**

Non appoggiarsi all'impugnatura. In caso contrario, il sistema potrebbe ribaltarsi.

⚠ **AVVERTENZA!**

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca dei fluidi. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

2.2.2 Posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro in modo da consentire al cavo guida del dispositivo di rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure di formare un ampio arco senza pieghe, anelli o attorcigliamenti.

2.2.3 Il luogo ideale per il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è dietro al medico, a destra (se destrorso) o a sinistra (se sinistrorso).

2.2.4 Ispezionare la console per rilevare eventuali danni gravi. Questo include danni gravi al braccio di alimentazione, ai ganci della sacca dei fluidi e ai ganci della sacca degli scarti. Se si riscontrano danni gravi, interrompere l'uso del sistema. Per utilizzare il dispositivo, eseguire un controllo di calibrazione della bilancia seguendo i passaggi descritti nella Sezione 6.1.1.

2.3 Collegamento del cavo di alimentazione

2.3.1 Svolgere il cavo di alimentazione dall'avvolgicavo sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

2.3.2 Collegare il cavo di alimentazione alla relativa porta sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

2.3.3 Collegare il cavo di alimentazione direttamente a una presa a muro di tipo ospedaliero con l'alimentazione appropriata per il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Il pulsante di accensione si illumina di arancione.

2.3.4 Posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro in modo che il cavo di alimentazione non ostruisca il posizionamento o comporti un rischio di inciampo.

AVVERTENZA!

Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a reti di alimentazione dotate di messa a terra di protezione.

Attenzione!

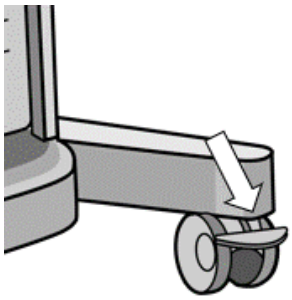
Assicurarsi che la tensione della presa a muro disponibile corrisponda ai dati elencati sull'etichetta apposta sul retro del sistema. Una tensione non corretta può causare errori e malfunzionamenti e danneggiare il sistema.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del cavo di alimentazione, consultare la Sezione 6.3 Sicurezza del cavo di alimentazione.

2.4 Bloccare le ruote

Per bloccare le ruote, premere con il piede sulla leva esterna di ciascun blocco delle ruote.

Figura 12: Bloccare le ruote

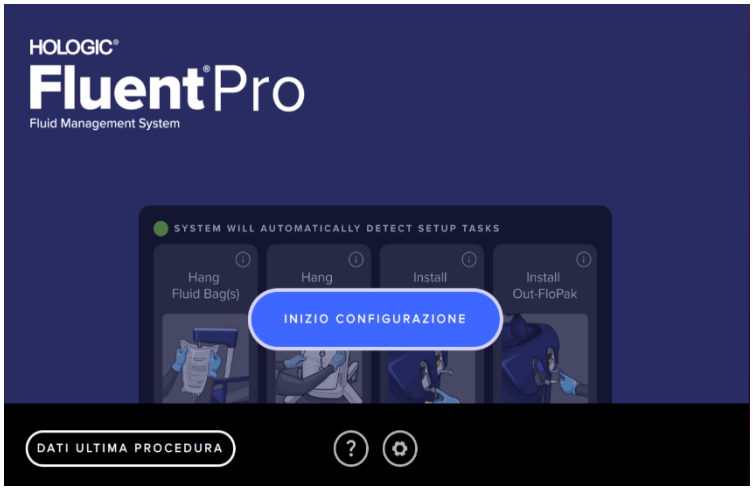


2.5 Accensione del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro

Premere il pulsante di accensione sulla parte superiore del sistema per accenderlo. Il sistema esegue una procedura ordinaria di configurazione, quindi visualizza la schermata di avvio del sistema. Il pulsante di accensione si illumina di verde quando il sistema è acceso.

Figura 13a: Pulsante di accensione

Figura 13b: Schermata di avvio



2.6 Configurare le impostazioni del sistema (necessario per la configurazione iniziale)

2.6.1 Per configurare le impostazioni del sistema, toccare l'icona “SETTINGS” (IMPOSTAZIONI). Viene visualizzata la schermata delle impostazioni.

2.6.2 Impostazioni:

Figura 14: Schermata delle impostazioni

- Per scegliere la lingua del display: toccare l'icona **"LANGUAGE"** (LINGUA) e selezionare la lingua desiderata.
- Per regolare la luminosità del display: toccare le icone Meno **"(-)"** o Più **"(+)"** per aumentare o diminuire la luminosità.
- Per regolare il volume degli altoparlanti per gli allarmi: toccare le icone Meno **"(-)"** o Più **'(+)"** per aumentare o diminuire il volume degli avvisi.
- Per eseguire una calibrazione della pressione: selezionare l'icona di **"CHECK"** (CONTROLLO) della calibrazione della pressione per avviare il controllo della calibrazione della pressione. Per i dettagli fare riferimento alla Sezione 6.1.2.
- Per eseguire la calibrazione della bilancia: selezionare l'icona di **"CHECK"** (CONTROLLO) della calibrazione della bilancia per avviare il controllo della calibrazione della bilancia. Per i dettagli fare riferimento alla Sezione 6.1.1.
- Per accedere alla modalità Solo MyoSure: toccare l'icona **"MYOSURE ONLY MODE"** (MODALITÀ SOLO MYOSURE) per accedere alla modalità Solo MyoSure. Per i dettagli fare riferimento alla Sezione 3.5.5.
- Modalità assistenza: questa funzione è protetta da password ed è destinata esclusivamente ai professionisti qualificati Hologic. Per accedere alla modalità di assistenza, toccare l'icona **"SERVICE MODE"** (MODALITÀ ASSISTENZA).

Per i dettagli sull'impostazione e il funzionamento dell'isteroscopio, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

2.7 Configurazione del sistema

2.7.1 Schermata di configurazione

2.7.1.1 Dalla schermata di avvio, toccare l'icona **"BEGIN SETUP"** (INIZIO CONFIGURAZIONE). Viene visualizzata la schermata di configurazione.

Figura 15: Schermata di avvio

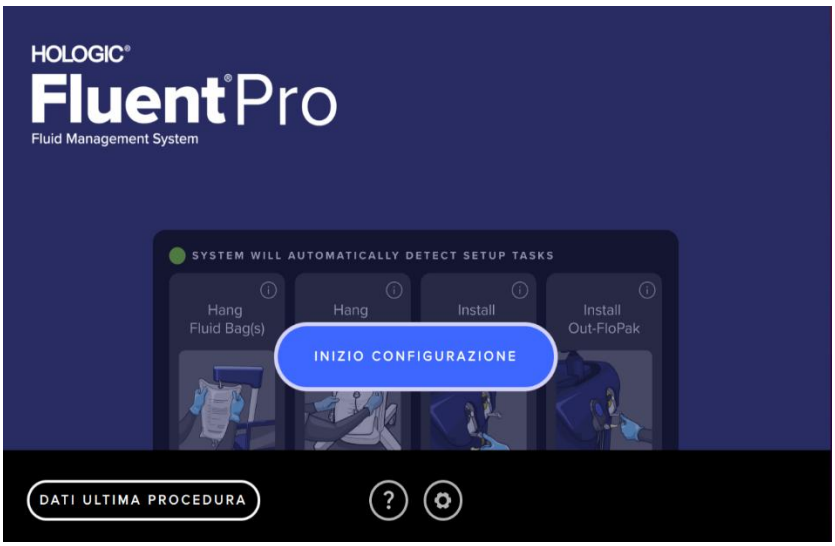


Figura 16: Schermata di configurazione

2.7.1.2 Completare i passaggi di configurazione visualizzati. I passaggi richiesti possono essere eseguiti in qualsiasi ordine.

2.7.1.3 Una volta eseguito un passaggio, lo sfondo passa da grigio a verde e viene visualizzata l'icona
“ **DETECTED”** (RILEVATO).

Figura 17: Schermata con passaggio di configurazione rilevato

2.7.2 Appendere la sacca dei fluidi

2.7.2.1 Appendere una sacca dei fluidi contenente il mezzo di distensione adatto alla procedura al gancio della sacca dei fluidi. Appendere solo una sacca dei fluidi alla volta sui relativi ganci. La dimensione della sacca dei fluidi non deve superare i 3 litri per ogni gancio. Se è necessario sostituire una sacca dei fluidi durante la procedura, fare riferimento alla Sezione 3.8.1.

Figura 18: Appendere la sacca dei fluidi

AVVERTENZA!

La dimensione della sacca dei fluidi non deve superare i 3 litri per gancio. Assicurarsi che la sacca dei fluidi non sia appoggiata sulla console. In caso contrario si può influenzare la precisione della carenza di fluido.

2.7.2.2 Non è necessario accendere il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro per appendere le sacche dei fluidi. Se il sistema è acceso, seguire le istruzioni. Il sistema rileva e visualizza l'icona **“ DETECTED”** (RILEVATO) sulla schermata di impostazione quando la sacca dei fluidi è stata installata correttamente.

2.7.3 **Disimballare il kit procedurale Fluent Pro**

2.7.3.1 Aprire l'imballaggio del kit procedurale Fluent Pro.

Figura 19a: Confezione e vassoio

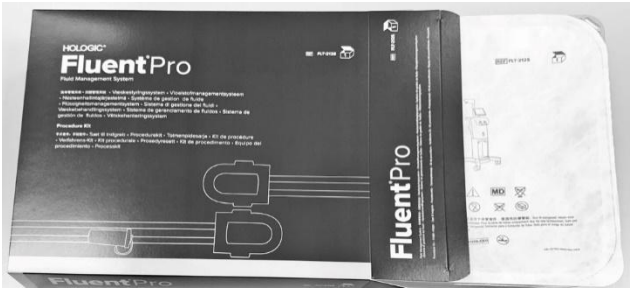
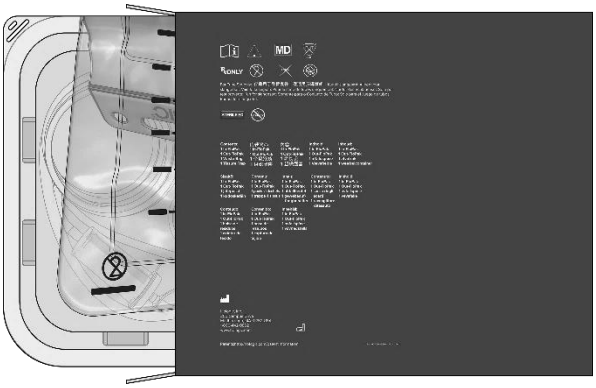


Figura 19b: Confezione, vassoio e sacca degli scarti

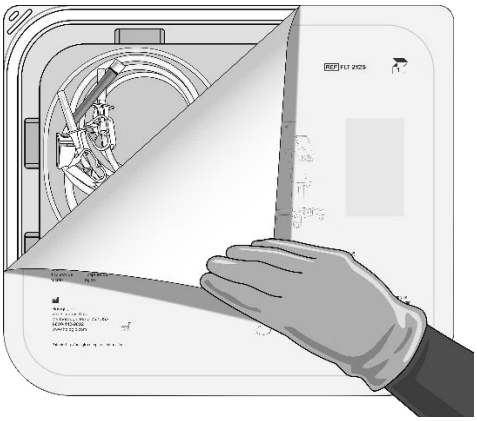


2.7.3.2 Mettere la sacca degli scarti non sterile da parte.

Figura 20: Sacca degli scarti

2.7.3.3 Staccare il coperchio sterile del kit Fluent Pro Flo-Pak.

Figura 21: Rimuovere il coperchio sterile



2.7.3.4 Mantenendo una tecnica sterile, posizionare l'In-FloPak e l'Out-FloPak su una superficie sterile.

2.7.3.5 Prima dell'uso, assicurarsi che tutti i tubi di connessione FloPak siano intatti.

Figura 22a: Connessioni Out-FloPak

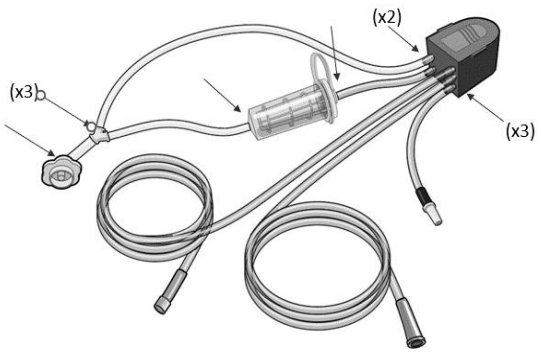
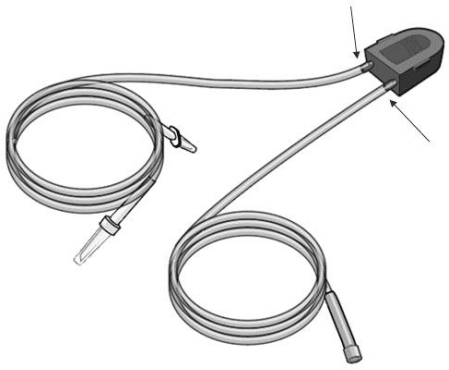


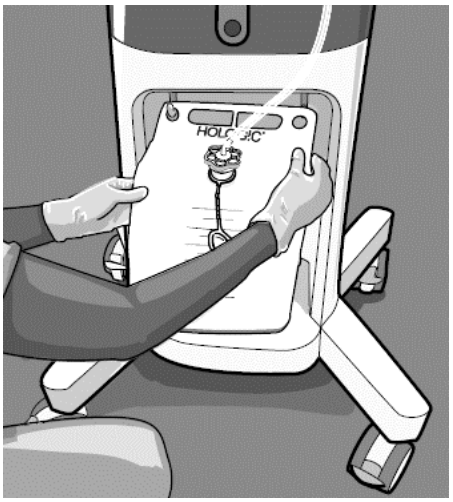
Figura 22b: Connessioni In-FloPak



2.7.4 Appendere la sacca degli scarti

Appendere uniformemente la nuova sacca degli scarti sui relativi ganci per avviare una nuova procedura. Il sistema rileva e visualizza l'icona **“ ⊘ DETECTED”** (RILEVATO) sulla schermata di impostazione quando la sacca degli scarti è stata installata correttamente.

Figura 23: Appendere la sacca degli scarti



⚠ AVVERTENZA!

Appendere solo una sacca degli scarti alla volta sui relativi ganci. Appendere più di una sacca può influire sulla precisione della carenza di fluido.

2.7.5 Installare l'In-FloPak

⚠ AVVERTENZA!

Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent Pro riportati nella Tabella 9: Dispositivi monouso e accessori.

2.7.5.1 Premere la leva In-FloPak e far scorrere l'In-FloPak sull'albero triangolare. Rilasciando la leva, assicurarsi che l'In-FloPak sia a filo con la parte anteriore della console. Il sistema rileva e visualizza l'icona **"⊘ DETECTED"** (RILEVATO) sulla schermata di impostazione quando l'In-FloPak è stato installato correttamente.

Figura 24a: Premere la leva In-FloPak

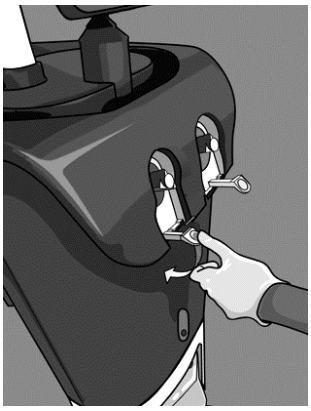
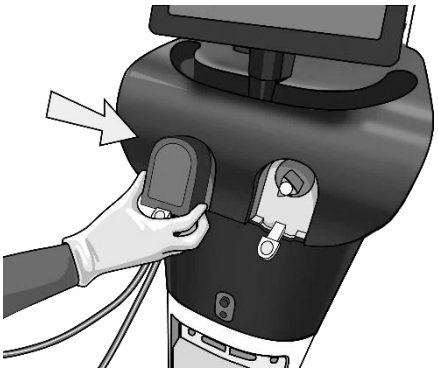
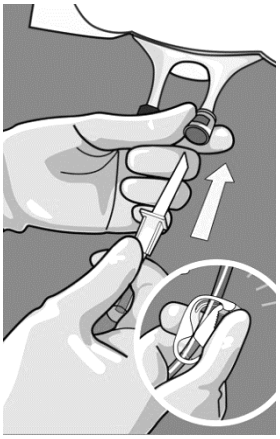


Figura 24b: Far scorrere l'In-FloPak sull'albero



2.7.5.2 Bloccare i tubi e forare la sacca dei fluidi.

Figura 25: Bloccare i tubi e forare la sacca dei fluidi



2.7.5.3 Collegare il connettore luer blu all'ingresso al canale di afflusso dell'isteroscopio.

2.7.6 Installare l'Out-FloPak

Premere la leva Out-FloPak e far scorrere l'Out-FloPak sull'albero triangolare. Rilasciando la leva, assicurarsi che l'Out-FloPak sia a filo con la parte anteriore della console. Il sistema rileva e visualizza l'icona **“ ⊘ DETECTED”** (RILEVATO) sulla schermata di impostazione quando l'Out-FloPak è stato installato correttamente.

Figura 26a: Premere la leva Out-FloPak

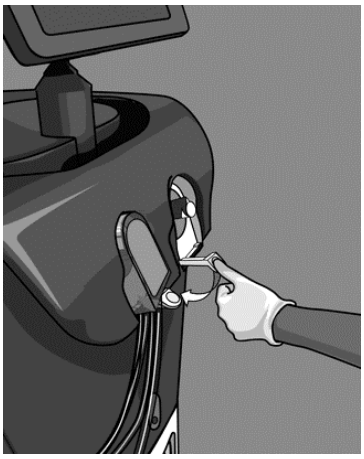
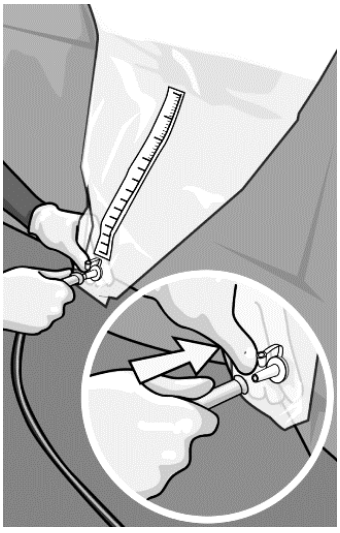


Figura 26b: Far scorrere l'Out-FloPak sull'albero

2.7.6.1 Collegare il connettore luer giallo di deflusso al canale di deflusso dell'isteroscopio.

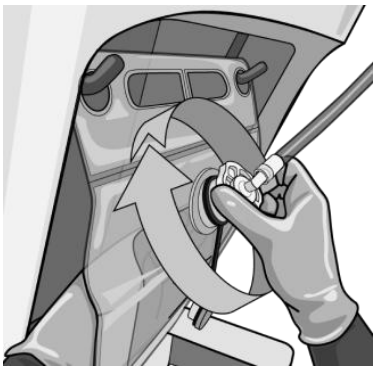
2.7.6.2 Collegare il connettore di aspirazione giallo all'attacco del telo chirurgico per le natiche (UBD).

Figura 27: Collegare il connettore di aspirazione dell'UBD



2.7.6.3 Fissare il connettore della sacca degli scarti Out-FloPak sulla sacca degli scarti ruotandolo in senso orario.

Figura 28: Collegare il connettore della sacca degli scarti



2.7.6.4 Collegare il cavo di illuminazione e la fotocamera all'isteroscopio.

2.7.6.5 Toccare **"NEXT"** (AVANTI) sul touchscreen

2.7.6.6 Una volta completati tutti i passaggi visualizzati nella schermata di impostazione, si attiverà l'icona **"NEXT"** (AVANTI).

Figura 29: Schermata di impostazione con tutte le fasi di impostazione rilevate

2.7.6.7 Toccare l'icona **“NEXT”** (AVANTI) per procedere.

2.7.6.8 Viene quindi visualizzata la schermata di conferma.

Figura 30: Schermata di conferma

2.7.6.9 I passaggi visualizzati non verranno rilevati automaticamente e dovranno essere confermati manualmente toccando l'icona blu **“CONFIRM”** (CONFERMA). Una volta confermato un passaggio, l'icona blu di conferma diventa verde e appare l'icona **“CONFIRM** ✓**”** (CONFERMA). Le azioni possono essere confermate in qualsiasi ordine e possono essere confermate contemporaneamente selezionando l'icona **“CONFIRM ALL”** (CONFERMA TUTTO).

2.7.6.10 Una volta confermati tutti i passaggi, si illuminerà l'icona **“NEXT”** (AVANTI).

Figura 31: Schermata di conferma con i passaggi completati

2.7.6.11 Toccare **“NEXT”** (AVANTI) sul touchscreen.

2.7.6.12 Viene quindi visualizzata la schermata del priming iniziale.

Figura 32: Schermata del priming iniziale

2.7.7 Priming del sistema

2.7.7.1 Avviare ogni procedura con una nuova sacca per fluidi piena. Il priming del sistema aziona la pompa per circa un (1) minuto per scaricare l'aria dal tubo e calibrare l'isteroscopio.

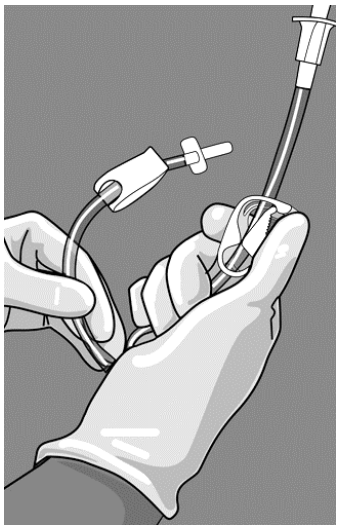
2.7.7.2 Prima del priming, accertarsi che In-FloPak Fluent Pro e Out-FloPak Fluent Pro siano collegati correttamente, come descritto nella Sezione 2.7: Configurazione del sistema.

2.7.7.3 Il priming del sistema deve essere effettuato all'inizio di un caso. Fare riferimento alla Sezione 2.7.9 per le istruzioni su come ripetere il priming del sistema.

2.7.7.4 Per eseguire il priming del sistema, attenersi alla procedura seguente:

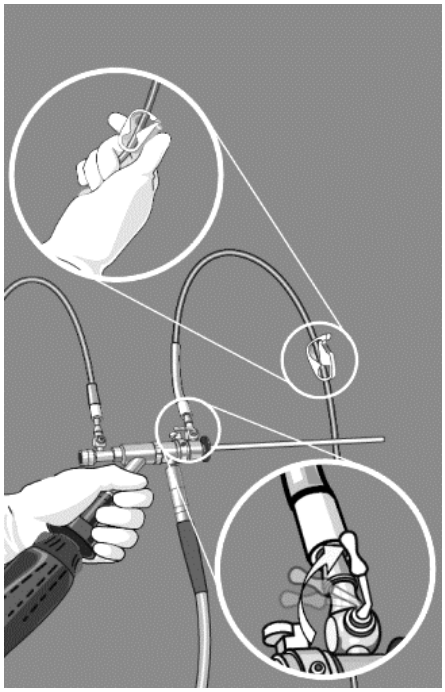
2.7.7.4.1 Sbloccare la sacca dei fluidi.

Figura 33: Sbloccare la sacca dei fluidi



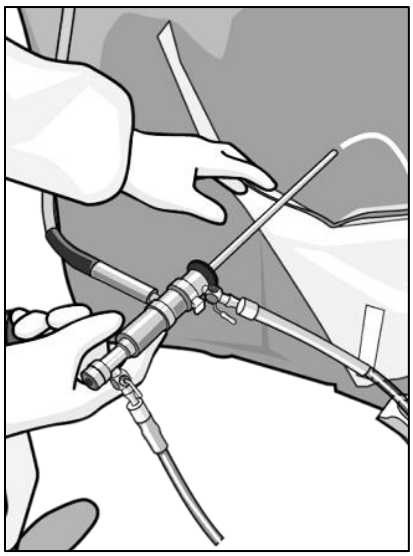
2.7.7.4.2 Aprire il rubinetto di arresto dell'afflusso e sbloccare il morsetto del tubo di afflusso.

Figura 34: Aprire il rubinetto di arresto dell'afflusso e sbloccare il tubo di afflusso



2.7.7.4.3 Dirigere il fluido di priming in una bacinella o in un telo chirurgico per le natiche (UBD).

Figura 35: Dirigere il fluido di priming nell'UBD



2.7.7.4.4 Il priming deve essere eseguito all'altezza del piano operatorio.

AVVERTENZA!

Non eseguire il priming all'interno della paziente.

2.7.7.4.5 Toccare l'icona “PRIME” (PRIMING) sul touchscreen.

Figura 36: Schermata del priming iniziale

2.7.7.4.6 Il sistema esegue uno scarico dell'aria e la calibrazione dell'isteroscopio.

Figura 37: Schermata di scarico dell'aria

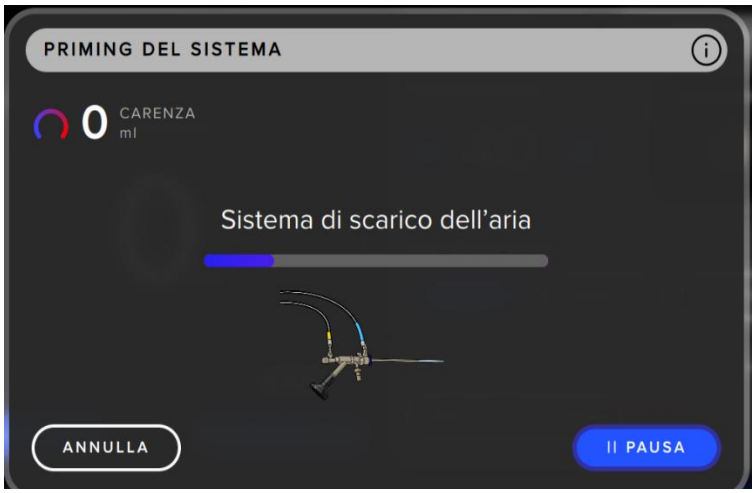
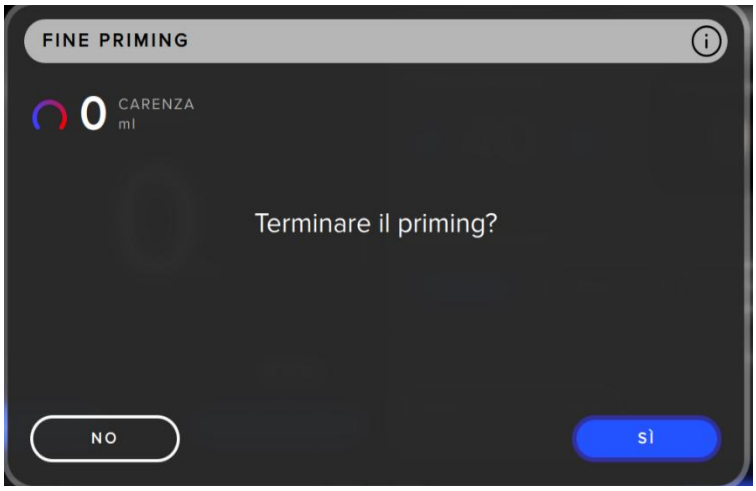


Figura 38: Schermata di calibrazione dell'isteroscopio

2.7.8 Interrompere il priming

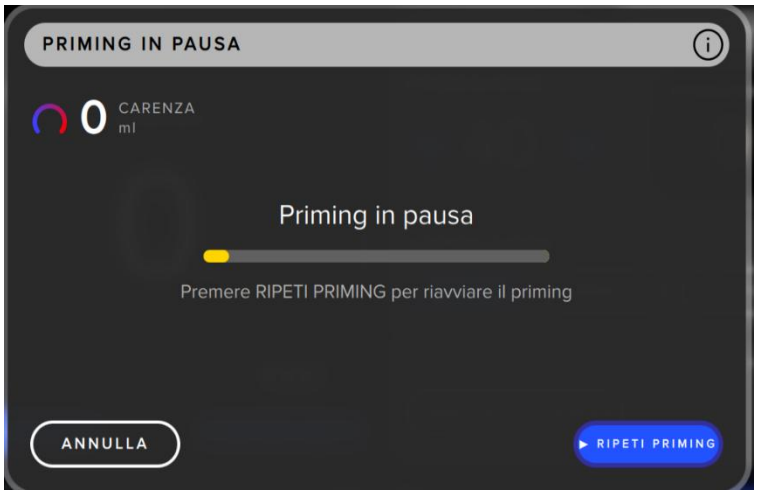
2.7.8.1.1 Per interrompere il priming in qualsiasi momento, toccare **"PAUSE"** (Pausa). Viene visualizzata la schermata di fine priming.

Figura 39: Schermata di fine priming



2.7.8.1.2 Per terminare il priming, toccare “YES” (SÌ). Per continuare il priming, toccare “NO” per tornare alla schermata di interruzione del priming.

Figura 40: Schermata di interruzione del priming



2.7.8.1.3 Per continuare il priming dopo la pausa, premere **“REPRIME”** (RIPETI PRIMING). Quando il priming viene ripreso dopo una pausa, il sistema riavvia la sequenza di priming dall'inizio.

2.7.8.2 Al termine del processo di priming, i motori di afflusso e deflusso si arrestano e viene visualizzata la schermata di completamento del priming.

Figura 41: Schermata di completamento del priming

2.7.8.3 Se il priming è stato eseguito fuori dal telo chirurgico per le natiche, il valore della carenza di fluido deve essere azzerato poiché potrebbe derivarne una falsa carenza. Toccare l'icona **“ZERO DEFICIT”** (AZZERA CARENZA) e seguire le istruzioni per azzerare la carenza.

2.7.8.4 Non è necessario azzerare la carenza dopo il priming se questo è stato eseguito all'interno del telo chirurgico per le natiche.

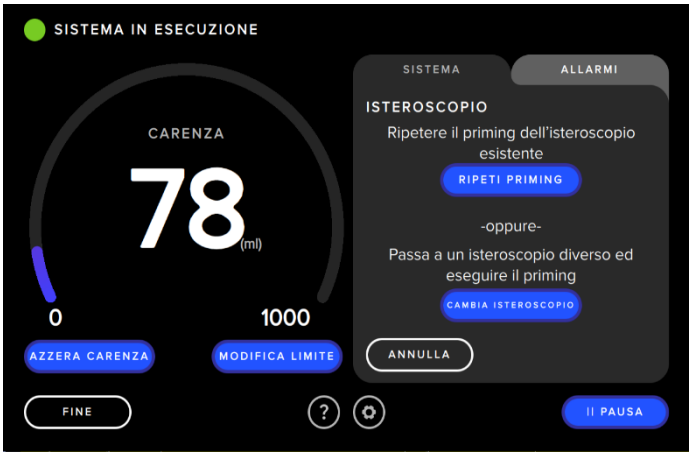
2.7.8.5 Selezionare l'icona **"NEXT"** (AVANTI). Viene visualizzata la schermata della procedura.

Figura 42: Schermata della procedura

2.7.9 Come ripetere il priming

2.7.9.1 Toccare l'icona **"CHANGE/REPRIME"** (CAMBIA/RIPETI PRIMING). Il sistema si mette in pausa e nella scheda del sistema viene visualizzata la schermata per confermare la ripetizione del priming o la sostituzione di isteroscopio.

Figura 43: Schermata di ripetizione del priming



2.7.9.2 Toccare l'icona **"REPRIME"** (RIPETI PRIMING). Viene visualizzata la schermata di ripetizione del priming.

2.7.9.3 Indirizzare il fluido di ripetizione del priming nel telo chirurgico per le natiche (UBD).

2.7.9.4 Il priming deve essere eseguito all'altezza del piano operatorio.

AVVERTENZA!

Non eseguire il priming all'interno della paziente.

2.7.9.5 Seguire le istruzioni e toccare l'icona "PRIME" (PRIMING).

2.7.9.6 Quando la ripetizione del priming è stata completata, viene visualizzata la schermata di completamento del priming.

2.7.9.7 Toccare l'icona **"NEXT"** (AVANTI) per continuare.

2.7.10 Collegamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure

Per la configurazione del TRD MyoSure, consultare la Sezione 3.5.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Durante la procedura

3 Durante la procedura

Figura 44: Schermata della procedura

3.1 Regolazione del limite di carenza

3.1.1 Informazioni sui limiti di carenza

3.1.1.1 La carenza è la quantità totale di fluido lasciata nella paziente o comunque mancante.

3.1.1.2 Il valore predefinito del limite di carenza all'inizio di una nuova procedura viene impostato su 750 ml.

3.1.1.3 Prima dell'inizio della procedura il limite di carenza può essere regolato da 100 ml a 2500 ml in incrementi di 50 ml.

3.1.1.4 Una volta iniziata la procedura, il limite di carenza può essere aumentato oltre i 2.500 ml, se necessario, a discrezione del medico. Il fluido in ingresso viene visualizzato nella schermata della procedura in ml e riflette il fluido in ingresso totale, compreso il volume di priming, a meno che la carenza non sia stata azzerata perché il priming del sistema non è stato effettuato nel telo chirurgico per le natiche.

3.1.2 Eseguire la procedura seguente per regolare il limite di carenza secondo necessità.

3.1.2.1 Toccare l'icona **“CHANGE LIMIT”** (MODIFICA LIMITE) nella scheda del sistema nella schermata della procedura.

Figura 45: Schermata di modifica del limite di carenza

3.1.2.2 Per regolare il limite di carenza con incrementi di 50 ml, toccare le icone Meno “(-)” o Più “(+)”.

3.1.2.3 Per selezionare una delle opzioni preimpostate del limite di carenza (1000, 1500, 2000 o 2500 ml), toccare l'icona del limite desiderato.

3.1.2.4 Toccare l'icona **“DONE”** (FATTO) per impostare il limite e chiudere la schermata di modifica del limite di carenza.

3.2 Azzeramento della carenza

Toccare l'icona **“ZERO DEFICIT”** (AZZERA CARENZA) nella schermata della procedura per azzerare la carenza.

AVVERTENZA!

L'azzeramento del display della carenza deve essere effettuato a discrezione del medico.

3.3 Regolazione della pressione intrauterina

3.3.1 Informazioni sulla pressione intrauterina

3.3.1.1 La pressione intrauterina predefinita all'inizio di una nuova procedura è 80 mmHg.

3.3.1.2 La pressione può essere regolata da 40 mmHg a 150 mmHg con incrementi di 5 mmHg.

3.3.1.3 La pressione intrauterina effettiva viene visualizzata nell'angolo superiore destro della schermata della procedura.

3.3.2 Per regolare la pressione:

3.3.2.1 Toccare le icone Meno “(-)” o Più “(+)” per regolare l'impostazione della pressione.

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).

AVVERTENZA!

Se la carenza aumenta rapidamente o il campo di visualizzazione non risponde a una variazione del punto stabilito di pressione, esaminare il campo di visualizzazione per verificare la presenza di lesioni o di una perdita dalla cervice.

Nota: se il tasso di carenza aumenta in misura pari o superiore a 300 ml/min, viene emesso un allarme di perdita elevata di liquidi. Per maggiori dettagli sulla risoluzione dei problemi vedere la Sezione 5.

3.4 Regolazione delle impostazioni di aspirazione

3.4.1 Informazioni sulle impostazioni di aspirazione per il TRD MyoSure, il canale di deflusso e il telo chirurgico per le natiche (UBD)

3.4.1.1 L'impostazione predefinita dell'aspirazione all'inizio di una nuova procedura è Low (Bassa).

3.4.1.2 L'aspirazione può essere regolata su Low (Bassa), Medium (Media) o High (Alta).

3.4.1.3 L'aspirazione può essere regolata in qualsiasi momento quando il sistema è in funzione.

3.4.2 Per regolare l'aspirazione:

3.4.2.1 Toccare l'icona **"LOW"** (BASSA), **"MEDIUM"** (MEDIA) o **"HIGH"** (ALTA) nella schermata di funzionamento del sistema.

3.5 Esecuzione della procedura

3.5.1 Per sostituire un isteroscopio, fare riferimento alla Sezione 3.5.6. Per ripetere il priming dell'isteroscopio, fare riferimento alla Sezione 2.7.9.

3.5.2 Avvio della procedura di isteroscopia.

3.5.2.1 Toccare l'icona **"RUN"** (ESEGUI).

3.5.2.2 Per le istruzioni complete sull'uso e il funzionamento dell'isteroscopio, incluse le avvertenze e le precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'isteroscopio.

3.5.3 Collegamento del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure (se applicabile).

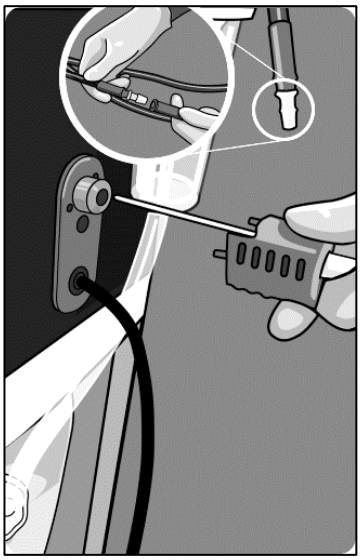
3.5.3.1 È possibile eseguire la configurazione del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure in qualsiasi fase della procedura.

3.5.3.2 Collegare il tubo del pedale al connettore posto sul pannello del TRD MyoSure.

3.5.3.3 Collegare il cavo di guida flessibile del TRD MyoSure al connettore corrispondente sul pannello del TRD MyoSure.

3.5.3.4 Collegare il tubo di aspirazione del TRD MyoSure al tubo dell'Out-FloPak contrassegnato da una striscia grigia vicino al connettore a pressione.

Figura 46: Collegamento del TRD MyoSure



3.5.4 Uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure durante una procedura (se applicabile).

3.5.4.1 Introdurre il TRD attraverso il canale di lavoro dell'isteroscopio.

3.5.4.2 Dopo aver premuto l'icona **"RUN"** (ESEGUI) per avviare la procedura, premere il pedale per attivare la lama di taglio del TRD MyoSure. Assicurarsi che il pedale sia collocato in una posizione accessibile al medico.

3.5.4.3 Il TRD MyoSure non può essere utilizzato quando il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è in pausa.

3.5.4.4 Per ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo del TRD MyoSure fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

3.5.5 Uso del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure in modalità Solo MyoSure.

3.5.5.1 Dopo aver attivato la modalità Solo MyoSure dalla schermata di impostazioni, il sistema di gestione dei fluidi viene disattivato e viene abilitato solo il controllo MyoSure, mentre il pedale può essere utilizzato per azionare il TRD MyoSure.

3.5.5.2 Per ulteriori informazioni sulle modalità di utilizzo del dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

3.5.5.3 Per uscire dalla modalità Solo MyoSure, selezionare l'icona **"END"** (FINE) e seguire le istruzioni.

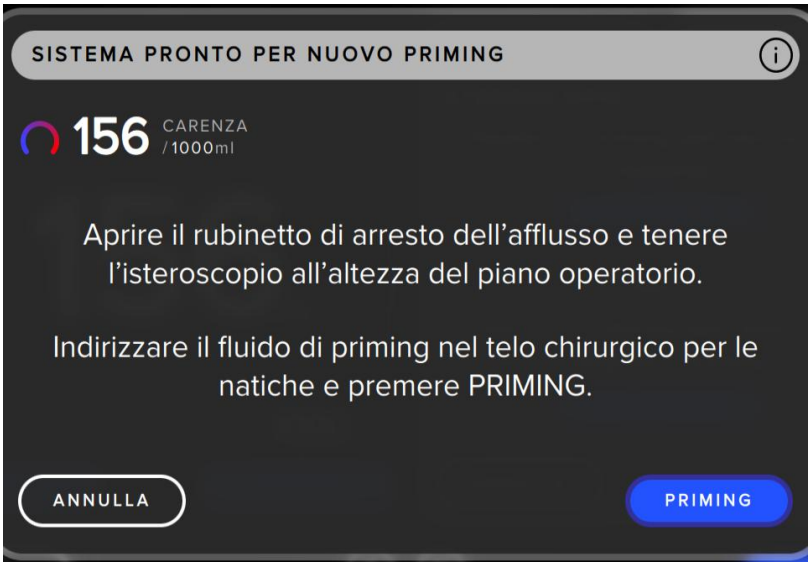
3.5.6 Sostituzione dell'isteroscopio durante una procedura.

3.5.6.1 Toccare l'icona **"CHANGE/REPRIME"** (CAMBIA/RIPETI PRIMING). Il sistema si mette in pausa e nella scheda del sistema viene visualizzata la schermata per confermare la ripetizione del priming o la sostituzione di isteroscopio.

Figura 47: Schermata di sostituzione dell'isteroscopio

3.5.6.2 Toccare l'icona **"CHANGE SCOPE"** (CAMBIA ISTEROSCOPIO). Viene visualizzata la schermata dei sistema pronto per il priming.

Figura 48: Schermata del sistema pronto per il priming



3.5.6.3 Indirizzare il fluido di ripetizione del priming nel telo chirurgico per le natiche (UBD).

3.5.6.4 Prima di avviare la ripetizione del priming, verificare che la sacca dei fluidi abbia almeno 200 ml di fluido per eseguire l'intera procedura di priming. In caso contrario, sostituire la sacca dei fluidi presente con una nuova sacca piena.

3.5.6.5 Il priming deve essere eseguito all'altezza del piano operatorio.

AVVERTENZA!

Non eseguire il priming all'interno della paziente.

3.5.6.6 Seguire le istruzioni e toccare l'icona **"PRIME"** (PRIMING).

3.5.6.7 Quando il priming e la calibrazione dell'isteroscopio sono completati, viene visualizzata la schermata di completamento del priming.

Figura 49: Schermata di completamento del priming

3.5.6.8 Toccare l'icona **"NEXT"** (AVANTI) per continuare.

3.5.6.9 Per le istruzioni complete sull'uso e il funzionamento dell'isteroscopio, incluse le avvertenze e le precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'isteroscopio.

Attenzione!

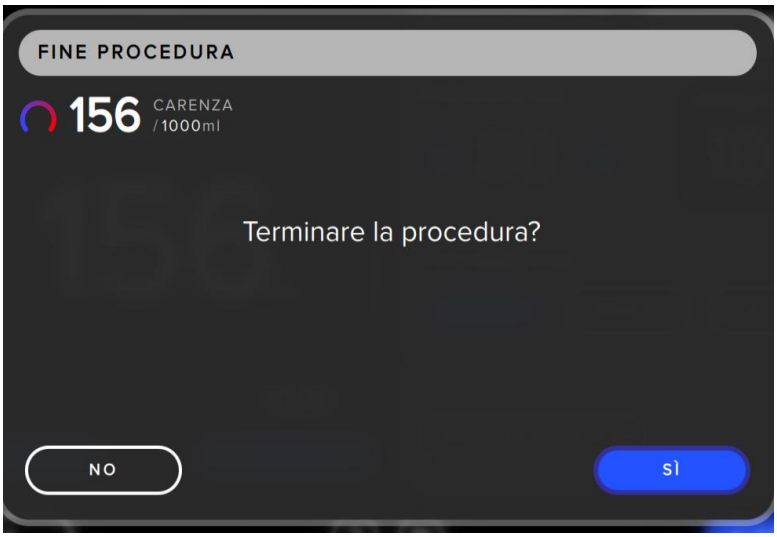
Se il priming non viene eseguito nuovamente dopo aver cambiato isteroscopio, possono esserci conseguenze sul controllo della pressione uterina.

3.6 Termine della procedura

3.6.1 Al completamento della procedura, toccare l'icona **"END"** (FINE).

3.6.2 Il sistema visualizza un messaggio di conferma per terminare la procedura.

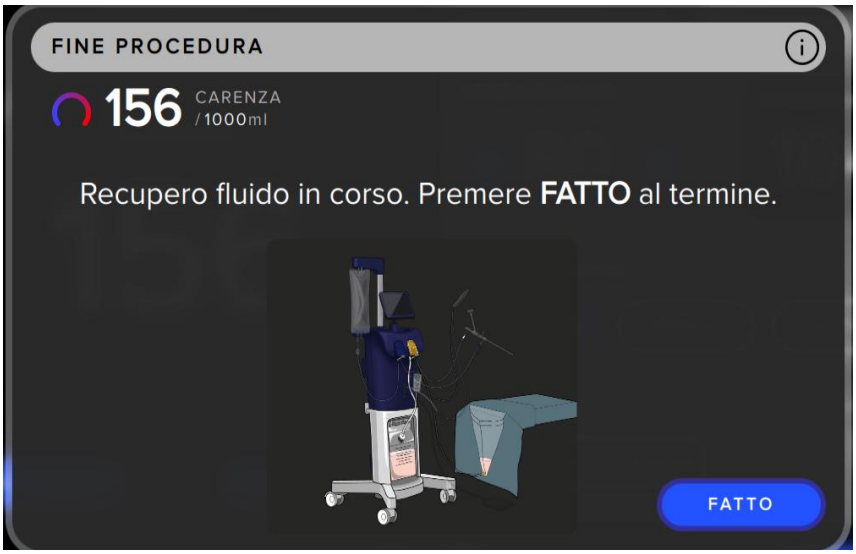
Figura 50: Schermata di conferma della fine della procedura



3.6.3 Per terminare la procedura, toccare l'icona **“YES”** (SÌ). Per continuare la procedura, toccare **“NO”**.

3.6.4 Il sistema visualizza una schermata per notificare che il sistema sta recuperando il fluido.

Figura 51: Schermata di recupero del fluido



3.6.5 L'Out-FloPak Fluent Pro continuerà a eliminare il fluido per assicurarsi che il valore della carenza sia accurato e che tutto il tessuto resecato sia stato raccolto.

AVVERTENZA!

Non rimuovere Out-FloPak Fluent Pro e la sacca degli scarti se si desidera che l'aspirazione continui al fine di rimuovere il fluido in eccesso dal telo chirurgico per le natiche (UBD), per rispecchiare la carenza con precisione. In caso di rimozione della sacca dei fluidi o della sacca degli scarti in questo momento, è necessario calcolare la carenza in modo manuale.

3.6.6 Quando si ritiene che il liquido in eccesso sia stato rimosso dal telo chirurgico per le natiche (UBD), toccare l'icona **“DONE”** (FATTO).

3.6.7 Il sistema visualizza una schermata di completamento della procedura che riporta i seguenti dati finali della procedura:

- Carenza di fluido
- Fluido in ingresso totale
- Tempo di taglio

3.6.8 Per uscire dalla schermata di completamento della procedura, procedere come segue:

3.6.8.1 Recuperare il raccoglitore di tessuto (campione).

3.6.8.2 Rimuovere i materiali monouso.

3.6.9 Una volta rimossi i FloPak dal sistema, si attiverà l'icona **“EXIT”** (ESCI).

3.6.10 Selezionare **“EXIT”** (ESCI). Viene visualizzata la schermata di avvio, che consente di iniziare una nuova procedura o di accedere ai dati dell'ultima procedura.

3.6.11 Per informazioni specifiche sullo smontaggio e lo smaltimento, vedere la Sezione 4.1.

Nota: se viene dimenticato di annotare i risultati al termine della procedura, il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro conserva i risultati dell'ultima procedura. Per informazioni su come visualizzare i dati dell'ultima procedura, vedere di seguito.

3.7 Dati dell'ultima procedura

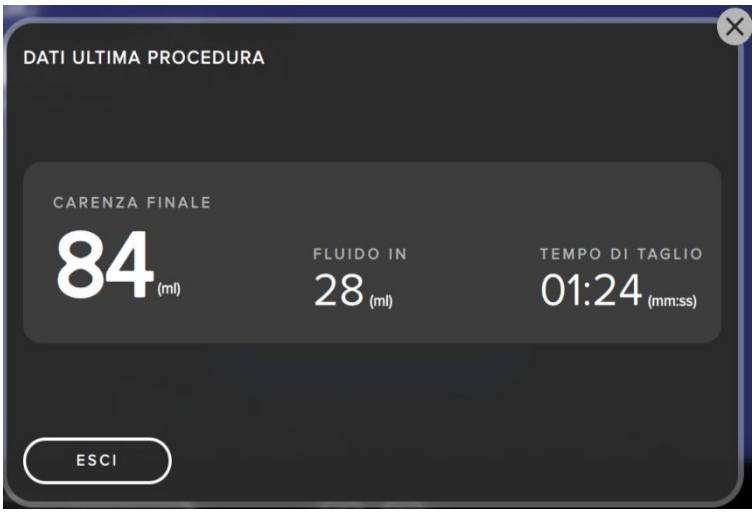
3.7.1 Per accedere ai dati dell'ultima procedura prima di iniziare una nuova procedura, eseguire le operazioni seguenti:

3.7.1.1 Nella schermata di impostazione del sistema, toccare l'icona **"LAST PROCEDURE DATA**" (DATI ULTIMA PROCEDURA).

3.7.1.2 Vengono visualizzati i seguenti dati finali dell'ultima procedura:

- Carenza di fluido
- Fluido in ingresso totale
- Tempo di taglio

Figura 52: Schermata dei dati dell'ultima procedura



Nota: in caso di interruzione dell'alimentazione, fare riferimento alla Sezione 5.2 per il recupero dei dati dell'ultima procedura.

3.8 Sostituzione dei componenti

A seconda della procedura potrebbe essere necessario sostituire i componenti monouso. Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per la sostituzione della sacca dei fluidi, della sacca degli scarti e del raccoglitore di tessuto durante l'uso del sistema Fluent Pro. Per avvisare l'utente riguardo alle modifiche, i ganci della sacca dei fluidi e della sacca degli scarti del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro contengono le bilance incorporate e il sistema suggerisce all'utente se bisogna intraprendere un'azione. Il sistema non avvisa se il raccoglitore di tessuto è vicino alla capacità massima o è pieno; monitorare la capacità del raccoglitore di tessuto.

3.8.1 Aggiunta della sacca dei fluidi

3.8.1.1 Non è necessario mettere in pausa il sistema per aggiungere o cambiare una sacca dei fluidi, purché una seconda sacca sia appesa e non bloccata.

3.8.1.2 Sostituire la sacca dei fluidi quando è quasi vuota o quando il sistema invia un avviso.

3.8.1.3 Se si lascia una sacca dei fluidi vuota sui ganci, assicurarsi che sia bloccata.

3.8.1.4 Appendere solo una sacca dei fluidi alla volta sui relativi ganci.

3.8.1.5 Quando il sistema è in funzione, deve essere sempre sbloccata almeno una sacca dei fluidi.

3.8.1.6 Eseguire la procedura seguente per sostituire la sacca dei fluidi durante una procedura:

AVVERTENZA!

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca dei fluidi. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

Appendere solo una (1) sacca dei fluidi per ogni gancio di alimentazione. Appendere più di 1 sacca dei fluidi per ogni gancio di alimentazione può compromettere la capacità del sistema di riconoscere le sacche vuote durante la procedura.

3.8.1.6.1 Una sacca dei fluidi sui relativi ganci

3.8.1.6.1.1 Appendere una nuova sacca dei fluidi al gancio libero.

3.8.1.6.1.2 Il volume totale appeso a ciascun gancio per sacca dei fluidi non deve superare i 3 litri di fluido.

3.8.1.6.1.3 Perforare la nuova sacca dei fluidi.

3.8.1.6.1.4 Aprire il morsetto della nuova sacca dei fluidi.

3.8.1.6.1.5 Chiudere il morsetto della sacca dei fluidi vuota.

3.8.1.6.2 Due sacche dei fluidi sui relativi ganci (una sacca non bloccata)

3.8.1.6.2.1 Rimuovere la sacca dei fluidi vuota e non attiva e rimuovere il perforatore.

3.8.1.6.2.2 Appendere una nuova sacca dei fluidi al gancio libero.

3.8.1.6.2.3 Perforare la nuova sacca dei fluidi.

3.8.1.6.2.4 Sbloccare i tubi della sacca dei fluidi piena appesa quando è pronta.

3.8.1.6.2.5 Bloccare i tubi sulla sacca dei fluidi vuota.

3.8.1.6.3 Due sacche dei fluidi sui relativi ganci (entrambe le sacche non bloccate)

3.8.1.6.3.1 Bloccare i tubi su entrambe le sacche dei fluidi.

3.8.1.6.3.2 Rimuovere la sacca dei fluidi bloccata e chiudere il foro.

3.8.1.6.3.3 Appendere una nuova sacca dei fluidi al gancio libero.

3.8.1.6.3.4 Quando la nuova sacca dei fluidi è pronta, forarla e sbloccarla.

3.8.1.6.3.5 Ripetere l'operazione con la seconda sacca vuota (se necessario) o bloccarla quando è vuota.

3.8.2 Sostituzione della sacca degli scarti

3.8.2.1 Sostituire la sacca degli scarti quando è quasi piena o quando il sistema invia un avviso. Il sistema si mette in pausa quando sono presenti nella sacca degli scarti circa 6000 ml di liquido.

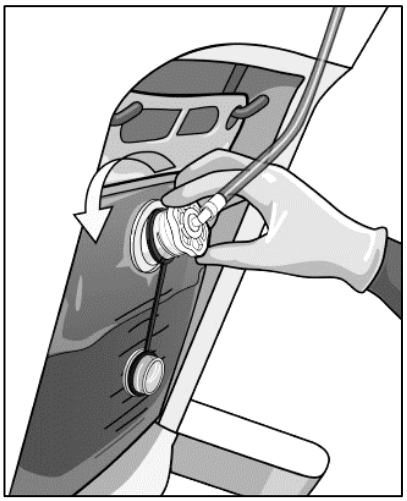
3.8.2.2 Se il sistema è in funzione, toccare l'icona **"PAUSE"** (PAUSA) per metterlo in pausa.

AVVERTENZA!

Se si cambia la sacca degli scarti senza mettere in pausa il sistema si rischia di causare una sovrastima della carenza.

3.8.2.3 Rimuovere il connettore della sacca degli scarti dalla sacca ruotandolo in senso antiorario.

Figura 53: Rimuovere il connettore della sacca degli scarti



AVVERTENZA!

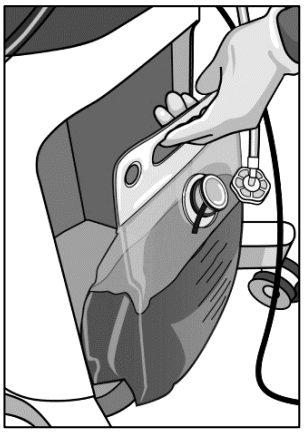
Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca degli scarti. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

3.8.2.4 Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo ruotandolo in senso orario.

Figura 54: Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo

3.8.2.5 Rimuovere la sacca degli scarti piena dagli appositi ganci e smaltirla secondo i protocolli della struttura.

Figura 55: Rimuovere la sacca degli scarti piena



3.8.2.6 Appendere una nuova sacca degli scarti agli appositi ganci.

3.8.2.7 Attaccare il connettore della sacca degli scarti Out-FloPak sulla sacca degli scarti ruotandolo in senso orario.

Figura 56: Installare il connettore della sacca degli scarti

3.8.2.8 Se viene visualizzato l'errore “Missing Waste Bag” (Sacca degli scarti mancante), assicurarsi che la sacca degli scarti sia installata correttamente sui ganci, toccare l'icona **“CLEAR**” (CANCELLA) e continuare con la procedura.

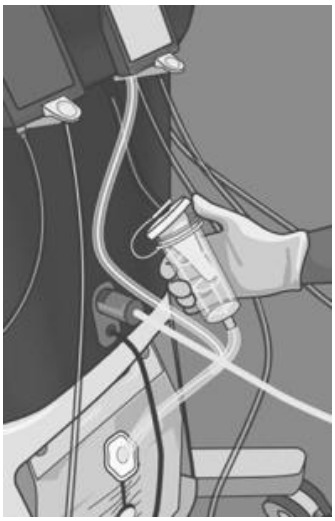
3.8.3 Sostituzione del raccoglitore di tessuto

3.8.3.1 Se il raccoglitore di tessuto sembra essere pieno, espandendosi all'esterno del cestello interno, il raccoglitore di tessuto ha quasi raggiunto la capacità massima e deve essere sostituito. In caso contrario, il campione di tessuto potrebbe andare perso. Il sistema non avvisa se il raccoglitore di tessuto è vicino alla capacità massima o è pieno; monitorare la capacità del raccoglitore di tessuto.

3.8.3.2 Toccare l'icona **“PAUSE”** (PAUSA) per mettere in pausa il sistema.

3.8.3.3 Aprire il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto.

Figura 57: Aprire il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto



3.8.3.4 Rimuovere il raccoglitore di tessuto dal contenitore (lasciando il cestello) e metterlo in un contenitore per campioni biologici.

3.8.3.5 Posizionare un nuovo raccoglitore di tessuto nel relativo contenitore.

3.8.3.6 Chiudere saldamente il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Dopo la procedura

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

4 Dopo la procedura

4.1 Smontaggio e smaltimento

AVVERTENZA!

I kit procedurali Fluent Pro sono monouso. Non riutilizzare o ritrattare nessuno dei componenti contenuti nel kit procedurale monouso.

Nota: osservare le regole di smaltimento e di igiene della propria struttura durante lo smaltimento dei kit procedurali Fluent Pro, del raccoglitore di tessuto, del fluido raccolto e della sacca degli scarti.

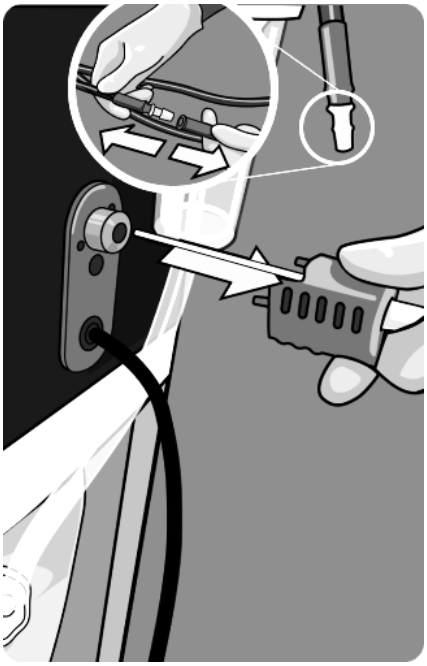
4.1.1 Smontaggio del dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure

4.1.1.1 Rimuovere il TRD dall'isteroscopio.

4.1.1.2 Scollegare il tubo di aspirazione del TRD MyoSure dal tubo Out-FloPak.

4.1.1.3 Scollegare il cavo di guida del TRD MyoSure dal pannello del TRD MyoSure.

Figura 58: Disconnessione del TRD MyoSure



4.1.1.4 Smaltire il TRD secondo il protocollo della propria struttura.

4.1.2 Raccolta per l'esame patologico

4.1.2.1 Prendere un contenitore per campioni (non fornito).

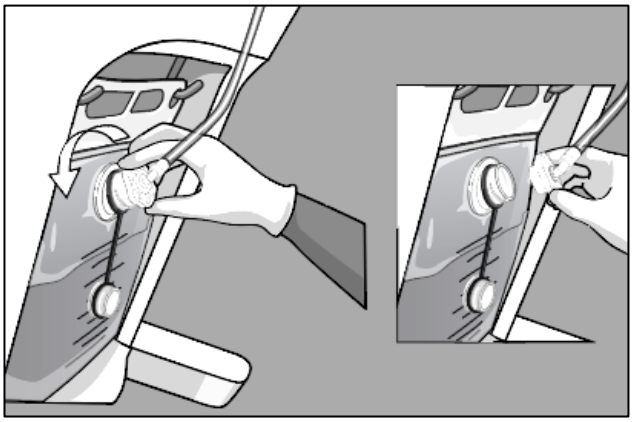
4.1.2.2 Aprire il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto.

4.1.2.3 Rimuovere il raccoglitore di tessuto dal contenitore (lasciando il cestello) e metterlo in un contenitore per campioni biologici. Se è necessario raccogliere altro tessuto, fare riferimento alla Sezione 3.8.3 per la sostituzione del raccoglitore di tessuto.

4.1.3 Smaltimento dei materiali di scarto

4.1.3.1 Rimuovere il connettore della sacca degli scarti dalla sacca ruotandolo in senso antiorario.

Figura 59: Rimuovere il connettore della sacca degli scarti



AVVERTENZA!

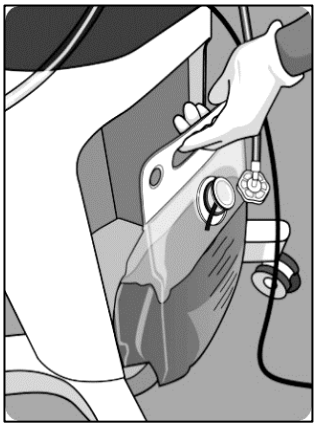
Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca degli scarti. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

4.1.3.2 Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo ruotandolo in senso orario.

Figura 60: Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo

4.1.3.3 Rimuovere la sacca degli scarti piena dagli appositi ganci e smaltirla secondo i protocolli della struttura.

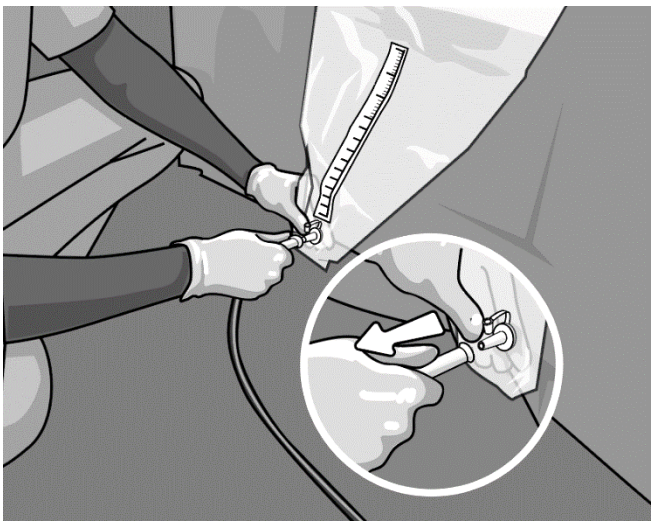
Figura 61: Rimuovere la sacca degli scarti piena



4.1.4 Smontare il telo chirurgico per le natiche (UBD)

4.1.4.1 Scollegare il connettore giallo del tubo Out-FloPak dall'attacco del telo chirurgico per le natiche (UBD).

Figura 62: Scollegare l'UBD



4.1.4.2 Smaltire il telo chirurgico per le natiche (UBD) secondo il protocollo della propria struttura.

4.1.5 Smontaggio dell'isteroscopio

4.1.5.1 Fissare il tubo di afflusso dell'isteroscopio.

4.1.5.2 Rimuovere il tubo di afflusso dell'isteroscopio.

4.1.5.3 Rimuovere il tubo di deflusso dell'isteroscopio.

4.1.6 Smontaggio dell'In-FloPak Fluent Pro

4.1.6.1 Bloccare il tubo della sacca dei fluidi.

4.1.6.2 Rimuovere il perforatore dalla sacca dei fluidi.

4.1.6.3 Premere la leva In-FloPak e rimuovere l'In-FloPak dalla console del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

4.1.6.4 Smaltire l'In-FloPak Fluent Pro secondo il protocollo della propria struttura.

4.1.7 Smontaggio dell'Out-FloPak Fluent Pro

4.1.7.1 Premere la leva Out-FloPak e rimuovere l'Out-FloPak dalla console del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

4.1.7.2 Smaltire l'Out-FloPak Fluent Pro secondo il protocollo della propria struttura.

4.1.8 Arresto e smontaggio del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro

4.1.8.1 Premere il pulsante di accensione per spegnere il sistema.

4.1.8.2 Il sistema visualizza un messaggio di conferma per terminare la procedura. Il sistema emette un segnale acustico mentre è attiva la schermata di conferma.

4.1.8.3 Per spegnere il sistema, toccare l'icona **"YES"** (SÌ).

4.1.8.4 Vengono visualizzate una schermata di spegnimento e una barra di stato. Non scollegare il sistema finché la sequenza non è completata e lo schermo non è scuro. Quando il sistema è spento e collegato, il pulsante di accensione è illuminato di arancione.

4.1.8.5 Riporre il pedale nell'apposito cestello.

4.1.8.6 Scollegare il cavo di alimentazione dalla console del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

4.1.8.7 Avvolgere il cavo di alimentazione intorno all'avvolgicavo sul retro del sistema.

4.2 Pulizia del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro

4.2.1 Assicurarsi che il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro sia scollegato dalla sorgente elettrica.

4.2.2 Pulire la superficie del sistema con un panno morbido inumidito con un disinfettante. Per informazioni sulla concentrazione del disinfettante, consultare la documentazione fornita dal produttore del disinfettante. Esempi di disinfettanti sono:

- 5% di sapone per piatti in acqua
- 0,14% di cloruro di ammonio (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, o equivalente)
- Soluzione di alcol isopropilico reperibile in commercio (di solito 70% di volume di alcol isopropilico, non diluito)
- Soluzione di acqua e candeggina al 10% (formata da una parte di candeggina reperibile in commercio e nove parti di acqua)

Attenzione!

Non sterilizzare o immergere il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro in un disinfettante.

4.3 Conservazione del sistema

4.3.1 Prima di riporre il sistema, completare le sezioni 4.1 e 4.2.

4.3.2 Per sbloccare le ruote sollevare (verticalmente) con il piede la leva di ciascun blocco delle ruote.

4.3.3 Trasportare il sistema utilizzando l'impugnatura a 360°.

Attenzione!

Usare solo l'impugnatura per spostare o posizionare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro. Non tirare o spingere il sistema con l'asta per endovena o il monitor touchscreen.

AVVERTENZA!

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca dei fluidi. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

AVVERTENZA!

Non esercitare una forza o un peso eccessivo sui ganci della sacca degli scarti. Questo può portare a un valore di carenza del fluido impreciso, causando rischi per la sicurezza della paziente.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

Risoluzione dei problemi

5 Risoluzione dei problemi

5.1 Guida

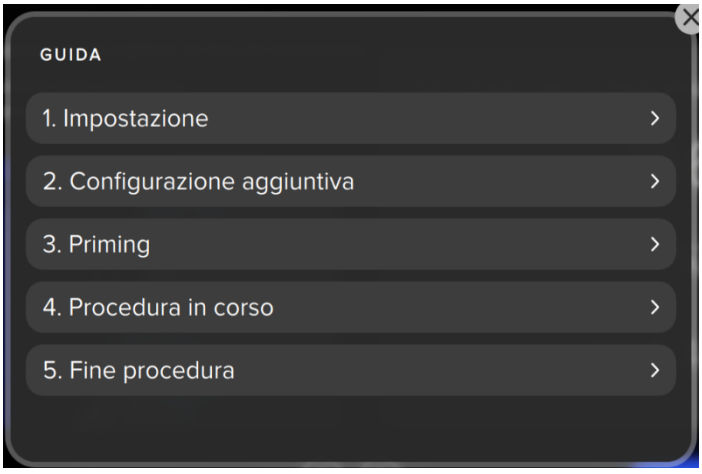
Toccare l'icona **"HELP"** (GUIDA) in qualsiasi momento per accedere al menu della guida e visualizzare istruzioni dettagliate sul touchscreen. L'icona **"HELP"** (GUIDA) si trova in fondo alle schermate di avvio, impostazione, conferma e procedura.

Figura 63: Posizione dell'icona della guida

5.1.1 Menu della schermata della guida

5.1.1.1 Nel menu della guida selezionare l'argomento desiderato per visualizzare la guida per quel passaggio.

Figura 64: Menu della schermata della guida



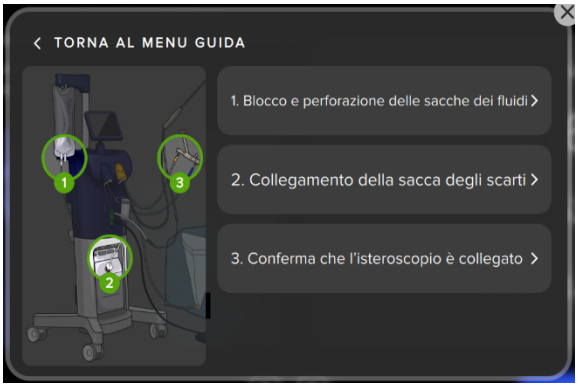
5.1.1.2 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

5.1.2 Guida alla configurazione

5.1.2.1 Nel menu della guida per la configurazione e la configurazione aggiuntiva selezionare l'argomento desiderato per visualizzare la guida per quel passaggio.

Figura 65a: Menu della guida alla configurazione

Figura 65b: Menu della guida alla configurazione aggiuntiva



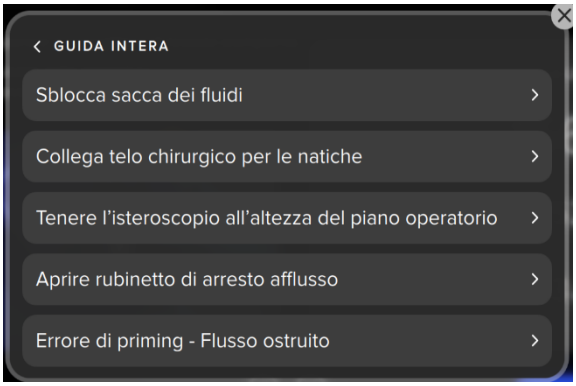
5.1.2.2 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

5.1.3 Guida al priming

5.1.3.1 Nel menu della guida al priming selezionare l'argomento desiderato per visualizzare la guida per quel passaggio.

5.1.3.2 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

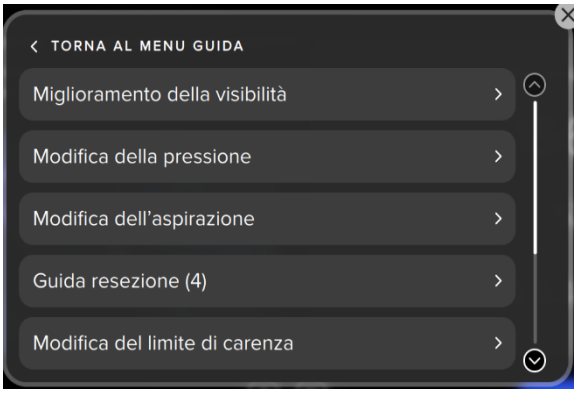
Figura 66: Schermata di guida al priming



5.1.4 Guida durante la procedura

5.1.4.1 Nel menu della guida alla procedura in esecuzione selezionare l'argomento desiderato per visualizzare la guida per quel passaggio. Se appare un sottomenu, selezionare un argomento dal menu per visualizzare la schermata della guida.

Figura 67: Schermata di guida alla procedura in esecuzione

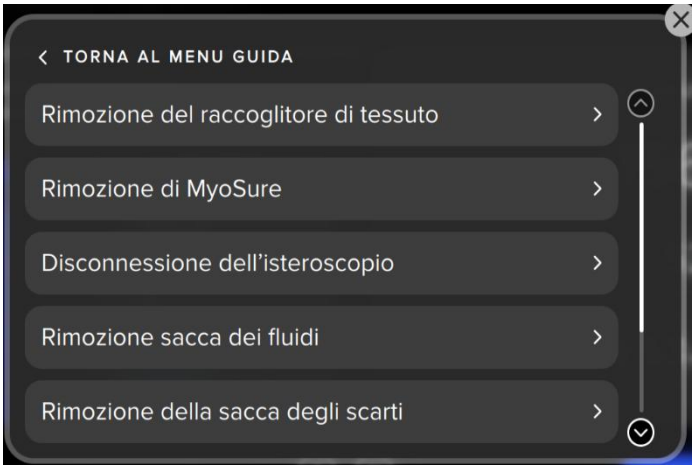


5.1.4.2 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

5.1.5 Guida alla fine della procedura

5.1.5.1 Nel menu della guida alla fine della procedura selezionare l'argomento desiderato per visualizzare la guida per quel passaggio.

Figura 68: Schermata di guida alla fine della procedura

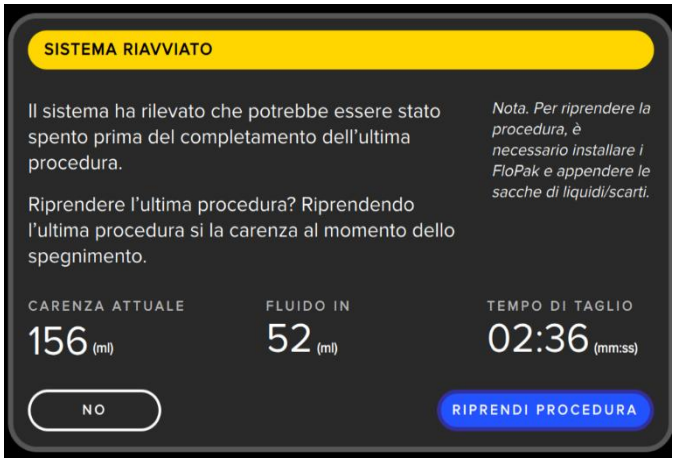


5.1.5.2 Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo.

5.2 Riprendere la procedura (dopo una perdita di corrente o uno spegnimento)

Se il sistema viene spento o si verifica una perdita di corrente prima del completamento di una procedura, sarà possibile riprendere l'ultima procedura. All'avvio, viene visualizzata la schermata del sistema riavviato. In questa schermata vengono visualizzati i dati dell'ultima procedura, tra cui la carenza corrente, il fluido in ingresso e il tempo di taglio. Toccare l'icona **"RESUME PROCEDURE"** (RIPRENDI PROCEDURA) per riprendere l'ultima procedura. Selezionando **"NO"** si avvia una nuova procedura e tutti i dati della procedura precedente vengono persi. In caso di avvio accidentale di una nuova procedura, è necessario calcolare la carenza in modo manuale.

Figura 69: Schermate del sistema riavviato



5.3 Risoluzione dei problemi

5.3.1 FloPak non rilevati

5.3.1.1 Premere con decisione verso il fondo del FloPak per assicurarsi che la parte superiore del FloPak sia a filo con la parte anteriore della console e per fissare la leva.

5.3.2 Perdita di aspirazione

5.3.2.1 Deflusso

5.3.2.1.1 Verificare che il luer-lock del tubo di deflusso dell'isteroscopio sull'Out-FloPak sia saldamente collegato al canale di deflusso dell'isteroscopio.

5.3.2.1.2 Assicurarsi che nulla ostruisca o occluda il tubo di deflusso dell'isteroscopio.

5.3.2.1.3 Ripetere il priming dell'isteroscopio. Fare riferimento alla Sezione 2.7.9.

5.3.2.2 Telo chirurgico per le natiche

5.3.2.2.1 Assicurarsi che il connettore di aspirazione del tubo del telo chirurgico per le natiche sia collegato all'attacco del telo chirurgico per le natiche e che il telo non occluda il tubo.

5.3.2.2.2 Assicurarsi che nulla ostruisca o occluda il tubo del telo chirurgico per le natiche.

5.3.2.3 TRD MyoSure

5.3.2.3.1 Assicurarsi che il connettore di aspirazione del TRD MyoSure sia saldamente collegato all'attacco del TRD MyoSure sull'Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Assicurarsi che nulla ostruisca o occluda il tubo del TRD MyoSure.

5.3.3 Aspirazione inadeguata

5.3.3.1 Aumentare o diminuire le impostazioni di aspirazione. Per le istruzioni, consultare la Sezione 3.4.

5.3.4 Scarsa visibilità

5.3.4.1 Verificare che il morsetto della sacca dei fluidi sia aperto.

5.3.4.2 Se il sanguinamento oscura la visibilità, potrebbe essere necessario regolare la pressione intrauterina durante la procedura per fornire un effetto tamponamento.

5.3.4.3 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 non attiva per liberare il campo.

5.3.4.4 Assicurarsi che il rubinetto di arresto del deflusso sia completamente aperto.

5.3.5 Distensione uterina insufficiente

5.3.5.1 Evitare di dilatare eccessivamente la cervice. Se la cervice è troppo dilatata, usare un secondo tenaculum per chiuderla.

5.3.5.2 Verificare che il morsetto della sacca dei fluidi sia aperto.

5.3.5.3 Assicurarsi che il tubo di afflusso non sia occluso o schiacciato.

5.3.5.4 Assicurarsi che il rubinetto di arresto dell'afflusso sia completamente aperto.

5.3.5.5 Assicurarsi che l'impostazione della pressione sia adeguata.

5.3.5.6 Ripetere il priming dell'isteroscopio. Fare riferimento alla Sezione 2.7.9.

5.3.6 Difficoltà di resezione dei tessuti

5.3.6.1 Assicurarsi che venga utilizzato il TRD MyoSure appropriato per il tessuto da resecare.

5.3.6.2 Assicurarsi che il cavo di guida flessibile del TRD MyoSure sia completamente inserito nella connessione corrispondente sul pannello MyoSure del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

5.3.6.3 Assicurarsi che il TRD MyoSure sia inserito completamente attraverso l'isteroscopio e che l'intera finestra di taglio sia visibile all'estremità dell'isteroscopio.

5.3.6.4 Orientare la finestra di taglio del TRD MyoSure contro il tessuto quando il pedale è attivato. Se l'isteroscopio lampeggia, significa che la finestra non sta premendo direttamente sul tessuto.

5.3.6.5 Assicurarsi che il tubo del deflusso non sia occluso o schiacciato.

5.3.6.6 Evitare di applicare una forza eccessiva all'impugnatura del TRD MyoSure.

5.3.7 Difficoltà di carenza di fluido

5.3.7.1 Fare riferimento al controllo della calibrazione della bilancia, Sezione 6.1.1

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.

5.3.8 Perdita di corrente

5.3.8.1 Se il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro si spegne o perde potenza inaspettatamente, attendere almeno 15 secondi, quindi accendere il sistema e seguire le istruzioni sullo schermo. Per riprendere la procedura precedente, consultare la Sezione 5.2.

5.3.8.2 Se il sistema non si accende, verificare quanto segue:

⚠ AVVERTENZA!

Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro e dal sistema prima di controllare il fusibile.

⚠ AVVERTENZA!

Quando si sostituisce un fusibile, utilizzare solo fusibili di tipo T5AH, 250V.

5.3.8.2.1 Il cavo di alimentazione è collegato correttamente alla porta di alimentazione sul retro del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro e a una presa a muro.

5.3.8.2.2 La presa a muro è alimentata. Testare la presa collegando un altro dispositivo, per verificare che funzioni correttamente.

5.3.8.2.3 Se il sistema è alimentato in modo adeguato ma non si accende, il fusibile potrebbe essere difettoso. Per sostituire il fusibile:

5.3.8.2.4 Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

5.3.8.2.5 Procurarsi i fusibili appropriati per la sostituzione. Il tipo di fusibile approvato è T5AH, 250 V. Ce ne sono 2 per sistema.

5.3.8.2.6 Trovare il portafusibili che si trova nel modulo di alimentazione sul pannello posteriore del sistema. Usare un piccolo cacciavite a testa piatta per rimuovere il portafusibili.

5.3.8.2.7 Estrarre il fusibile dal portafusibile e controllare che non sia danneggiato.

5.3.8.2.8 Inserire i nuovi fusibili. Usare solo fusibili del tipo T5AH, 250 V.

5.3.8.2.9 Inserire il portafusibili.

5.3.8.2.10 Ricollegare il cavo di alimentazione alla presa di corrente, quindi accendere il sistema e seguire le istruzioni a schermo. Per riprendere la procedura precedente, fare riferimento alla Sezione 5.2 e accendere il sistema per verificare che funzioni correttamente.

5.3.9 Sistema bloccato

5.3.9.1 Se il sistema è bloccato e non può essere spento toccando il pulsante di accensione, eseguire uno spegnimento forzato tenendo premuto il pulsante di accensione per 5 secondi. Accendere il sistema e seguire le indicazioni sullo schermo. Per riprendere la procedura precedente, consultare la Sezione 5.2.

5.3.10 Notifiche e avvisi dell'interfaccia grafica

5.3.10.1 Notifiche e risoluzione dei problemi (schermo giallo e arancione lampeggiante)

Tabella 1: Visualizzazione in tempo reale, notifiche e risoluzione dei problemi

Messaggio di notifica	Descrizione	Risoluzione
Sacca dei fluidi in esaurimento	Il volume della sacca dei fluidi è inferiore a 500 ml	Aggiungere la sacca dei fluidi con un volume superiore a 500 ml. Forare e sbloccare la nuova sacca.
Sacca degli scarti quasi piena	Il volume della sacca degli scarti è superiore a 5500 ml	Sospendere manualmente la procedura se è in corso. Rimuovere la sacca degli scarti piena o sostituirla con una nuova vuota. Riprendere la procedura.
Limite di carenza quasi raggiunto	Il valore della carenza è pari o superiore al 75% del limite stabilito	Considerare l'aumento del limite di carenza, se clinicamente appropriato o arrestare la procedura.
Elevata perdita di fluidi	Il valore della carenza è aumentato di 300 ml o più negli ultimi 60 secondi di funzionamento continuo	Verificare la presenza di perdite cervicali eccessive. Verificare che le perdite vengano catturate dal telo chirurgico per le natiche e che ritornino nella sacca degli scarti. Verificare la presenza di segni di perforazione uterina.
Ripeti priming suggerito	È stata rilevata una variazione della pressione a causa di una sostituzione di isteroscopio o di un priming incompleto	Ripetere il priming del sistema.
Dispositivo MyoSure non trovato	Il sistema non rileva l'installazione del dispositivo MyoSure	Assicurarsi che il TRD MyoSure sia collegato correttamente e toccare il pedale per riprendere. Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Rilevata una coppia eccessiva	La velocità del TRD MyoSure è troppo bassa	Ridurre la pressione sull'impugnatura del dispositivo e toccare il pedale per riprendere. Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure.
Temperatura motore MyoSure alta	Il motore del TRD MyoSure è troppo caldo	Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure
Sovracorrente motore MyoSure 1	La corrente del TRD MyoSure è troppo elevata	Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure
Sovracorrente motore MyoSure 2	Problema elettrico del TRD MyoSure	Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure
Sottotensione motore MyoSure	La tensione del TRD MyoSure è troppo bassa	Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure
Motore MyoSure bloccato	Il motore del TRD MyoSure è bloccato	Se l'avviso persiste, sostituire il TRD MyoSure

5.3.10.2 **Avvisi e risoluzione dei problemi (schermo lampeggiante rosso e rosa)**

Tabella 2: Visualizzazione in tempo reale, avvisi e risoluzione dei problemi

Messaggio di avviso	Descrizione	Risoluzione
Sacca degli scarti piena	Il volume della sacca degli scarti ha raggiunto i 6000 ml	Rimuovere la sacca degli scarti piena e sostituirla con una nuova vuota.
Sacca degli scarti mancante	Il peso sui ganci della sacca degli scarti è inferiore a 90 g	Appendere una sacca degli scarti agli appositi ganci. Assicurarsi che la sacca sia in piano su entrambi i ganci.
Sacche dei fluidi mancanti	Il peso su ciascun gancio della sacca dei fluidi è inferiore a 50 g	Appendere una sacca dei fluidi a uno dei due ganci per sacche dei fluidi
Sacche dei fluidi vuote	Il peso sui ganci della sacca dei fluidi è inferiore a 175 g	Sostituire le sacche dei fluidi vuote con sacche nuove. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Movimento eccessivo delle sacche dei fluidi o Sacche dei fluidi quasi vuote	I ganci della sacca dei fluidi sono instabili per almeno 25 secondi	Stabilizzare le sacche dei fluidi o sostituirle. Non toccare i ganci della sacca dei fluidi e non spostare il sistema. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Movimento eccessivo della sacca degli scarti	I ganci della sacca degli scarti sono instabili per almeno 5 secondi	Stabilizzare la sacca degli scarti. Non toccare i ganci della sacca degli scarti e non spostare il sistema. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Sacche dei fluidi bloccate o non perforate	Il fluido non scorre attraverso il tubo della sacca dei fluidi verso il sistema.	Verificare che le sacche dei fluidi siano forate e che i tubi siano sbloccati. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Limite di carenza raggiunto/superato	La carenza effettiva è maggiore o uguale al limite di carenza impostato	Considerare l'aumento del limite di carenza, se clinicamente appropriato.
Gancio della sacca dei fluidi anteriore in sovraccarico	Viene rilevato un peso eccessivo sul gancio della sacca dei fluidi anteriore	Non appoggiarsi ai ganci della sacca dei fluidi. Rimuovere dal gancio tutti gli oggetti inappropriati. Rimuovere le sacche dei fluidi troppo piene dal gancio. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Gancio della sacca dei fluidi posteriore in sovraccarico	Viene rilevato un peso eccessivo sul gancio della sacca dei fluidi posteriore	Non appoggiarsi ai ganci della sacca dei fluidi. Rimuovere dal gancio tutti gli oggetti inappropriati. Rimuovere le sacche dei fluidi troppo piene dal gancio. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Ganci delle sacca scarti in sovraccarico	Viene rilevato un peso eccessivo sui ganci della sacca degli scarti	Non appoggiarsi ai ganci della sacca degli scarti. Rimuovere dal gancio tutti gli oggetti inappropriati. Assicurarsi che sia appesa solo una (1) sacca degli scarti e rimuovere eventuali sacche extra. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Errore In-FloPak	Il perno di bloccaggio non si è innestato con l'In-FloPak. L'In-FloPak non è bloccato.	Premere la leva di rilascio e rimuovere l'In-FloPak. Reinstallare l'In-FloPak.
In-FloPak non trovato	L'In-FloPak è stato rimosso o non è completamente inserito.	Premere la leva di rilascio e rimuovere l'In-FloPak. Reinstallare l'In-FloPak. Assicurarsi che l'In-FloPak sia a filo della console.
Out-FloPak non trovato	L'Out-FloPak è stato rimosso o non è completamente inserito.	Premere la leva di rilascio e rimuovere l'Out-FloPak. Reinstallare l'Out-FloPak. Assicurarsi che l'Out-FloPak sia a filo della console.

Messaggio di avviso	Descrizione	Risoluzione
Pressione tubi troppo alta	Il tubo di afflusso o l'isteroscopio sono bloccati in modo tale da causare una pressione elevata nel tubo di afflusso.	Aprire il rubinetto di arresto dell'afflusso o sbloccare il tubo. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica.
Errore di priming - Flusso ostruito	Il rubinetto di arresto dell'afflusso non è completamente aperto o l'estremità dell'isteroscopio è ostruita	Aprire completamente il rubinetto di arresto dell'afflusso e assicurarsi che non vi siano ostacoli alla punta dell'isteroscopio. Premere il tasto “Clear” (Cancella) sull'interfaccia grafica e ripetere il priming del sistema.

5.3.10.3 Guasti del sistema

Se si verifica un guasto di sistema in qualsiasi momento durante una procedura, viene visualizzata la schermata di guasto del sistema, come mostrato di seguito. In questa schermata vengono visualizzate le informazioni relative al guasto e i dati dell'ultima procedura, tra cui la carenza, il fluido in ingresso totale e il tempo di taglio. Quando si verifica un guasto del sistema, registrare i dati della procedura visualizzati e seguire le istruzioni fornite sullo schermo. Per informazioni su come riprendere una procedura dopo l'arresto, consultare la Sezione 5.2. Di seguito è riportato un elenco di guasti del sistema.

Figura 70: Schermata di guasto del sistema

5.3.10.3.1 Messaggi di guasto del sistema

Tabella 3: Visualizzazione in tempo reale, guasti del sistema

Messaggio/i di guasto	Risoluzione
Errore di temperatura 1-4	Spegnere il sistema. Lasciare che il sistema si raffreddi per 5 minuti prima di accenderlo. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Dati sensore mancanti	Calibrazione sensore obbligatoria. Contattare l'assistenza tecnica.
Dati sensore FloPak mancanti	Richiesta calibrazione del sensore FloPak. Contattare l'assistenza tecnica
Errore di memoria 2	Spegnere e riaccendere il sistema. Alla riaccensione del sistema, i dati dell'ultima procedura potrebbero essere errati. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Timeout watchdog di sistema	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di alimentazione 1-6	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di inizializzazione 1-8	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore hardware 1-7	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di sistema 1-4	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di comunicazione interna	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di calibrazione 1-4	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore di ripristino 2	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore bilancia dei fluidi 1-4	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore bilancia degli scarti 1-2	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Pin fisso In-FloPak non rilevato	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore sensore afflusso 1-2	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Motore afflusso arrestato	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore direzione afflusso	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore velocità afflusso	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore sensore di deflusso 1-2	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Motore di deflusso arrestato	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore direzione del deflusso	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare

Messaggio/i di guasto	Risoluzione
	l'assistenza tecnica.
Errore velocità di deflusso	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Errore sensore di pressione 1-4	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.
Motore MyoSure arrestato	Spegnere e riaccendere il sistema. Se il problema persiste, contattare l'assistenza tecnica.

Informazioni aggiuntive

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

6 Informazioni aggiuntive

6.1 Ispezione annuale

Le ispezioni descritte di seguito devono essere eseguite annualmente per valutare la funzionalità e la sicurezza tecnica del sistema. 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. Le ispezioni non richiedono un tecnico di assistenza, ma devono essere eseguite dal reparto di ingegneria biomedica.

6.1.1 Controllo della calibrazione della bilancia

Il Controllo calibrazione bilancia serve a verificare che le bilance delle sacche dei fluidi e delle sacche degli scarti rispettino i limiti di tolleranza specificati. Questo test richiede un peso di precisione (500 g – 3000 g).

6.1.1.1 Premere il pulsante di accensione sulla parte superiore del sistema per accenderlo.

6.1.1.2 Toccare l'icona **“SETTINGS”** (IMPOSTAZIONI).

6.1.1.3 Toccare l'icona di **“CHECK”** (CONTROLLO) della calibrazione della bilancia. Viene visualizzata la schermata di controllo della calibrazione della bilancia.

Figura 71: Schermata di riepilogo del controllo della calibrazione della bilancia

6.1.1.4 Toccare l'icona **"START"** (AVVIA). Controllo della calibrazione della bilancia parte 1: Viene visualizzata la schermata di azzeramento delle bilance.

6.1.1.5 Rimuovere tutto dai ganci delle sacche dei fluidi e delle sacche degli scarti.

Figura 72: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, parte 1

6.1.1.6 Toccare l'icona **"ZERO"** (AZZERA).

6.1.1.7 Quando le bilance sono state azzerate con successo, i valori delle bilance si azzerano e viene visualizzata la conferma **" SCALES ZEROED"** (BILANCE AZZERATE). Se l'azzeramento non riesce, seguire le istruzioni per riprovare. Se l'azzeramento continua a non funzionare, contattare l'assistenza tecnica.

Figura 73: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, bilance azzerate

6.1.1.8 Una volta azzerate le bilance, toccare l'icona **"NEXT"** (AVANTI). Controllo della calibrazione della bilancia parte 2: Viene visualizzata la schermata di controllo delle letture del peso.

Figura 74: Schermata del controllo della calibrazione della bilancia, parte 2

6.1.1.9 Appendere un peso a uno dei ganci. Il peso dovrebbe indicare +/-5%.

6.1.1.10 Se la lettura non rientra nel range accettabile, toccare l'icona posteriore e procedere a un nuovo azzeramento della bilancia e a ripetere le fasi di lettura del peso.

6.1.1.11 Se le letture del peso sono ancora al di fuori del range accettabile, contattare l'assistenza tecnica.

6.1.1.12 Se la lettura del peso è accettabile, rimuovere il peso e ripetere il passaggio precedente per ogni bilancia.

6.1.1.13 Selezionare l'icona **"DONE"** (FATTO) per tornare alla schermata delle impostazioni, quindi selezionare **"END"** (FINE) per tornare alla schermata di configurazione.

6.1.2 Controllo della calibrazione della pressione

Il controllo della calibrazione della pressione verifica il sensore di pressione del sistema. Questo test richiede una sacca dei liquidi, un In-FloPak e un contenitore vuoto per raccogliere il fluido.

6.1.2.1 Premere il pulsante di accensione sulla parte superiore del sistema per accenderlo.

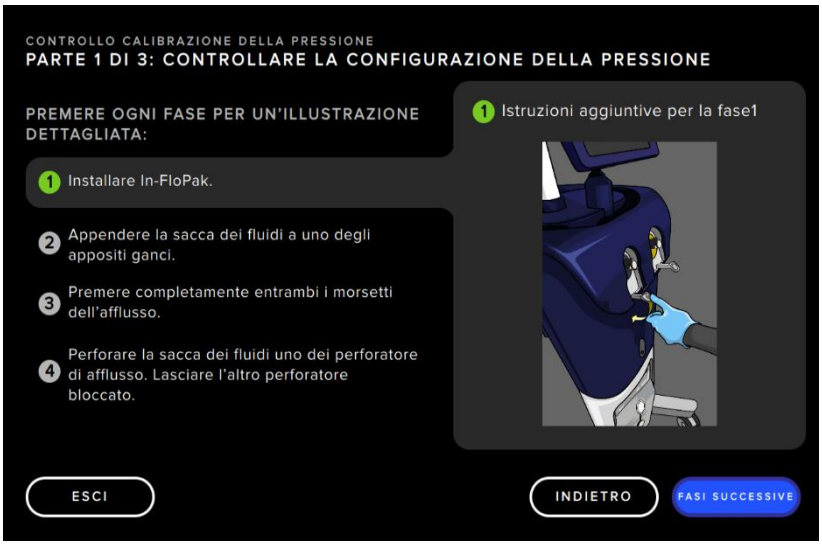
6.1.2.2 Toccare l'icona **"SETTINGS"** (IMPOSTAZIONI).

6.1.2.3 Selezionare l'icona di **"CHECK"** (CONTROLLO) della calibrazione della pressione per avviare il controllo della calibrazione della bilancia e premere **"START"** (AVVIA) per iniziare.

Figura 75: Schermata di riepilogo del controllo della calibrazione della pressione

6.1.2.4 Seguire le istruzioni per installare l'In-FloPak, appendere la sacca dei fluidi, premere i morsetti di afflusso e forare la sacca dei fluidi.

Figura 76: Passaggi del controllo della calibrazione della pressione, parte 1



6.1.2.5 Premere **“NEXT STEPS”** (PASSAGGI SUCCESSIVI) per continuare l'impostazione, compreso il posizionamento del contenitore e l'apertura dei morsetti della sacca dei fluidi.

Figura 77: Passaggi del controllo della calibrazione della pressione, parte 2

6.1.2.6 Premere **“NEXT”** (AVANTI) per eseguire il controllo della pressione.

6.1.2.7 Seguire le istruzioni e premere **“START PURGE”** (AVVIA SCARICO) per avviare lo scarico dell'aria.

Figura 78: Inizio dello scarico per controllo calibrazione pressione

6.1.2.8 Premere **“STOP PURGE”** (ARRESTA SCARICO) quando il tubo è pieno di liquido e non ci sono più bolle d'aria.

Figura 79: Interruzione dello scarico per il controllo della calibrazione della pressione

6.1.2.9 Rimuovere l'estremità del tubo di afflusso dal contenitore e tenerlo a pari con la punta della staffa della sacca dei fluidi.

Figura 80: Esecuzione del controllo della calibrazione della pressione

6.1.2.10 Verificare che la pressione sia di 26+/-5 in H2O.

6.1.2.11 Se il valore non rientra nel range accettabile, verificare la presenza di aria nel tubo e ripetere lo scarico dell'aria (Avvia scarico e Arresta scarico). Verificare che la pressione sia di 26+/-5 in H2O. Se la pressione è ancora fuori range, contattare l'assistenza tecnica.

6.1.2.12 Se il valore rientra nel range, premere l'icona “**NEXT”** (AVANTI) e completare i passaggi di scomposizione come descritto. Premere **“DONE”** (FATTO) al termine.

6.2 Specifiche tecniche

Tabella 4: Specifiche tecniche

Articolo	Specifica
Nome di modello o tipo	FLT-200
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	Non continuo (funzionamento massimo: 60 minuti ON, 30 minuti di inattività)
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
Conforme agli standard seguenti	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Condizioni di funzionamento	14-30ºC / 57-86ºF 20-80% umidità rel., senza condensa Altitudine max 8000 piedi (2438,4 metri) sopra il livello del mare per l'uso Pressione atmosferica: 75-101 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto	-30-60ºC / -22-140ºF 15-90% di umidità relativa, senza condensa
Uso possibile con gas anestetici infiammabili	No
Livello acustico massimo	≤ 75 decibel (dbA a 1 metro)
Valori regolabili	
Intervallo di pressione (mmHg)	40 - 150
Limite di carenza (ml)	100 - 2500 all'inizio della procedura 100 - 9950 dopo l'avvio della procedura
Intervallo di misurazione	
Flusso (ml/min)	0-1000

Articolo	Specifica
Carenza (ml)	±9999
Accuratezza	
Pressione (mmHg)	±35
Carenza (ml)	±50 in condizioni normali di utilizzo
Dimensioni (larghezza x altezza x profondità)	23 in x 67 in x 27 in / 584 mm x 1702 mm x 686 mm
Peso del sistema	65 kg
Massa della console	45 kg
Massa utile di sicurezza	20 kg
Interfacce	
Componenti segnale IN/OUT (INGRESSO/USCITA)	Nessuna
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 5 anni.

6.3 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 Pro 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 16 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. Vedere la Sezione 6.4: Compatibilità elettromagnetica.

6.4 Compatibilità elettromagnetica

6.4.1 Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche e dichiarazione del produttore

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore verificare che il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro venga utilizzato in un ambiente idoneo. La mancata osservanza delle istruzioni elencate in questo manuale può portare a danni o malfunzionamento del sistema.

⚠ AVVERTENZA!

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

Tabella 5: Linee guida sulle emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. 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 Pro 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 Pro 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. 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 trova impiego in ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questo apparecchio 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.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

6.4.2 Linee guida sull'immunità elettromagnetica e dichiarazione del produttore

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. È responsabilità del cliente o dell'operatore verificare che il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro venga utilizzato in un ambiente idoneo. La mancata osservanza delle istruzioni elencate in questo manuale può portare a danni o malfunzionamento del sistema.

Tabella 6: Linee guida sull'immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aria	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst secondo 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 ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	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/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica 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'utente/operatore del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro richiede l'utilizzo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda che il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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	Il livello dei campi magnetici di frequenza deve essere caratteristico di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz	Gli apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili devono trovarsi, rispetto a una qualsiasi parte del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro, cavi compresi, a una distanza non inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di sicurezza raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz a 2,7 GHz 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]. 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] Si possono verificare delle interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
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	
Immunità dell'accesso attraverso l'involucro agli apparecchi di comunicazione wireless RF	Per la Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2	Vedere la Tabella 7 per le gamme di frequenza e le condizioni di test per le apparecchiature di comunicazione wireless RF	

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
IEC 60601-1-2 Tabella 11: Immunità dell'accesso attraverso l'involucro attraverso i campi magnetici di prossimità IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, modulazione CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi a 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi a 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, modulazione CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulazione a impulsi a 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulazione a impulsi a 50 kHz	

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, trova applicazione l'intervallo di frequenze maggiori.

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) In linea teorica, le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, trasmissioni radioamatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori a radiofrequenze fissi, è opportuno effettuare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è opportuno monitorare il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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 Pro 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.

Tabella 7: Linee guida e dichiarazione del produttore – Ambiente elettromagnetico

Gamme di frequenza e condizioni di test per le apparecchiature di comunicazione wireless RF			
Frequenza di banda (MHz)	**Frequenza test (MHz)**	**Modulazione[a]**	**Livello di conformità (V/m)**
380-390	380-390	Impulso – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz deviazione 1 kHz sinusoidale	28
704-787	710	Impulso – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Impulso – 18 Hz	28
	870		
	930		
1.700-1.990	1.720	Impulso – 217 Hz	28
	1.845		
	1.970		
2.400-2.570	2.450	Impulso – 217 Hz	28
5.100-5.800	5.240	Impulso – 217 Hz	9

	5.500		
	5.785		
[a]La modulazione a impulsi è definita come un ingresso a onda quadra con un ciclo di lavoro del 50% alla frequenza indicata.			

6.4.3 Distanze di separazione raccomandate

Il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro 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 Pro 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 Pro, come raccomandato nella tabella seguente, in funzione della potenza in uscita massima del dispositivo di comunicazione.

La seguente tabella riporta le distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

Tabella 8: Distanze di separazione raccomandate

	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore [m]		
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore [W]	Da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	Da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	Da 800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

6.5 Smaltimento della console

Questo dispositivo contiene gruppi di circuiti elettronici stampati. Consultare le normative locali relative allo smaltimento e/ o al riciclo delle apparecchiature elettroniche. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali. Al termine della sua vita utile, il dispositivo deve essere smaltito conformemente alle prassi nazionali o istituzionali applicabili in materia di apparecchiature elettroniche obsolete.

6.6 Conservazione del kit procedurale

Il kit procedurale Fluent Pro deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

6.7 Smaltimento del kit procedurale

Il dispositivo monouso usato deve essere trattato come rifiuto a rischio biologico e smaltito secondo gli standard dell'ospedale o del centro di chirurgia in cui viene eseguito il trattamento.

6.8 Dispositivi monouso e accessori

Il sistema può essere collegato solo all'isteroscopio progettato per l'uso combinato e che sia dotato delle specifiche tecniche che consentono tale uso. Qualsiasi isteroscopio utilizzato deve essere conforme alle versioni più recenti delle norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Tabella 9: Dispositivi monouso e accessori

Articolo	Numero di ordinazione
Confezione di sei (6) kit procedurali Fluent Pro (In-FloPak, Out-FloPak, raccoglitore di tessuto e sacca degli scarti)	FLT-212
Confezione monouso Fluent Pro (singola)	FLT-212S
Sacca degli scarti Fluent Pro - Confezione da cinque	FLT-205
Raccoglitore di tessuto Fluent Pro - Confezione da dieci	FLT-210
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure	10-403
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Lite	30-403LITE
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure Reach	10-403FC
Dispositivo per la rimozione dei tessuti MyoSure XL per Fluent	50-603XL
Peso 500 g	MME-03095
Cavo di alimentazione Fluent Pro	MEL-01716
Pedale	52124-001

6.9 Informazioni sull'assistenza e sulla garanzia

6.9.1 Manutenzione da parte di un tecnico dell'assistenza autorizzato

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. La schermata delle impostazioni del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro indica quando è necessaria la manutenzione preventiva (PM), come mostrato nella figura seguente:

Figura 81: Data di scadenza della manutenzione preventiva

6.9.2 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 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 del periodo superiore; 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.

Queste garanzie non si applicano a nessun articolo che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi 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”.

6.9.3 Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro se non funziona come previsto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Se il prodotto, per qualsiasi ragione, deve essere restituito a Hologic, l'assistenza tecnica emetterà un numero di autorizzazione alla

restituzione del materiale (RMA) e un kit di rischio biologico se applicabile. Restituire il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire il prodotto prima della restituzione, includendo nella scatola dell'unità restituita tutti gli accessori. Restituire i prodotti utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischio biologico fornito da Hologic.

6.9.4 Segnalazione di incidenti gravi

Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute. Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni a pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese.

6.9.5 Segnalazione dei reclami

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni a pazienti, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute.

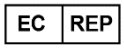
6.9.6 Contattare l'Assistenza tecnica Hologic

Rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic per prendere disposizioni sullo smaltimento corretto del sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro conformemente alla Direttiva RAEE.

Servizio di assistenza tecnica Hologic

Stati Uniti e Canada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde)
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel.: +32 2 711 46 80

6.10 Glossario dei simboli

Tabella 10: Simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000-2497	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione della partita o del lotto stesso
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione e simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabella D.1, 28	Non riutilizzare	Indica che il dispositivo medico è esclusivamente monouso
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Limite di temperatura	Indica i valori limite di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, 11	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate
	EN ISO 15223-1 5.4.5 e allegato B ISO 7000-2725	Il prodotto non è realizzato in lattice di gomma naturale	Indica che il lattice di gomma naturale non è stato utilizzato nella fabbricazione del prodotto, del suo contenitore o del suo imballaggio.
	FDA 21 CFR 801.109	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene
	EN ISO 15223-1, 5.2.11 ISO 7000-3707	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema barriera sterile monouso
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Limite di umidità	Indica i valori limite di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Limite di pressione atmosferica	Indica i valori limite della pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica una posizione che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo
	EN 15986 4.2, Allegato A e Allegato B ISO 7000-2725	Non contiene ftalati (DEHP)	Indica che l'articolo non contiene ftalati (DEHP)
	ISO 7000-2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica un componente di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Consultare il manuale/libretto di istruzioni. Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	ISO 7000, 2404	Non impilare	Indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direttiva 2012/19/UE	RAEE; Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Indica la necessità di smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
CE 2797	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, Articolo 17 e Allegato XII Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, Allegato V	Marchio di conformità CE con numero di identificazione dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo medico è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il simbolo è accompagnato da un numero significa che la conformità è verificata dall'ente notificato indicato.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Gradi di protezione garantiti dagli involucri	Il sistema è protetto contro gli oggetti solidi di 12,5 mm o superiori e contro la caduta verticale di gocce d'acqua di condensa.
	ISO 7000, 0623	Questo lato verso l'alto	Indica l'orientamento verticale corretto della confezione durante il trasporto.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak e i loghi associati sono marchi depositati di Hologic, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica, marchi e nomi di prodotti depositati, sono di proprietà dei rispettivi produttori.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Glossario

Termine	Definizioni
Carenza	Quantità totale di fluido lasciata nella paziente o comunque mancante. Il fluido lasciato nella paziente deve essere monitorato.
Controindicazione	Circostanze (per es., età, stato di gravidanza, malattia particolare, farmaco) che proibiscono l'uso di una misura altrimenti indicata (contrario a un'indicazione)
Embolia	Ostruzione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo o di una bollicina d'aria
Fisiologica	Soluzione fisiologica isotonica, ovvero, un litro (l) che contiene 9,0 grammi di cloruro di sodio.
Interfaccia grafica	Interfaccia utente grafica
Intravasazione	Penetrazione di materiale estraneo (fluido di distensione) nei vasi sanguigni.
Ipervolemia	Volume aumentato del sangue in circolazione.
Iponatriemia	Bassa concentrazione (<130 mmol/l) di sodio nel flusso sanguigno della paziente.
Isteroscopio	Strumento progettato per consentire l'esame visivo dell'utero
IUP	Intrauterine Pressure (pressione intrauterina), la pressione nella cavità uterina.
Portata del flusso	Quantità (in ml) di fluido di distensione che scorre attraverso i tubi al minuto.
Raccoglitore di tessuto	Componente tra il deflusso 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.
TRD	Dispositivo per la rimozione dei tessuti

CE 2797

AW-34246-701, Rev. 001
06/2025

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Brukerhåndbok

Norsk

Denne siden er tom med hensikt

Fluent Pro væskebehandlingssystem

BRUKERHÅNDBOK

Innhold

1 INTRODUKSJON TIL SYSTEM, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 1

1.1 VIKTIGE MERKNADER FOR OPERATØR/BRUKER 1
1.1.1 MERKNAD OM VAREMERKE 1
1.1.2 PRODUSENT 1
1.1.3 INDIKASJONER FOR BRUK 1
1.1.4 TILTENKTE BRUKERE 1
1.1.5 TILTENKT BRUKSMILJØ 1
1.1.6 PASIENTMÅLGRUPPE 1
1.1.7 KONTRAINDIKASJONER 1
1.1.8 VIKTIGE MERKNADER FOR BRUKEREN 1
1.1.9 GRUNNLEGGENDE YTELSE 2
1.2 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 2
1.2.1 DEFINISJONER 2
1.2.2 LISTE OVER ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER 2
1.3 INTRODUKSJON TIL SYSTEM 4
1.3.1 INNLEDNING TIL FLUENT PRO VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM 4
1.3.2 FRAKTINNHOLD 4
1.3.3 SYSTEMKOMPONENTER 4
1.3.4 FLUENT PRO-PROSEDYRESETTETS KOMPONENTER 11

2 OPPSETT AV PROSEDYRE 16

2.1 FLYTTE SYSTEMET 16
2.2 PLASSERING AV SYSTEMET 16
2.3 KOBLE TIL STRØMLEDNINGEN 17
2.4 LÅSE HJULENE 17
2.5 SLÅ PÅ FLUENT PRO VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM 18
2.6 KONFIGURER SYSTEMINNSTILLINGER (PÅKREVD FOR FØRSTE OPPSETT) 18
2.7 OPPSETTSSYSTEM 19
2.7.1 OPPSTARTSSKJERMBILDE 19
2.7.2 HENG OPP VÆSKEPOSEN 21
2.7.3 PAKK UT FLUENT PRO-PROSEDYRESETTET 22
2.7.4 HENG OPP AVFALLSPOSEN 23
2.7.5 INSTALLER IN-FLOPAK 24
2.7.6 INSTALLER OUT-FLOPAK 25
2.7.7 FYLLE SYSTEMET 28
2.7.8 MIDLERTIDIG STANS AV PRIMING 31
2.7.9 SLIK PRIMER DU PÅ NYTT 33
2.7.10 KOBLE TIL MYOSURE VEVSENHET (TRD) 33

3 UNDER PROSEDYREN 37

3.1 JUSTERE UNDERSKUDDSGRENSEN 37
3.2 NULLSTILLE UNDERSKUDDET 38
3.3 JUSTERE INTRAUTERINT TRYKK 38
3.4 JUSTERING AV SUGEINNSTILLINGENE 39
3.5 UTFØRE PROSEDYREN 39
3.6 AVSLUTTE PROSEDYREN 42
3.7 SISTE PROSEDYREDATA 43
3.8 SKIFTE UT KOMPONENTER 44
3.8.1 LEGGE TIL VÆSKEPOSEN 44
3.8.2 SKIFTE UT AVFALLSPOSEN 45
3.8.3 SKIFTE UT VEVSFELLEN 47

4 ETTER PROSEDYREN 52

4.1 DEMONTERING OG AVFALLSHÅNDTERING 52
4.1.1 DEMONTERING AV MYOSURE VEVSFJERNINGSENHET (TRD) 52
4.1.2 SAMLE PATOLOGI 52
4.1.3 KASTE AVFALLSMATERIALER 53
4.1.4 DEMONTER DRAPERINGEN UNDER BAKEN (UBD) 54
4.1.5 DEMONTERE HYSTEROSKOPET 54
4.1.6 DEMONTERE FLUENT PRO IN-FLOPAK 54
4.1.7 DEMONTERE FLUENT PRO OUT-FLOPAK 55
4.1.8 SLÅ AV OG DEMONTER FLUENT PRO VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM 55
4.2 RENGJØRE FLUENT PRO VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM 55
4.3 LAGRE SYSTEMET 55

5 FEILSØKING 59

5.1 HJELP 59
5.1.1 HJELPESKJERMMENY 59
5.1.2 HJELP MED OPPSETT 60
5.1.3 HJELP MED PRIMING 60
5.1.4 HJELP UNDER PROSEDYREN 61
5.1.5 HJELP MED PROSEDYRESLUTT 61
5.2 GJENOPPTA PROSEDYRE (ETTER STRØMBRUDD ELLER AVSLUTNING) 62
5.3 FEILSØKING 62
5.3.1 FANT IKKE FLOPAKS 62
5.3.2 TAP AV SUG 62
5.3.3 UTILSTREKKELIG SUG 62
5.3.4 DÅRLIG SIKT 63
5.3.5 DÅRLIG UTERIN DISTENSJON 63
5.3.6 VANSKELIGHETER VED VEVSRESEKSJON 63
5.3.7 VANSKELIGHETER VED VÆSKEMANGEL 63
5.3.8 STRØMTAP 63
5.3.9 SYSTEMET HAR LÅST SEG 64
5.3.10 VARSLER OG MELDINGER I GUI-EN 65

6 TILLEGGSINFORMASJON 73

6.1 ÅRLIG KONTROLL 73
6.1.1 KONTROLL AV VEKTKALIBRERING 73
6.1.2 KONTROLL AV TRYKKALIBRERING 76
6.2 TEKNISKE SPESIFIKASJONER 79
6.3 SIKKERHET FOR STRØMLEDNING 80
6.4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 80
6.4.1 VEILEDNING FOR ELEKTROMAGNETISK UTSLIPP OG PRODUSENTENS ERKLÆRING 80
6.4.2 VEILEDNING FOR ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET OG PRODUSENTENS ERKLÆRING 81
6.4.3 ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER 83
6.5 AVHENDING AV KONSOLL 84
6.6 OPPBEVARING AV PROSEDYRESETT 84
6.7 AVHENDING AV PROSEDYRESETT 84
6.8 FORBRUKSVARER OG TILBEHØR 84
6.9 SERVICE- OG GARANTIINFORMASJON 85
6.9.1 VEDLIKEHOLD SOM UTFØRES AV AUTORISERT SERVICETEKNIKER 85
6.9.2 GARANTIINFORMASJON 85
6.9.3 TEKNISK STØTTE OG INFORMASJON OM RETUR AV PRODUKTET 86
6.9.4 RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER 86
6.9.5 KLAGERAPPORTERING: 86
6.10 SYMBOLORDLISTE 86
6.11 ORDLISTE 89

Tabell med figurer

Figur 1: System sett forfra 5
Figur 2: System sett bakfra 5
Figur 3: Oppstartsskjerm for systemet 7
Figur 4: Skjermbildet Systeminnstillinger 7
Figur 5: Systemoppsettsskjerm 8
Figur 6: Bekreftelsesskjerm for systemet 8
Figur 7: Prosedyreskjermbilde 9
Figur 8: 360°-håndtak 10
Figur 9a: Kartongens innhold 11
Figur 9b: Brettkomponenter 11
Figur 9c: Avfallspose 11
Figur 10: Lås opp hjul 16
Figur 11: Plassering av systemet 16
Figur 12: Lås hjul 18
Figur 13a: Strømknapp 18
Figur 13b: Oppstartsskjerm 18
Figur 14: Innstillinger-skjermbildet 19
Figur 15: Oppstartsskjerm 20
Figur 16: Oppstartsskjermbilde 20
Figure 17: Oppsettstrinn oppdaget-skjerm 21
Figur 18: Heng opp væskeposen 21
Figur 19a: Eske og brett 22
Figur 19b: Eske, brett og avfallspose 22
Figur 20: Avfallspose 22
Figur 21: Trekk tilbake det sterile dekselet 22
Figur 22a: Out-FloPak-tilkoblinger 23
Figur 22b: In-FloPak-tilkoblinger 23
Figur 23: Heng opp avfallsposen 23
Figur 24a: Trykk ned In-FloPak-spaken 24
Figur 24b: Skyv In-FloPak over aksen 24
Figur 25: Klem fast slangen og spike væskeposen 24
Figur 26a: Trykk ned Out-FloPak-spaken 25
Figur 26b: Skyv Out-FloPak over aksen 25
Figur 27: Koble til UBD-sugekobling 25
Figur 28: Koble til avfallsposekobling 26
Figur 29: Oppsettskjerm med alle oppsettstrinn oppdaget 26
Figur 30: Bekreftelsesskjerm 27
Figur 31: Bekreftelsesskjerm med trinn fullført 27
Figur 32: Skjerm for innledende priming 28
Figur 33: Løsne klemmen på væskeposen 28
Figur 34: Åpne innstrømningsstoppekranen og løsne innstrømningsslangen 29
Figur 35: Led primingvæske inn i UBD 29
Figur 36: Skjerm for innledende priming 30
Figur 37: Skjermbildet Lufttømming 30
Figur 38: Kalibreringsskjerm for hysteroskop 31
Figur 39: Avslutt priming-skjerm 31
Figur 40: Priming midlertidig stoppet 32
Figur 41: Priming fullført-skjerm 32
Figur 42: Prosedyreskjermbilde 33
Figur 43: Reprime-skjermbildet 33
Figur 44: Prosedyreskjermbilde 37
Figur 45: Skjermbildet Endre underskuddsgrense 38
Figur 46: Koble til MyoSure TRD 40
Figur 47: Skjermbildet Endre skop 41
Figur 48: Klar til å prime skjermen 41
Figur 49: Priming fullført-skjerm 42
Figur 50: Bekreftelsesskjerm for Avslutt prosedyre 42
Figur 51: Skjermbildet Gjenvinne væske 43
Figur 52: Skjermbildet Siste prosedyredata 44
Figur 53: Fjern avfallsposekobling 46
Figur 54: Skru avfallsposehetten på avfallsposen 46
Figur 55: Fjern full avfallspose 47
Figur 56: Installer avfallsposekoblingen 47
Figur 57: Åpne lokket til vevsfellebeholderen 48
Figur 58: Koble fra MyoSure TRD 52
Figur 59: Fjern avfallsposekobling 53
Figur 60: Skru avfallsposehetten på avfallsposen 53
Figur 61: Fjern full avfallspose 54
Figur 62: Frakoblet UBD 54
Figur 63: Hjelpeikonets plassering 59
Figur 64: Hjelpeskjermmeny 59
Figur 65a: Hjelp-meny for oppsett 60
Figur 65b: Ytterligere hjelpemeny for oppsett 60
Figur 66: Skjermbildet Primehjelp 60
Figur 67: Skjermbildet Hjelp med kjørende prosedyre 61
Figur 68: Skjermbildet Hjelp med prosedyreslutt 61
Figur 69: Skjermbildet System omstartet 62
Figur 70: Skjermbildet Systemfeil 68
Figur 71: Oversiktsskjermen Kontroll av vektkalibrering 73
Figur 72: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, del 1 74
Figur 73: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, Vektene er nullstilt 74
Figur 74: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, del 2 75

Figur 75: Oversiktsskjermen Kontroll av trykkalibrering.....76
Figur 76: Trinn for trykkalibreringskontroll, del 1.....76
Figur 77: Trinn for trykkalibreringskontroll, del 2.....77
Figur 78: Start tømming for kontroll av trykkalibrering.....77
Figur 79: Stopp tømming for kontroll av trykkalibrering 78
Figur 80: Utføre kontroll av trykkalibrering 78
Figur 81: Forfallsdato for preventivt vedlikehold.....85

Liste over tabeller

Tabell 1: Sanntidsvisning, advarsler og feilsøking.....65
Tabell 2: Sanntidsvisning, varsler og feilsøking.....66
Tabell 3: Sanntidsvisning, systemfeil.....69
Tabell 4: Tekniske spesifikasjoner.....79
Tabell 5: Elektromagnetisk utslipp – veiledning.....80
Tabell 6: Elektromagnetisk immunitet – veiledning.....81
Tabell 7: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.....83
Tabell 8: Anbefalte separasjonsavstander.....84
Tabell 9: Forbruksvarer og tilbehør 85
Tabell 10: Symboler 87

Denne siden er tom med hensikt

Introduksjon til systemet, Advarsler og forholdsregler

Denne siden er tom med hensikt

1 Introduksjon til system, advarsler og forholdsregler

1.1 Viktige merknader for operatør/bruker

Denne håndboken er skrevet for medisinsk personale som vil være ansvarlig for drift av Fluent® Pro væskebehandlingssystem. 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) – Advarsel: Nasjonal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege i henhold til 21 CFR 801.109(b)(1).

1.1.1 Merknad om varemerke

Hologic, Fluent, MyoSure og tilknyttede logoer er registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemarkører, registrerte varemarkører og produktnavn tilhører de respektive eierne.

1.1.2 Produsent

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA 01752 USA

1.800.442.9892 (gratisnummer i USA)

1.1.3 Indikasjoner for bruk

Fluent Pro væskebehandlingssystem 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.

1.1.4 Tiltenkte brukere

Gynekologen skal ha fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, reseksjon og fjerning av gynekologisk vev.

1.1.5 Tiltenkt bruksmiljø

Fluent Pro væskebehandlingssystem er utformet for bruk i operasjonssaler, ambulatoriske kirurgisentere og på legekontor.

1.1.6 Pasientmålgruppe

Den tiltenkte pasientpopulasjonen for Fluent Pro væskebehandlingssystem avhenger av indikasjoner og kontraindikasjoner for bruk. Den er ikke begrenset av alder, vekt eller andre helsetilstander, med mindre disse er relatert til kontraindikasjoner for hysteroskopi.

1.1.7 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 Pro væskebehandlingssystem 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.

1.1.8 Viktige merknader for brukeren

1.1.8.1 Endringer på dette utstyret er ikke tillatt med mindre de utføres av en Hologic-sertifisert fagperson. Servicemodus er passordbeskyttet og kun beregnet på fagfolk med opplæring fra Hologic.

1.1.8.2 Les denne håndboken nøye gjennom og gjør deg kjent med betjeningen av og funksjonen til Fluent Pro væskebehandlingssystem 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.

1.1.8.3 Distensjon av livmoren kan normalt oppnås ved bruk av trykk i området 35–75 mm Hg. Med mindre det systemiske blodtrykket er svært høyt, er det sjelden nødvendig å bruke høyere trykk enn 75–80 mm Hg.

1.1.9 Grunnleggende ytelse

Den primære funksjonen til Fluent Pro væskebehandlingssystem er å levere væskeskylling for å utvide livmoren, regulere trykknivåer og samtidig sørge for væskesuging, med kontinuerlig overvåking av væskeforbruket for å forhindre uakseptable nivåer av intravasasjon.

1.2 Advarsler og forholdsregler

1.2.1 Definisjoner

1.2.1.1 Advarsel

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

1.2.1.2 Forsiktig

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

1.2.2 Liste over 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 elektriske potensiale som konsollen.

Merk: De følgende advarslene og forholdsreglene gjelder kun Fluent Pro væskebehandlingssystem. For detaljer, advarsler og forholdsregler for bruk av hysteroskopet og vevsfjerningsenheten med Fluent Pro væskebehandlingssystem, se den spesifikke dokumentasjonen for enheten.

1.2.2.1 Liste over advarsler

ADVARSEL!

- Luft som fanges i slanger eller det tilkoblede instrumentet som når pasienten, kan føre til luftemboli. Se til at det alltid er væske i væskeposen for å hindre at luft pumpes til pasienten.
- For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnett med beskyttelsesjording.
- Ikke prime inne i pasienten.
- Underskuddet er den totale væskemengden som er igjen i pasienten eller som ellers ikke er medregnet. Det er legens ansvar å beregne væskevolumet som er igjen i pasienten.
- Det er en risiko for at distensjonsvæske skal nå sirkulasjonssystemet til pasientens bløtvev ved å passere gjennom uterus. Denne risikoen kan påvirkes av distensjonstrykk, flythastighet, perforering av livmorskaviteten og varigheten på hysteroskopien.
- Dersom det benyttes et flytende distensjonsmiddel med lav viskositet, bør en intrauterin overføring som overstiger to (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 av spesifikk væske som brukes (f.eks. Hyskon) for mer informasjon.
- 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 distensjonsvæske under hysteroskopi. Disse skal håndteres som enhver allergisk reaksjon.

- Distensjon av uterus kan føre til en revne i eggleder en hvis det skulle finnes en obstruksjon eller permanent okklusjon. Rupturen kan føre til at distensjonsvæske strømmer inn i pasientens bukhule og forårsaker en væskeoverbelastning.
- For å unngå væskeoverbelastning, bør volumet av utvidelsesvæske som til enhver tid strømmer inn og ut av pasienten overvåkes nøye. Væskeoverbelastning er forbundet med risiko for utvikling av:
  - Hyponatremi med tilhørende følgetilstander.
  - Lungeødem som følge av væskeoverbelastning med isotoniske væsker.
  - Hjerneødem som følge av væskeoverstrømning og elektrolyttforstyrrelser med hyperosmolare ikke-ioniske væsker, slik som glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %.
- Sørg for at pasientens kroppstemperatur overvåkes under hele operasjonen. Kontinuerlig strøm av distensjonsvæsker kan føre til en senking av pasientens kroppstemperatur under hysteroskopi. Lav kroppstemperaturer kan forårsake hjerte- og karproblemer. Lengre driftstider og bruk av kaldt distensjonsmedie bør unngås.
- For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør som det er referert til i tabell 9: Forbruksvarer og tilbehør.
- Systemet er ikke eksplosjonssikkert. Må ikke brukes i et område der det finnes brennbare anestesigasser.
- Hvis det mistenkes eller bekreftes at systemet har en defekt, skal det ikke brukes. Sørg for at systemet fungerer fullstendig som beskrevet i avsnitt 6.1, Årlig inspeksjon.
- Fluent Pro-prosedyresett er engangsartikler. Ikke gjenbruk eller reprosesser noen av komponentene i prosedyresettet til engangsbruk. Gjenbruk eller reprosessering av slike komponenter kan føre til infeksjon eller produktsvikt på grunn av materialnedbrytning.

1.2.2.2 Liste over forholdsregler

⚠ Forsiktig!

- Ikke steriliser eller senk Fluent Pro væskebehandlingssystem ned i desinfeksjonsmiddel.
- Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller annen kvalifisert person.
- Fluent væskebehandlingssystem krever spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet i denne håndboken.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å unngå skade eller funksjonsfeil på systemet, ikke bruk kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner på en avstand nærmere enn spesifisert i avsnitt 6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Unngå å bruke Fluent Pro væskebehandlingssystem ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Det kan medføre driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, bør Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem og det andre utstyret observeres for riktig drift før en prosedyre utføres.
- 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 utstyrsdelene.
  - Koble de ulike utstyrsdelene til forskjellige stikkontakter eller kretser.
  - Rådfør deg med en biomedisinsk ingeniør.

1.3 Introduksjon til system

1.3.1 Innledning til Fluent Pro væskebehandlingssystem

Fluent Pro væskebehandlingssystem 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 Pro væskebehandlingssystem bruken av MyoSure® vevsfjerningsenheter for vevsfjerning.

1.3.1.1 Teknisk bruksomfang for systemet

Fluent Pro væskebehandlingssystem gjør det mulig å justere intrauterint trykk mellom 40 og 150 mmHg. Systeminnstrømningshastighetene vil automatisk justeres for å nå og opprettholde den forhåndsinnstilte innstillingen for intrauterint trykk, mens systemets utstrømningshastigheter justeres av brukeren gjennom forhåndsinnstilte sugeinnstillinger. Systemet har blitt designet til å gi både væske- og vakuumsystemer som maksimerer ytelsen til MyoSure vevsfjerningsenheten. Systemet gir varierende nivåer av væskesuging.

1.3.1.2 Foreslått distensjonsmedie

Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem skal kun brukes med sterile medier. Fluent Pro væskebehandlingssystem kan brukes med hypotoniske, elektrolyttfrie medier (f.eks. glycine 1,5 % og sorbitol 3,0 %) og isotoniske, elektrolyttholdige medier (f.eks. saltvannsløsning 0,9 % og Lactated Ringer's). Se «Liste over advarsler», avsnitt 1.2.2.1, for risikoer knyttet til viskositet og bruk av høyviskositetsmedier som Hyskon.

1.3.1.3 Trykkmåling og -regulering

Systemet opererer med en berøringsfri trykkmåling av distensjonsmediet. Trykkontrollkretsen sammenligner kontinuerlig det forhåndsinnstilte intrauterine trykket med det faktiske intrauterine trykket. Funksjonen til denne algoritmen er å opprettholde det forhåndsinnstilte intrauterine trykket. Estimert intrauterint trykk kan hentes fra øverste høyre hjørne av systemdisplayet.

1.3.2 Fraktinnhold

1.3.2.1 Forsendelseskassen inneholder Fluent Pro væskebehandlingssystems konsoll og en eske med Fluent Pro væskebehandlingssystems komponenter.

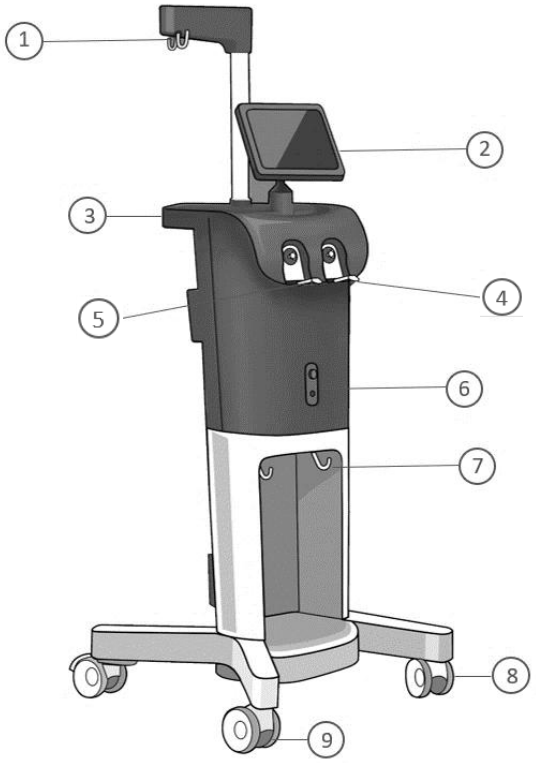
1.3.2.2 De følgende komponentene finnes i forsendelsesesken til Fluent Pro væskebehandlingssystem:

- Fotpedal: Kontrollerer driften av MyoSure vevfjerningsenhet (TRD).
- Strømledning: Oppretter en elektrisk tilkobling mellom Fluent Pro væskebehandlingssystem og et vegguttak.
- Brukerhåndbok for Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem: Håndboken som beskriver hvordan du bruker Fluent Pro væskebehandlingssystem.
- Brukerreferansekort for Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem: Et ark som fremhever hvordan du bruker Fluent Pro væskebehandlingssystem.
- En vekt på 500 g for å fullføre kontroll av vektkalibrering.

For en liste over komponenter som ikke er inkludert i forsendelseskassen, se tabell 9: Forbruksvarer og tilbehør.

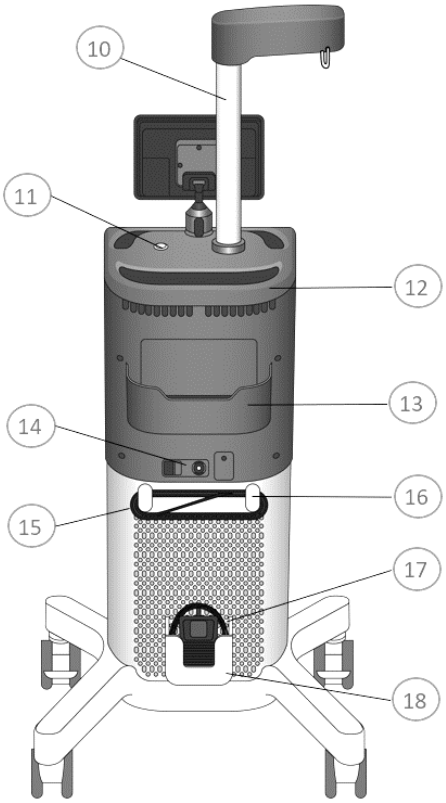
1.3.3 Systemkomponenter

Figur 1: System sett forfra



Systemkomponenter (sett forfra)	
1	Væskeposekroker
2	Berøringsskjermmonitor
3	Håndtak
4	Out-FloPak-spak
5	In-FloPak-spak
6	MyoSure TRD-panel
7	Avfallsposekroker
8	Hjul
9	Hjullås

Figur 2: System sett bakfra



Systemkomponenter (sett bakfra)	
10	IV-stang
11	Strømknapp
12	Håndtak
13	Tilbehørskurv
14	Port for strømledning
15	Strømledning
16	Ledningsbeholder
17	Fotpedal
18	Fotpedalkurv

1.3.3.1 Væskeposekroker

Væskeposer (ikke inkludert) med hypotoniske, isotoniske, ioniske eller ikke-ioniske distensjonsvæsker henges på væskeposekrokene som er plassert på IV-stangen øverst på Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem. Hver væskeposekrok kan bære opptil tre (3) liter væske. Heng bare én enkelt væskepose på væskeposekrokene om gangen.

In-FloPak ™ inneholder en posespike som kobler In-FloPak til væskeposen. Væske trekkes fra væskeposen gjennom In-FloPak og leveres via innstrømningskanalen i hysteroskopet til pasienten.

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på væskeposekrokene. 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.

ADVARSEL!

Ved bipolare elektrokirurgiske reseksjonsprosedyrer kan distensjonsmediet være isotonisk. Eksempler inkluderer saltvannsløsning og laktert Ringer-løsning.

1.3.3.2 Berøringsskjermmonitor

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

Forsiktig!

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent Pro væskebehandlingssystem. Ikke trekk eller skyv systemet med IV-stangen eller berøringsskjermen.

1.3.3.2.1 Berøringsskjermgrensesnitt

Bruk berøringsskjermgrensesnittet til å konfigurere og vise systeminformasjon, stille inn underskuddsgrense, prime systemet og gjøre andre justeringer etter behov. Berøringsskjermmeldingen utfører innledende oppsettoppgaver (som Heng væskepose) og vises når oppgaven er fullført.

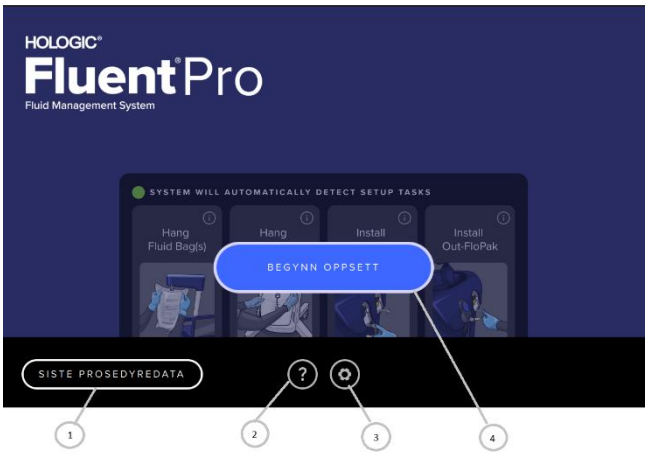
1.3.3.2.2 Varsler, advarsler og feil på berøringsskjermen

Berøringsskjermens brukergrensesnitt viser varsler, advarsler og feil. Systemet fortsetter å kjøre når varsler vises, stanse midlertidig når en advarsel vises, og krever omstart når en feil vises. For en liste over varsler og meldinger samt feilsøking, se avsnitt 5.3.10.

1.3.3.3 Ikoner på berøringsskjermen

1.3.3.3.1 Oppstartsskjerm for systemet

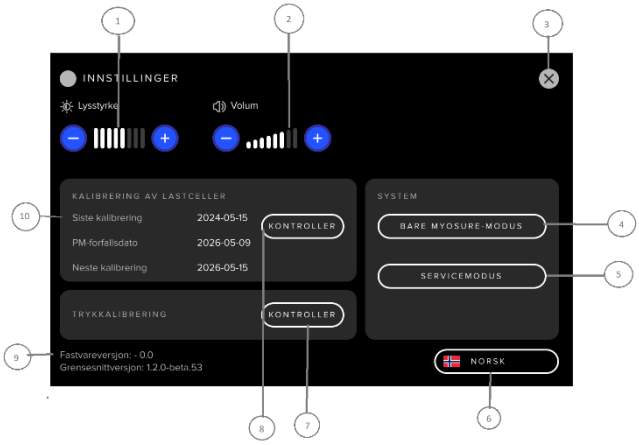
Figur 3: Oppstartsskjerm for systemet



Oppstartsskjerm for systemet		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Siste prosedyredata	Viser prosedyredata fra siste prosedyre
2	Hjelp	Starter hjelpeskjermen
3	Systeminnstillinger	Åpner skjermen Systeminnstillinger
4	Begynn oppsett	Åpner skjermen Systemoppsett for å starte en ny prosedyre

1.3.3.3.2 Skjermbildet Systeminnstillinger

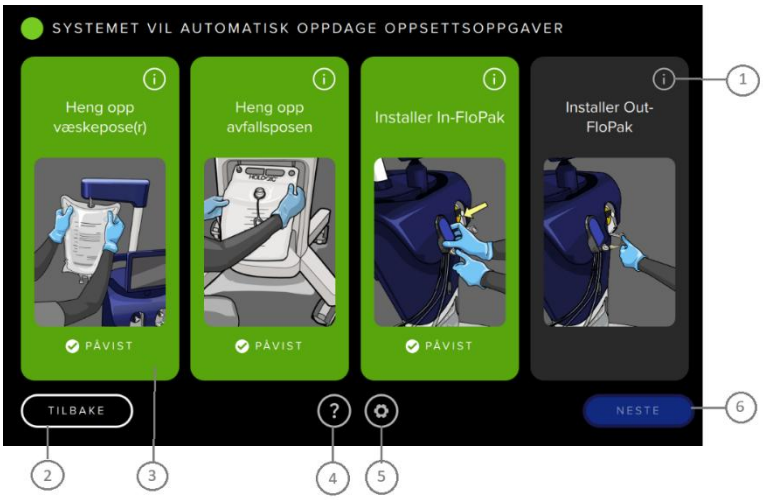
Figur 4: Skjermbildet Systeminnstillinger



Skjermbildet Systeminnstillinger		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Lysstyrkeinnstillinger	Øker eller reduserer innstillingsverdiene for lysstyrke
2	Voluminnstilling	Øker eller reduserer voluminnstillingsverdier
3	Avslutt	Lukker den viste skjermen
4	Bare MyoSure-modus	Starter bekreftelsesskjermen for Bare MyoSure-modus
5	Servicemodus	Starter servicemodus
6	Språk	Starter språkvalgskjermen
7	Kryss av	Aktiverer kontroll av vektkalibrering
8	Kryss av	Aktiverer kontroll av trykkalibrering
9	Fastvare- og grensesnittversjon	Gjeldende fastvareversjon og brukergrensesnittversjon vises
10	Kalibreringsinformasjon	Dato for siste kalibrering, frist for planlagt vedlikehold og neste kalibrering vises

1.3.3.3.3 Systemoppsettsskjerm

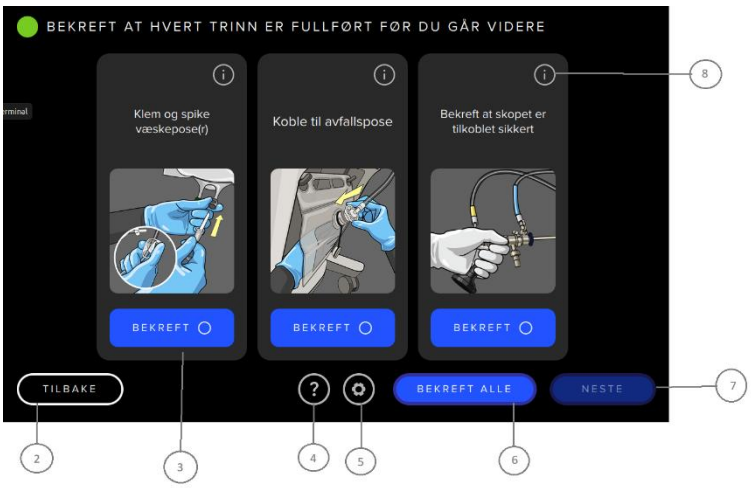
Figur 5: Systemoppsettsskjerm



Systemoppsettsskjerm		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Hjelp	Starter hjelpeskjermen som er spesifikt for oppsettstrinnet
2	Tilbake	Viser forrige skjermbilde
3	Trinn oppdaget	Konfigurasjonstrinnet er fullført
4	Hjelp	Starter hjelpeskjermen
5	System-innstillinger	Åpner skjermen Systeminnstillinger
6	Neste	Starter neste skjermbilde

1.3.3.3.4 Bekreftelsesskjerm for systemet

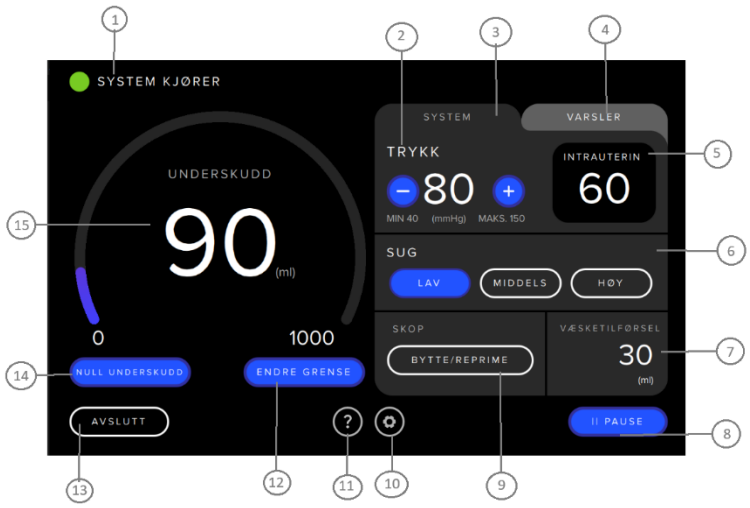
Figur 6: Bekreftelsesskjerm for systemet



Systemoppsettsskjerm		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Hjelp	Starter hjelpeskjermen som er spesifikt for oppsettstrinnet
2	Tilbake	Viser forrige skjermbilde
3	Bekreft	Bekrefter at det nødvendige trinnet er fullført
4	Hjelp	Starter hjelpeskjermen
5	System-innstillinger	Åpner skjermen Systeminnstillinger
6	Bekreft alle	Bekrefter at alle nødvendige trinn er fullført
7	Neste	Starter neste skjermbilde

1.3.3.3.5 Prosedyreskjermbilde

Figur 7: Prosedyreskjermbilde



Systemoppsettsskjerm		
Ikon	**Navn**	**Beskrivelse**
1	Systemstatus	Viser status for systemet
2	Trykkinnstillinger	Øker eller reduserer trykkinnstillingsverdiene
3	Systempanel-fanen	Viser innstillinger for trykk, suging og forfylling av skop. Vist som standard.
4	Varslingspanel-panel	Viser varsler. Blir aktivt i forgrunnen når en varselhendelse inntreffer.
5	Visning av intrauterint trykk	Viser faktisk intrauterint trykk.
6	Sugeinnstilling	Stiller inn suget til Lav, Middels eller Høy. Sugenivået som er valgt, er blått.
7	Visning av væsketilførsel	Viser total væske inn, inkludert primingvolum
8	Setter på pause eller kjør	Stanser systemet mens det kjører. Starter systemet igjen når det er satt på pause.
9	Bytte/reprime	Viser Reprime- og Endre skop-ikoner
10	Systeminnstillinger	Åpner skjermen Systeminnstillinger
11	Hjelp	Starter hjelpeskjermen
12	Endre grense	Starter skjermbildet Endre underskuddsgrense
13	Slutt	Starter prosedyresluttskjermen
14	Null underskudd	Starter bekreftelsesskjermbildet Null underskudd
15	Visning av underskudd	Viser underskuddsverdien

1.3.3.4 In-FloPak-spak

In-FloPak-spaken er ment å holde In-FloPak ™ på plass, samt hjelpe til med å frigjøre In-FloPak under demontering.

1.3.3.5 Out-FloPak-spak

Out-FloPak-spaken er ment å holde Out-FloPak ™ på plass, samt hjelpe til med å frigjøre Out-FloPak under demontering.

1.3.3.6 MyoSure TRD-panel

1.3.3.6.1 Kontakt for MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)

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

1.3.3.6.2 Fotpedalkontakt

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

1.3.3.7 Avfallsposekroker

Plassering for å henge 6L-avfallsposen.

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på avfallsposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig

væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

1.3.3.8 **Hjul**

De fire hjulene som finnes nederst på Fluent væskebehandlingssystem, gjør det mulig å bevege og posisjonere Fluent Pro væskebehandlingssystem.

1.3.3.9 **Hjullås**

En hjullås er tilgjengelig på hvert av de fire hjulene. For informasjon om bruk av hjullåsene, se instruksjonene i avsnitt 2.

1.3.3.10 **Strømknapp**

Strømknappen er plassert på toppen av Fluent Pro væskebehandlingssystem.

1.3.3.11 **IV-stang**

Stang plassert ved siden av berøringsskjermen som inneholder to væskeposekroker.

1.3.3.12 **Port for strømledning**

Strømledningsporten er plassert på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystem. Strømledningen kobles til strømledningsporten. Når systemet ikke er i bruk, skal strømledningen legges rundt ledningsholderen på baksiden av systemet.

1.3.3.13 **Håndtak**

360°-håndtaket er tilgjengelig fra alle retninger og gjør det enkelt å flytte systemet.

Figur 8: 360°-håndtak

Forsiktig!

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent Pro væskebehandlingssystem. Ikke trekk eller skyv systemet med IV-stangen eller berøringsskjermen.

1.3.3.14 **Tilbehørskurv**

Tilbehørskurven henger på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem. Den brukes til å lagre tilbehør som avfallsposer, skopforseglinger og vevsfeller. Ikke plasser tunge gjenstander i tilbehørskurven. Maksimalt anbefalte vekt er ti (10) pund.

1.3.3.15 **Ledningsbeholder**

Funksjon plassert på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystemsom gjør det mulig å vikle opp og oppbevare ledningen når den ikke er i bruk.

1.3.3.16 Fotpedalkurv

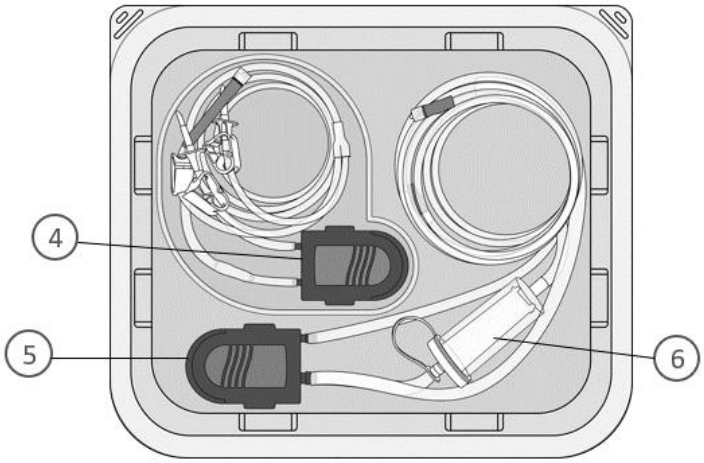
Fotpedalkurven henger på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystem. Den brukes til å oppbevare fotpedalen, når den ikke er i bruk. Ikke plasser tunge gjenstander i fotpedalkurven. Maksimalt anbefalte vekt er 10 pund.

1.3.4 Fluent Pro-prosedyresettets komponenter

Figur 9a: Kartongens innhold

Prosedyresettets komponenter	
1	Prosedyresettbrett
2	Avfallspose
3	Prosedyresettets kartong
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Vevsfelle

Figur 9b: Brettkomponenter



Figur 9c: Avfallspose

⚠ ADVARSEL!

Fluent Pro-prosedyresett er engangsartikler. Ikke gjenbruk eller reprosesser noen av komponentene i prosedyresettet til engangsbruk.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

In-FloPak trekker ren væske ut fra væskeposen. Den inneholder væskeposeslangen og hysteroskopets innstrømningsslange. Den passer sikkert inn i den blå Fluent Pro In-FloPak-mottakeren foran på venstre side av væskebehandlingssystemet. Disse tilkoblingene gjør det mulig med overføring av distensjonsvæske fra en væskepose til hysteroskopets innstrømningskanal. Væskestrømmen er overvåket og kontrollert ved bruk av berøringsskjermen for å opprettholde trykket ved en spesifisert innstilling.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

Out-FloPak tømmer avfallsvæske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure vevsfjerningsenhets (TRD) slange og draperingsslangen under baken (UBD) inn i avfallsposen. Den passer sikkert inn i den gule Fluent Pro Out-FloPak-mottakeren foran på høyre side av væskebehandlingssystemet. Disse tilkoblingene gjør det mulig å overføre væske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) og draperingsporten under baken (UBD) til avfallsposen.

1.3.4.3 Vevsfelle

Vevsfellen er utformet til å fange resektert vev i løpet av prosedyren for å gjøre det mulig å sende vevet til patologi. Vevsfellebeholderen inneholder vevsfellen som fanger det resekterte vevet. Overvåk vevsfellen slik at den ikke overfylles. For detaljer om håndtering av vevsfellen, se avsnitt 3.8.3.

1.3.4.4 Avfallspose

Den ikke-sterile avfallsposen er utformet til å fange opp avfallsvæske fra hysteroskopiske prosedyrer. Avfallsposen henger på avfallsposekrokene nederst på Fluent Pro væskebehandlingssystem. Heng bare én enkelt avfallspose på avfallsposekrokene om gangen. Å henge mer enn én pose kan gjøre målingen av væskeunderskudd mindre nøyaktig. Avfallsposen har en påmontert hette. For mer informasjon om hvordan du bytter avfallsposen, se avsnitt 3.8.2.

Hvis det kreves en nøyaktig manuell underskuddsvurdering, hell væske inn i en kalibrert beholder. Merkingen på avfallsposen er ikke ment som et målingsverktøy, er kun for generell referanse og er ikke ment som et spesifikt volummålingsverktøy.

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt

Oppsett av prosedyre

2 Oppsett av prosedyre

2.1 Flytte systemet

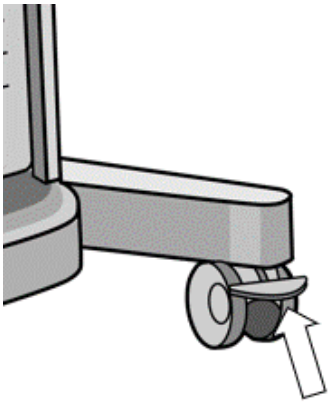
2.1.1 Før du flytter systemet fra én plass til neste, se til at systemet er i transportstilling:

2.1.2 Strømledningen er koblet fra nettuttaket og pakket rundt ledningsholderen på baksiden av systemet.

2.1.3 Fotpedalen oppbevares i fotpedalkurven på baksiden av systemet.

2.1.4 For å låse opp hjulene (hvis i låst posisjon), bruk foten til å løfte (oppover) spaken på hver hjullås.

Figur 10: Lås opp hjul



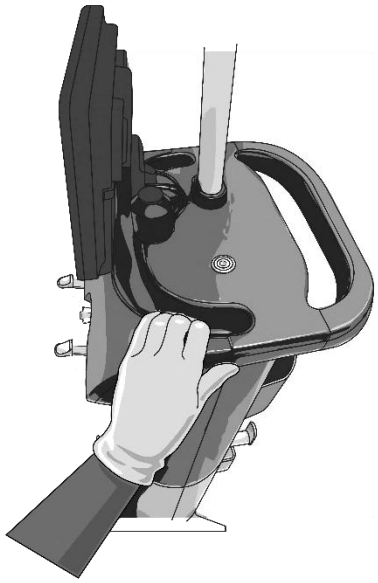
2.1.5 Ingen poser henger fra væskeposekrokene eller avfallskrokene.

2.1.6 Innholdet i tilbehørskurven veier mindre enn 10 pund.

2.2 Plassering av systemet

2.2.1 Bruk kun håndtaket til å skyve, trekke eller styre systemet.

Figur 11: Plassering av systemet



Forsiktig!

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent Pro væskebehandlingssystem. Ikke trekk eller skyv systemet med IV-stangen eller berøringsskjermen.

Forsiktig!

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

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på væskeposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

2.2.2 Plasser Fluent Pro væskeadministrasjonssystem slik at MyoSure vevsfjerningsenhetens drivkabel (TRD) kan henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekk.

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

2.2.4 Inspiser konsollen for merkbar alvorlig skade. Dette inkluderer alvorlig skade på forsyningsarmen, forsyningsposekrokene og avfallsposekrokene. Hvis det oppdages alvorlig skade, avbryt bruken av systemet. For å bruke enheten, utfør en skalakalibreringssjekk ved å følge trinnene beskrevet i avsnitt 6.1.1.

2.3 Koble til strømledningen

2.3.1 Pakk ut strømledningen fra strømledningsholdere på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystem.

2.3.2 Koble strømledningen til strømledningsporten på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystem.

2.3.3 Plugg strømledningen inn i et vegguttak av sykehuskvalitet med riktig effekt for Fluent Pro væskebehandlingssystem. Strømknappen vil lyse oransje.

2.3.4 Plasser Fluent Pro væskebehandlingssystem for å sikre at strømledningen ikke hindrer posisjonering eller forårsaker en snublefare.

ADVARSEL!

For å unngå faren for elektrisk støt, må dette utstyret kun kobles til strømnett med beskyttelsesjording.

Forsiktig!

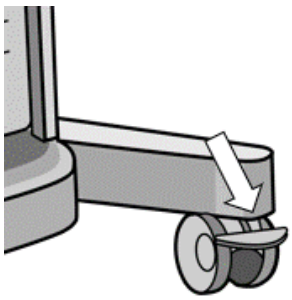
Se til at den tilgjengelige vegguttaksspenningen samsvarer med opplysningene angitt på etiketten som er festet bak på systemet. Feil spenning kan forårsake feil eller svikt og kan skade systemet.

For mer informasjon om strømledningens sikkerhet, se avsnitt 6.3 Sikkerhet for strømledning.

2.4 Låse hjulene

For å låse hjulene, bruk foten til å skyve ned den ytre spaken på hver hjullås.

Figur 12: Lås hjul

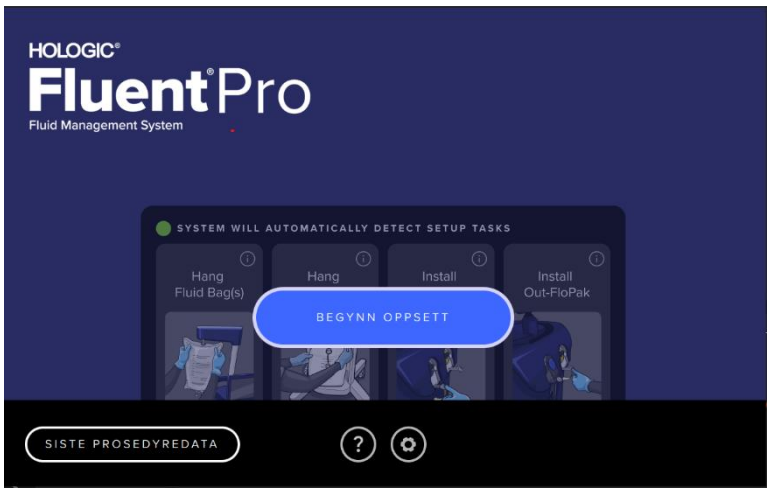


2.5 Slå på Fluent Pro væskebehandlingssystem

Trykk på Power-knappen (På-knapp) på toppen av systemet for å slå på systemet. Systemet gjennomfører en oppsettsrutine og viser deretter systemets oppstartsskjerm. Strømknappen vil lyse grønt når systemet er på.

Figur 13a: Strømknapp

Figur 13b: Oppstartsskjerm

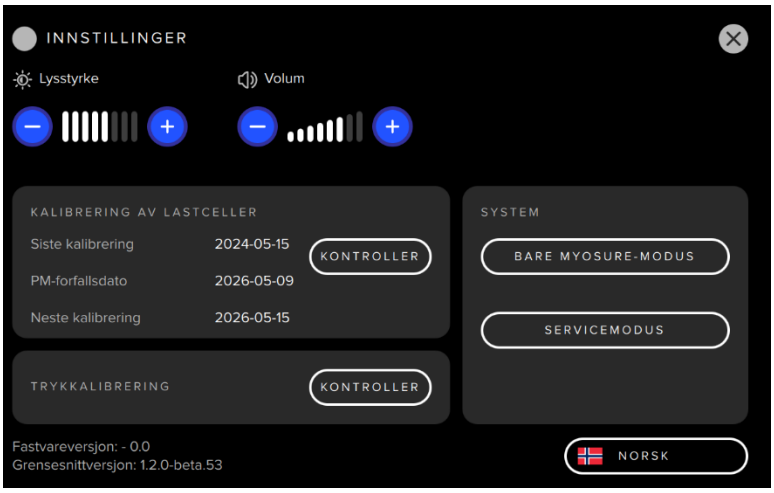


2.6 Konfigurer systeminnstillinger (påkrevd for første oppsett)

2.6.1 For å konfigurere systeminnstillingene, berør ikonet «SETTINGS» (Innstillinger). Innstillinger-skjermen vises.

2.6.2 Innstillinger:

Figur 14: Innstillinger-skjermbildet



- Slik velger du visningsspråk: Trykk på **«LANGUAGE»** (Språk) -ikonet og velg språket ditt.
- Slik justerer du skjermens lysstyrke: Trykk på ned **«(-)»** eller opp **«(+)»** ikonene for å øke eller redusere lysstyrken.
- For å justere høyttalervolum for varsler: Trykk på ned **«(-)»** eller opp **«(+)»** ikonene for å øke eller redusere varselvolumet.
- Slik utfører du trykkalibrering: Velg **«CHECK»** (Kontroll)-ikonet for trykkalibrering for å starte trykkalibreringskontrollen. Se avsnitt 6.1.2 for detaljer.
- Slik utfører du vektkalibrering: Velg **«CHECK»** (Kontroll)-ikonet for vektkalibrering for å starte vektkalibreringskontrollen. Se avsnitt 6.1.1 for detaljer.
- For å gå inn i Bare MyoSure-modus: Trykk på **«MYOSURE ONLY MODE»** (Bare myosure modus)-ikonet for å gå inn i Bare MyoSure-modus. Se avsnitt 3.5.5 for detaljer.
- Servicemodus: Denne funksjonen er passordbeskyttet og kun beregnet på fagfolk med opplæring fra Hologic. For å gå inn i servicemodus, trykk på «**SERVICE MODE»** (Servicemodus)-ikonet.

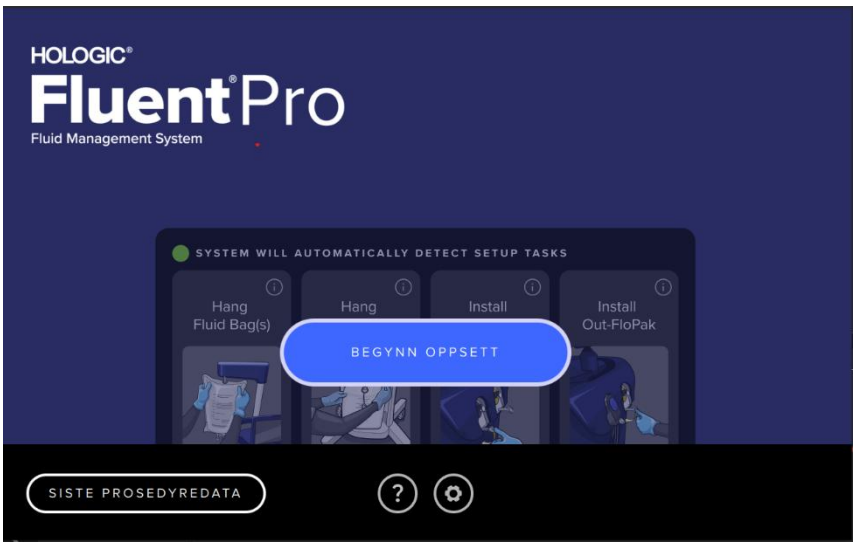
For detaljer om oppsett og drift av hysteroskopet, se hysteroskopets bruksanvisning.

2.7 Oppsettssystem

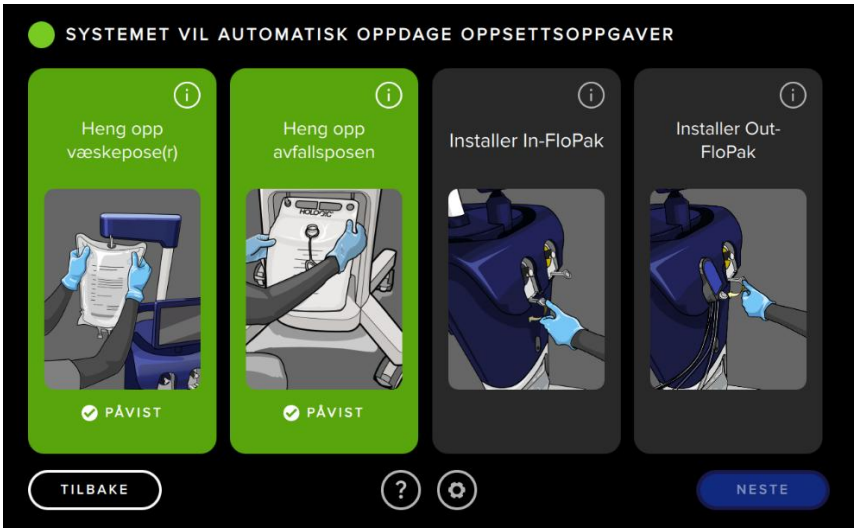
2.7.1 Oppstartsskjermbilde

2.7.1.1 Fra startskjermen trykker du på **«BEGIN SETUP»** (Begynn oppsett)-ikonet. Oppsettskjermen vises.

Figur 15: Oppstartsskjerm



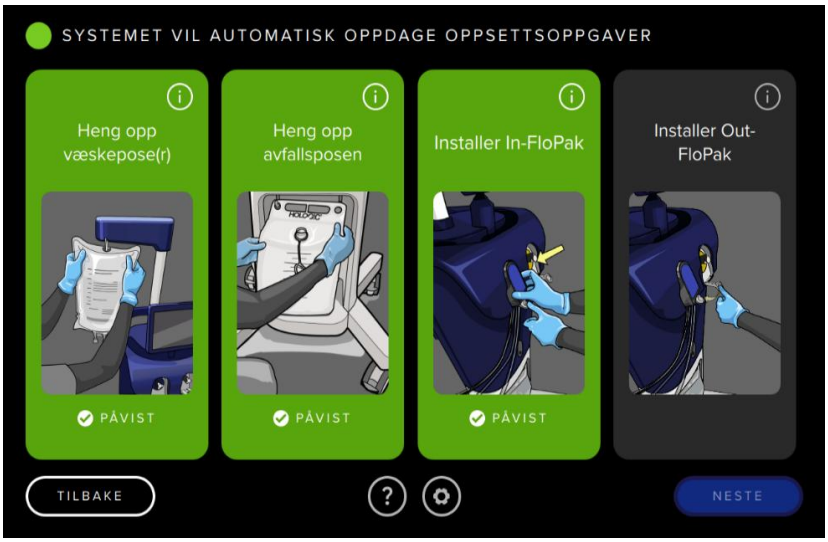
Figur 16: Oppstartsskjermbilde



2.7.1.2 Fullfør de viste oppsettstrinnene. De nødvendige trinnene kan utføres i hvilken som helst rekkefølge.

2.7.1.3 Når et trinn er utført vil bakgrunnen gå fra grå til grønn og et « **DETECTED»** (Oppdaget)-ikon vises.

Figure 17: Oppsettstrinn oppdaget-skjerm



2.7.2 Heng opp væskeposen

2.7.2.1 Heng en væskepose som inneholder distensjonsmedie som er passende for prosedyren på væskeposekroken. Heng bare én enkelt væskepose på væskeposekrokene om gangen. Størrelsen på væskeposen bør ikke overstige 3L for hver krok. Hvis du må skifte ut en væskepose under prosedyren, se avsnitt 3.8.1.

Figur 18: Heng opp væskeposen

ADVARSEL!

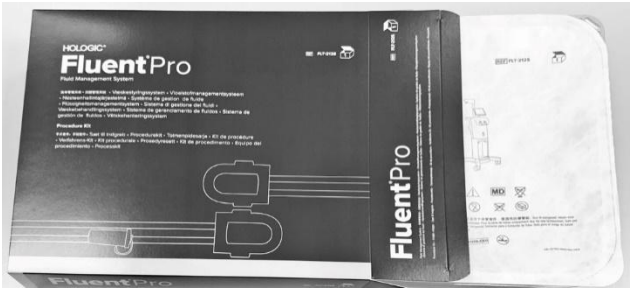
Størrelsen på væskeposen bør ikke overstige 3L per krok. Sørg for at væskeposen ikke hviler på toppen av konsollen. Hvis du gjør dette, kan det påvirke væskeunderskuddnøyaktighet.

2.7.2.2 Fluent Pro væskebehandlingssystem trenger ikke å slås på for å henge væskeposer. Hvis systemet er på, følg instruksjonene. Systemet vil oppdage og vise et **« DETECTED»** (Oppdaget)-ikon på oppsettskjermen når væskeposen er riktig installert.

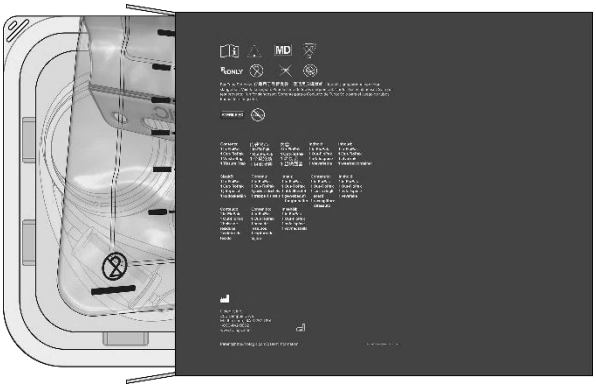
2.7.3 Pakk ut Fluent Pro-prosedyresettet

2.7.3.1 Åpne emballasjen til Fluent Pro-prosedyresettet.

Figur 19a: Eske og brett



Figur 19b: Eske, brett og avfallspose

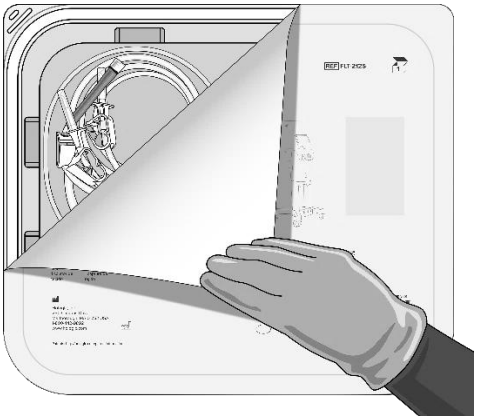


2.7.3.2 Sett til side den ikke-sterile avfallsposen.

Figur 20: Avfallspose

2.7.3.3 Trekk tilbake det sterile dekselet til Fluent Pro Flo-settet.

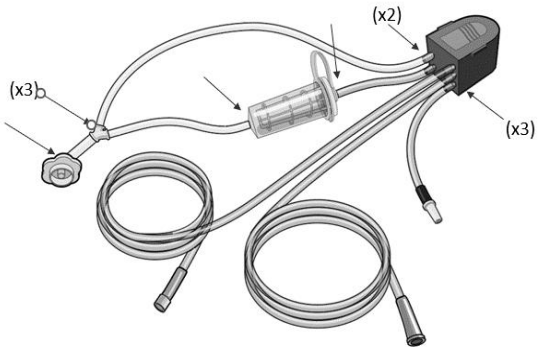
Figur 21: Trekk tilbake det sterile dekselet



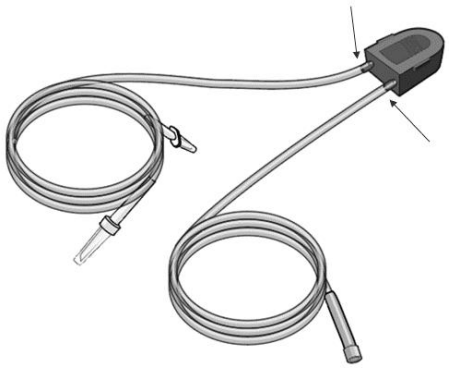
2.7.3.4 Sørg for å opprettholde steril teknikk når du plasserer In-FloPak og Out-FloPak på en steril overflate.

2.7.3.5 Sørg for at alle FloPak-slangekoblinger er intakte før bruk.

Figur 22a: Out-FloPak-tilkoblinger



Figur 22b: In-FloPak-tilkoblinger

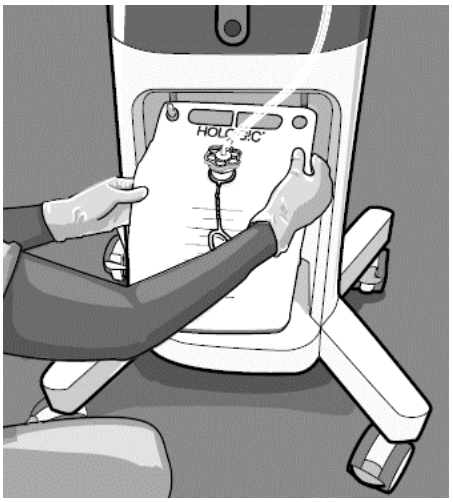


2.7.4 Heng opp avfallsposen

Heng den nye avfallsposen jevnt på avfallsposekrokene for å starte en ny prosedyre. Systemet vil oppdage og vise et

« ⊘ **DETECTED»** (Oppdaget)-ikon på oppsettskjermen når avfallsposen er riktig installert.

Figur 23: Heng opp avfallsposen



⚠ **ADVARSEL!**

Heng bare én enkelt avfallspose på avfallsposekrokene om gangen. Å henge mer enn én pose kan gjøre målingen av væskeunderskudd mindre nøyaktig.

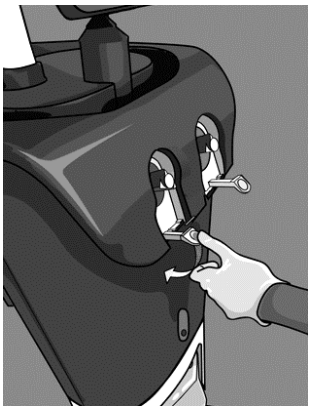
2.7.5 Installer In-FloPak

⚠ ADVARSEL!

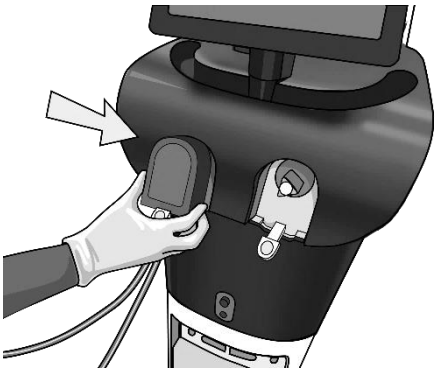
For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør som det er referert til i tabell 9: Forbruksvarer og tilbehør.

2.7.5.1 Trykk ned In-FloPak-spaken og skyv In-FloPak over den trekantede aksen. Mens du slipper spaken, sørg for at In-FloPak er i flukt med forsiden av konsollen. Systemet vil oppdage og vise et **«⊘ DETECTED»** (Oppdaget)-ikon på oppsettskjermen når In-FloPak er riktig installert.

Figur 24a: Trykk ned In-FloPak-spaken

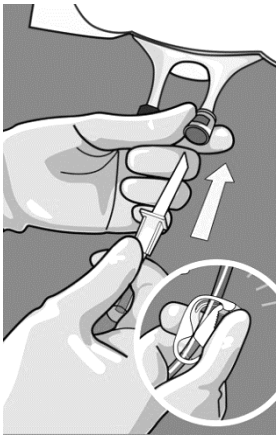


Figur 24b: Skyv In-FloPak over aksen



2.7.5.2 Lukk klemmen på slangen og spike væskeposen.

Figur 25: Klem fast slangen og spike væskeposen

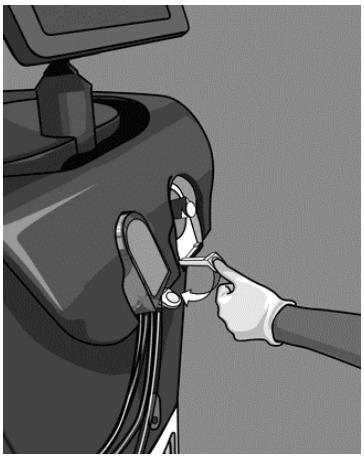


2.7.5.3 Koble den blå innstrømnings-luerkoblingen til innstrømningskanalen på hysteroskopet.

2.7.6 Installer Out-FloPak

Out-FloPak Spak og skyv Out-FloPak over den trekantede aksen. Mens du slipper spaken, sørg for at Out-FloPak er i flukt med forsiden av konsollen. Systemet vil oppdage og vise et **«DETECTED»** (Oppdaget)-ikon på oppsettskjermen når Out-FloPak er riktig installert.

Figur 26a: Trykk ned Out-FloPak-spaken

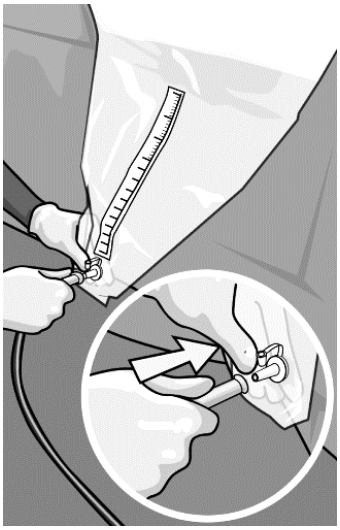


Figur 26b: Skyv Out-FloPak over aksen

2.7.6.1 Koble den gule utstrømningsluer-koblingen til hysteroskopets utstrømningskanal.

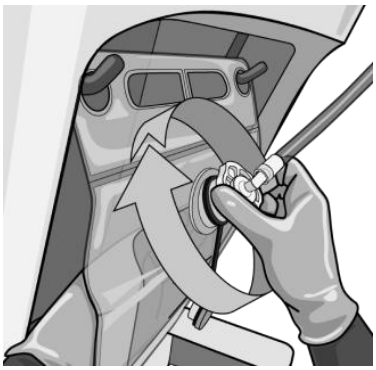
2.7.6.2 Koble den gule sugekoblingen til draperingsporten under baken (UB).

Figur 27: Koble til UBD-sugekobling



2.7.6.3 Fest Out-FloPak avfallsposekoblingen til avfallsposen ved å rotere med klokken.

Figur 28: Koble til avfallsposekobling

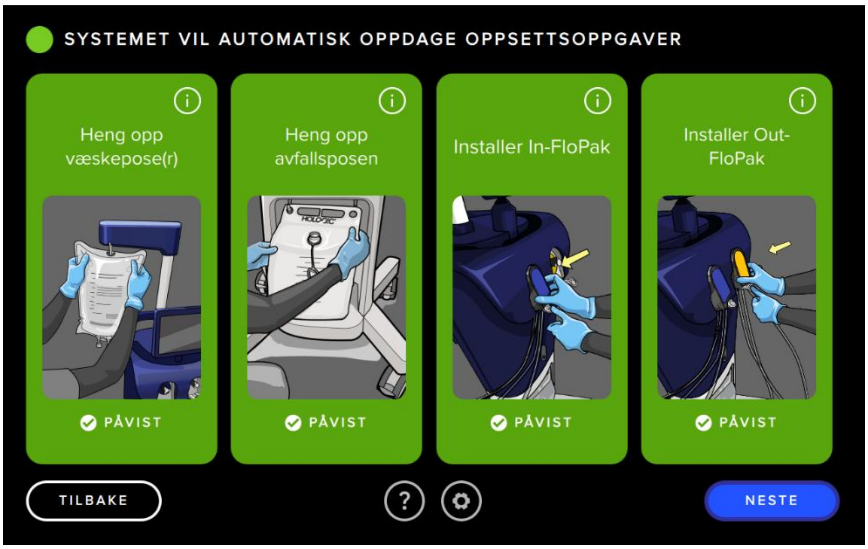


2.7.6.4 Koble lysledningen og kameraet til hysteroskopet.

2.7.6.5 Trykk på **«NEXT»** (Neste) på berøringsskjermen

2.7.6.6 Når alle viste trinn er fullført på oppsettskjermen, aktiveres **«NEXT»** (Neste)-ikonet.

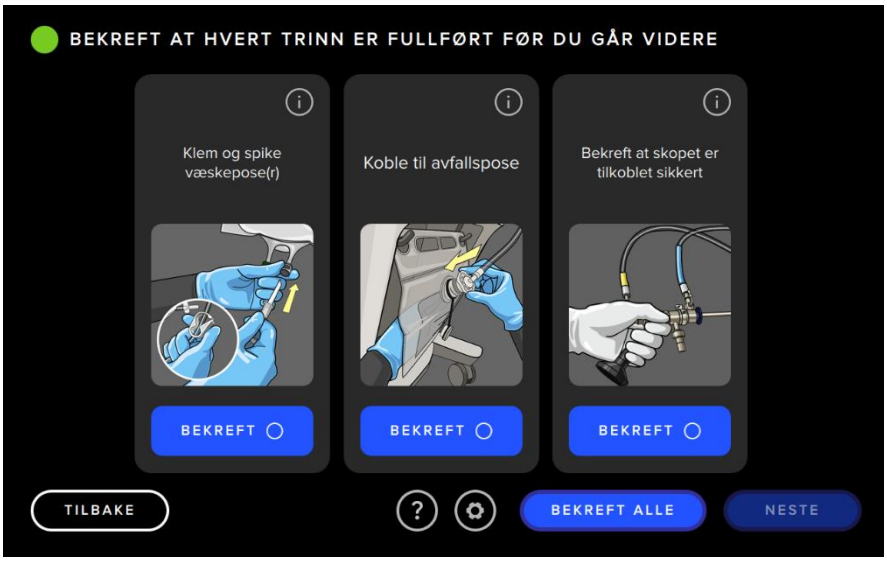
Figur 29: Oppsettskjerm med alle oppsettstrinn oppdaget



2.7.6.7 Trykk på **«NEXT»** (Neste)-ikonet for å fortsette.

2.7.6.8 Bekreftelsesskjermen vises deretter.

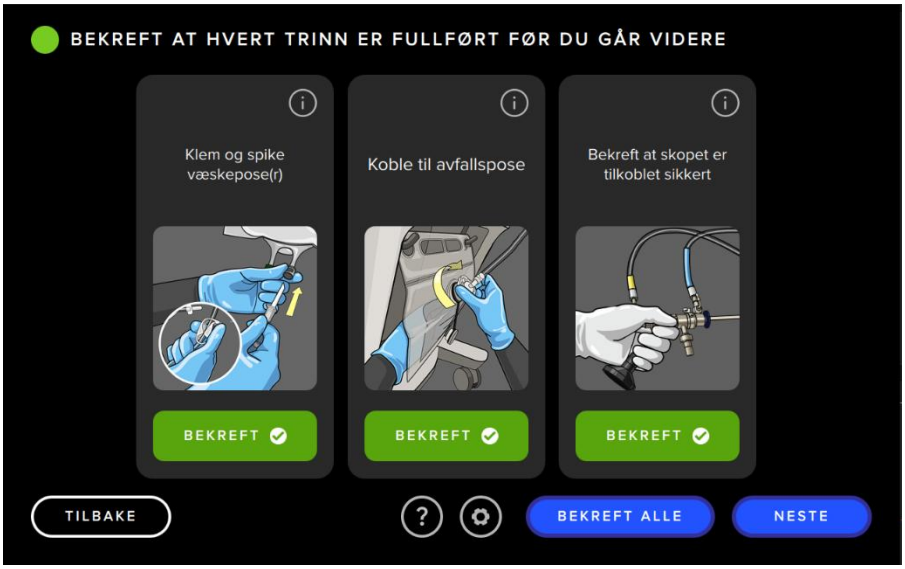
Figur 30: Bekreftelsesskjerm



2.7.6.9 De viste trinnene vil ikke bli oppdaget automatisk og må bekreftes manuelt ved å trykke på det blå **«CONFIRM»** (Bekreft)-ikonet. Når et trinn er bekreftet, vil bekreftelsesikonet ge fra blått til grønt og et **«CONFIRM ⊘»** (Bekreft)-ikon vises. Handlingene kan bekreftes i hvilken som helst rekkefølge og samtidig ved å velge **«CONFIRM ALL»** (Bekreft alle)-ikonet.

2.7.6.10 Når alle trinn er bekreftet, vil **«NEXT»** (Neste)-ikonet lyse.

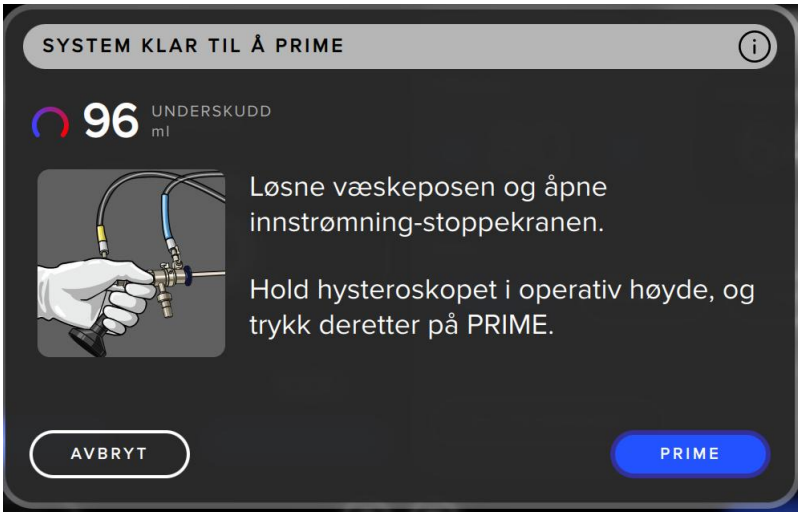
Figur 31: Bekreftelsesskjerm med trinn fullført



2.7.6.11 Trykk på **«NEXT»** (Neste) på berøringsskjermen.

2.7.6.12 Skjermen for innledende priming vises deretter.

Figur 32: Skjerm for innledende priming



2.7.7 Fylle systemet

2.7.7.1 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 kalibrer hysteroskopet.

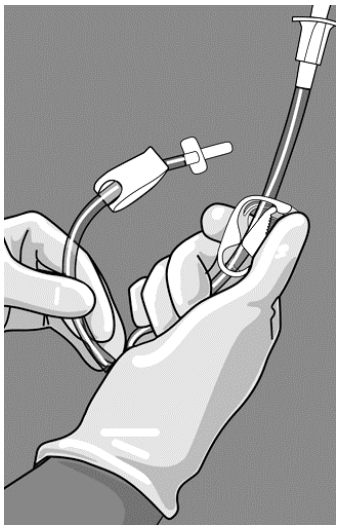
2.7.7.2 Før priming, sørg for at Fluent Pro In-FloPak og Fluent Pro Out-FloPak er riktig tilkoblet som beskrevet i avsnitt 2.7: Oppsettssystem.

2.7.7.3 Systemet bør primes på begynnelsen av et kasus. Se avsnitt 2.7.9 for instruksjoner om hvordan du reprimerer systemet.

2.7.7.4 For å prime systemet utfør følgende trinn:

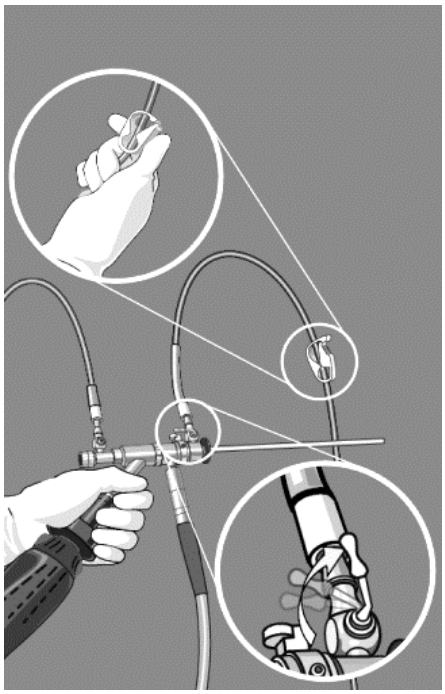
2.7.7.4.1 Løsne klemmen på væskeposen.

Figur 33: Løsne klemmen på væskeposen



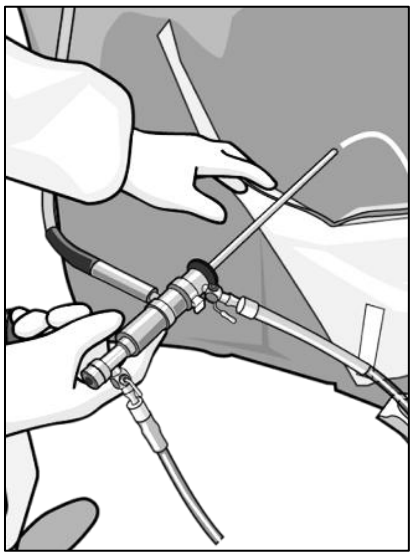
2.7.7.4.2 Åpne innstrømningsstoppekranen og løsne klemmen til innstrømningsslangen.

Figur 34: Åpne innstrømningsstoppekranen og løsne innstrømningsslangen



2.7.7.4.3 Led primingvæsken ned i en kum eller inn i draperingen under baken (UBD).

Figur 35: Led primingvæske inn i UBD



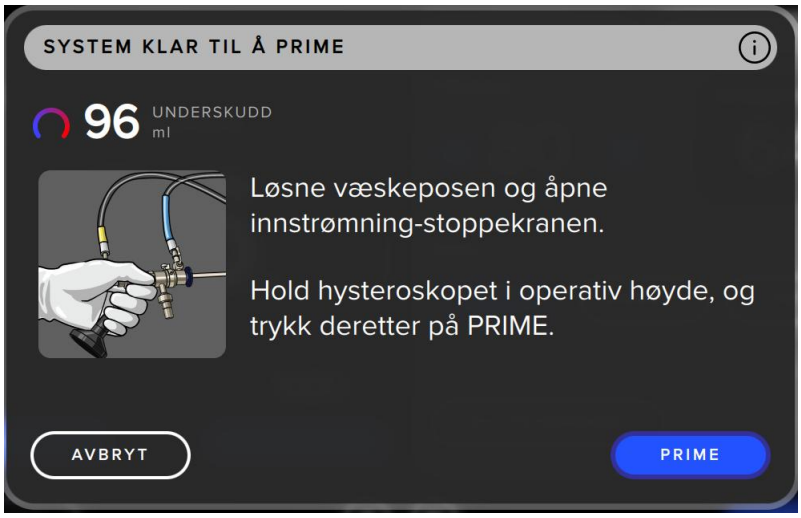
2.7.7.4.4 Priming bør utføres i operativ høyde.

⚠ **ADVARSEL!**

Ikke prime inne i pasienten.

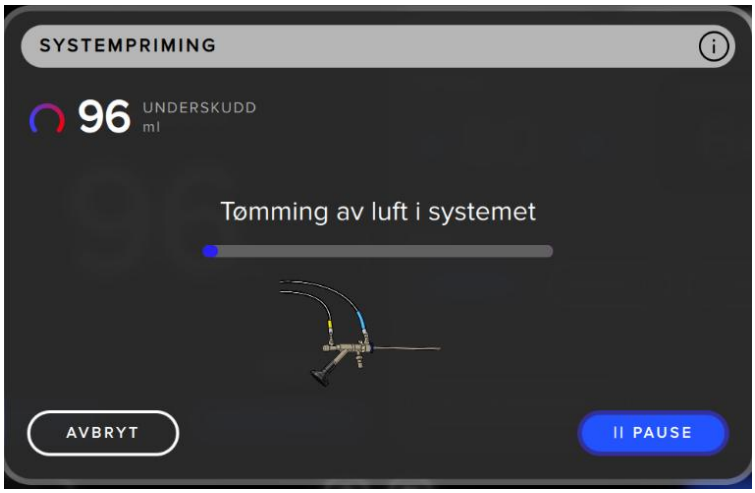
2.7.7.4.5 Trykk på «PRIME»-ikonet på berøringsskjermen.

Figur 36: Skjerm for innledende priming

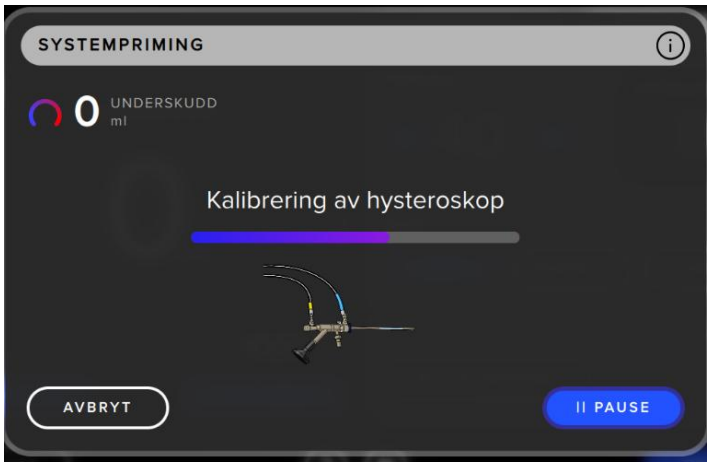


2.7.7.4.6 Systemet vil utføre en lufttømming og hysteroskopkalibrering.

Figur 37: Skjermbildet Lufttømming



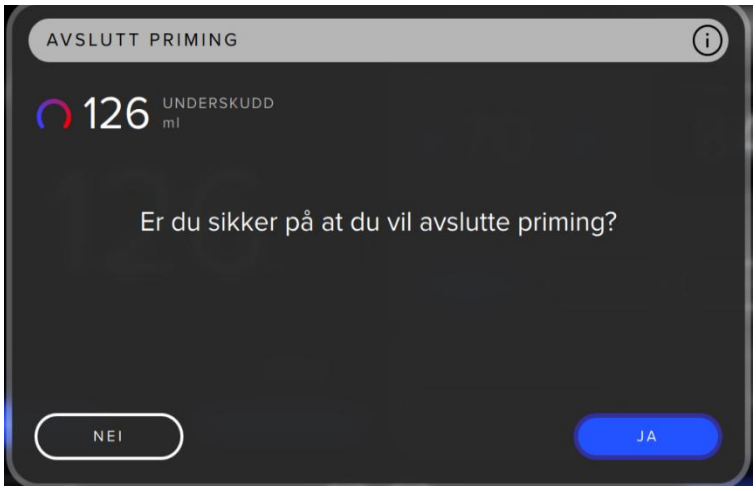
Figur 38: Kalibreringsskjerm for hysteroskop



2.7.8 Midlertidig stans av priming

2.7.8.1.1 For å stoppe primingen når som helst, berør **«PAUSE»**-ikonet. Avslutt priming-skjermen vises.

Figur 39: Avslutt priming-skjerm



2.7.8.1.2 For å avslutte priming, trykk på «YES» (Ja). For å fortsette priming, trykk på «NO» (Nei) for å gå tilbake til skjermbildet Priming midlertidig stoppet.

Figur 40: Priming midlertidig stoppet

2.7.8.1.3 For å fortsette priming etter pause, trykk på **«REPRIME»**. Når priming gjenopptas etter pause, vil systemet gjenstarte primingsekvensen fra begynnelsen av.

2.7.8.2 Når primingsprosessen er fullført, stopper innstrømnings- og utstrømningsmotorene, og skjermbildet Priming fullført vises.

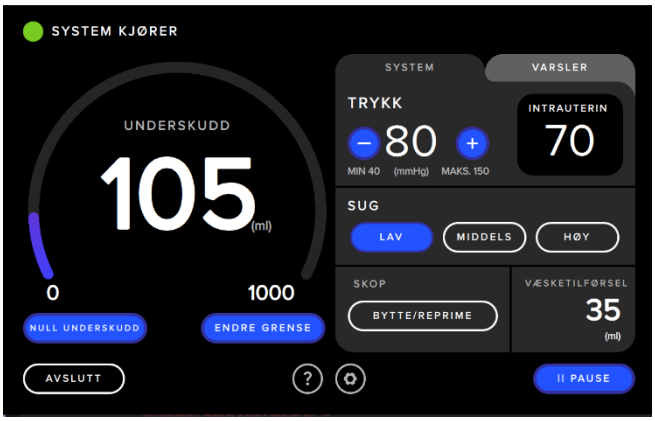
Figur 41: Priming fullført-skjerm

2.7.8.3 Hvis primingen ble foretatt utenfor draperingen under baken, må væskeunderskuddet nulles ut, da det ellers kan føre til falskt underskudd. Trykk på **«ZERO DEFICIT»** (Null underskudd)-ikonet og følg instruksjonene for å nullstille underskuddet.

2.7.8.4 Underskuddet må ikke nulles ut etter priming hvis primingen ble gjort inne i draperingen under baken.

2.7.8.5 Velg **«NEXT»** (Neste)-ikonet. Prosedyreskjermen vil vises.

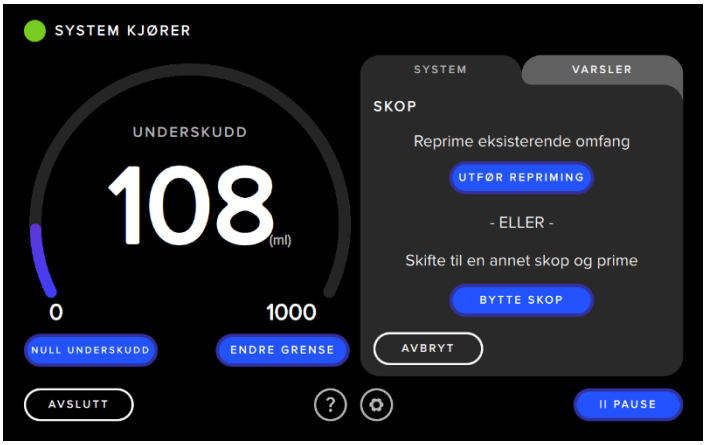
Figur 42: Prosedyreskjermbilde



2.7.9 Slik primer du på nytt

2.7.9.1 Trykk på **«CHANGE/REPRIME»** (Endre/reprime)-ikonet. Systemet vil settes på pause, og System-fanen vil vise skjermbildet for repriming og endring av skop.

Figur 43: Reprime-skjermbildet



2.7.9.2 Trykk på **«REPRIME»**-ikonet. Reprime-skjermen vises.

2.7.9.3 Rett reprimingsvæske inn i draperingen under baken (UBD).

2.7.9.4 Priming bør utføres i operativ høyde.

ADVARSEL!
Ikke prime inne i pasienten.

2.7.9.5 Følg instruksjonene og trykk på «PRIME»-ikonet.

2.7.9.6 Når reprimingen er fullført, vil skjermbildet Priming fullført vises.

2.7.9.7 Trykk på **«NEXT»** (Neste)-ikonet for å fortsette.

2.7.10 Koble til MyoSure vevsenhet (TRD)

Hvis du konfigurerer MyoSure TRD, se avsnitt 3.5.

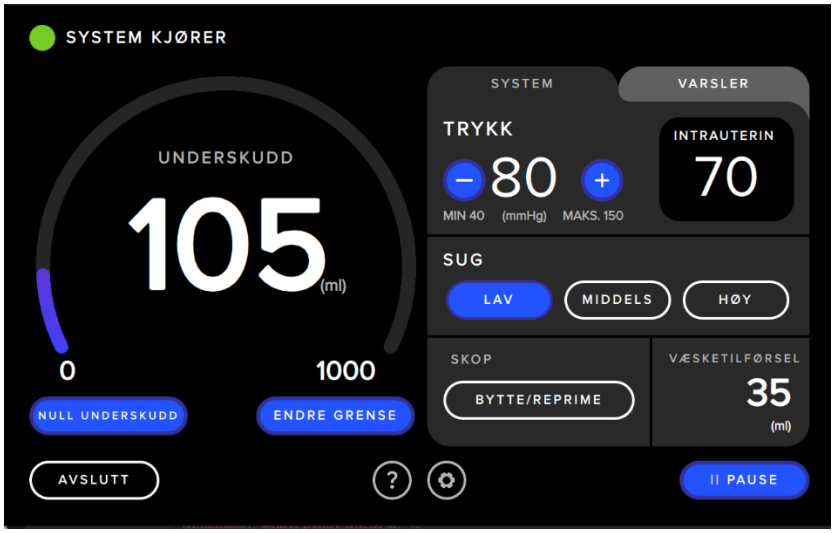
Denne siden er tom med hensikt

Under prosedyren

Denne siden er tom med hensikt

3 Under prosedyren

Figur 44: Prosedyreskjermbilde



3.1 Justere underskuddsgrensen

3.1.1 Om underskuddsgrenser

3.1.1.1 Underskuddet er den totale væskemengden som er igjen i pasienten eller som ellers ikke er medregnet.

3.1.1.2 Standard underskuddsgrense ved starten av en ny prosedyre er satt til 750 ml.

3.1.1.3 Før prosedyren har startet, kan underskuddsgrensen justeres fra 100 ml til 2500 ml i økninger på 50 ml.

3.1.1.4 Når prosedyren har startet, kan underskuddsgrensen økes over 2500 ml, hvis det er nødvendig, etter legens skjønn. «Fluid In» vises på prosedyreskjermen i ml og angir den totale mengden væske som har gått inn, inkludert primevolum – med mindre underskuddet ble nullstilt fordi systemet ikke ble primet inn i draperingen under baken.

3.1.2 Utfør følgende trinn for å justere underskuddsgrensen etter behov.

3.1.2.1 Trykk på **«CHANGE LIMIT»** (Endre grense)-ikonet på System-fanen på prosedyreskjermen.

Figur 45: Skjermbildet Endre underskuddsgrense

3.1.2.2 For å justere underskuddsgrensen i trinn på 50 ml, trykk på ikonene for ned «(-)» eller opp («+»).

3.1.2.3 For å velge ett av de forhåndsinnstilte alternativene for underskuddsgrense (1000, 1500, 2000 eller 2500 ml), trykk på ønsket grenseikon.

3.1.2.4 Trykk på **«DONE»** (Ferdig)-ikonet for å angi grensen og lukke skjermbildet Endre underskuddsgrense.

3.2 Nullstille underskuddet

Trykk på **«ZERO DEFICIT»** (Null underskudd)-ikonet på prosedyreskjermen for å nullstille underskuddet.

ADVARSEL!

Nullstilling av underskuddsvisningen bør gjøres etter legens skjønn.

3.3 Justere intrauterint trykk

3.3.1 Om intrauterint trykk

3.3.1.1 Standard intrauterint trykk ved starten av en ny prosedyre er 80 mmHg.

3.3.1.2 Trykket kan justeres fra 40 mmHg til 150 mmHg i økninger på 5 mmHg.

3.3.1.3 Det faktiske intrauterine trykket vises øverst til høyre på prosedyreskjermen.

3.3.2 For å justere trykket:

3.3.2.1 Trykk på ned «(-)» eller opp «(+)» ikonene for å justere trykket.

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

Hvis underskuddet øker raskt, eller visualiseringsfeltet ikke reagerer på en endring i trykksettpunkt, undersøk synsfeltet for skade eller lekkasje fra livmorhalsen.

Merk: Hvis underskuddsraten øker til 300 ml/min eller mer, vil det utløses et varsel om høyt væsketap. Se feilsøking i avsnitt 5 for detaljer.

3.4 Justering av sugeinnstillingene

3.4.1 Om sugeinnstillinger for MyoSure TRD, utstrømningskanal og drapering under baken (UBD)

3.4.1.1 Standard sugeinnstilling ved starten av en ny prosedyre er Lav.

3.4.1.2 Suget kan justeres til Lav, Middels eller Høy.

3.4.1.3 Suget kan justeres når som helst når systemet er i gang.

3.4.2 Slik justerer du suget:

3.4.2.1 Trykk på **«LOW»** (Lav)-, **«MEDIUM»** (Middels)- eller **«HIGH»** (Høy)-ikonet på System kjører-skjermen.

3.5 Utføre prosedyren

3.5.1 For å endre et hysteroskop, se avsnitt 3.5.6. For å reprime omfanget, se avsnitt 2.7.9.

3.5.2 Starte hysteroskopi-prosedyren.

3.5.2.1 Trykk på **«RUN»** (Kjør)-ikonet.

3.5.2.2 For fullstendige instruksjoner om bruken og driften av hysteroskopet, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, se bruksanvisningen for hysteroskopet.

3.5.3 Koble til MyoSure vevfjerningsenhet (TRD) når det er aktuelt.

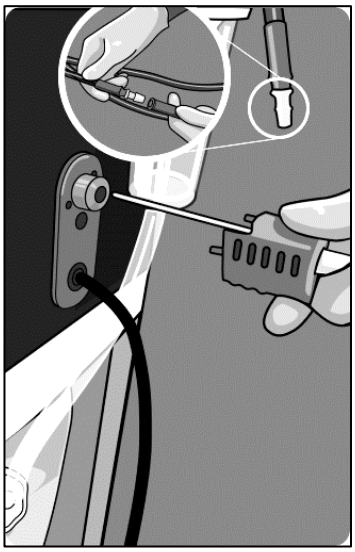
3.5.3.1 Oppsettet av MyoSure-vevsfjerningsenheten kan utføres på ethvert stadium i prosedyren.

3.5.3.2 Koble fotpedalslangen til kontakten på MyoSure TRD-panelet.

3.5.3.3 Koble den fleksible drivkabelen for MyoSure TRD til riktig kobling på MyoSure TRD-panelet.

3.5.3.4 Koble sugeslangen til MyoSure TRD til slangen på Out-FloPak som har et grått bånd ved slangekoblingen.

Figur 46: Koble til MyoSure TRD



3.5.4 Bruk av MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) under en prosedyre (når aktuelt).

3.5.4.1 Før TRD gjennom arbeidskanalen til hysteroskopet.

3.5.4.2 Etter å ha trykket på **«RUN»** (Kjør)-ikonet for å starte prosedyren, trykk på fotpedalen for å aktivere MyoSure TRD-kuttebladet. Sørg for at fotpedalen er plassert på et sted som er tilgjengelig for legen.

3.5.4.3 MyoSure TRD kan ikke betjenes når Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystemet er pauset.

3.5.4.4 Se bruksanvisningen til MyoSure TRD for mer informasjon om hvordan du bruker MyoSure TRD.

3.5.5 Bruk av MyoSure vevfjerningsenhet (TRD) i Bare MyoSure-modus.

3.5.5.1 Etter at du har gått inn i Bare MyoSure-modus fra Innstillinger-skjermen, deaktiveres væskebehandlingssystemet, og Bare MyoSure-kontroll aktiveres. Fotpedalen kan da brukes til å betjene MyoSure TRD.

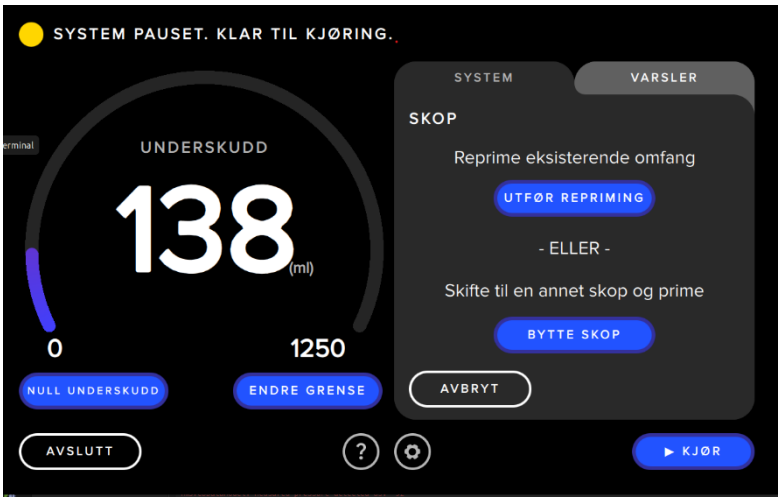
3.5.5.2 Se bruksanvisningen til MyoSure vevsfjerningsenhet for mer informasjon om hvordan du bruker MyoSure TRD.

3.5.5.3 For å avslutte Bare MyoSure-modus, velg **«END»** (Avslutt)-ikonet og følg instruksjonene.

3.5.6 Skifte ut hysteroskop under en prosedyre.

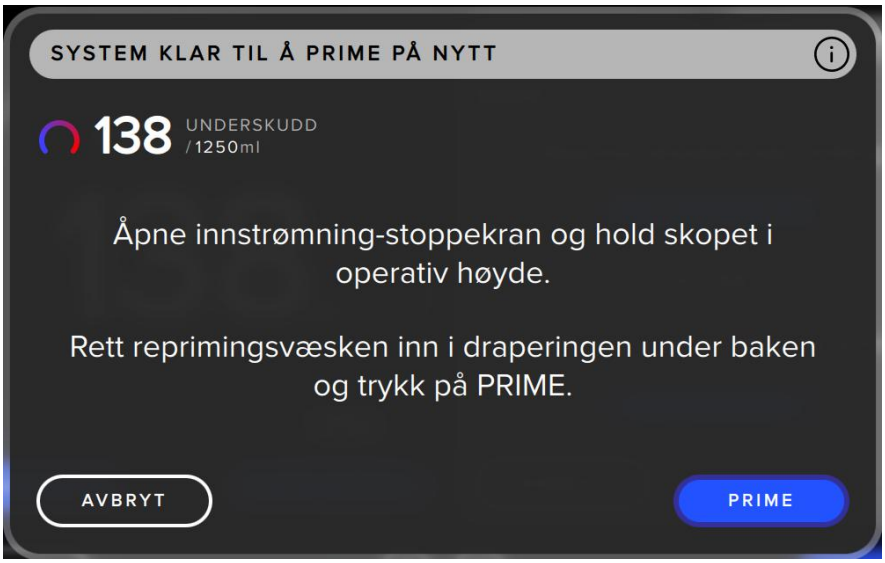
3.5.6.1 Trykk på **«CHANGE/REPRIME»** (Endre/reprime)-ikonet. Systemet vil settes på pause, og System-fanen vil vise skjermbildet for repriming og endring av skop.

Figur 47: Skjermbildet Endre skop



3.5.6.2 Trykk på **«CHANGE SCOPE»** (Endre skop)-ikonet. Klar til å prime-skjermen vises.

Figur 48: Klar til å prime skjermen



3.5.6.3 Rett reprimingsvæske inn i draperingen under baken (UBD).

3.5.6.4 Før du starter ny priming, må du forsikre deg om at væskeposen har minst 200 ml væske for å kunne fullføre primingprosessen. Hvis det ikke er nok væske, må man erstatte væskeposen med en ny og full væskepose.

3.5.6.5 Priming bør utføres i operativ høyde.

ADVARSEL!

Ikke prime inne i pasienten.

3.5.6.6 Følg instruksjonene og trykk på **«PRIME»**-ikonet.

3.5.6.7 Når priming og kalibrering av hysteroskopet er fullført, vises skjermbildet Priming fullført.

Figur 49: Priming fullført-skjerm

3.5.6.8 Trykk på **«NEXT»** (Neste)-ikonet for å fortsette.

3.5.6.9 For fullstendige instruksjoner om bruken og driften av hysteroskopet, inkludert advarsler og forholdsregler, se bruksanvisningen for hysteroskopet.

Forsiktig!

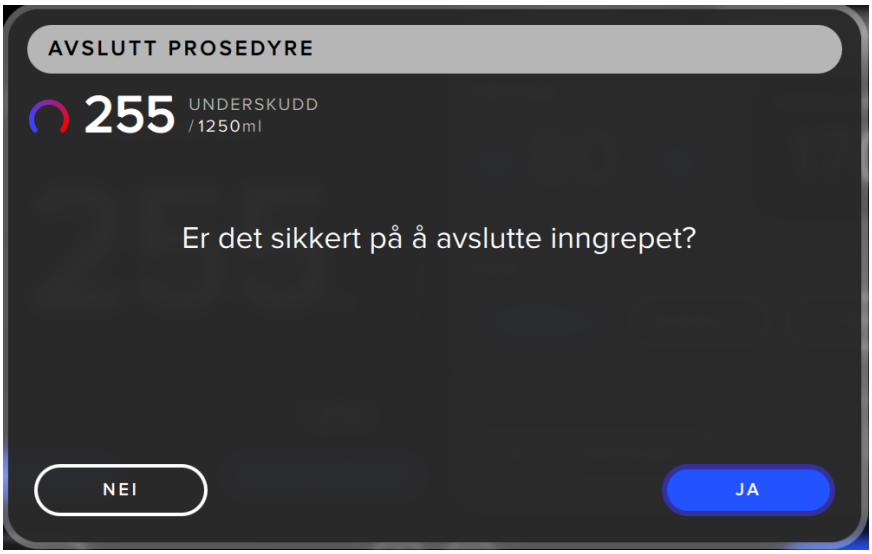
Unnlatelse av å prime på nytt etter utskifte av hysteroskopet kan påvirke den uterine trykkontrollen.

3.6 Avslutte prosedyren

3.6.1 Når prosedyren er fullført, berør **«END»** (Avslutt)-ikonet.

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

Figur 50: Bekreftelsesskjerm for Avslutt prosedyre



3.6.3 Hvis du vil avbryte prosedyren, trykk på «YES» (Ja)-ikonet. For å fortsette prosedyren, trykk på **«NO»** (Nei).

3.6.4 Systemet viser en skjerm som varsler om at væske gjenopprettes.

Figur 51: Skjermbildet Gjenvinne væske

3.6.5 Fluent Pro Out-FloPak vil fortsette å evakuere væske for å sikre nøyaktig underskuddsverdi og innsamling av alt resektvert vev.

ADVARSEL!

Ikke fjern Fluent Pro Out-FloPak og avfallsposen hvis du ønsker å tillate sugingen for å fortsette driften, og slik fjerne overflødig væske fra draperingen under baken (UBD) for å reflektere underskuddet nøyaktig. Hvis væskeposen eller avfallsposen fjernes på dette tidspunktet, må underskuddet beregnes manuelt.

3.6.6 Når du føler at overflødig væske har blitt fjernet fra draperingen under baken (UBD), berør **«DONE»** (Ferdig)-ikonet.

3.6.7 Systemet viser en Prosedyre fullført-skjerm som viser følgende avsluttende prosedyredata:

- Væskeunderskudd
- Total væske inn
- Kuttetid

3.6.8 For å gå ut av skjermbildet Prosedyre fullført, utfør følgende trinn:

3.6.8.1 Hent vevsfelle (prøve).

3.6.8.2 Fjern engangsartikler.

3.6.9 Når FloPaks har blitt fjernet fra systemet, vil **«EXIT»** (Avslutt)-ikonet bli aktivert.

3.6.10 Velg **«EXIT»** (Avslutt). Oppstartsskjermen vil vises, slik at du kan starte en ny prosedyre eller få tilgang til de siste prosedyredataene.

3.6.11 For detaljer om demontering og avhending, se avsnitt 4.1.

Merk: Hvis du glemmer å registrere resultatene på slutten av prosedyren, beholder Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem resultatene fra forrige prosedyre. Se nedenfor for detaljer om hvordan du viser siste prosedyredata.

3.7 Siste prosedyredata

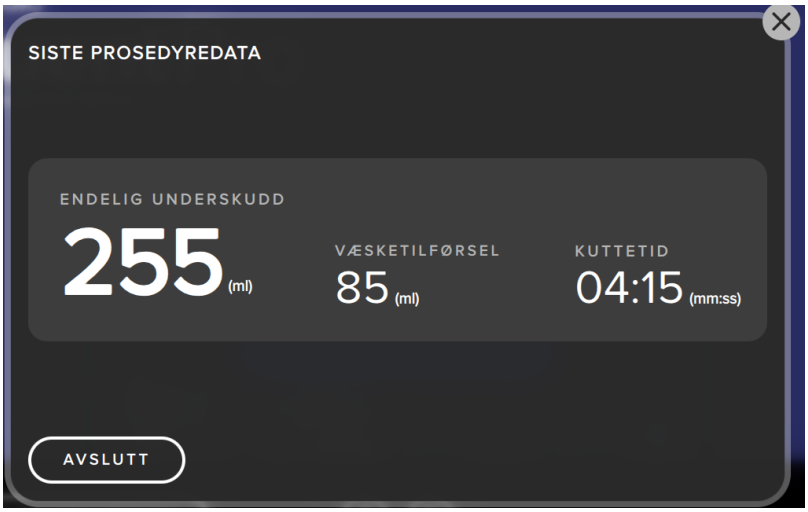
3.7.1 Utfør følgende trinn for å få tilgang til data fra den siste prosedyren før du starter en ny:

3.7.1.1 På skjermen Systemoppsett trykker du på **«LAST PROCEDURE DATA»** (Siste prosedyredata)-ikonet.

3.7.1.2 Følgende sluttdata vil bli vist fra den siste prosedyren:

- Væskeunderskudd
- Total væske inn
- Kuttetid

Figur 52: Skjermbildet Siste prosedyredata



Merk: I tilfelle strømbrudd, se avsnitt 5.2 for innhenting av siste prosedyredata.

3.8 Skifte ut komponenter

Avhengig av prosedyren kan det hende at du må skifte ut engangskomponenter. Denne delen inneholder informasjon og instruksjoner for utskifting av væskeposen, avfallsposen og vevsfellen under bruk av Fluent Pro-systemet. For å varsle deg om endringer inneholder Fluent Pro væskebehandlingssystems væskeposekroker og avfallsposekroker innebygde vekter, og systemet vil deg om å iverksette tiltak ved behov. Systemet varsler ikke dersom vevsfellen er nær kapasitet eller full. Følg med på vevsfellens fyllingsgrad.

3.8.1 Legge til væskeposen

3.8.1.1 Systemet trenger ikke å settes på pause for å legge til eller bytte en væskepose, så lenge en andre pose er hengt opp og åpnet.

3.8.1.2 Skift ut væskeposen når væskeposen er nesten tom eller når systemet blir varslet.

3.8.1.3 Hvis du lar en tom pose ligge på krokene, sørg for at den tomme væskeposen er klemt fast.

3.8.1.4 Heng bare én enkelt væskepose på væskeposekrokene om gangen.

3.8.1.5 Minst én væskepose skal alltid være åpnet når systemet er i drift.

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

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på væskeposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

Heng kun én (1) væskepose per forsyningskrok. Å henge mer enn 1 væskepose per forsyningskrok kan påvirke systemets evne til å gjenkjenne tomme væskeposer under prosedyren.

3.8.1.6.1 Én væskepose på væskeposekroker

3.8.1.6.1.1 Heng en ny væskepose på den ledige kroken.

3.8.1.6.1.2 Det totale volumet som henges på hver væskeposekrok bør ikke overstige 3L væske.

3.8.1.6.1.3 Spike den nye væskeposen.

3.8.1.6.1.4 Åpne klemmen på den nye væskeposen.

3.8.1.6.1.5 Lukk klemmen på den tomme væskeposen.

3.8.1.6.2 To væskeposer på væskeposekroker (en pose uklemt)

3.8.1.6.2.1 Fjern den tomme, ikke-aktive væskeposen og trekk ut spissen.

3.8.1.6.2.2 Heng en ny væskepose på den ledige væskeposekroken.

3.8.1.6.2.3 Spike den nye væskeposen.

3.8.1.6.2.4 Løsne væskeposens slange på den hengende fulle væskeposen når den er klar.

3.8.1.6.2.5 Klem væskeposens slange på den tomme væskeposen.

3.8.1.6.3 To væskeposer på væskeposekroker (begge poser åpne)

3.8.1.6.3.1 Klem væskeposeslangen på en av væskeposene.

3.8.1.6.3.2 Fjern den fastklemte væskeposen og trekk ut spissen.

3.8.1.6.3.3 Heng en ny væskepose på den ledige væskeposekroken.

3.8.1.6.3.4 Spike og åpne ny væskepose når den er klar.

3.8.1.6.3.5 Gjenta med den andre tomme posen (hvis nødvendig) eller lukk klemmen når posen er tom.

3.8.2 Skifte ut avfallsposen

3.8.2.1 Bytt ut avfallsposen når avfallsposen er nesten full eller når systemet varsler deg. Systemet stopper når det er omtrent 6000 ml væske i avfallsposen.

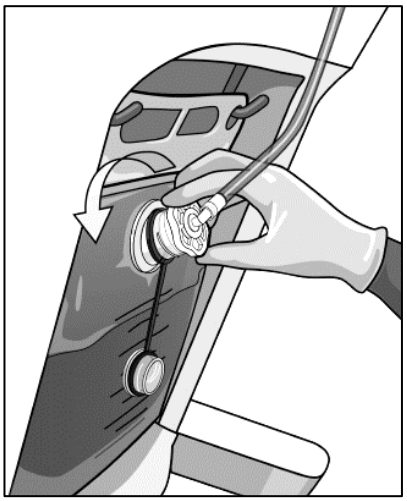
3.8.2.2 Hvis systemet kjører, trykk på **«PAUSE»**-ikonet for å sette systemet på pause.

ADVARSEL!

Hvis du skifter avfallsposen uten å stoppe systemet, kan det føre til overestimering av underskudd.

3.8.2.3 Fjern avfallsposekoblingen fra avfallsposen ved å rotere koblingen mot klokken.

Figur 53: Fjern avfallsposekobling



ADVARSEL!

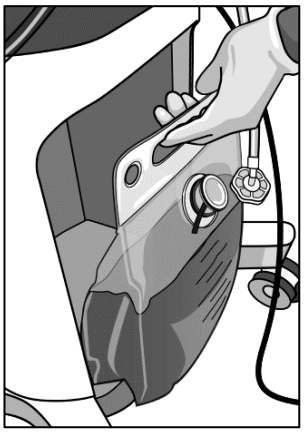
Ikke legg overdreven kraft eller vekt på avfallsposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

3.8.2.4 Skru avfallsposehetten på avfallsposen ved å rotere hetten med klokken.

Figur 54: Skru avfallsposehetten på avfallsposen

3.8.2.5 Fjern den fulle avfallsposen fra avfallsposekrokene og kast avfallsposen i henhold til institusjonens protokoller.

Figur 55: Fjern full avfallspose



3.8.2.6 Heng en ny avfallspose på avfallsposekrokene.

3.8.2.7 Fest Out-FloPak avfallsposekoblingen til avfallsposen ved å rotere koblingen med klokken.

Figur 56: Installer avfallsposekoblingen

3.8.2.8 Hvis feilmeldingen «Missing Waste Bag» (Mangler avfallspose) vises, sørg for at avfallsposen er riktig installert på krokene, berør **«CLEAR»** (Tøm)-ikonet og fortsett med prosedyren.

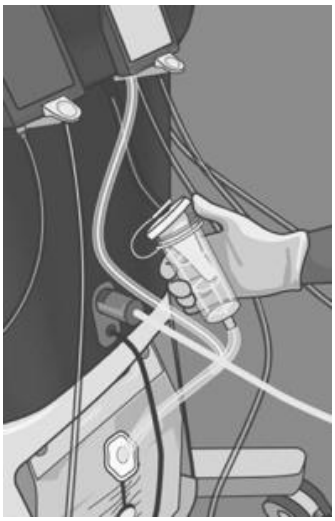
3.8.3 Skifte ut vevsfellen

3.8.3.1 Hvis vevsfellen ser ut til å være full ved at den indre kurven utvider seg, nærmer den seg maksimal kapasitet og må byttes. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til tap av vevsprøve. Systemet varsler ikke dersom vevsfellen er nær kapasitet eller full. Følg med på vevsfellens fyllingsgrad.

3.8.3.2 Trykk på **«PAUSE»**-ikonet for å sette systemet på pause.

3.8.3.3 Åpne lokket på vevfellebeholderen.

Figur 57: Åpne lokket til vevsfellebeholderen



3.8.3.4 Fjern vevsfellen fra beholderen (la kurven stå igjen) og plasser den i en prøvebeholder.

3.8.3.5 Plasser den nye vevsfellen inn i vevsfellebeholderen.

3.8.3.6 Lukk lokket på vevsfellebeholderen godt.

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt

Etter prosedyren

4 Etter prosedyren

4.1 Demontering og avfallshåndtering

ADVARSEL!

Fluent Pro-prosedyresett er engangsartikler. Ikke gjenbruk eller reprosesser noen av komponentene i prosedyresettet til engangsbruk.

Merk: Overhold institusjonens avhending og hygieneregler ved kasting av Fluent Pro prosedyresett, vevsfelle, innsamlet væske og avfallspose.

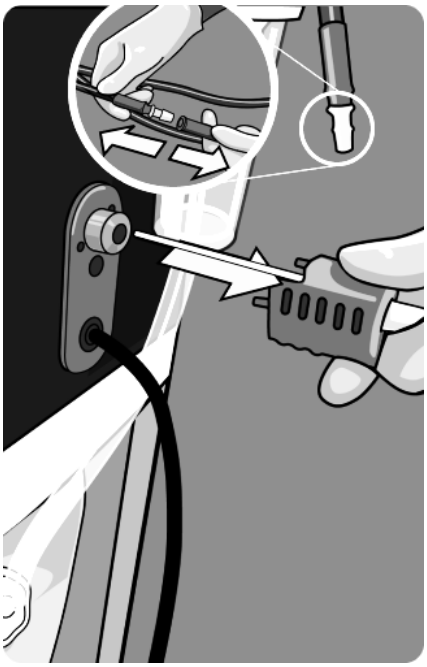
4.1.1 Demontering av MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)

4.1.1.1 Fjern TRD fra hysteroskopet.

4.1.1.2 Koble MyoSure TRD-sugeslangen fra Out-FloPak-slangen.

4.1.1.3 Koble drivkabelen til MyoSure TRD fra MyoSure TRD-panelet.

Figur 58: Koble fra MyoSure TRD



4.1.1.4 Kast TRD i henhold til fasilitetens protokoll.

4.1.2 Samle patologi

4.1.2.1 Finn en prøvebeholder (medfølger ikke).

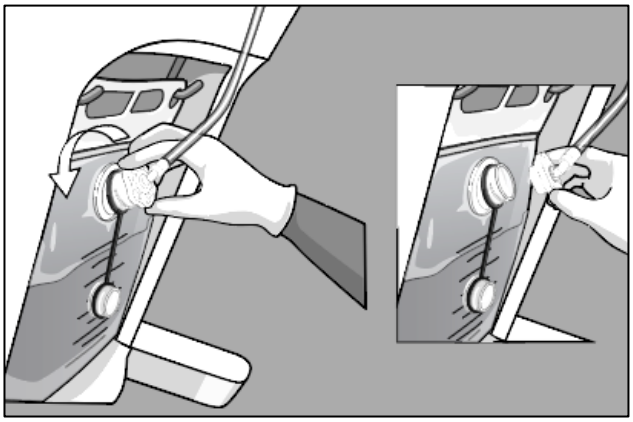
4.1.2.2 Åpne lokket på vevfellebeholderen.

4.1.2.3 Fjern vevsfellen fra beholderen (la kurven stå igjen) og plasser den i en prøvebeholder. Hvis ytterligere vev skal samles inn, se avsnitt 3.8.3 for erstatning av vevsfelle.

4.1.3 Kaste avfallsmaterialer

4.1.3.1 Fjern avfallsposekoblingen fra avfallsposen ved å rotere koblingen mot klokken.

Figur 59: Fjern avfallsposekobling



ADVARSEL!

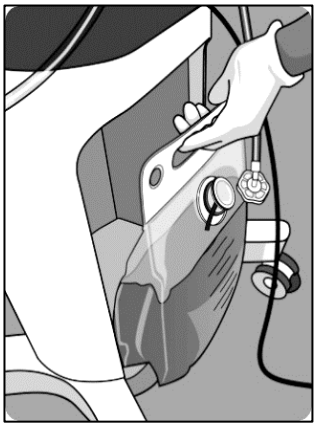
Ikke legg overdreven kraft eller vekt på avfallsposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

4.1.3.2 Skru avfallsposehetten på avfallsposen ved å rotere hetten med klokken.

Figur 60: Skru avfallsposehetten på avfallsposen

4.1.3.3 Fjern den fulle avfallsposen fra avfallsposekrokene og kast avfallsposen i henhold til institusjonens protokoller.

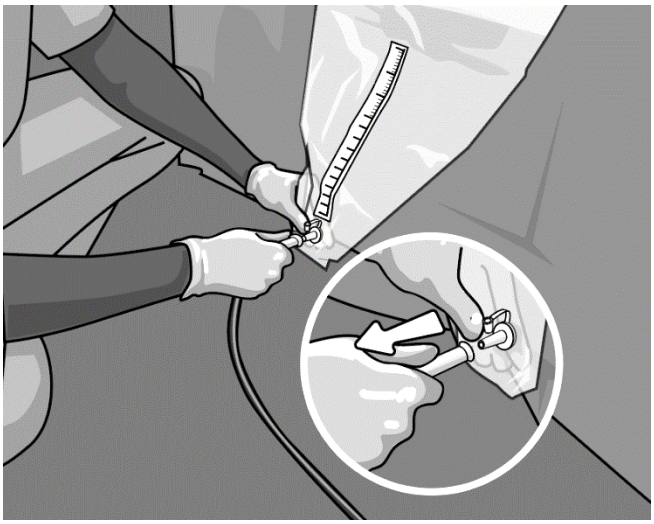
Figur 61: Fjern full avfallspose



4.1.4 Demonter draperingen under baken (UBD)

4.1.4.1 Koble den gule Out-FloPak-slangen fra draperingen under baken (UBD).

Figur 62: Frakoblet UBD



4.1.4.2 Kast draperingen under baken (UBD) i henhold til fasilitetens protokoll.

4.1.5 Demontere hysteroskopet

4.1.5.1 Klem hysteroskopets innstrømningsslange.

4.1.5.2 Fjern hysteroskopets innstrømningsslange.

4.1.5.3 Fjern hysteroskopets utstrømningsslange.

4.1.6 Demontere Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Lukk klemmen på væskeposeslangen.

4.1.6.2 Fjern spiken fra væskeposen.

4.1.6.3 Trykk ned In-FloPak-spaken og fjern In-FloPak fra Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystemets konsoll.

4.1.6.4 Kast Fluent Pro In-FloPak i henhold til fasilitetens protokoll.

4.1.7 Demontere Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Trykk ned Out-FloPak-spaken og fjern Out-FloPak fra Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystemets konsoll.

4.1.7.2 Kast Fluent Pro Out-FloPak i henhold til fasilitetens protokoll.

4.1.8 Slå av og demonter Fluent Pro væskebehandlingssystem

4.1.8.1 Trykk på strømknappen for å slå av systemet.

4.1.8.2 Systemet viser en melding som bekrefter at du ønsker å avslutte prosedyren. Systemet gir fra seg et lydsignal mens bekreftelsesskjermen er aktiv.

4.1.8.3 Trykk på **«YES»** (Ja)-ikonet for å slå av systemet.

4.1.8.4 En avslutningsskjerm vises sammen med en statuslinje Ikke koble fra systemet før sekvensen er fullført og skjermen er mørk. Når systemet er slått av og koblet til, vil strømknappen lyse oransje.

4.1.8.5 Oppbevar fotpedalen i fotpedalkurven.

4.1.8.6 Trekk ut strømledningen til konsollen til Fluent Pro væskebehandlingssystem.

4.1.8.7 Pakk strømledningen rundt ledningsholderen på baksiden av systemet.

4.2 Rengjøre Fluent Pro væskebehandlingssystem

4.2.1 Sørg for at Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem er koblet fra den elektriske kilden.

4.2.2 Tørk av systemets overflate med en myk klut fuktet med desinfeksjonsmiddel. For informasjon om konsentrasjonen av desinfeksjonsmiddelet, se dokumentasjonen fra produsenten. Eksempler på desinfeksjonsmidler inkluderer:

- 5 % oppvasksåpe i vann
- 0,14 % ammoniumklorid (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB eller tilsvarende)
- Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholløsning (typisk 70 % isopropylalkohol etter volum, ufortynnet)
- 10 % klorinblekemiddel og vannløsning (består av én del kommersielt tilgjengelig blekemiddel og ni deler vann)

⚠ **Forsiktig!**

Ikke steriliser eller senk Fluent Pro væskebehandlingssystem ned i desinfeksjonsmiddel.

4.3 Lagre systemet

4.3.1 Før du lagrer systemet, fullfør avsnitt 4.1 og 4.2.

4.3.2 For å låse opp hjulene, bruk foten til å løfte (oppover) spaken på hver hjullås.

4.3.3 Transporter systemet med 360°-håndtaket.

⚠ **Forsiktig!**

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent Pro væskebehandlingssystem. Ikke trekk eller skyv systemet med IV-stangen eller berøringsskjermen.

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på væskeposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

ADVARSEL!

Ikke legg overdreven kraft eller vekt på avfallsposekrokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

Feilsøking

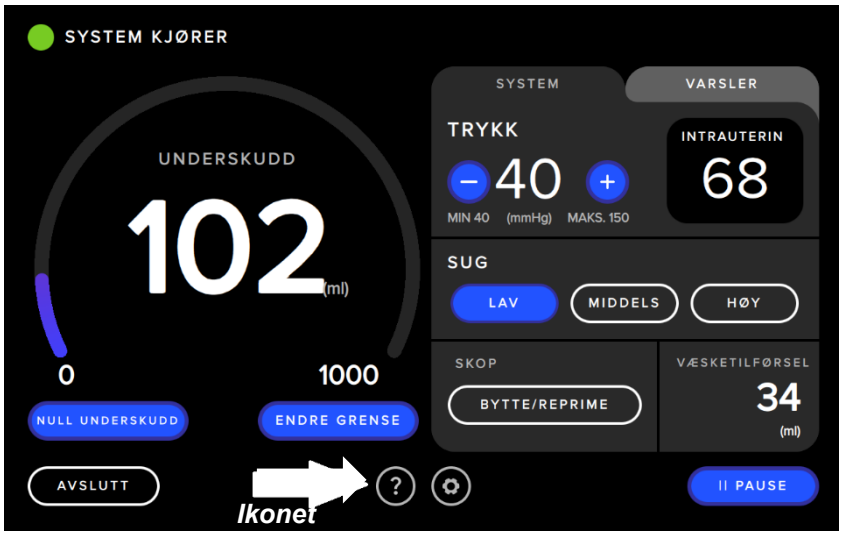
Denne siden er tom med hensikt

5 Feilsøking

5.1 Hjelp

Berør **«HELP»** (Hjelp)-ikonet når som helst for å få tilgang til hjelp-menyen og vise trinn-for-trinn-anvisninger på berøringsskjermen. **«HELP»** (Hjelp)-ikonet er plassert nederst på oppstartsskjermen, oppsettskjermen, bekreftelsesskjermen og prosedyreskjermen.

Figur 63: Hjelpeikonets plassering



5.1.1 Hjelpeskjermmeny

5.1.1.1 Velg ønsket emne på hjelpeskjermmenyen for å vise hjelpeskjermbildet for det trinnet.

Figur 64: Hjelpeskjermmeny

5.1.1.2 Følg anvisningene på skjermen.

5.1.2 Hjelp med oppsett

5.1.2.1 Velg ønsket emne på menyen for Oppsett og Ekstra hjelp til oppsett for å vise hjelpeskjermbildet for det trinnet.

Figur 65a: Hjelp-meny for oppsett

Figur 65b: Ytterligere hjelpemeny for oppsett

5.1.2.2 Følg anvisningene på skjermen.

5.1.3 Hjelp med priming

5.1.3.1 Velg ønsket emne på skjermmenyen Primehjelp for å vise hjelpeskjermbildet for det trinnet.

5.1.3.2 Følg anvisningene på skjermen.

Figur 66: Skjermbildet Primehjelp

5.1.4 Hjelp under prosedyren

5.1.4.1 Velg ønsket emne på skjermmenyen Hjelp med kjørende prosedyre for å vise hjelpeskjermbildet for det trinnet. Hvis en undermeny vises, velg et underemne fra menyen for å vise hjelpeskjermen.

Figur 67: Skjermbildet Hjelp med kjørende prosedyre

5.1.4.2 Følg anvisningene på skjermen.

5.1.5 Hjelp med prosedyreslutt

5.1.5.1 Velg ønsket emne på skjermmenyen Hjelp med prosedyreslutt for å vise hjelpeskjermbildet for det trinnet.

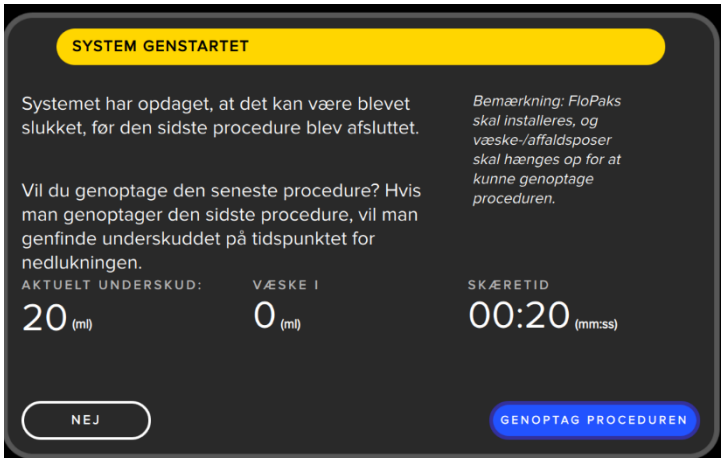
Figur 68: Skjermbildet Hjelp med prosedyreslutt

5.1.5.2 Følg anvisningene på skjermen.

5.2 Gjenoppta prosedyre (etter strømbrudd eller avslutning)

Hvis systemet slås av eller det oppstår strømbrudd før fullføring av en prosedyre, vil muligheten til å gjenoppta den siste prosedyren være tilgjengelig. Ved oppstart vises skjermbildet System omstartet. Denne skjermen viser siste prosedyredata, inkludert gjeldende underskudd, væske inn og skjæringstid. Trykk på ikonet **«RESUME PROCEDURE»** (Fortsett prosedyre) for å gjenoppta den siste prosedyren. Hvis du velger **NEI,** starter en ny prosedyre og alle tidligere prosedyredata vil gå tapt. Hvis en ny prosedyre startes utilsiktet, må underskuddet beregnes manuelt.

Figur 69: Skjermbildet System omstartet



5.3 Feilsøking

5.3.1 Fant ikke FloPaks

5.3.1.1 Trykk hardt mot bunnen av FloPak for å sikre at toppen av FloPak er i flukt med forsiden av konsollen og for å aktivere spaken.

5.3.2 Tap av sug

5.3.2.1 Utstrømning

5.3.2.1.1 Sørg for at luerlåsen for hysteroskopets utstrømningsslange på Out-FloPak er sikkert koblet til hysteroskopets utstrømningskanal.

5.3.2.1.2 Sørg for at ingenting hindrer eller blokkerer hysteroskopets utstrømningsslange.

5.3.2.1.3 Prime hysteroskopet på nytt. Se avsnitt 2.7.9.

5.3.2.2 Drapering under baken

5.3.2.2.1 Sørg for at sugekoblingen for draperingen under baken er koblet til porten for draperingen under baken, og at draperingen ikke blokkerer slangen.

5.3.2.2.2 Sørg for at ingenting hindrer eller blokkerer slangen til draperingen under baken.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Sørg for at MyoSure TRD-sugekoblingen er sikkert koblet til MyoSure TRD-slangekoblingen på Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Sørg for at ingenting hindrer eller blokkerer MyoSure TRD-slangen.

5.3.3 Utilstrekkelig sug

5.3.3.1 Øk eller reduser sugeinnstillingene. Se avsnitt 3.4 for instruksjoner.

5.3.4 Dårlig sikt

5.3.4.1 Verifiser at væskeposeklemmen er åpen.

5.3.4.2 Hvis blødning reduserer sikt, kan det være nødvendig å justere det intrauterine trykket under prosedyren for å oppnå en tamponadevirkning.

5.3.4.3 Ved utføring av en MyoSure-prosedyre, før MyoSure vevsfjerningsenhet frem til fundus og la det være væskesirkulasjon gjennom det ikke-aktive bladet til klart felt.

5.3.4.4 Sørg for at utstrømningsstoppekranen er helt åpen.

5.3.5 Dårlig uterin distensjon

5.3.5.1 Unngå overdilatasjon av cervix. Hvis cervix er overdilatert, bruk et annet tenakulum for å lukke cervix.

5.3.5.2 Verifiser at væskeposeklemmen er åpen.

5.3.5.3 Kontroller at innløpsslangen ikke er tilstoppet eller klemt.

5.3.5.4 Sørg for at innstrømningsstoppekranen er helt åpen.

5.3.5.5 Se til at trykkinnstillingen er riktig.

5.3.5.6 Prime hysteroskopet på nytt. Se avsnitt 2.7.9.

5.3.6 Vanskeligheter ved vevsreseksjon

5.3.6.1 Sørg for at riktig MyoSure TRD brukes for vevet som resekteres.

5.3.6.2 Sørg for at den fleksible drivkabelen til MyoSure TRD er fullt innsatt i riktig kobling på MyoSure-panelet på Fluent Pro væskebehandlingssystem.

5.3.6.3 Sørg for at MyoSure TRD er fullt ført inn gjennom hysteroskopet, og at hele skjærevinduet er synlig i enden av hysteroskopet.

5.3.6.4 Rett inn MyoSure TRD-kuttevinduet mot vevet når fotpedalen er aktivert. Hvis du ser at skopet blinker, betyr det at vinduet ikke er presser direkte på vevet.

5.3.6.5 Kontroller at utløpsslangen ikke er tilstoppet eller klemt.

5.3.6.6 Unngå å påføre overdreven kraft på MyoSure TRD-håndtaket.

5.3.7 Vanskeligheter ved væskemangel

5.3.7.1 Se kontroll av vektkalibrering, avsnitt 6.1.1

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.

5.3.8 Strømtap

5.3.8.1 Hvis Fluent Pro væskebehandlingssystem slås av eller mister strømmen uventet, vent i minst 15 sekunder og slå deretter på systemet og følg instruksjonene på skjermen. For å gjenoppta den forrige prosedyren, se avsnitt 5.2.

5.3.8.2 Hvis systemet ikke vil slå seg på, kontroller følgende:

ADVARSEL!

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

ADVARSEL!

Ved utskifting av sikring skal det kun brukes sikringer av typen T5AH, 250V.

5.3.8.2.1 Strømledningen er riktig tilkoblet både strømporten på baksiden av Fluent Pro væskebehandlingssystem og til et vegguttak.

5.3.8.2.2 Vegguttaket er strømført. Test uttaket ved å plugge det inn i en annen enhet for å sikre at det fungerer riktig.

5.3.8.2.3 Hvis systemet får tilført tilstrekkelig strøm, men likevel ikke slår seg på, kan sikringen være defekt. For å skifte ut sikringen:

5.3.8.2.4 Koble strømledningen fra vegguttaket.

5.3.8.2.5 Skaff riktig(e) sikring(er) for utskifting. Den godkjente sikringstypen er T5AH, 250 V. Det er 2 stk. per system.

5.3.8.2.6 Sikringsholderen befinner seg i strømmodulen på baksiden av systemet. Bruk en liten, flat skruetrekker, fjern sikringsholderen.

5.3.8.2.7 Trekk sikringen ut av sikringsholderen og inspiser for skade.

5.3.8.2.8 Sett inn ny(e) sikring(er). Bruk kun typen sikring: T5AH, 250 V sikringer.

5.3.8.2.9 Sett inn sikringsholderen.

5.3.8.2.10 Koble strømledningen til strømuttaket på nytt og slå deretter på systemet og følg instruksjonene på skjermen. For å gjenoppta den forrige prosedyren, se avsnitt 5.2 og slå på systemet for å sikre at det fungerer som det skal.

5.3.9 Systemet har låst seg

5.3.9.1 Hvis systemet har låst seg og ikke kan slås av ved å trykke på strømknappen, utfør en tvungen avslutning ved å holde inne strømknappen i 5 sekunder. Slå på systemet og følg instruksjonene på skjermen. For å gjenoppta den forrige prosedyren, se avsnitt 5.2.

5.3.10 Varsler og meldinger i GUI-en

5.3.10.1 Varsler og feilsøking (skjermen blinker gult og oransje)

Tabell 1: Sanntidsvisning, advarsler og feilsøking

Varslingsmelding	Beskrivelse	Oppløsning
Væskepose(r) lav	Volumet i væskeposen er mindre enn 500 ml	Tilsett væskepose med volum over 500 ml. Spike og åpne den nye posen.
Avfallspose nesten full	Volumet i avfallsposen er større enn 5500 ml	Sett prosedyren på pause manuelt hvis den kjører. Fjern full avfallspose og erstatt med en ny tom avfallspose. Gjenoppta prosedyre.
Nærme underskuddsgrense	Underskuddsverdien er på eller over 75 % av den fastsatte grensen	Vurder å øke underskuddsgrensen, hvis det er klinisk hensiktsmessig, eller stoppe prosedyren.
Høyt væsketap	Underskuddsverdien økte med 300 ml eller mer i løpet av de siste 60 sekundene med kontinuerlig drift	Se etter overdreven lekkasje i livmorhalsen. Kontroller at lekkasjen blir fanget opp i draperingen under baken og returnert til avfallsposen. Se etter tegn på livmorperforering.
Reprime foreslått	En trykkendring ble oppdage på grunn av bytte av hysteroskop eller ufullstendig priming	Prime systemet på nytt.
MyoSure ikke funnet	Systemet oppdager ikke at MyoSure-enheten er installert	Kontroller at MyoSure TRD er riktig plugget inn, og trykk på fotpedalen for å fortsette. Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD. Trykk på Tøm i GUI-en.
Overdrevent dreiemoment oppdaget	MyoSure TRD-hastigheten er for lav	Reduser trykket på enhetens håndtak og trykk på fotpedalen for å fortsette. Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD.
Temperatur i MyoSure-motor høy	MyoSure TRD-motoren er for varm	Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD
MyoSure-motor overstrøm 1	Strømforbruket til MyoSure TRD er for høyt	Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD
MyoSure-motor overstrøm 2	Elektrisk feil i MyoSure TRD	Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD
MyoSure-motor under spenning	MyoSure TRD-spenningen er for lav	Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD
MyoSure-motor stanset	MyoSure TRD-motor stanset	Hvis advarselen vedvarer, bytt ut MyoSure TRD

5.3.10.2 **Varsler og feilsøking (skjermen blinker rødt og rosa)**

Tabell 2: Sanntidsvisning, varsler og feilsøking

Varselmelding	Beskrivelse	Oppløsning
Avfallspose full	Volumet i avfallsposen har nådd 6000 ml	Fjern full avfallspose og erstatt med en ny tom avfallspose.
Avfallspose mangler	Vekten på avfallsposekrokene er mindre enn 90 g	Heng en avfallspose på avfallsposekrokene. Sørg for at posen er i vater på begge krokene.
Væskepose(r) mangler	Vekten på begge væskeposekrokene er mindre enn 50 g hver	Heng en væskepose på en av væskeposekrokene
Væskepose(r) er tomme	Vekten på væskeposekrokene er mindre enn 175 g	Bytt ut tomme væskepose(r) med ny(e) væskepose(r). Trykk på Tøm i GUI-en.
Overdreven bevegelse av væskepose(r) eller nesten tom/tomme væskepose/væskeposer	Væskeposekroker er ustabile i minst 25 sekunder	Stabiliser væskepose(r) eller skift ut væskepose(r). Ikke berør væskeposekrokene eller flytt systemet. Trykk på Tøm i GUI-en.
Overdreven flytting av avfallsposen	Avfallsposekroker er ustabile i minst 5 sekunder	Stabiliser avfallspose. Ikke berør avfallsposekrokene eller flytt systemet. Trykk på Tøm i GUI-en.
Væskeposen(e) stengt eller ikke spiket	Væske strømmer ikke gjennom væskeposens slange til systemet.	Kontroller at væskeposen(e) er spiket og at slangen er løsnet. Trykk på Tøm i GUI-en.
Underskuddsgrensen nådd/overskredet	Det faktiske underskuddet er større enn eller lik den angitte underskuddsgrensen	Vurder å øke underskuddsgrensen, hvis det er klinisk hensiktsmessig.
Væskeposekrok foran er overbelastet	For høy vekt er oppdaget på den fremre væskeposekroken	Ikke len deg på væskeposekrokene. Fjern eventuelle upassende gjenstander fra kroken. Fjern overflødige fulle væskeposer fra kroken. Trykk på Tøm i GUI-en.
Fremre væskeposekrok overbelastet	For høy vekt er oppdaget på den bakre væskeposekroken	Ikke len deg på væskeposekrokene. Fjern eventuelle upassende gjenstander fra kroken. Fjern overflødige fulle væskeposer fra kroken. Trykk på Tøm i GUI-en.
Avfallsposekroker overbelastet	For øy vekt er oppdaget på avfallsposekrokene	Ikke len deg på avfallsposekrokene. Fjern eventuelle upassende gjenstander fra kroken. Sørg for at kun én (1) avfallspose henger, og fjern eventuelle ekstra poser. Trykk på Tøm i GUI-en.
In-FloPak-feil	Låsepinnen gikk ikke i inngrep med In-FloPak. In-FloPak er ikke låst.	Trykk inn utløserspaken og fjern In-FloPak. Installer In-FloPak på nytt.
In-FloPak ikke funnet	In-FloPak ble fjernet eller er ikke helt satt inn.	Trykk inn utløserspaken og fjern In-FloPak. Installer In-FloPak på nytt. Sørg for at In-FloPak er i flukt med konsollen.
Out-FloPak ikke funnet	Out-FloPak ble fjernet eller er ikke satt helt inn.	Trykk ned utløserspaken og fjern Out-FloPak. Installer Out-FloPak på nytt. Sørg for at Out-FloPak er i flukt med konsollen.

Varselmelding	Beskrivelse	Oppløsning
Slangetrykk for høyt	Innstrømningsslangen eller hysteroskopet er blokkert på en måte som forårsaker høyt trykk i innløpsrøret.	Åpne stoppventilen til innløpet eller løsne slangen. Trykk på Tøm i GUI-en.
Feil ved priming – Strømning hindret	Innstrømningsstoppekranen er ikke helt åpen eller enden av hysteroskopet er blokkert	Åpne innstrømningsstoppekranen helt og sørg for at ingenting blokkerer tuppen av hysteroskopet. Trykk på Tøm i GUI-en og prime systemet på nytt.

5.3.10.3 Systemfeil

Hvis det oppstår en systemfeil på noe tidspunkt under en prosedyre, vises skjermen for systemfeil som vist nedenfor. Denne skjermen viser informasjon om feilen, samt siste prosedyredata, inkludert underskudd, total væske inn og skjæringstid. Når det oppstår en systemfeil, noter de viste prosedyredataene og følg instruksjonene som vises på skjermen. For detaljer om hvordan du gjenopptar en prosedyre etter avslutning, se avsnitt 5.2. Du finner en liste over systemfeil nedenfor.

Figur 70: Skjermbildet Systemfeil

5.3.10.3.1 Systemfeilmeldinger

Tabell 3: Sanntidsvisning, systemfeil

Feilmelding(er)	Oppløsning
Temperaturfeil 1-4	Slå av systemet. La systemet kjøle seg ned i 5 minutter før du slår systemet på. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Sensordata mangler	Sensorkalibrering kreves. Ring teknisk støtte.
FloPak-sensordata mangler	FloPak-sensorkalibrering kreves. Ring teknisk støtte
Minnefeil 2	Slå av systemet på og av. Når systemet slås på igjen, kan dataene om siste prosedyre være feil. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Systemvakthund tidsavbrudd	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Strømfeil 1-6	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Initialiseringsfeil 1-8	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Maskinvarefeil 1-7	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Systemfeil 1-4	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Intern kommunikasjonsfeil	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Kalibreringsfeil 1-4	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Gjenopprettingsfeil 2	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Væskeskalafeil 1-4	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Avfallsvektfeil 1-2	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
In-FloPak fast pinne ikke detektert	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil i innstrømningssensor 1-2	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Innstrømningsmotor stanset	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil i innstrømningsretning	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil i innstrømningshastighet	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil i utstrømningssensor 1-2	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Utstrømningsmotor stanset	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil i utstrømningsretning	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.

Feilmelding(er)	Oppløsning
Feil i utstrømningshastighet	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
Feil på trykksensor 1-4	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.
MyoSure-motor stanset	Slå av systemet på og av. Hvis problemet vedvarer, kontakt teknisk støtte.

Tilleggsinformasjon

Denne siden er tom med hensikt

6 Tilleggsinformasjon

6.1 Årlig kontroll

Inspeksjonene beskrevet nedenfor må utføres årlig for å vurdere systemfunksjonalitet og teknisk sikkerhet. Regelmessige inspeksjoner vil bidra til at mulige feilfunksjoner oppdages tidlig. Dette hjelper til med å vedlikeholde systemet og øker sikkerheten og levetiden. Inspeksjonene krever ingen servicetekniker, men må utføres av Biomedical Engineering.

6.1.1 Kontroll av vektkalibrering

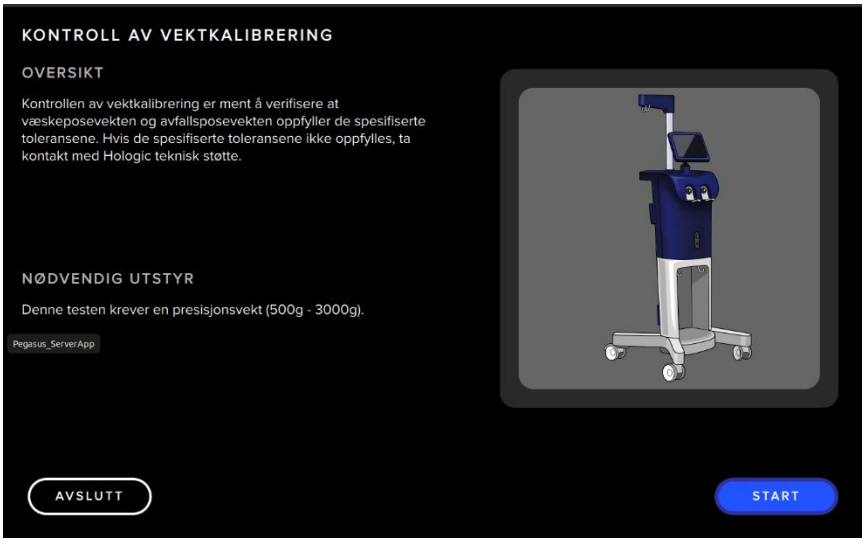
Kontrollen av vektkalibrering er ment å verifisere at væskeposevekten og avfallsposevekten oppfyller de spesifiserte toleransene. Denne testen krever en presisjonsvekt (500 g – 3000 g).

6.1.1.1 Trykk på Power-knappen (På-knapp) på toppen av systemet for å slå på systemet.

6.1.1.2 Trykk på **«SETTINGS»** (Innstillinger)-ikonet.

6.1.1.3 Trykk på **«CHECK»** (Kontroll)-ikonet for vektkalibrering. Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering vises.

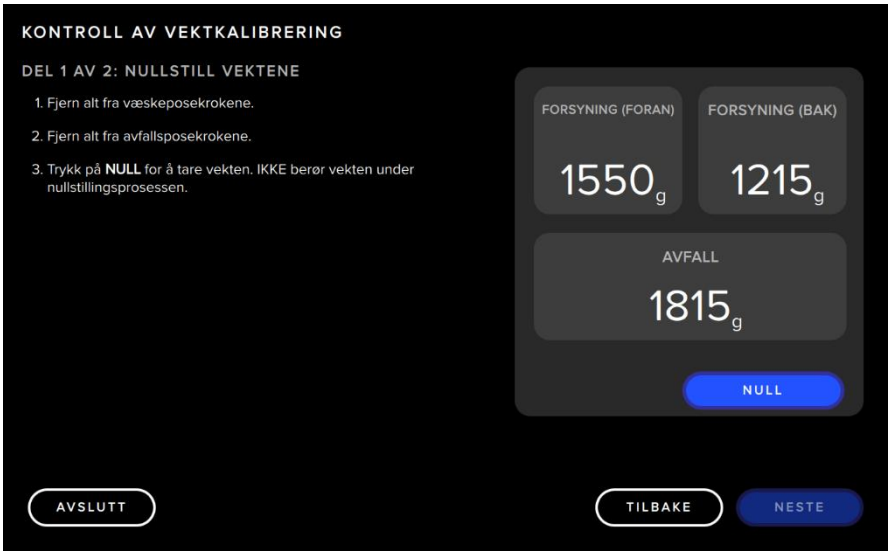
Figur 71: Oversiktsskjermen Kontroll av vektkalibrering



6.1.1.4 Trykk på **START**-ikonet. Kontroll av vektkalibrering del 1: Skjermbildet Nullstilling av vektene vises.

6.1.1.5 Fjern alt fra væskekrokene og avfallsposekrokene.

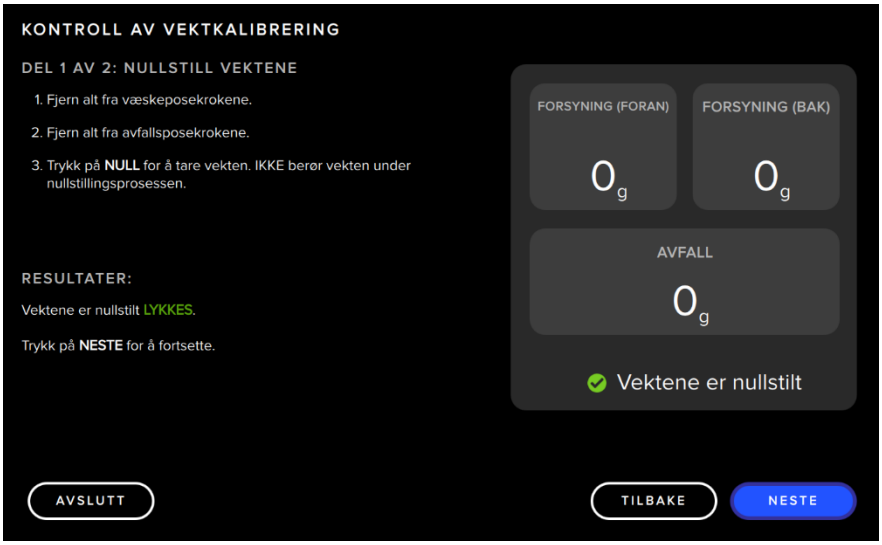
Figur 72: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, del 1



6.1.1.6 Trykk på **«ZERO»** (Null)-ikonet.

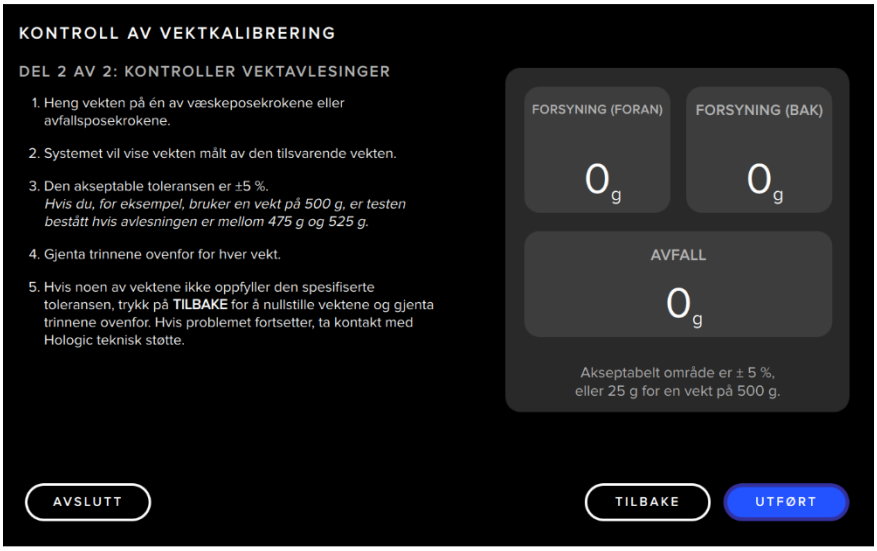
6.1.1.7 Når vektene har blitt nullstilt, vil vektverdiene vise null og en **« SCALES ZEROED»** (Vektene er nullstilt)-bekreftelse vil vises. Hvis nullstillingen mislykkes, følg instruksjonene for å prøve på nytt. Hvis nullstillingen fortsetter å mislykkes, kontakt teknisk støtte.

Figur 73: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, Vektene er nullstilt



6.1.1.8 Når skalaene er nullstilt, trykk på **«NEXT»** (Neste)-ikonet. Kontroll av vektkalibrering del 2: Skjermbildet Kontroller vektavlesninger vises.

Figur 74: Skjermbildet Kontroll av vektkalibrering, del 2



6.1.1.9 Heng en vekt på én av krokene. Vekten skal være +/-5 %.

6.1.1.10 Hvis avlesningen ikke er innenfor det akseptable området, trykk på tilbake-ikonet og fortsett for å nullstille vekten og gjenta vektavlesningstrinnene.

6.1.1.11 Hvis vektavlesningene fortsatt er utenfor det akseptable området, kontakter du teknisk støtte.

6.1.1.12 Hvis vektavlesningen er akseptabel, fjern vekten og gjenta trinnet ovenfor for hver vekt.

6.1.1.13 Trykk på **«DONE»** (Ferdig)-ikonet for å gå tilbake til Innstillinger-skjermen, og velg deretter **«END»** (Avslutt) for å gå tilbake til oppsettsskjermen.

6.1.2 Kontroll av trykkalibrering

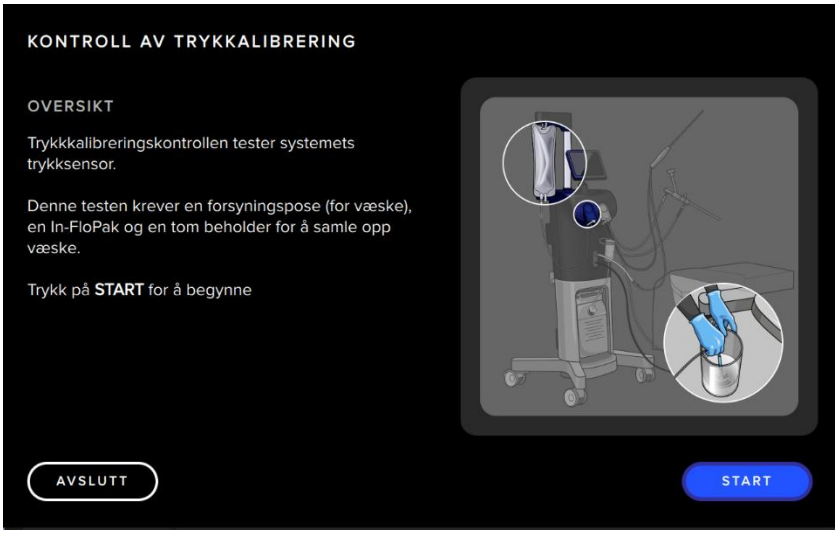
Trykkalibreringskontrollen tester systemets trykksensor. Denne testen krever en væskepose, en In-FloPak og en tom beholder for å samle opp væske.

6.1.2.1 Trykk på Power-knappen (På-knapp) på toppen av systemet for å slå på systemet.

6.1.2.2 Trykk på **«SETTINGS»** (Innstillinger)-ikonet.

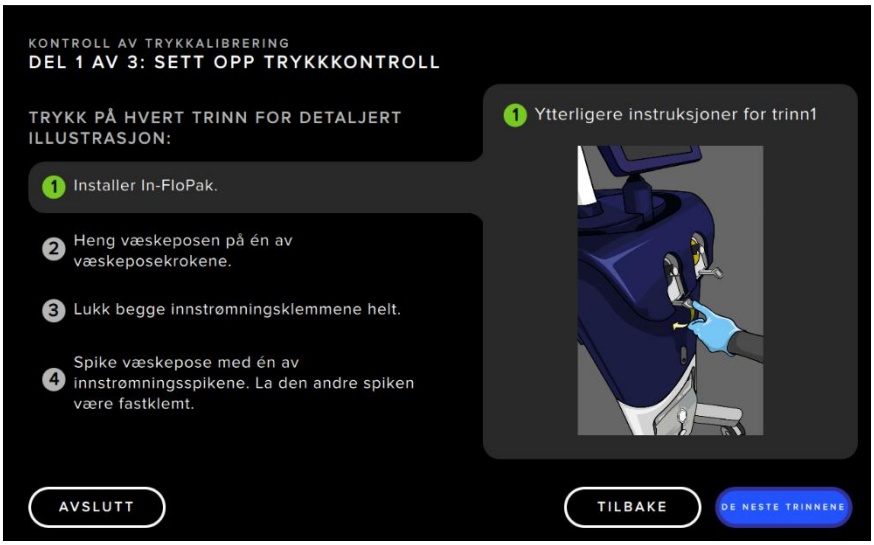
6.1.2.3 Velg **«CHECK»** (Kontroll)-ikonet for trykkalibrering for å starte trykkalibreringskontrollen og trykk på **«START»** for å begynne.

Figur 75: Oversiktsskjermen Kontroll av trykkalibrering



6.1.2.4 Følg instruksjonene for å installere In-FloPak, henge opp væskeposen, klemme inflow-klemmene og spike væskeposen.

Figur 76: Trinn for trykkalibreringskontroll, del 1



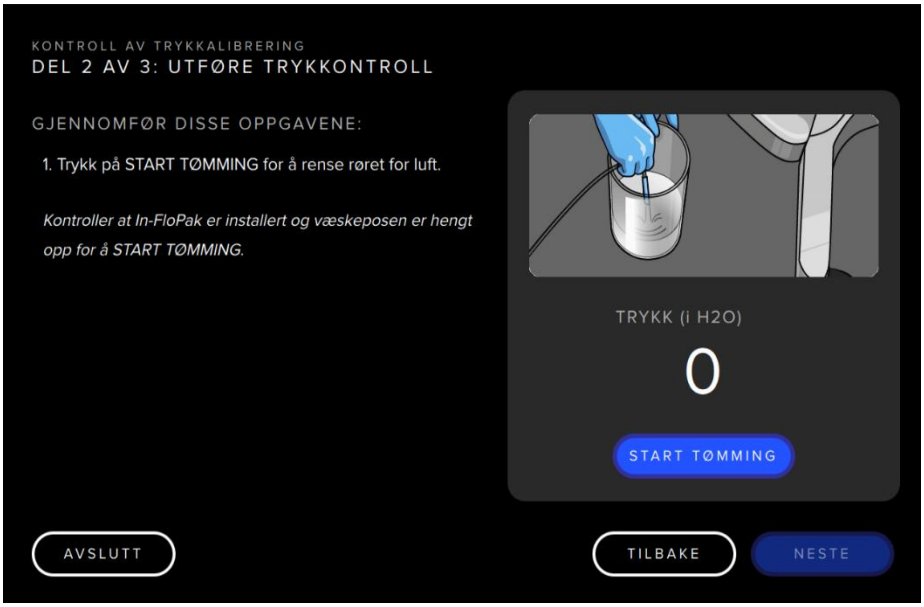
6.1.2.5 Trykk på **«NEXT STEPS»** (Neste trinn) for å fortsette oppsettet, inkludert plassering av beholderen og åpning av væskeposeklemmene.

Figur 77: Trinn for trykkalibreringskontroll, del 2

6.1.2.6 Trykk på **«NEXT»** (Neste) for å utføre trykksjekk.

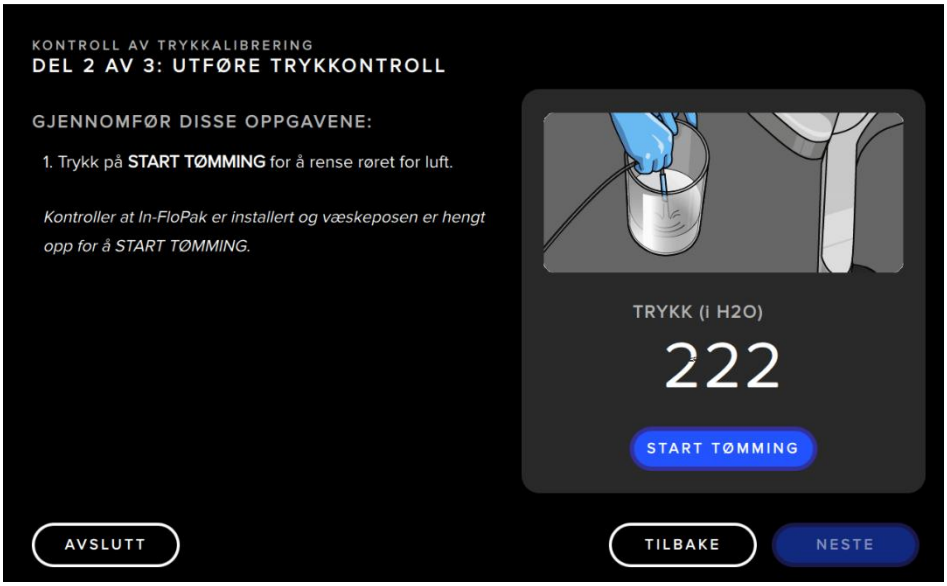
6.1.2.7 Følg instruksjonene og trykk **«START PURGE»** (Start tømming) for å rense røret for luft.

Figur 78: Start tømming for kontroll av trykkalibrering



6.1.2.8 Trykk på **«STOP PURGE»** (Stopp tømming) straks røret er fylt med væske og det ikke er noen luftbobler igjen.

Figur 79: Stopp tømming for kontroll av trykkalibrering



6.1.2.9 Fjern enden av innløpsrøret fra beholderen og holde den jevn med spissen på væskeposebraketten.

Figur 80: Utføre kontroll av trykkalibrering

6.1.2.10 Kontroller at trykket er 26+/-5 i H2O.

6.1.2.11 Hvis verdien ikke er innenfor akseptabelt område, kontroller om det er luft i slangen og gjenta lufttømmingen (Start tømming og Stopp tømming). Kontroller at trykket er 26+/-5 i H2O. Hvis trykket fortsatt er utenfor området, kontakt teknisk support.

6.1.2.12 Hvis verdien er innenfor området, trykk på **«NEXT»** (Neste)-ikonet og fullfør nedbrytningstrinnene som beskrevet. Trykk på **«DONE»** (Ferdig) når det er fullført.

6.2 Tekniske spesifikasjoner

Tabell 4: Tekniske spesifikasjoner

Element	Spesifikasjon
Modell- eller typebetegnelse	FLT-200
Nettspenningsområde [V]	100–240 VAC
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50–60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250 V sikringer
Driftsmodus	Ikke-kontinuerlig (maks. driftstid: 60 minutter PÅ, 30 minutter inaktiv)
Strømforbruk	350 W
Øvre spenningsområde	
Vanlig drift	240 VAC
Topp	264 VAC
Nedre spenningsområde	
Vanlig 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
Samsvar med følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Driftsforhold	14–30 ºC / 57–86 ºF 20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende 8000 ft (2438,4 meters) maks. høyde over havet ved bruk Atmosfærisk trykk: 75–101 kPa
Oppbevarings- og transportforhold	-30–60 ºC / -22–140 ºF 15–90 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
Bruk mulig med antennelige anestesigasser	Nei
Maksimalt lydnivå	≤75 decibel (dbA ved 1 meter)
Justerbare verdier	
Trykkområde (mmHg)	40–150
Underskuddsgrense (ml)	100–2500 ved begynnelsen av prosedyren 100–9950 etter at prosedyren har begynt
Måleområde	
Strømning (ml/min)	0–1000
Underskudd (ml)	± 9999
Nøyaktighet	

Element	Spesifikasjon
Trykk (mmHg)	± 35
Underskudd (ml)	± 50 under normal bruk
Mål (bredde x høyde x dybde)	23 tommer x 67 tommer x 27 tommer / 584 mm x 1702 mm x 686 mm
Systemvekt	65 kg
Konsollmasse	45 kg
Sikker arbeidsvekt	20 kg
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 5 år.

6.3 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 Pro 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 16 AWG, med tre ledere. Pluggkontaktene må være i samsvar med NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Pålitelig jording oppnås bare når utstyret kobles til en stikkontakt med tilsvarende sykehuskvalitet.

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

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

Dette systemet skal kun brukes til formålene som beskrives i håndboken og må installeres, settes opp og betjenes i samsvar med EMC-merknadene og anvisningene. Se avsnitt 6.4: Elektromagnetisk kompatibilitet.

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

6.4.1 Veiledning for elektromagnetisk utslipp og produsentens erklæring

Fluent Pro væskebehandlingssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem må sikre at det brukes i et slikt miljø. Manglende overholdelse av instruksjonene i denne håndboken kan føre til skade eller feilfunksjon på systemet.

⚠ ADVARSEL!

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk utstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

Tabell 5: Elektromagnetisk utslipp – veiledning

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Fluent Pro 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.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	Fluent Pro væskebehandlingssystem må avgi elektromagnetisk energi for å være i stand til å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Fluent Pro væskebehandlingssystem er egnet for bruk i alle institusjoner utenom husholdninger og de som er direkte forbundet med det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsbruk. Merk: Dette utstyrets egenskaper for UTSLIPP gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis utstyret brukes i et hjemmemiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), vil det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester for radiofrekvens. Brukeren må kanskje utføre tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvarende	
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarende	

6.4.2 Veiledning for elektromagnetisk immunitet og produsentens erklæring

Fluent Pro væskebehandlingssystem er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem må sikre at det brukes i et slikt miljø. Manglende overholdelse av instruksjonene i denne håndboken kan føre til skade eller feilfunksjon på systemet.

Tabell 6: Elektromagnetisk immunitet – veiledning

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Elektriske raske transienter / pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyning-sledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyning-sledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV linje(r) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) for ½ syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	0 % UT (100 % fall i UT) for ½ syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, and 315°	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren/operatøren av Fluent Pro væskebehandlingssystem krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at Fluent Pro væskebehandlingssystem drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
	0 % UT (100 % fall i UT) for 1 syklus og 70 % (30 % fall i UT) UT i 25/30 sykluser ved 0°	0 % UT (100 % fall i UT) for 1 syklus og 70 % (30 % fall i UT) UT i 25/30 sykluser ved 0°	

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
	0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	
Strømfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på nivåer som er vanlige for et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere Fluent Pro væskebehandlingssystem, inkludert dets ledninger, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra gjeldende formel basert på senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand: d = 1,2√P for 150 KHz til 80 MHz d = 1,2√P for 80 MHz til 800 MHz d = 2,3√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 steda, 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	
Skjermingsportens immunitet mot RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	I henhold til tabell 9 i standarden IEC 60601-1-2	Se tabell 7 for frekvensområder og testforhold for RF-trådløst kommunikasjonsutstyr	
IEC 60601-1-2 Tabell 11: Skjermingsportens immunitet mot magnetfelt i nærheten i henhold til IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, CW-modulasjon 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulering 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulering	30 kHz, 8 A/m, CW-modulasjon 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz pulsmodulering 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz pulsmodulering	

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 kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon av strukturer, gjenstander og personer.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
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 Pro væskebehandlingssystem brukes, overskrider det relevante samsvarsnivået over, må FLUENT Pro 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 Pro Fluid væskebehandlingssystem. b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være svakere enn 3 V/m.			

Tabell 7: Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Frekvensområder og testforhold for RF-trådløst kommunikasjonsutstyr			
Frekvens (Hz)	**Testfrekvens (MHz)**	**Modulation[a]**	**Samsvarsnivå (V/m)**
380–390	380–390	Puls – 18 Hz	27
430–470	450	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
704–787	710	Puls – 217 Hz	9
	745		
	780		
800–960	810	Puls – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700–1990	1720	Puls – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400–2570	2450	Puls – 217 Hz	28
5100–5800	5240	Puls – 217 Hz	9
	5500		
	5785		
[a]Pulsmodulasjon er definert som et firkantbølgesignal med 50 % arbeidsforhold ved oppgitt frekvens.			

6.4.3 Anbefalte separasjonsavstander

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

Følgende tabell viser de anbefalte separasjonsavstandene mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Fluent Pro væskebehandlingssystem.

Tabell 8: Anbefalte separasjonsavstander

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

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m), 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 kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

6.5 Avhending av konsoll

Dette utstyret inneholder elektroniske kretsenheter. Se lokale forskrifter for resirkulering/avhending av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette. På slutten av utstyrets levetid, skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for foreldet elektronisk utstyr.

6.6 Oppbevaring av prosedyresett

Fluent Pro-prosedyresettet skal oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

6.7 Avhending av prosedyresett

Det brukte engangsutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og kasseres i henhold til standard praksis på sykehuset eller kirurgisentre der operasjonen fant sted.

6.8 Forbruksvarer og tilbehør

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

Tabell 9: Forbruksvarer og tilbehør

Element	Ordrenummer
Pakke med seks (6) Fluent Pro-prosedyresett (In-FloPak, Out-FloPak, vevsfelle og avfallspose)	FLT-212
Fluent Pro-engangspakke (enkelt)	FLT-212S
Fluent Pro-avfallspose – fempakning	FLT-205
Fluent Pro-vevsfelle – tipakning	FLT-210
MyoSure vevsfjerningsenhet	10–403
MyoSure Lite vevsfjerningsenhet	30-403LITE
MyoSure REACH vevsfjerningsenhet	10-403FC
MyoSure XL vevsfjerningsenhet for Fluent	50-603XL
500 g vekt	MME-03095
Fluent Pro strømledningen	MEL-01716
Fotpedal	52124-001

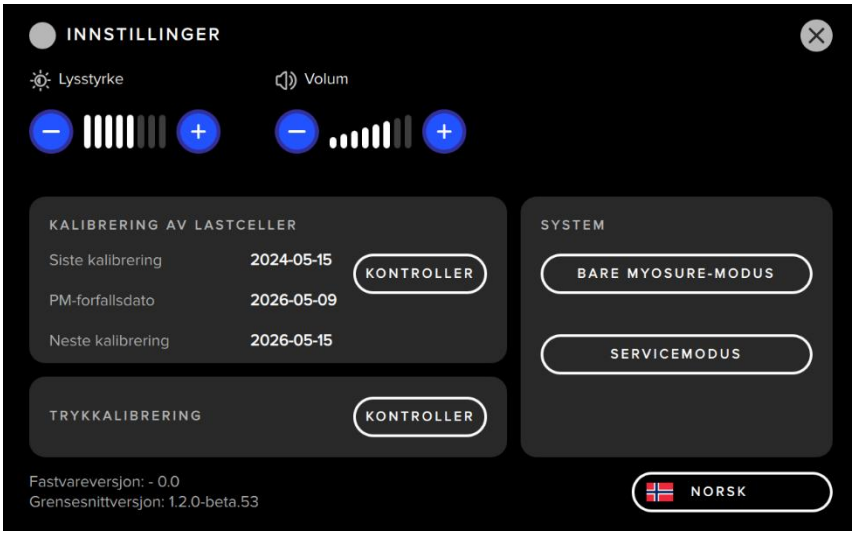
6.9 Service- og garantiinformasjon

6.9.1 Vedlikehold som utføres av autorisert servicetekniker

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

Hvis dette intervallet ikke opprettholdes, påtar produsenten seg ikke noe ansvar for funksjonssikkerhet på systemet. Innstillingsskjermen til Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem sporer når preventivt vedlikehold (PM) er nødvendig, som vist i figuren nedenfor:

Figur 81: Forfallsdato for preventivt vedlikehold



6.9.2 Garantiinformasjon

Med mindre annet er uttrykkelig angitt i avtalen: i) Utstyr produsert av Hologic er garantert overfor den opprinnelige kunden å yte vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra datoen for forsendelsen, eller hvis installasjon er nødvendig, fra datoen for installasjonen («Garantiperiode»), ii) digital bildetaking med mammografirøntgenrør er garantert i tjuefire (24)

måneder, hvor røntgenrørene er fullstendig garantert de første tolv (12) månedene og er garantert på en lineær forholdsmessig basis i månedene 13–24, iii) reservedeler og reproduserte varer er garantert for resten av garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, avhengig av hva som er lengst, iv) forbruksmateriell er garantert å samsvare med publiserte spesifikasjoner for en periode som slutter på utløpsdatoen som vises på deres respektive pakker, v) lisensiert programvare er garantert å fungere i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) Tjenestene er garantert levert på en arbeiderlignende måte, vii) Ikke-Hologic-produsert utstyr er garantert gjennom produsenten, og slike produsentens garantier skal gjelde for Hologics kunder, i den grad det er tillatt av produsenten av slikt ikke-Hologic-produsert utstyr. Hologic garanterer ikke at bruken av produktene vil være uavbrutt eller feilfri, eller at produktene vil fungere med ikke-Hologic-autoriserte tredjepartsprodukter.

Disse garantiene gjelder ikke for noen gjenstander som er: (a) reparert, flyttet eller endret annet enn av Hologic-autorisert servicepersonell, (b) utsatt for fysisk (inkludert termisk eller elektrisk) misbruk, slitasje eller misbruk, (c) lagres, vedlikeholdes eller drives på noen måte som ikke er i samsvar med gjeldende Hologic-spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens avslag på å tillate Hologics anbefalte programvareoppgraderinger, eller (d) utpekt som levert underlagt en ikke-Hologic-garanti eller på en forhåndsutgivelse eller «som den er»-basis.

6.9.3 Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

Kontakt Hologic teknisk støtte for riktig avhending av deler av Fluent Pro væskebehandlingssystem som ikke fungerer som de skal. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA) og mikrobiologisk sett om aktuelt. Returner Fluent Pro væskebehandlingssystem i henhold til instruksjonene levert av teknisk support. Pass på å rengjøre produktet før det returneres og legg ved alt tilbehøret i esken sammen med enheten som returneres. Returner brukt eller åpnet produkt i henhold til instruksjonene levert sammen med den mikrobiologiske pakken levert av Hologic.

6.9.4 Rapportering av alvorlige hendelser

Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et direktorat i helsedepartementet. Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet.

6.9.5 Klagerapportering:

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, pålideligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et direktorat i helsedepartementet.

6.9.6 Kontakte Hologic teknisk støtte

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

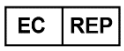
Hologic teknisk støtte

USA og Canada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Telefon: 1.800.442.9892 (gratisnummer)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Tlf. +32 2 711 46 80

6.10 Symbolordliste

Tabell 10: Symboler

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Brukes innen-dato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Må ikke resteriliseres	Viser en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Angir et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen	Indikerer at et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening av utstyret eller kontrollen i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser
	EN ISO 15223-1 5.4.5 og vedlegg B ISO 7000-2725	Produktet er ikke laget av naturgummilateks	Indikerer at naturgummilateks ikke ble brukt i produksjonen av produktet, dets beholder eller dets emballasje.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Angir produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Sterilisert med etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Fuktighets-grense	Angir området av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Atmosfæretrykk-kbegrensning	Angir området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Enhets-identifikator	Angir en befrakter som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator
	EN 15986 4.2, vedlegg A og vedlegg B ISO 7000-2725	Inneholder ikke ftalater (DEHP)	Indikerer at varen ikke inneholder ftalater (DEHP)
	ISO 7000-2794	Emballasjeenhet	For å angi antall deler i pakken.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
℞ ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Se brukerhåndbok/hefte. Betyr at brukerhåndboken/brukerheftet må leses.
	ISO 7000, 2404	Skal ikke stables	For å indikere at varene ikke skal stables vertikalt.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direktiv 2012/19/EU	EE-avfall; elektrisk og elektronisk avfall	For å indikere at egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
CE 2797	Europeisk medisinsk direktiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk forskrift for medisinsk utstyr 2017/745, vedlegg V	CE-samsvarsmerking med nummer til varslet kontrollorgan	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det Europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	IEC 60417-5333	Pasientnær del av type BF	Identifiserer en type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Beskyttelsesgrader gitt av avlukker	Systemet er beskyttet mot faste gjenstander på 12,5 mm eller mer og beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper.
	ISO 7000, 0623	Denne side opp	For å angi riktig stående stilling for transportpakken.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i EU.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak og tilknyttede logoer er registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemarkører, registrerte varemarkører og produktnavn tilhører de respektive eierne.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Ordliste

Vilkår	Definisjoner
Deficit	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
GUI	Grafisk brukergrensesnitt
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
Intravasering	Oppføring av fremmedlegeme (distensjonsvæske) i blodkar.
IUP	Intrauterine Pressure, trykk i uterinkaviteten.
Kontraindikasjon	Forhold (f.eks. alder, graviditet, enkelte sykdommer, medisinering) som hindrer bruk av en ellers indisert måling (motsetning til indikasjon)
Saltvann	Isoton saltvannsoppløsning, dvs. én liter (l) inneholder 9,0 gram av natriumklorid.
Strømningshastighet	Mengde (i ml) av distensjonsvæske som strømmer gjennom slangen per minutt.
TRD	Vevsfjerningsenhet
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.

CE 2797

AW-34246-1801, rev. 001
06/2025

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manual do operador

Português

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Fluent Pro Fluid Management System

MANUAL DO OPERADOR

Índice

1 INTRODUÇÃO AO SISTEMA, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 1

1.1 NOTAS IMPORTANTES PARA O OPERADOR/UTILIZADOR 1
1.1.1 AVISO DE MARCA COMERCIAL 1
1.1.2 FABRICANTE 1
1.1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 1
1.1.4 UTILIZADORES PREVISTOS 1
1.1.5 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO 1
1.1.6 GRUPO DE PACIENTES ALVO 1
1.1.7 CONTRAINDICAÇÕES 1
1.1.8 NOTAS IMPORTANTES PARA O UTILIZADOR 1
1.1.9 DESEMPENHO ESSENCIAL 2
1.2 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 2
1.2.1 DEFINIÇÕES 2
1.2.2 LISTA DE ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 2
1.3 INTRODUÇÃO AO SISTEMA 4
1.3.1 INTRODUÇÃO AO FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 4
1.3.2 CONTEÚDO DA CAIXA DE TRANSPORTE 4
1.3.3 COMPONENTES DO SISTEMA 5
1.3.4 COMPONENTES DO FLUENT PRO PROCEDURE KIT 12

2 CONFIGURAÇÃO DO PROCEDIMENTO 16

2.1 MOVER O SISTEMA 16
2.2 POSICIONAR O SISTEMA 16
2.3 LIGAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO 17
2.4 BLOQUEAR AS RODAS 18
2.5 LIGAR O FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM 18
2.6 CONFIGURAR AS DEFINIÇÕES DO SISTEMA (NECESSÁRIO PARA A CONFIGURAÇÃO INICIAL) 19
2.7 CONFIGURAR O SISTEMA 20
2.7.1 ECRÃ SETUP (CONFIGURAÇÃO) 20
2.7.2 PENDURAR SACO DE FLUIDO 21
2.7.3 DESEMBALAR O FLUENT PRO PROCEDURE KIT 22
2.7.4 PENDURAR SACO DE RESÍDUOS 23
2.7.5 INSTALAR IN-FLOPAK 24
2.7.6 INSTALAR O OUT-FLOPAK 25
2.7.7 PURGAR O SISTEMA 28
2.7.8 COLOCAR A PURGA EM PAUSA 31
2.7.9 COMO EFETUAR NOVA PURGA 33
2.7.10 LIGAR O MYOSURE TISSUE DEVICE (TRD) 33

3 DURANTE O PROCEDIMENTO 36

3.1 AJUSTAR O LIMITE DE DÉFICE....36
3.2 COLOCAR O DÉFICE EM ZEROS....37
3.3 AJUSTAR A PRESSÃO INTRAUTERINA....37
3.4 AJUSTAR AS DEFINIÇÃO DE ASPIRAÇÃO....38
3.5 REALIZAR O PROCEDIMENTO....38
3.6 CONCLUIR O PROCEDIMENTO....41
3.7 LAST PROCEDURE DATA (DADOS DO ÚLTIMO PROCEDIMENTO)....43
3.8 SUBSTITUIR COMPONENTES....43
3.8.1 ADICIONAR O SACO DE FLUIDO....43
3.8.2 SUBSTITUIR O SACO DE RESÍDUOS....44
3.8.3 SUBSTITUIR O COLETOR DE TECIDOS....46

4 APÓS O PROCEDIMENTO 50

4.1 DESMONTAGEM E ELIMINAÇÃO....50
4.1.1 EXPLICAÇÃO DO MYOSURE TISSUE REMOVAL DEVICE (TRD)....50
4.1.2 COLHEITA PARA PATOLOGIA....50
4.1.3 ELIMINAR MATERIAL RESIDUAL....51
4.1.4 DESMONTAR O CAMPO CIRÚRGICO POR BAIXO DAS NÁDEGAS (UBD)....52
4.1.5 DESMONTAR O HISTEROSCÓPIO....52
4.1.6 DESMONTAR O FLUENT PRO IN-FLOPAK....53
4.1.7 DESMONTAR O FLUENT PRO OUT-FLOPAK....53
4.1.8 ENCERRAR E DESMONTAR O FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM....53
4.2 LIMPAR O FLUENT PRO FLUID MANAGEMENT SYSTEM....53
4.3 ARMAZENAR O SISTEMA....54

5 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 58

5.1 HELP (AJUDA)....58
5.1.1 MENU DO ECRÃ HELP (AJUDA)....58
5.1.2 AJUDA DA CONFIGURAÇÃO....59
5.1.3 AJUDA PARA PURGA....59
5.1.4 AJUDA DURANTE O PROCEDIMENTO....60
5.1.5 AJUDA PARA CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO....60
5.2 RETOMAR PROCEDIMENTO (APÓS PERDA DE ALIMENTAÇÃO OU ENCERRAMENTO)....61
5.3 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS....61
5.3.1 FLOPAKS NÃO DETETADOS....61
5.3.2 PERDA DE ASPIRAÇÃO....61
5.3.3 ASPIRAÇÃO INADEQUADA....62
5.3.4 VISIBILIDADE FRACA....62
5.3.5 DISTENSÃO UTERINA FRACA....62
5.3.6 DIFICULDADE DE RESSECÇÃO TECIDULAR....62
5.3.7 DIFICULDADE DE DÉFICE DE FLUIDOS....62
5.3.8 PERDA DE ALIMENTAÇÃO....63
5.3.9 SISTEMA CONGELADO....63
5.3.10 NOTIFICAÇÕES E ALERTAS DA GUI....64

6 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES 72

6.1 INSPEÇÃO ANUAL 72
6.1.1 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DA BALANÇA 72
6.1.2 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO 75
6.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 78
6.3 SEGURANÇA DO CABO DE ALIMENTAÇÃO 79
6.4 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 79
6.4.1 ORIENTAÇÃO RELATIVA A EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE 79
6.4.2 ORIENTAÇÃO RELATIVA A IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE 80
6.4.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS 83
6.5 ELIMINAÇÃO DA CONSOLA 83
6.6 ARMAZENAMENTO DO KIT DE PROCEDIMENTOS 83
6.7 ELIMINAÇÃO DO KIT DE PROCEDIMENTOS 83
6.8 CONSUMÍVEIS E ACESSÓRIOS 84
6.9 INFORMAÇÕES DE ASSISTÊNCIA E GARANTIA 85
6.9.1 TÉCNICO DE MANUTENÇÃO DE ASSISTÊNCIA AUTORIZADO 85
6.9.2 INFORMAÇÕES DE GARANTIA 85
6.9.3 SUPORTE TÉCNICO E INFORMAÇÕES PARA DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS 86
6.9.4 COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES 86
6.9.5 COMUNICAÇÃO DE RECLAMAÇÕES: 86
6.10 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 86
6.11 GLOSSÁRIO 89

Tabela de figuras

Figura 1: Vista de frente do sistema 5

Figura 2: Vista traseira do sistema 6

Figura 3: Ecrã de inicialização do sistema 7

Figura 4: Ecrã Settings (Definições) do sistema 8

Figura 5: Ecrã de configuração do sistema 9

Figura 6: Ecrã de confirmação do sistema 9

Figura 7: Ecrã do procedimento 10

Figura 8: Pega 360° 11

Figura 9a: Componentes da caixa 12

Figura 9b: Componentes do tabuleiro 12

Figura 9c: Saco de resíduos 12

Figura 10: Desbloquear as rodas 16

Figura 11: Posicionar o sistema 17

Figura 12: Bloquear as rodas 18

Figura 13a: Botão de alimentação 18

Figura 13b: Ecrã de inicialização 18

Figura 14: Ecrã Settings (Definições) 19

Figura 15: Ecrã de inicialização 20

Figura 16: Ecrã Setup (Configuração) 20

Figura 17: Ecrã de passo de configuração detetado 21

Figura 18: Pendurar saco de fluido 21

Figura 19a: Caixa e tabuleiro 22

Figura 19b: Caixa, tabuleiro e saco de resíduos 22

Figura 20: Saco de resíduos 22

Figura 21: Abra a tampa estéril 22

Figura 22a: Ligações do Out-FloPak 23

Figura 22b: Ligações do In-FloPak 23

Figura 23: Pendurar saco de resíduos 23

Figura 24a: Pressione a alavanca do In-FloPak 24

Figura 24b: Faça deslizar o In-FloPak sobre a haste 24

Figura 25: Prender a tubagem e introduzir o espigão no saco de fluido 24

Figura 26a: Pressione a alavanca do Out-FloPak 25

Figura 26b: Faça deslizar o Out-FloPak sobre a haste 25

Figura 27: Ligar o conetor de aspiração UBD 25

Figura 28: Ligar o conetor do saco de resíduos 26

Figura 29: Ecrã Setup (Configuração) com todos os passos de configuração detetados 26

Figura 30: Ecrã Confirmation (Confirmação) 27

Figura 31: Ecrã Confirmation (Confirmação) com passos concluídos 27

Figura 32: Ecrã Initial Prime (Purga inicial) 28

Figura 33: Retirar a pinça do saco de fluido 28

Figura 34: Abrir a torneira de entrada de fluxo e retirar pinça da tubagem de entrada de fluxo 29

Figura 35: Fluido de purga direta para um UBD 29

Figura 36: Ecrã Initial Prime (Purga inicial) 30

Figura 37: Ecrã de purga de ar 30

Figura 38: Ecrã de calibração do histeroscópio 31

Figura 39: Ecrã End Priming (Terminar purga) 31

Figura 40: Ecrã Priming Paused (Purga em pausa) 32

Figura 41: Ecrã Priming Complete (Purga concluída) 32

Figura 42: Ecrã do procedimento 33

Figura 43: Ecrã Reprime (Nova purga) 33

Figura 44: Ecrã do procedimento 36

Figura 45: Ecrã Change Deficit Limit (Alterar limite de défice) 37

Figura 46: Ligar o MyoSure TRD 39

Figura 47: Ecrã Change Scope (Alterar endoscópio) 40

Figura 48: Ecrã Ready to Prime (Pronto para purga) 40

Figura 49: Ecrã Priming Complete (Purga concluída) 41

Figura 50: Ecrã de confirmação Procedure End (Fim do procedimento) 41

Figura 51: Ecrã Recovering Fluid (A recuperar fluido) 42

Figura 52: Ecrã Last Procedure Data (Dados do último procedimento) 43

Figura 53: Remover conetor do saco de resíduos 45

Figura 54: Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos 45

Figura 55: Remover o saco de resíduos cheio 46

Figura 56: Instalar o conetor do saco de resíduos 46

Figura 57: Abrir a tampa do recipiente do coletor de tecidos . 47

Figura 58: Desligar o MyoSure TRD 50

Figura 59: Remover conetor do saco de resíduos 51

Figura 60: Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos 51

Figura 61: Remover o saco de resíduos cheio 52

Figura 62: Desligar o UBD 52

Figura 63: Localização do ícone Help (Ajuda) 58

Figura 64: Menu do ecrã Help (Ajuda) 58

Figura 65a: Menu Setup Help (Ajuda da configuração) 59

Figura 65b: Menu Additional Setup Help (Ajuda adicional da configuração) 59

Figura 66: Ecrã Priming Help (Ajuda para purga) 59

Figura 67: Ecrã Procedure Running Help (Ajuda para execução do procedimento) 60

Figura 68: Ecrã Procedure End Help (Ajuda para conclusão do procedimento) 60

Figura 69: Ecrã System Restarted (Sistema reiniciado) 61

Figura 70: Ecrã System Fault (Falha do sistema) 67

Figura 71: Ecrã de visão geral da verificação da calibração da balança 72

Figura 72: Verificação da calibração da balança, ecrã Parte 1 73

Figura 73: Ecrã Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Verificação de calibração da balança, Balanças colocadas em zeros) 73

Figura 74: Verificação da calibração da balança, ecrã Parte 2 74

Figura 75: Ecrã de visão geral da verificação da calibração da pressão 75

Figura 76: Passos de verificação da calibração da pressão, Parte 1 75

Figura 77: Passos de verificação da calibração da pressão, Parte 2 76

Figura 78: Iniciar purga para verificação da calibração da pressão 76

Figura 79: Parar purga para verificação da calibração da pressão 77

Figura 80: Efetuar a verificação da calibração da pressão 77

Figura 81: Datas previstas para manutenção preventiva 85

Lista de tabelas

Tabela 1: Visualização, notificações e resolução de problemas em tempo real 64

Tabela 2: Visualização, alertas e resolução de problemas em tempo real 65

Tabela 3: Visualização em tempo real, falhas do sistema 68

Tabela 4: Especificações técnicas 78

Tabela 5: Orientação relativa a emissões eletromagnéticas .. 80

Tabela 6: Orientação relativa a imunidade eletromagnética ... 80

Tabela 7: Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética 82

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas 83

Tabela 9: Consumíveis e acessórios 84

Tabela 10: Símbolos 86

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Introdução ao sistema, advertências e precauções

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

1 Introdução ao sistema, advertências e precauções

1.1 Notas importantes para o operador/utilizador

Este manual foi redigido para o pessoal médico que será responsável pelo funcionamento do Fluent® Pro Fluid Management System. É extremamente importante que o operador leia e compreenda na íntegra o conteúdo deste manual e siga as instruções aqui contidas para uma utilização fiável, segura e eficiente do produto.

Rx ONLY (EUA) - Atenção: A lei federal só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica em conformidade com a norma 21 CFR 801.109(b)(1).

1.1.1 Aviso de marca comercial

Hologic, Fluent, MyoSure e logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produtos são propriedade dos respetivos proprietários.

1.1.2 Fabricante

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 EUA

1.800.442.9892 (número gratuito nos EUA)

1.1.3 Indicações de utilização

O Fluent Pro Fluid Management System destina-se a proporcionar distensão líquida do útero durante a histeroscopia de diagnóstico e operatória, e a monitorizar a diferença de volume entre o fluido de irrigação que flui para dentro e para fora do útero ao mesmo tempo que proporciona acionamento, controlo e aspiração aos morceladores histeroscópicos.

1.1.4 Utilizadores previstos

O ginecologista deve ter formação em histeroscopia de diagnóstico e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

1.1.5 Ambiente de utilização previsto

O Fluent Pro Fluid Management System foi concebido para ser utilizado em blocos operatórios, centros cirúrgicos de ambulatório e consultórios médicos.

1.1.6 Grupo de pacientes alvo

A população de pacientes a que se destina o Fluent Pro Fluid Management System depende das Indicações de utilização e Contraindicações; não tem limites de idade, peso ou outras condições de saúde não relacionadas com contraindicações histeroscópicas.

1.1.7 Contraindicações

- O sistema não poderá ser utilizado para introduzir fluidos no útero quando a histeroscopia estiver contraindicada. Consulte o manual do utilizador do seu histeroscópio relativamente a contraindicações absolutas e relativas.
- O Fluent Pro Fluid Management System não deve ser utilizado para remover patologias de pacientes grávidas ou pacientes que apresentem infeção pélvica, malignidades cervicais ou cancro do endométrio previamente diagnosticado.

1.1.8 Notas importantes para o utilizador

1.1.8.1 Não é permitida qualquer modificação a este equipamento, a menos que seja realizada por um profissional da Hologic com a devida formação. O modo de serviço está protegido por palavra-passe e destina-se apenas a profissionais da Hologic com a devida formação.

1.1.8.2 Leia cuidadosamente este manual e familiarize-se com a operação e o funcionamento do Fluent Pro Fluid Management System e os acessórios antes de os utilizar durante

procedimentos cirúrgicos. O não seguimento das instruções presentes neste manual pode levar a:

- Lesões potencialmente fatais para a paciente.
- Lesões graves da equipa cirúrgica, pessoal de enfermagem ou pessoal auxiliar.
- Danos ou mau funcionamento do sistema e/ou dos acessórios.

1.1.8.3 A distensão intrauterina geralmente pode ser realizada com pressões no intervalo de 35-75 mmHg. A menos que a pressão arterial sistémica seja excessiva, raramente é necessário utilizar pressões superiores a 75-80 mmHg.

1.1.9 Desempenho essencial

O desempenho essencial do Fluent Pro Fluid Management System consiste em fornecer irrigação de fluidos para distender o útero até aos níveis de pressão definidos e efetuar a aspiração de fluidos ao monitorizar a utilização de fluidos de forma a prevenir níveis inaceitáveis de intravasão.

1.2 Advertências e precauções

1.2.1 Definições

1.2.1.1 Advertência

As advertências indicam riscos para a segurança da paciente ou utilizador. O não seguimento de advertências pode resultar em lesões para a paciente ou utilizador.

1.2.1.2 Precaução

Precauções indicam riscos para o equipamento. O não seguimento de precauções pode resultar em danos no sistema ou na potencial perda de dados do sistema.

1.2.2 Lista de advertências e precauções

As instruções de funcionamento neste guia tornam o sistema fácil de utilizar, enquanto os procedimentos de manutenção recomendados ajudam a garantir um ótimo desempenho ao longo de anos de utilização fiável. Tal como com qualquer instrumento cirúrgico, existem considerações importantes de saúde e segurança. Estas estão indicadas em baixo e realçadas no texto. Para cumprir a norma de segurança IEC 60601, a consola está equipada com um condutor de equalização de potencial que pode ser utilizado para trazer outro equipamento para o mesmo potencial elétrico da consola.

Nota: As advertências e precauções que se seguem aplicam-se apenas ao Fluent Pro Fluid Management System. Para detalhes, advertências e precauções sobre como utilizar o histeroscópio e o dispositivo de remoção de tecidos com o Fluent Pro Fluid Management System, consulte a documentação específica do dispositivo.

1.2.2.1 Lista de advertências

ADVERTÊNCIA!

- Uma embolia gasosa pode resultar do facto de o ar contido na tubagem ou no instrumento ligado chegar à paciente. Certifique-se de que existe sempre fluido no saco de fluido para impedir que seja bombeado ar para dentro do organismo da paciente.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação elétrica com uma ligação à terra de proteção.
- Não purgar para dentro da paciente.
- O défice é a quantidade total de fluido deixado na paciente ou, de outra forma, não considerado. Calcular o volume de fluido restante na paciente é da responsabilidade do médico.
- Existe o risco de o fluido de distensão chegar ao sistema circulatório dos tecidos moles da paciente ao passar pelo útero. Este risco pode ser afetado por pressão da distensão, débito, perfuração da cavidade uterina e duração da cirurgia histeroscópica.
- Se for utilizado um meio de distensão líquido de baixa viscosidade, a instilação

intrauterina de mais de dois (2) litros deve ser seguida com muito cuidado devido à possibilidade de excesso de fluido. Se for utilizado um fluido de alta viscosidade (por exemplo, Hyskon), a utilização de mais de 500 ml deve ser seguida com muito cuidado. Consulte o rótulo do fluido específico utilizado (por exemplo, Hyskon) para obter mais informações.

- Em casos raros, podem ocorrer reações idiossincráticas, incluindo coagulopatia intravascular e reação alérgica incluindo anafilaxia, durante a realização da histeroscopia, se for utilizado um meio de distensão líquido. Nomeadamente, foram comunicadas reações anafilactóides idiossincráticas com a utilização de Hyskon como fluido de distensão durante a histeroscopia. Estas devem ser tratadas como qualquer outra reação alérgica.
- A distensão do útero pode levar à laceração das trompas de Falópio caso exista uma obstrução ou oclusão permanente. A rutura pode levar a que o fluido de distensão flua para a cavidade peritoneal da paciente, resultando em excesso de fluido.
- Para evitar o excesso de fluido, monitorize atentamente o volume de fluido de distensão que entra e sai da paciente em todos os momentos. O excesso de fluido está associado a um risco de desenvolver:
  - Hiponatremia com as sequelas que lhe estão associadas.
  - Edema pulmonar resultante da excesso de fluido com fluidos isotónicos.
  - Edema cerebral resultante de excesso de fluido e desequilíbrios eletrolíticos com fluidos hiperosmolares (não iónicos) como a glicina 1,5% e o sorbitol 3,0%.
- Certifique-se de que a temperatura corporal da paciente é monitorizada durante toda a cirurgia. O fluxo contínuo de fluidos de distensão durante a cirurgia histeroscópica pode levar a uma redução da temperatura corporal da paciente. Temperaturas corporais baixas podem causar problemas coronários e cardiovasculares. Devem ser evitados tempos de operação mais longos e a utilização de meios de distensão a frio.
- Para sua segurança e da paciente, utilize apenas acessórios Fluent Pro referidos na Tabela 9: Consumíveis e acessórios.
- O sistema não é à prova de explosão. Não o utilize numa zona onde estejam presentes gases anestésicos inflamáveis.
- Se suspeitar de, ou confirmar, um defeito no sistema, não utilize o sistema. Certifique-se de que o sistema está totalmente funcional, conforme descrito no Secção 6.1, Inspeção anual.
- Os Fluent Pro Procedure Kits são consumíveis de utilização única. Não utilize novamente ou reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de utilização única. A reutilização ou reprocessamento desses componentes pode resultar em infeção ou falha do produto devido à degradação do material.

1.2.2.2 Lista de precauções

⚠ Precaução!

- Não esterilize nem mergulhe o Fluent Pro Fluid Management System em desinfetante.
- Devem ser realizados testes de segurança elétrica por um engenheiro biomédico ou outra pessoa com qualificação.
- O Fluent Pro Fluid Management System requer precauções especiais relativas a segurança eletromagnética e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de segurança eletromagnética fornecidas neste manual.
- Equipamento de comunicações de RF portátil e móvel, incluindo telemóveis e outros dispositivos sem fios, podem afetar o equipamento médico elétrico. Para evitar danos ou mau funcionamento do sistema, não utilize equipamento de comunicações ou telemóveis a uma distância inferior à especificada na Secção 6.4 Compatibilidade eletromagnética.
- A utilização do Fluent Pro Fluid Management System adjacente a ou empilhado sobre outros equipamentos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se for necessário fazer uma utilização desse tipo, o Fluent Pro Fluid

Management System e os outros equipamentos devem ser observados em termos de funcionamento adequado antes da realização de um procedimento.

- Este equipamento foi concebido e testado para minimizar a interferência com outro equipamento elétrico. No entanto, se ocorrerem interferências com outro equipamento, estas podem ser corrigidas através de uma ou mais das seguintes medidas:
  - Reoriente ou mude a localização deste equipamento, do outro equipamento ou de ambos.
  - Aumente a distância entre as peças de equipamento.
  - Ligue as peças de equipamento em tomadas ou circuitos diferentes.
  - Consulte um engenheiro biomédico.

1.3 Introdução ao sistema

1.3.1 Introdução ao Fluent Pro Fluid Management System

O Fluent Pro Fluid Management System foi concebido para fornecer distensão líquida do útero durante uma histeroscopia de diagnóstico e operatória ao mesmo tempo que são monitorizados os diferenciais de volume entre o fluido que flui para dentro e para fora do útero. Adicionalmente, o Fluent Pro Fluid Management System é compatível com a utilização dos dispositivos de remoção de tecidos moles MyoSure® para remoção de tecidos.

1.3.1.1 Âmbito de aplicação técnica do sistema

O Fluent Pro Fluid Management System permite o ajuste da pressão intrauterina entre 40 e 150 mmHg. Os débitos de entrada de fluxo do sistema serão ajustados automaticamente para alcançar e manter a definição de pressão intrauterina predefinida, enquanto os débitos de fluxo de saída do sistema são ajustados pelo utilizador através de definições de aspiração predefinidas. O sistema foi concebido para fornecer sistemas de fluidos e de vácuo que maximizam o desempenho do MyoSure Tissue Removal Device. O sistema disponibiliza níveis variados de aspiração de fluidos.

1.3.1.2 Meios de distensão sugeridos

O Fluent Pro Fluid Management System só deve ser utilizado com meios estéreis. O Fluent Pro Fluid Management System pode ser utilizado com meios hipotónicos, sem eletrólitos (por exemplo, glicina 1,5% e sorbitol 3,0%) e meios isotónicos, com eletrólitos (por exemplo, soro fisiológico 0,9% e Lactato de Ringer). Consulte a "Lista de advertências", Secção 1.2.2.1, para saber quais são os riscos relacionados com a viscosidade e a utilização de um meio de alta viscosidade, como o Hyskon.

1.3.1.3 Medição e regulação da pressão

O sistema funciona com uma medição de pressão sem contacto do meio de distensão. O circuito de controlo de pressão compara continuamente a pressão intrauterina predefinida pretendida com a pressão intrauterina real. A função deste algoritmo é manter a pressão intrauterina predefinida. A pressão intrauterina estimada pode ser obtida no canto superior direito do ecrã do sistema.

1.3.2 Conteúdo da caixa de transporte

1.3.2.1 A caixa de transporte contém a consola do Fluent Pro Fluid Management System e uma caixa de transporte com os componentes do Fluent Pro Fluid Management System.

1.3.2.2 Os componentes seguintes estão incluídos na caixa de envio do Fluent Pro Fluid Management System:

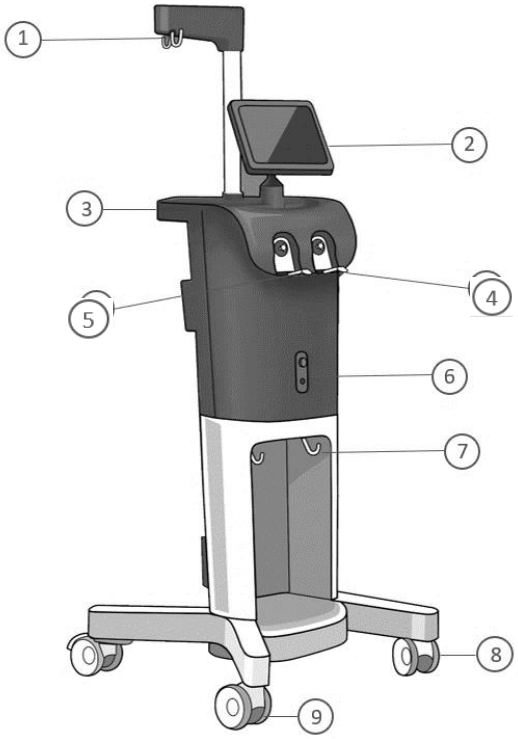
- Pedal: Controla o funcionamento do MyoSure Tissue Removal Device (TRD).
- Cabo de alimentação: Estabelece uma ligação elétrica entre o Fluent Pro Fluid Management System e uma tomada de parede.
- Manual do operador do Fluent Pro Fluid Management System: Manual que descreve como utilizar o Fluent Pro Fluid Management System.
- Cartão de referência do utilizador do Fluent Pro Fluid Management System: Uma folha que destaca como utilizar o Fluent Pro Fluid Management System.

- Um peso de 500 g para completar a verificação da calibração da balança.

Para uma lista de componentes não incluídos na caixa de transporte, consulte a Tabela 9: Consumíveis e acessórios.

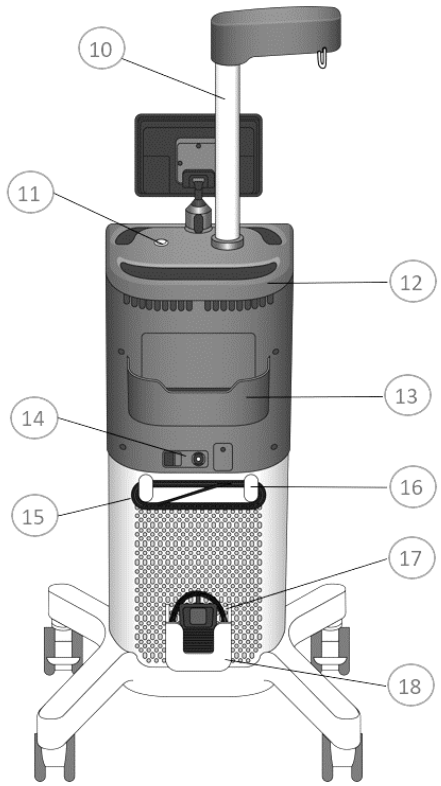
1.3.3 **Componentes do sistema**

Figura 1: Vista de frente do sistema



Componentes do sistema (vista de frente)	
1	Ganchos para saco de fluido
2	Monitor de ecrã tátil
3	Pega
4	Alavanca do Out-FloPak
5	Alavanca do In-FloPak
6	Painel MyoSure TRD
7	Ganchos de saco de resíduos
8	Roda
9	Bloqueio da roda

Figura 2: Vista traseira do sistema



Componentes do sistema (vista traseira)	
10	Suporte de soro IV
11	Botão de alimentação
12	Pega
13	Cesto de acessórios
14	Porta do cabo de alimentação
15	Cabo de alimentação
16	Enrolador do cabo
17	Pedal
18	Cesto do pedal

1.3.3.1 Ganchos para saco de fluido

Os sacos de fluidos (não incluídos) com fluidos de distensão hipotónicos, isotónicos, iónicos e não iónicos pendurados nos ganchos para sacos de fluidos localizados no suporte para soro IV na parte superior do Fluent Pro Fluid Management System. Cada gancho para saco de fluido pode suportar até três (3) litros de fluido. Pendure apenas um saco de fluido de cada vez nos ganchos de saco de fluido.

O In-FloPak™ contém um espigão para sacos que liga o In-FloPak ao saco de fluido. O fluido é retirado do saco de fluido através do In-FloPak e administrado através do canal de entrada de fluxo do histeroscópio no útero da paciente.

ADVERTÊNCIA!

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos para saco de fluido. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

ADVERTÊNCIA!

Ao realizar eletrocirurgia histeroscópica monopolar, o meio de distensão deve ser eletricamente não condutor. São exemplos disso a glicina, o sorbitol e o manitol.

ADVERTÊNCIA!

Ao realizar procedimentos de ressecção eletrocirúrgica bipolar, o meio de distensão pode ser isotónico. São exemplos disso o soro fisiológico e a solução de lactato de Ringer.

1.3.3.2 Monitor de ecrã tátil

O Monitor de ecrã táctil inclui dois altifalantes do sistema e a Interface do utilizador do ecrã táctil. Incline e gire o monitor para maximizar a visualização.

Precaução!

Utilize a pega apenas para mover ou posicionar o Fluent Pro Fluid Management System. Não puxe nem empurre o sistema pelo suporte de soro IV ou pelo monitor de ecrã táctil.

1.3.3.2.1 Interface do utilizador do ecrã táctil

Utilize a Interface do utilizador do ecrã táctil para configurar e visualizar informações do sistema, definir o limite de défice, purgar o sistema e efetuar outros ajustes, conforme for necessário. As indicações apresentadas no ecrã tátil servem para realizar as tarefas de configuração inicial (por exemplo, pendurar o saco de fluido) e são apresentadas quando a tarefa estiver concluída.

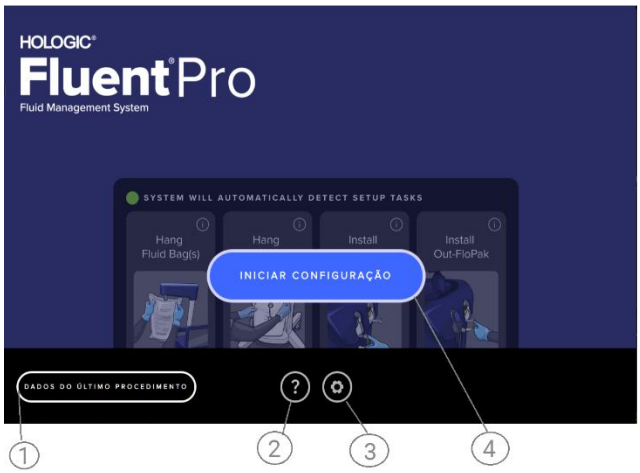
1.3.3.2.2 Notificações, alertas e falhas no ecrã tátil

A interface de utilizador do ecrã tátil apresenta notificações, alertas e falhas. O sistema continua a funcionar quando são apresentadas notificações, faz uma pausa quando é apresentado um alerta e requer um reinício do sistema quando é apresentada uma falha. Para obter uma lista de notificações e alertas, juntamente com a resolução de problemas, consulte a Secção 5.3.10.

1.3.3.3 Ícones do ecrã táctil

1.3.3.3.1 Ecrã de inicialização do sistema

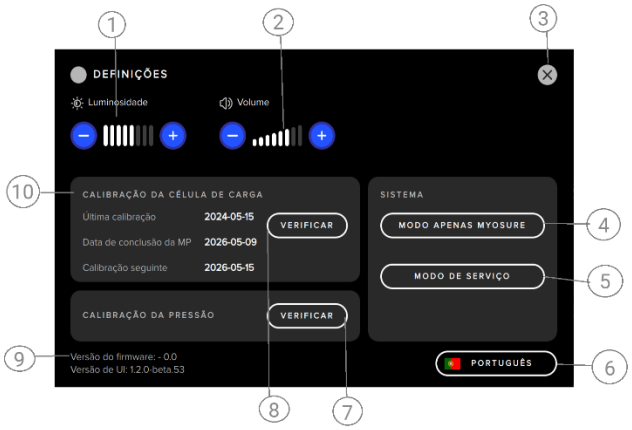
Figura 3: Ecrã de inicialização do sistema



Ecrã de inicialização do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Last Procedure Data (Dados do último procedimento)	Apresenta os dados do procedimento do último procedimento
2	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda)
3	Settings (Definições) do sistema	Apresenta o ecrã Settings (Definições) do sistema
4	Begin Setup (Iniciar configuração)	Apresenta o ecrã Setup (Configuração) do sistema para iniciar um novo procedimento

1.3.3.3.2 Ecrã Settings (Definições) do sistema

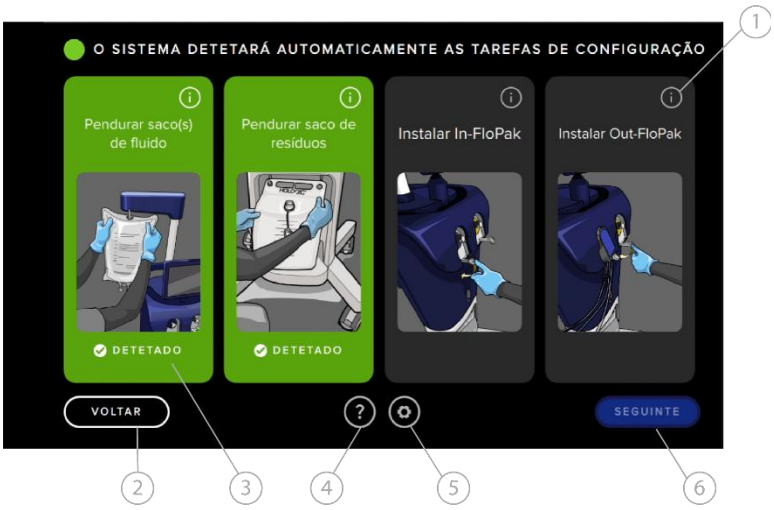
Figura 4: Ecrã Settings (Definições) do sistema



Ecrã Settings (Definições) do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Definições de Brightness (Luminosidade)	Aumenta ou diminui os valores da definição de luminosidade
2	Volume Setting (Definição de Volume)	Aumenta ou diminui os valores da definição de volume
3	Exit (Sair)	Fecha o ecrã que está a ser apresentado
4	MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure)	Apresenta o ecrã de confirmação de MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure)
5	Service Mode (Modo de serviço)	Apresenta o Service Mode (Modo de serviço)
6	Language (Idioma)	Apresenta o ecrã de seleção de idioma
7	Check (Verificar)	Ativa a verificação de calibração da balança
8	Check (Verificar)	Ativa a verificação de calibração da pressão
9	Firmware and UI Version (Firmware e versão da interface do utilizador)	São apresentadas a versão do firmware e a versão da interface do utilizador atuais
10	Informações sobre a Scale Calibration (Calibração de balanças)	São apresentadas a data Last Calibration (Última calibração), a PM due date (Data de conclusão da MP) e a Next calibration (Próxima calibração)

1.3.3.3.3 Ecrã de configuração do sistema

Figura 5: Ecrã de configuração do sistema



Ecrã de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda) específico do passo de configuração
2	Back (Retroceder)	Apresenta o ecrã anterior
3	Passo Detected (Detetado)	O passo de configuração está concluído
4	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda)
5	Settings (Definições) do sistema	Apresenta o ecrã Settings (Definições) do sistema
6	Next (Seguinte)	Apresenta o ecrã seguinte

1.3.3.3.4 Ecrã de confirmação do sistema

Figura 6: Ecrã de confirmação do sistema

Ecrã de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda) específico do passo de configuração
2	Back (Retroceder)	Apresenta o ecrã anterior
3	Confirm (Confirmar)	Verifica se o passo necessário foi concluído
4	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda)
5	Settings (Definições) do sistema	Apresenta o ecrã Settings (Definições) do sistema
6	Confirm All (Confirmar tudo)	Verifica se foram concluídos todos os passos necessários
7	Next (Seguinte)	Apresenta o ecrã seguinte

1.3.3.3.5 Ecrã do procedimento

Figura 7: Ecrã do procedimento

Ecrã de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Estado do sistema	Apresenta o estado do sistema
2	Definições de pressão	Aumenta ou diminui os valores de definição da pressão
3	Separador de painel System (Sistema)	Apresenta as definições de Pressure (Pressão), Suction (Aspiração) e purga do Scope (Endoscópio). Apresentado por predefinição.
4	Separador de painel Alerts (Alertas)	Apresenta alertas. Fica ativo em primeiro plano quando ocorre um evento de alerta.
5	Visor da pressão intrauterina	Apresenta a pressão intrauterina real.
6	Definição Suction (Aspiração)	Para definir se a aspiração é Low (Baixa), Medium (Média) ou High (Alta). O nível de aspiração selecionado fica azul.
7	Visor Fuid In (Entrada de fluido)	Apresenta o total de fluido que entra, incluindo o volume de purga
8	Pause (Pausa) ou Run (Executar)	Quando está em execução, o sistema fica em pausa. Quando está em pausa, retoma a execução.
9	Change/Reprime (Alterar/Nova purga)	Apresenta os ícones Reprime (Nova purga) e Change Scope (Alterar endoscópio)
10	Settings (Definições) do sistema	Apresenta o ecrã Settings (Definições) do sistema
11	Help (Ajuda)	Apresenta o ecrã Help (Ajuda)
12	Change Limit (Alterar limite)	Apresenta o ecrã Change Deficit Limit (Alterar limite de défice)
13	End (Terminar)	Apresenta o ecrã Procedure End (Fim do procedimento)
14	Zero Deficit (Défice zero)	Apresenta o ecrã de confirmação Zero Deficit (Défice zero)
15	Visor Deficit (Défice)	Apresenta o valor do défice

1.3.3.4 Alavanca do In-FloPak

A alavanca In-FloPak destina-se a manter o In-FloPak™ no lugar e também a ajudar a libertar o In-FloPak durante a desmontagem.

1.3.3.5 Alavanca do Out-FloPak

A alavanca Out-FloPak destina-se a manter o Out-FloPak™ no lugar e também a ajudar a libertar o Out-FloPak durante a desmontagem.

1.3.3.6 Painel MyoSure TRD

1.3.3.6.1 Conetor do MyoSure Tissue Removal Device (TRD)

O conetor do MyoSure Tissue Removal Device (TRD) encontra-se no painel dianteiro do Fluent Pro Fluid Management System, por cima do conetor do pedal. Para detalhes sobre o funcionamento do dispositivo de remoção de tecidos, consulte as instruções de utilização do dispositivo de remoção de tecidos.

1.3.3.6.2 Conetor do pedal

O conetor do pedal encontra-se no painel dianteiro do Fluent Pro Fluid Management System, por baixo do conetor do MyoSure Tissue Removal Device (TRD).

1.3.3.7 **Ganchos de saco de resíduos**

Local que serve para pendurar o saco de resíduos de 6 litros.

ADVERTÊNCIA!

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos de saco de resíduos. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

1.3.3.8 **Rodas**

As quatro rodas localizadas na base do Fluent Pro Fluid Management System permitem movimentar e posicionar o Fluent Pro Fluid Management System.

1.3.3.9 **Bloqueio da roda**

Existe um sistema de bloqueio da roda em cada uma das quatro rodas. Para detalhes sobre como utilizar os bloqueios da roda, consulte as instruções fornecidas na Secção 2.

1.3.3.10 **Botão de alimentação**

O botão de alimentação fica na parte de cima do Fluent Pro Fluid Management System.

1.3.3.11 **Suporte de soro IV**

Suporte localizado ao lado do monitor do ecrã tátil que tem dois ganchos para o saco de fluido.

1.3.3.12 **Porta do cabo de alimentação**

A porta do cabo de alimentação está localizada na traseira do Fluent Pro Fluid Management System. O cabo de alimentação liga-se à porta do cabo de alimentação. Quando o sistema não estiver a ser utilizado, enrole o cabo de alimentação à volta da enrolador do cabo na traseira do sistema.

1.3.3.13 **Pega**

A pega de 360° é acessível de todas as direções e permite que o sistema seja movido facilmente.

Figura 8: Pega 360°

Precaução!

Utilize a pega apenas para mover ou posicionar o Fluent Pro Fluid Management System. Não puxe nem empurre o sistema pelo suporte de soro IV ou pelo monitor de ecrã táctil.

1.3.3.14 **Cesto de acessórios**

O cesto de acessórios fica pendurado na traseira do Fluent Pro Fluid Management System. É utilizado para guardar acessórios como sacos de resíduos, vedantes de endoscópio e coletores de tecido. Não coloque objetos pesados no cesto de acessórios. O peso máximo recomendado é dez (10) libras (4,5 Kg).

1.3.3.15 **Enrolador do cabo**

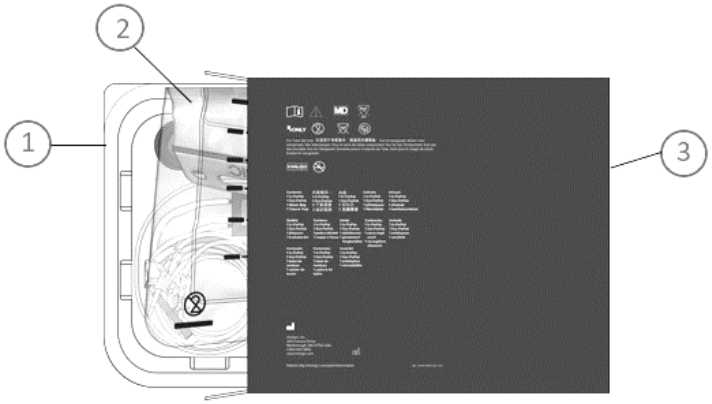
Funcionalidade situada na traseira do Fluent Pro Fluid Management System e que serve para enrolar e guardar o cabo quando não está a ser utilizado.

1.3.3.16 **Cesto do pedal**

O cesto do pedal fica pendurado na traseira do Fluent Pro Fluid Management System. É utilizado para guardar o pedal quando não está a ser utilizado. Não coloque objetos pesados no cesto do pedal. O peso máximo recomendado é 10 libras (4,5 Kg).

1.3.4 Componentes do Fluent Pro Procedure Kit

Figura 9a: Componentes da caixa



Componentes do kit de procedimentos	
1	Tabuleiro do kit de procedimentos
2	Saco de resíduos
3	Embalagem do kit de procedimentos
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Coletor de tecidos

Figura 9b: Componentes do tabuleiro

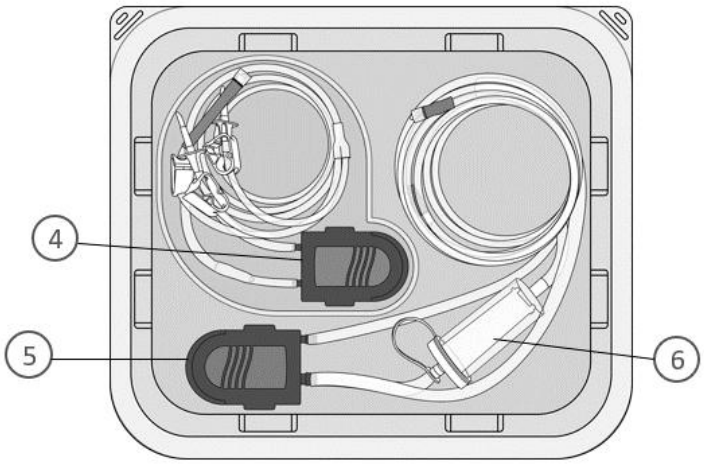


Figura 9c: Saco de resíduos

ADVERTÊNCIA!

Os Fluent Pro Procedure Kits são consumíveis de utilização única. Não utilize novamente ou reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de utilização única.

1.3.4.1 **Fluent Pro In-FloPak**

O In-FloPak retira fluido limpo do saco de fluido. Contém o tubo do saco de fluido e o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio. Encaixa perfeitamente no recetáculo do Fluent Pro In-FloPak azul na parte dianteira esquerda do sistema de gestão de fluidos. Estas ligações permitem a transferência de fluido de distensão de um saco de fluido para o canal de entrada de fluxo do histeroscópio. O fluxo de fluido é monitorizado e controlado utilizando o Ecrã táctil para manter a pressão numa definição especificada.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

O Out-FloPak drena fluido residual do canal de saída de fluxo do histeroscópio, do tubo do MyoSure Tissue Removal Device (TRD) e do tubo do campo cirúrgico por baixo das nádegas (Under Buttocks Drape, UBD) para o saco de resíduos. Encaixa perfeitamente no recetáculo do Fluent Pro Out-FloPak amarelo na parte dianteira direita do sistema de gestão de fluidos. Estas ligações permitem a transferência de fluido do canal de saída de fluxo do histeroscópio, do MyoSure Tissue Removal Device (TRD) e da porta do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD) para o saco de resíduos.

1.3.4.3 Coletor de tecidos

O coletor de tecidos foi concebido para capturar tecido da ressecção ao longo do procedimento, para permitir que o tecido seja enviado para patologia. O recipiente do coletor de tecidos contém o coletor de tecidos que captura o tecido da ressecção. Monitorize o coletor de tecidos para que não encha demasiado. Para detalhes sobre como manusear o coletor de tecidos, consulte a Secção 3.8.3.

1.3.4.4 Saco de resíduos

O saco de resíduos não estéril destina-se a capturar fluido de resíduos de procedimentos histeroscópicos. O saco de resíduos é pendurado nos ganchos de saco de resíduos na base do Fluent Pro Fluid Management System. Pendure apenas um saco de resíduos de cada vez nos ganchos de saco de resíduos. Pendurar mais de um saco pode afetar a exatidão do défice de fluido. O saco de resíduos tem uma tampa encaixada. Para mais informações sobre a substituição do saco de resíduos, consulte a Secção 3.8.2.

Se for necessária uma avaliação manual exata do défice, verta o fluido no recipiente calibrado. As marcações no saco de resíduos não se destinam a ser um dispositivo de medição, servem apenas para referência geral e não se destinam a ser um dispositivo de medição volumétrica específico.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Configuração do procedimento

2 Configuração do procedimento

2.1 Mover o sistema

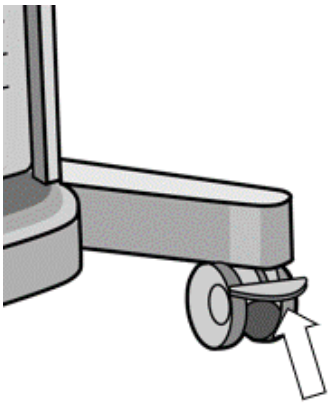
2.1.1 Antes de mover o sistema de um local para outro, certifique-se de que o sistema está em posição de transporte:

2.1.2 O cabo de alimentação está desligado da tomada e enrolado à volta do enrolador do cabo, na traseira do sistema.

2.1.3 O pedal está armazenado no cesto do pedal localizado na traseira do sistema.

2.1.4 Para desbloquear as rodas (se estiverem na posição bloqueada), utilize o pé para levantar (para cima) a alavanca em cada bloqueio da roda.

Figura 10: Desbloquear as rodas



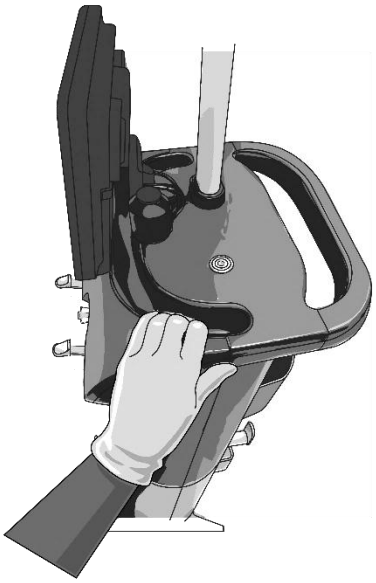
2.1.5 Não está pendurado nenhum saco nos ganchos para saco de fluido ou nos ganchos de saco de resíduos.

2.1.6 O conteúdo do cesto de acessórios contém um peso inferior a 10 libras (4,5 kg).

2.2 Posicionar o Sistema

2.2.1 Utilize a pega para empurrar, puxar ou guiar o sistema.

Figura 11: Posicionar o sistema



⚠ **Precaução!**

Utilize a pega apenas para mover ou posicionar o Fluent Pro Fluid Management System. Não puxe nem empurre o sistema pelo suporte de soro IV ou pelo monitor de ecrã táctil.

⚠ **Precaução!**

Não se encoste à Pega. Encostar-se pode fazer com que o sistema tombe.

⚠ **ADVERTÊNCIA!**

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos para saco de fluido. Isto pode resultar num valor de défice de fluido inexato, colocando em risco a segurança da paciente.

2.2.2 Posicione o Fluent Pro Fluid Management System de modo a permitir que o cabo de acionamento do MyoSure Tissue Removal Device (TRD) fique pendurado num grande arco sem curvas, laços ou dobras.

2.2.3 O ideal é o Fluent Pro Fluid Management System ser colocado atrás do médico, à direita (se for dextro) ou à esquerda (se for canhoto).

2.2.4 Inspecione a consola para verificar se há danos graves percetíveis. Inclui danos graves no braço de administração, nos ganchos de saco de administração e nos ganchos de saco de resíduos. Se forem encontrados danos graves, descontinue a utilização do sistema. Para utilizar o dispositivo, efetue uma verificação da calibração da balança seguindo os passos descritos na Secção 6.1.1.

2.3 Ligar o cabo de alimentação

2.3.1 Desenrole o cabo de alimentação do enrolador do cabo de alimentação que se encontra na traseira do Fluent Pro Fluid Management System.

2.3.2 Ligue o cabo de alimentação à porta do cabo de alimentação que se encontra na traseira do Fluent Pro Fluid Management System.

2.3.3 Ligue o cabo de alimentação diretamente numa tomada de grau hospitalar na parede com a potência adequada para o Fluent Pro Fluid Management System. O botão de alimentação acede e fica cor de laranja.

2.3.4 Posicione o Fluent Pro Fluid Management System de forma a garantir que o cabo de alimentação não impede o posicionamento nem representa um risco de tropeçar.

ADVERTÊNCIA!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma fonte de alimentação elétrica com uma ligação à terra de proteção.

Precaução!

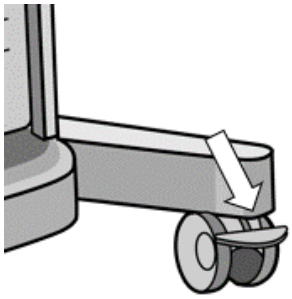
Certifique-se de que a tensão da tomada de parede disponível corresponde aos dados indicados na etiqueta afixada na traseira do sistema. Uma tensão incorreta pode provocar erros e avarias e pode danificar o sistema.

Para obter mais informações sobre a segurança do cabo de alimentação, consulte a Secção 6.3 Segurança do cabo de alimentação.

2.4 Bloquear as rodas

Para bloquear as rodas, utilize o pé para empurrar para baixo a alavanca exterior de cada bloqueio de roda.

Figura 12: Bloquear as rodas

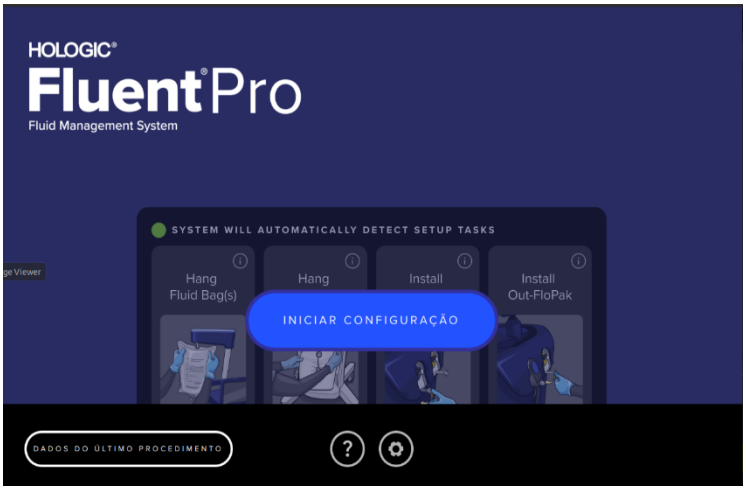


2.5 Ligar o Fluent Pro Fluid Management System

Prima o botão de alimentação na parte de cima do sistema para ligar o sistema. O sistema realiza uma rotina de configuração e, em seguida, apresenta o ecrã de inicialização do sistema. O botão de alimentação acende-se e fica verde quando o sistema está ligado.

Figura 13a: Botão de alimentação

Figura 13b: Ecrã de inicialização



2.6 Configurar as definições do sistema (necessário para a configuração inicial)

2.6.1 Para configurar as definições do sistema, toque no ícone "SETTINGS" (DEFINIÇÕES). É apresentado o ecrã Settings (Definições).

2.6.2 Definições:

Figura 14: Ecrã Settings (Definições)

- Para escolher o idioma de apresentação: Toque no ícone "**LANGUAGE"** (IDIOMA) e selecione o seu idioma.
- Para ajustar a luminosidade do ecrã: Toque nos ícones **"(-)"** (para baixo) ou **"(+)"** (para cima) para aumentar ou diminuir a luminosidade.
- Para ajustar o volume do altifalante dos alertas: Toque nos ícones **"(-)"** (para baixo) ou **"(+)"** (para cima) para aumentar ou diminuir o volume dos alertas.
- Para realizar a calibração de pressão: Selecione o ícone **"CHECK"** (VERIFICAR) em Pressure Calibration (Calibração da pressão) para iniciar a verificação da calibração da pressão. Consulte a Secção 6.1.2 para obter mais informações.
- Para efetuar a calibração da balança: Selecione o ícone **"CHECK"** (VERIFICAR) em Scale Calibration (Calibração da balança) para iniciar a verificação da calibração da balança. Consulte a Secção 6.1.1 para obter mais informações.
- Para entrar no MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure): Toque no ícone **"MYOSURE ONLY MODE"** (MODO APENAS MYOSURE). Consulte a Secção 3.5.5 para obter mais informações.
- Service Mode (Modo de serviço): Esta função está protegida por palavra-passe e destina-se apenas a profissionais da Hologic com a devida formação. Para entrar no modo de serviço, toque no ícone **"SERVICE MODE"** (MODO DE SERVIÇO).

Para obter mais informações sobre a configuração e funcionamento do histeroscópio, consulte as instruções de utilização do histeroscópio.

2.7 Configurar o sistema

2.7.1 Ecrã Setup (Configuração)

2.7.1.1 No ecrã de inicialização, toque no ícone "**BEGIN SETUP"** (INICIAR CONFIGURAÇÃO). É apresentado o ecrã Setup (Configuração).

Figura 15: Ecrã de inicialização

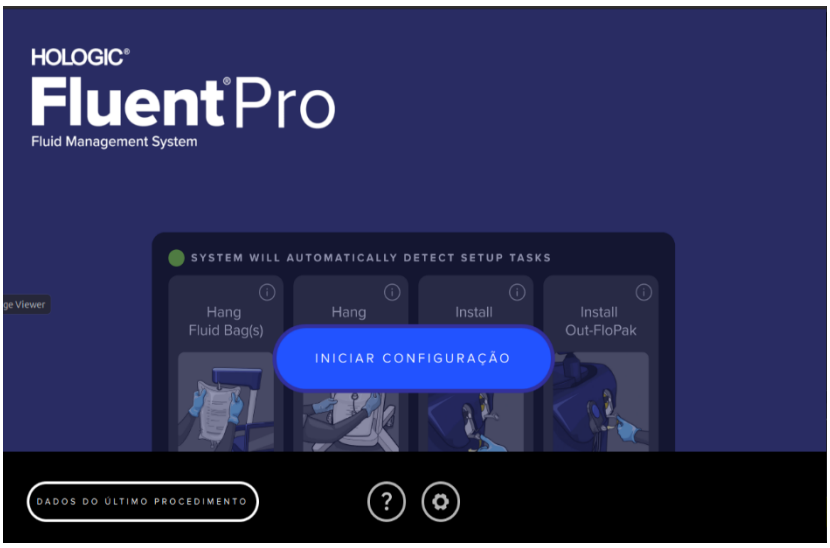


Figura 16: Ecrã Setup (Configuração)

2.7.1.2 Conclua os passos de configuração apresentados. Os passos necessários podem ser executados por qualquer ordem.

2.7.1.3 Quando um passo é executado, o fundo passa de cinzento a verde e é apresentado o ícone "✓ **DETECTED"** (DETETADO).

Figura 17: Ecrã de passo de configuração detetado

2.7.2 Pendurar saco de fluido

2.7.2.1 Pendure um saco de fluido com meios de distensão apropriados ao procedimento no gancho de saco de fluido. Pendure apenas um saco de fluido de cada vez nos ganchos de saco de fluido. O tamanho do saco de fluido não deve ultrapassar 3 litros por cada gancho. Se necessitar de substituir um saco de fluido durante o procedimento, consulte a Secção 3.8.1.

Figura 18: Pendurar saco de fluido

ADVERTÊNCIA!

O tamanho do saco de fluido não deve ultrapassar 3 litros por gancho. Certifique-se de que o saco de fluido não fica apoiado na parte de cima da consola. Isso pode ter impacto na exatidão do défice de fluido.

2.7.2.2 O Fluent Pro Fluid Management System não necessita de estar ligado para os sacos de fluido poderem ser pendurados. Se o sistema estiver ligado, siga as indicações. O sistema vai detetar e apresentar um ícone **" DETECTED"** (DETETADO) no ecrã Setup (Configuração) quando o saco de fluido estiver corretamente instalado.

2.7.3 **Desembalar o Fluent Pro Procedure Kit**

2.7.3.1 Abra a embalagem do Fluent Pro Procedure Kit.

Figura 19a: Caixa e tabuleiro

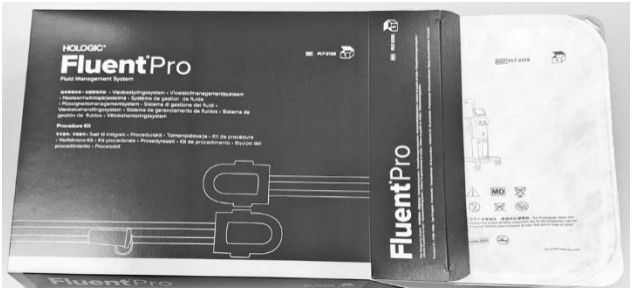
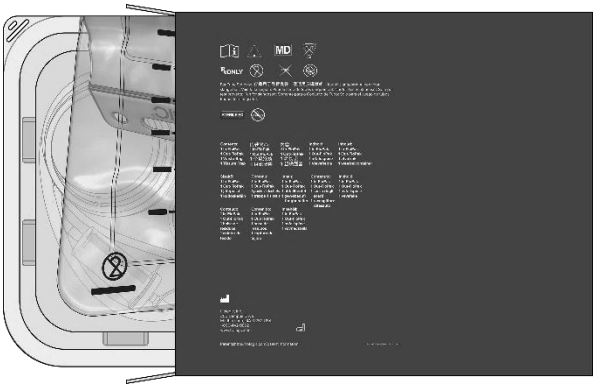


Figura 19b: Caixa, tabuleiro e saco de resíduos

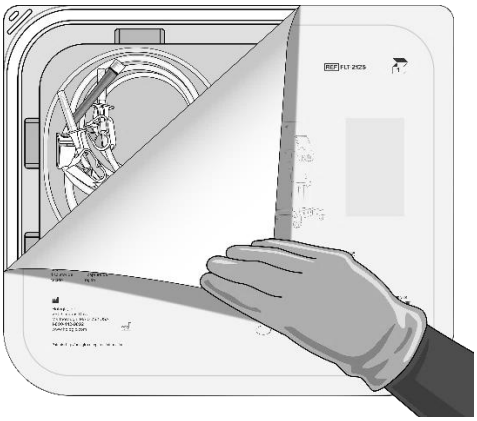


2.7.3.2 Coloque de lado o saco de resíduos não estéril.

Figura 20: Saco de resíduos

2.7.3.3 Retire a tampa estéril do Fluent Pro Flo-Pak Kit.

Figura 21: Abra a tampa estéril



2.7.3.4 Mantendo a técnica de assepsia, coloque o In-FloPak e o Out-FloPak sobre uma superfície estéril.

2.7.3.5 Antes de utilizar, certifique-se de que todas as ligações da tubagem FloPak estão intactas.

Figura 22a: Ligações do Out-FloPak

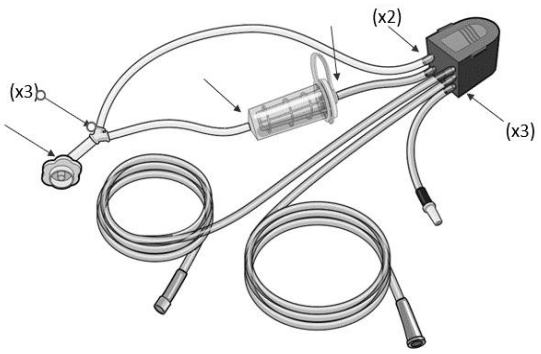
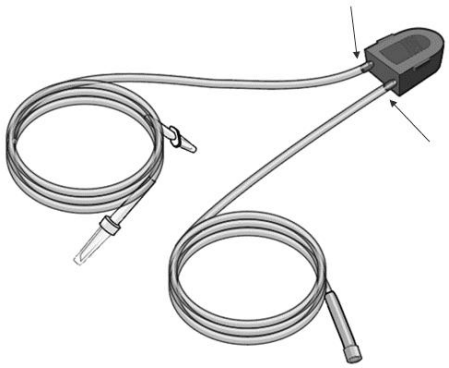


Figura 22b: Ligações do In-FloPak

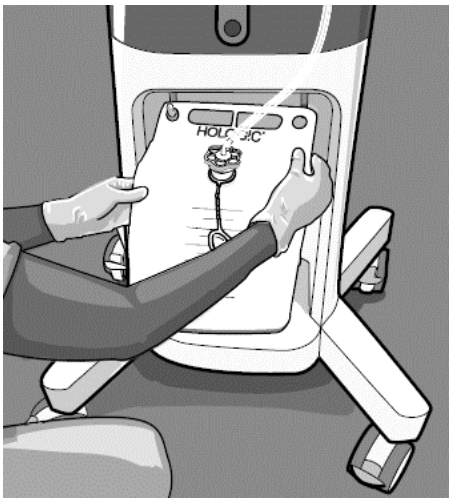


2.7.4 Pendurar saco de resíduos

Pendure o saco de resíduos novo nos ganchos de saco de resíduos para iniciar o novo procedimento.

O sistema vai detetar e apresentar um ícone **" ⊘ DETECTED"** (DETETADO) no ecrã Setup (Configuração) quando o saco de resíduos estiver corretamente instalado.

Figura 23: Pendurar saco de resíduos



⚠ ADVERTÊNCIA!

Pendure apenas um saco de resíduos de cada vez nos ganchos de saco de resíduos. Pendurar mais de um saco pode afetar a exatidão do défice de fluido.

2.7.5 Instalar In-FloPak

⚠ ADVERTÊNCIA!

Para sua segurança e da paciente, utilize apenas acessórios Fluent Pro referidos na Tabela 9: Consumíveis e acessórios.

2.7.5.1 Pressione a alavanca do In-FloPak e faça deslizar o In-FloPak sobre a haste triangular. Ao soltar a alavanca, certifique-se de que o In-FloPak está nivelado com a parte da frente da consola. O sistema vai detetar e apresentar um ícone **" ⊘ DETECTED"** (DETETADO) no ecrã Setup (Configuração) quando o In-FloPak estiver corretamente instalado.

Figura 24a: Pressione a alavanca do In-FloPak

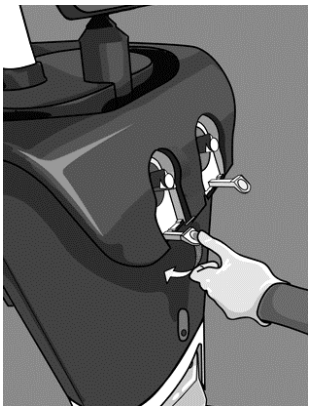
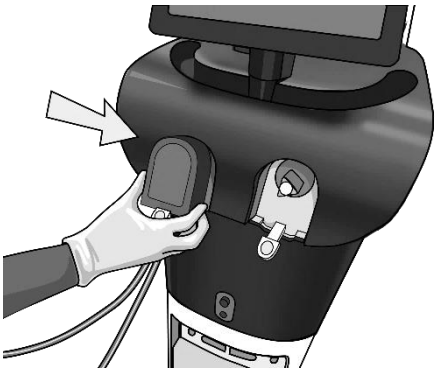
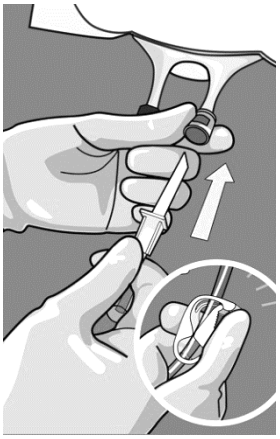


Figura 24b: Faça deslizar o In-FloPak sobre a haste



2.7.5.2 Prenda a tubagem e introduza o espigão no saco de fluido.

Figura 25: Prender a tubagem e introduzir o espigão no saco de fluido



2.7.5.3 Ligue o conetor Luer de entrada de fluxo azul ao canal de entrada de fluxo do histeroscópio.

2.7.6 **Instalar o Out-FloPak**

Pressione a alavanca do Out-FloPak e faça deslizar o Out-FloPak sobre a haste triangular. Ao soltar a alavanca, certifique-se de que o Out-FloPak está nivelado com a parte da frente da consola. O sistema vai detetar e apresentar um ícone **" DETECTED"** (DETETADO) no ecrã Setup (Configuração) quando o Out-FloPak estiver corretamente instalado.

Figura 26a: Pressione a alavanca do Out-FloPak

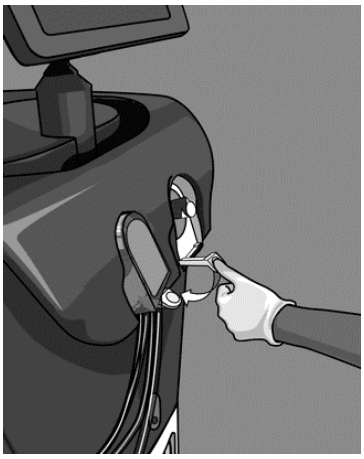
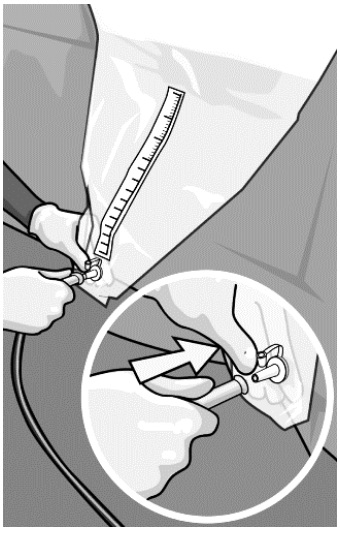


Figura 26b: Faça deslizar o Out-FloPak sobre a haste

2.7.6.1 Ligue o conetor Luer de saída de fluxo amarelo ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.

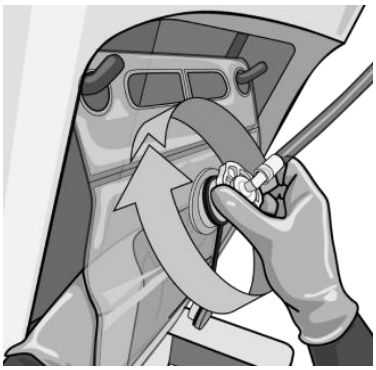
2.7.6.2 Ligue o conetor de aspiração amarelo à porta do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD).

Figura 27: Ligar o conetor de aspiração UBD



2.7.6.3 Fixe o conetor do saco de resíduos do Out-FloPak no saco de resíduos rodando no sentido dos ponteiros do relógio.

Figura 28: Ligar o conetor do saco de resíduos



2.7.6.4 Ligue o cabo de luz e a câmara ao histeroscópio.

2.7.6.5 Toque em **"NEXT"** (SEGUINTE) no ecrã táctil

2.7.6.6 Assim que todos os passos apresentados estiverem concluídos no ecrã Setup (Configuração), o ícone **"NEXT"** (SEGUINTE) será ativado.

Figura 29: Ecrã Setup (Configuração) com todos os passos de configuração detetados

2.7.6.7 Toque no ícone **"NEXT"** (SEGUINTE) para continuar.

2.7.6.8 É apresentado o ecrã Confirmation (Confirmação).

Figura 30: Ecrã Confirmation (Confirmação)

2.7.6.9 Os passos apresentados não serão detetados automaticamente e terão de ser confirmados manualmente tocando no ícone azul **"CONFIRM"** (CONFIRMAR). Quando um passo é confirmado, o ícone passa de azul a verde, e é apresentado o ícone **"CONFIRM ⊘"** (CONFIRMADO). As ações podem ser confirmadas por qualquer ordem e podem ser confirmadas simultaneamente selecionando o ícone **"CONFIRM ALL"** (CONFIRMAR TUDO).

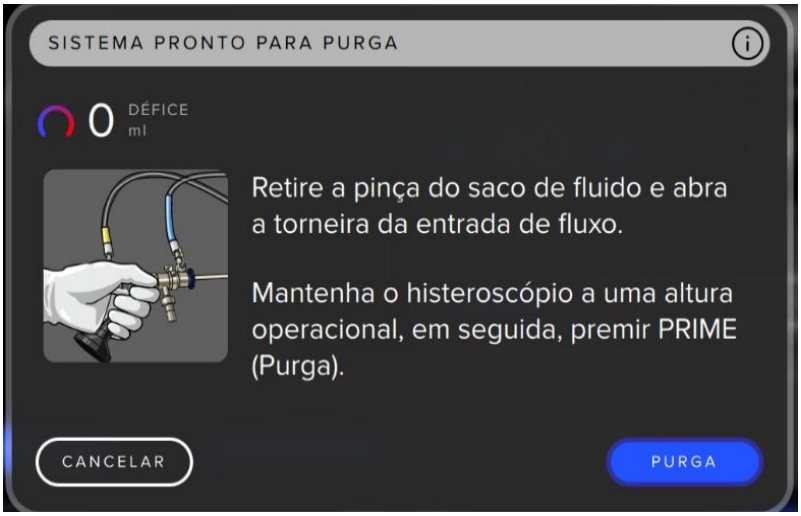
2.7.6.10 Assim que todos os passos forem concluídos, o ícone **"NEXT"** (SEGUINTE) fica iluminado.

Figura 31: Ecrã Confirmation (Confirmação) com passos concluídos

2.7.6.11 Toque em **"NEXT"** (SEGUINTE) no ecrã táctil.

2.7.6.12 É apresentado o ecrã Initial Prime (Purga inicial).

Figura 32: Ecrã Initial Prime (Purga inicial)



2.7.7 Purgar o sistema

2.7.7.1 Comece cada procedimento com um saco de fluido novo e cheio. Purgar o sistema faz funcionar a bomba durante aproximadamente um (1) minuto para purgar o ar da tubagem e calibrar o histeroscópio.

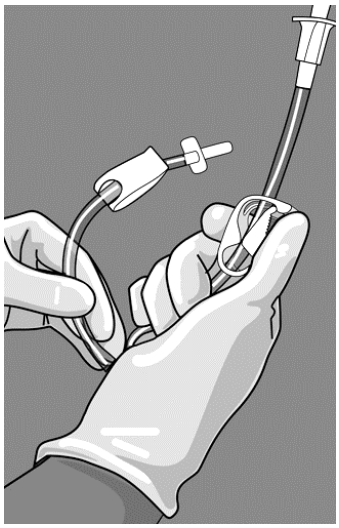
2.7.7.2 Antes de purgar, certifique-se de que o Fluent Pro In-FloPak e o Fluent Pro Out-FloPak estão devidamente ligados, conforme descrito na Secção 2.7: Configurar o sistema.

2.7.7.3 O sistema deve ser purgado no início de um caso. Consulte a Secção 2.7.9 para obter instruções sobre como purgar novamente o sistema.

2.7.7.4 Para purgar o sistema, efetue os seguintes passos:

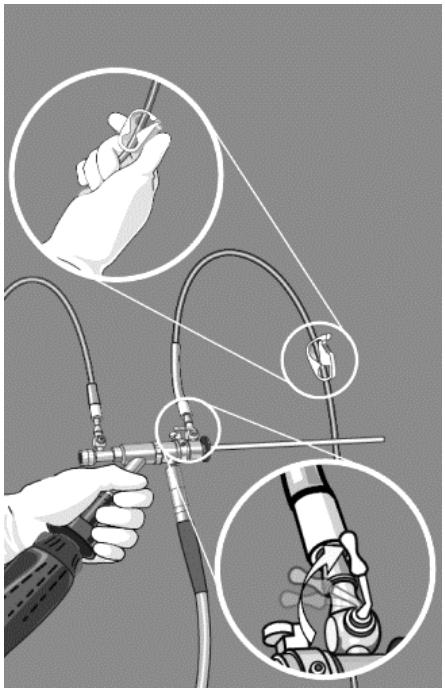
2.7.7.4.1 Retire a pinça do saco de fluido.

Figura 33: Retirar a pinça do saco de fluido



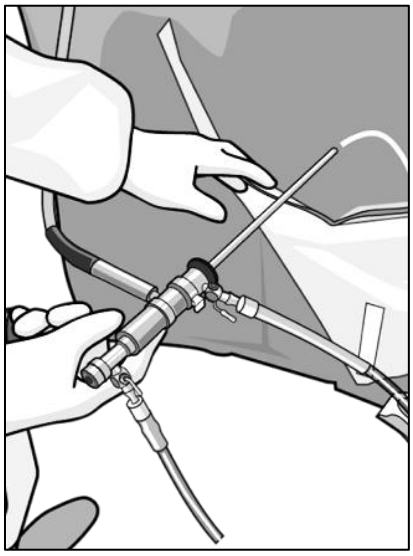
2.7.7.4.2 Abra a torneira de entrada de fluxo e retire a pinça da tubagem de entrada de fluxo.

Figura 34: Abrir a torneira de entrada de fluxo e retirar pinça da tubagem de entrada de fluxo



2.7.7.4.3 Fluido de purga direta para numa bacia ou para um campo cirúrgico por baixo das nádegas (Under-Buttocks Drape, UBD).

Figura 35: Fluido de purga direta para um UBD



2.7.7.4.4 A purga deve ser realizada a uma altura operacional.

⚠ **ADVERTÊNCIA!**

Não purgar para dentro da paciente.

2.7.7.4.5 Toque no ícone "PRIME" (PURGAR) no ecrã tátil.

Figura 36: Ecrã Initial Prime (Purga inicial)

2.7.7.4.6 O sistema realizará uma purga de ar e a calibração do histeroscópio.

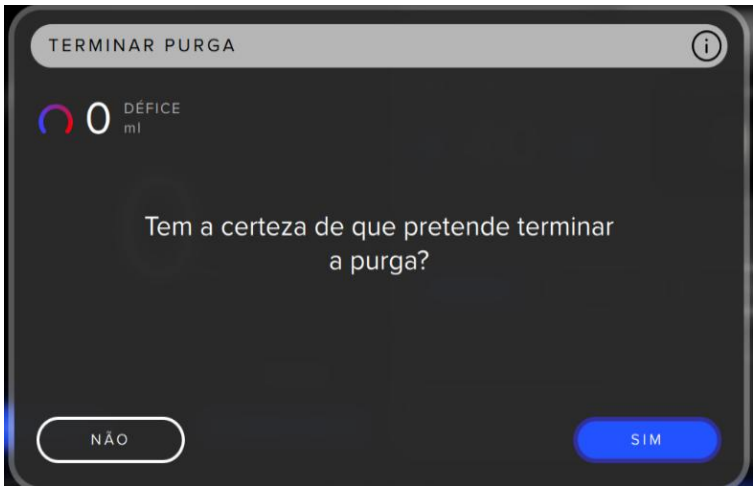
Figura 37: Ecrã de purga de ar

Figura 38: Ecrã de calibração do histeroscópio

2.7.8 Colocar a purga em pausa

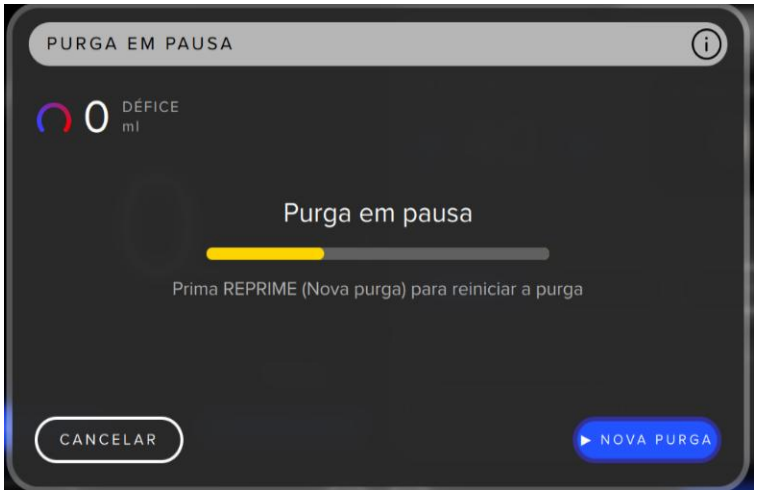
2.7.8.1.1 Para parar a purga em qualquer altura, toque no ícone **"PAUSE"** (PAUSA). É apresentado o ecrã End Priming (Terminar purga).

Figura 39: Ecrã End Priming (Terminar purga)



2.7.8.1.2 Para terminar a purga, toque em "YES" (SIM). Para continuar com a purga, toque em "NO" (NÃO) para regressar ao ecrã Priming Paused (Purga em pausa).

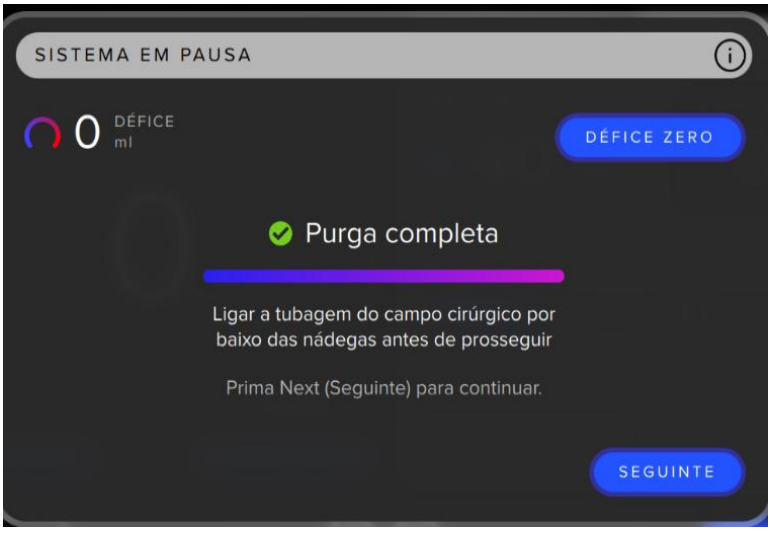
Figura 40: Ecrã Priming Paused (Purga em pausa)



2.7.8.1.3 Para continuar com a purga após a pausa, prima **"REPRIME"** (NOVA PURGA). Quando a purga é retomada após uma pausa, o sistema irá reiniciar a sequência de purga do início.

2.7.8.2 Quando o processo de purga estiver concluído, os motores de entrada e saída de fluxo param, e o ecrã Priming Complete (Purga concluída) é apresentado.

Figura 41: Ecrã Priming Complete (Purga concluída)



2.7.8.3 Se a purga tiver sido efetuada fora do campo cirúrgico por baixo das nádegas, o défice de fluido tem se ser colocado em zeros pois pode resultar num défice falso. Toque no ícone **"ZERO DEFICIT"** (DÉFICE ZERO) e siga as instruções para colocar o défice em zeros.

2.7.8.4 Se a purga tiver sido efetuada no interior do campo cirúrgico por baixo das nádegas, o défice não precisa de ser colocado em zeros depois da purga.

2.7.8.5 Selecione o ícone **"NEXT"** (SEGUINTE). É apresentado o ecrã Procedure (Procedimento).

Figura 42: Ecrã do procedimento

2.7.9 Como efetuar nova purga

2.7.9.1 Toque no ícone **"CHANGE/REPRIME" (ALTERAR/NOVA PURGA)**. O sistema é colocado em pausa, e o separador System (Sistema) apresenta o ecrã Reprime (Nova purga) e Change Scope Confirmation (Confirmação de alteração de endoscópio).

Figura 43: Ecrã Reprime (Nova purga)

2.7.9.2 Toque no ícone **"REPRIME"** (NOVA PURGA). É apresentado o ecrã Reprime (Nova purga).

2.7.9.3 Direcione o fluido da nova purga para o campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD).

2.7.9.4 A purga deve ser realizada a uma altura operacional.

ADVERTÊNCIA!

Não purgar para dentro da paciente.

2.7.9.5 Siga as indicações e toque no ícone "PRIME" (PURGAR).

2.7.9.6 Quando a nova purga estiver concluída, é apresentado o ecrã Priming Complete (Purga concluída).

2.7.9.7 Toque no ícone **"NEXT"** (SEGUINTE) para continuar.

2.7.10 Ligar o MyoSure Tissue Device (TRD)

Se pretender configurar o MyoSure TRD, consulte a Secção 3.5.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Durante o procedimento

3 Durante o procedimento

Figura 44: Ecrã do procedimento

3.1 Ajustar o limite de défice

3.1.1 Acerca dos limites de défice

3.1.1.1 O défice é a quantidade total de fluido deixado na paciente ou, de outra forma, não considerado.

3.1.1.2 O limite de défice predefinido no início de um procedimento novo está definido como 750 ml.

3.1.1.3 Antes de o procedimento ser iniciado, o limite de défice pode ser ajustado de 100 ml para 2500 ml em incrementos de 50 ml.

3.1.1.4 Uma vez iniciado o procedimento, o limite de défice pode ser aumentado para além de 2500 ml, se necessário, segundo o critério do médico. A entrada de fluido é apresentada no ecrã do procedimento em ml e reflete o total de entrada de fluido, incluindo o volume de purga, a menos que o défice tenha sido colocado em zeros porque o sistema não foi purgado no campo cirúrgico por baixo das nádegas.

3.1.2 Realize os passos seguintes para ajustar o limite de défice conforme necessário.

3.1.2.1 Toque no ícone **"CHANGE LIMIT"** (ALTERAR LIMITE) no separador System (Sistema) no ecrã Procedure (Procedimento).

Figura 45: Ecrã Change Deficit Limit (Alterar limite de défice)

3.1.2.2 Para ajustar o limite de défice em incrementos de 50 ml, toque nos ícones "(-)" (para baixo) ou "(+)" (para cima).

3.1.2.3 Para selecionar uma das opções predefinidas de limite de défice (1000, 1500, 2000 ou 2500 ml), toque no ícone do limite pretendido.

3.1.2.4 Toque no ícone **"DONE"** (CONCLUÍDO) para definir o limite e feche o ecrã Change Deficit Limit (Alterar limite de défice).

3.2 Colocar o défice em zeros

Toque no ícone **"ZERO DEFICIT"** (DÉFICE ZERO) no ecrã do procedimento para colocar o défice em zeros.

ADVERTÊNCIA!

A colocação em zeros da visualização do défice deve ser feita de acordo com o critério do médico.

3.3 Ajustar a pressão intrauterina

3.3.1 Acerca da pressão intrauterina

3.3.1.1 A pressão intrauterina predefinida no início de um novo procedimento é de 80 mmHg.

3.3.1.2 A pressão pode ser ajustada de 40 mmHg a 150 mmHg, em incremente do 5 mmHg.

3.3.1.3 A pressão intrauterina real é apresentada no canto superior direito do ecrã do procedimento.

3.3.2 Para ajustar a pressão:

3.3.2.1 Toque nos ícones "(-)" (para baixo) ou "(+)" (para cima) para ajustar a definição da pressão.

ADVERTÊNCIA!

A pressão de distensão da cavidade uterina deve ser a pressão mais baixa necessária para distender a cavidade uterina e deve, idealmente, ser mantida abaixo da tensão arterial média (TAM).

ADVERTÊNCIA!

Se o défice estiver a aumentar rapidamente, ou o campo de visualização não responder a uma alteração no ponto de ajuste de pressão, examine o campo visual para ver se existe alguma lesão ou fuga do colo do útero.

Nota: Se a taxa de défice aumentar um valor igual ou superior a 300 ml/min, ocorre um alerta de perda de líquidos elevada. Consulte a secção de resolução de problemas na Secção 5 para obter mais informações.

3.4 Ajustar as definição de aspiração

3.4.1 Acerca das definições de aspiração do MyoSure TRD, do canal de saída de fluxo e do campo cirúrgico debaixo das nádegas (UBD)

3.4.1.1 A definição de aspiração predefinida no início de um novo procedimento é Low (Baixa).

3.4.1.2 A aspiração pode ser ajustada para Low (Baixa), Medium (Média) ou High (Alta).

3.4.1.3 A aspiração pode ser ajustada em qualquer ponto quando o sistema estiver em funcionamento.

3.4.2 Para ajustar a aspiração:

3.4.2.1 Toque no ícone "**LOW"** (BAIXA), **"MEDIUM"** (MÉDIA) ou **HIGH (ALTA)** no ecrã System Running (Sistema em execução).

3.5 Realizar o procedimento

3.5.1 Para alterar um histeroscópio, consulte a Secção 3.5.6. Para efetuar uma nova purga no endoscópio, consulte a Secção 2.7.9.

3.5.2 Iniciar o procedimento de histeroscopia.

3.5.2.1 Toque no ícone **"RUN" (EXECUTAR)**.

3.5.2.2 Consulte as instruções de utilização do histeroscópio para obter instruções completas sobre a utilização e o funcionamento do histeroscópio, incluindo advertências e precauções.

3.5.3 Ligar MyoSure Tissue Removal Device (TRD) (quando aplicável).

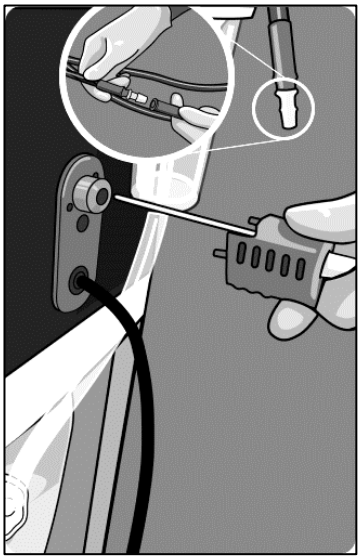
3.5.3.1 A configuração do MyoSure Tissue Removal Device pode ser realizada em qualquer fase do procedimento.

3.5.3.2 Ligue o tubo do pedal ao conetor no painel do MyoSure TRD.

3.5.3.3 Ligue o cabo de acionamento flexível MyoSure TRD à conexão correspondente no painel MyoSure TRD.

3.5.3.4 Ligue o tubo de aspiração do MyoSure TRD ao tubo no Out-FloPak que tem uma faixa cinza adjacente ao conetor estriado.

Figura 46: Ligar o MyoSure TRD



3.5.4 Utilizar o MyoSure Tissue Removal Device (TRD) durante um procedimento (quando aplicável).

3.5.4.1 Introduza o TRD através do canal de trabalho do histeroscópio.

3.5.4.2 Depois de premir o ícone **"RUN"** (EXECUTAR) para iniciar o procedimento, pressione o pedal para ativar a lâmina de corte do MyoSure TRD. Certifique-se de que o pedal está colocado num local acessível ao médico.

3.5.4.3 O MyoSure TRD não pode ser utilizado quando o Fluent Pro Fluid Management System está em pausa.

3.5.4.4 Consulte as instruções de utilização do MyoSure TRD para obter mais informações sobre como utilizar o MyoSure TRD.

3.5.5 Utilizar o MyoSure Tissue Removal Device (TRD) no MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure).

3.5.5.1 Depois de entrar no MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure) no ecrã Settings (Definições), o sistema de gestão de fluidos é desativado, só está ativado o controlo MyoSure, e o pedal pode ser utilizado para operar o MyoSure TRD.

3.5.5.2 Consulte as instruções de utilização do MyoSure Tissue Removal Device para obter mais informações sobre como utilizar o MyoSure TRD.

3.5.5.3 Para sair do MyoSure Only Mode (Modo apenas MyoSure), selecione o ícone **"END"** (TERMINAR) e siga as indicações.

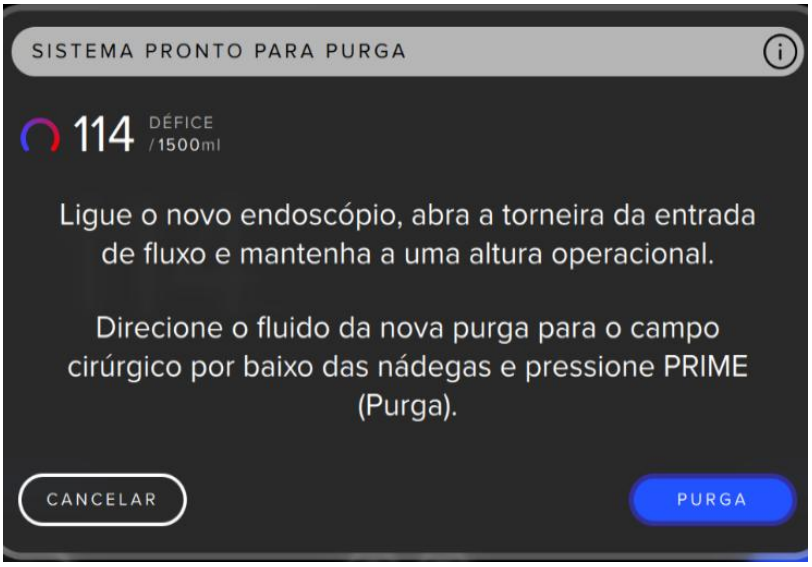
3.5.6 Substituir o histeroscópio durante um procedimento.

3.5.6.1 Toque no ícone **"CHANGE/REPRIME" (ALTERAR/NOVA PURGA)**. O sistema é colocado em pausa, e o separador System (Sistema) apresenta o ecrã Reprime (Nova purga) e Change Scope Confirmation (Confirmação de alteração de endoscópio).

Figura 47: Ecrã Change Scope (Alterar endoscópio)

3.5.6.2 Toque no ícone **"CHANGE SCOPE" (ALTERAR ENDOSCÓPIO)**. É apresentado o ecrã Ready to Prime (Pronto para purga).

Figura 48: Ecrã Ready to Prime (Pronto para purga)



3.5.6.3 Direcione o fluido da nova purga para o campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD).

3.5.6.4 Antes de iniciar a nova purga, certifique-se de que o saco de fluido tem pelo menos 200 ml de fluido para completar o processo de nova purga. Se não houver fluido suficiente, substitua o saco de fluido por um saco de fluido novo e cheio.

3.5.6.5 A purga deve ser realizada a uma altura operacional.

ADVERTÊNCIA!

Não purgar para dentro da paciente.

3.5.6.6 Siga as indicações e toque no ícone **"PRIME"** (PURGAR).

3.5.6.7 Quando a purga e a calibração do histeroscópio estiverem concluídas, é apresentado o ecrã Priming Complete (Purga concluída).

Figura 49: Ecrã Priming Complete (Purga concluída)

3.5.6.8 Toque no ícone **"NEXT"** (SEGUINTE) para continuar.

3.5.6.9 Consulte as instruções de utilização do histeroscópio para obter instruções completas sobre a utilização e o funcionamento do histeroscópio, incluindo advertências e precauções.

Precaução!

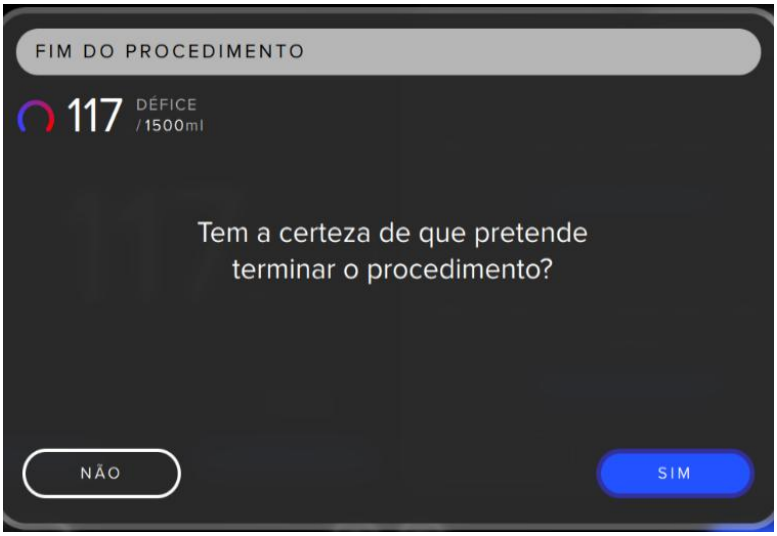
Não efetuar uma nova purga após a substituição do histeroscópio pode afetar o controlo da pressão uterina.

3.6 Concluir o procedimento

3.6.1 Quando o procedimento estiver concluído, toque no Ícone **"END"** (CONCLUIR).

3.6.2 O sistema apresenta uma mensagem a confirmar que pretende terminar o procedimento.

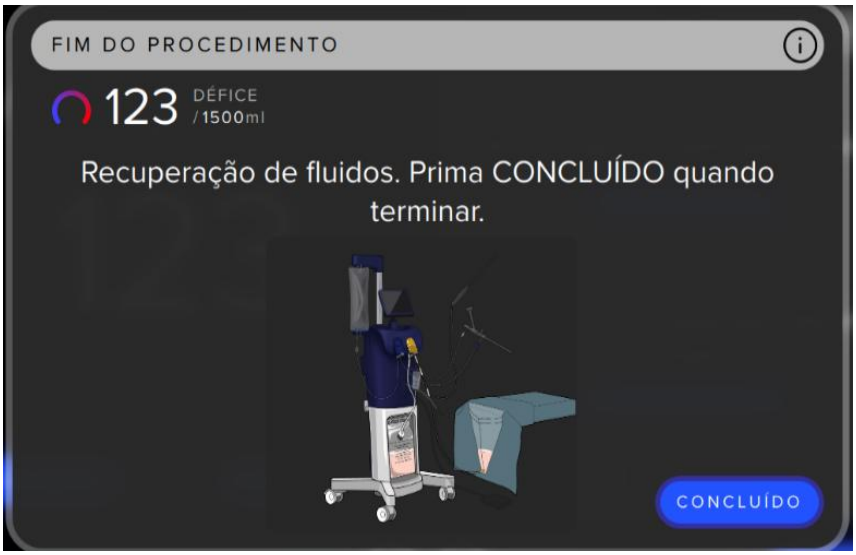
Figura 50: Ecrã de confirmação Procedure End (Fim do procedimento)



3.6.3 Para concluir o procedimento, toque no ícone **"YES"** (SIM). Para continuar o procedimento, toque em **"NO"** (NÃO).

3.6.4 O sistema apresenta um ecrã a avisar que o sistema está a recuperar fluido.

Figura 51: Ecrã Recovering Fluid (A recuperar fluido)



3.6.5 O Fluent Pro Out-FloPak continuará a evacuar o fluido para garantir um valor de défice exato e que todo o tecido da ressecção é capturado.

⚠ **ADVERTÊNCIA!**

Não remova o Fluent Pro Out-FloPak e o saco de resíduos se pretender que a aspiração continue a ser executada para remover fluido em excesso do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD), a fim de refletir o défice de forma exata. Se o saco de fluido ou o saco de resíduos forem removidos neste momento, o défice terá de ser calculado manualmente.

3.6.6 Quando sentir que o excesso de fluido foi removido do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD), toque no ícone **"DONE"** (CONCLUÍDO).

3.6.7 O sistema apresenta um ecrã Procedure Complete (Procedimento concluído), que apresenta os seguintes dados finais do procedimento:

- Défice de fluido
- Entrada de fluido total
- Tempo de corte

3.6.8 Para sair do ecrã Procedure Complete (Procedimento concluído), execute os seguintes passos:

3.6.8.1 Recupere o coletor de tecidos (espécime).

3.6.8.2 Remova descartáveis.

3.6.9 Assim que os FloPaks forem removidos do sistema, o ícone **"EXIT"** (SAIR) é ativado.

3.6.10 Selecione **"EXIT"** (SAIR). O ecrã de inicialização é apresentado e permite-lhe iniciar um procedimento novo ou aceder aos dados do último procedimento.

3.6.11 Para obter informações específicas sobre a desmontagem e a eliminação, consulte a Secção 4.1.

Nota: Se se esquecer de registar os resultados no final do procedimento, o Fluent Pro Fluid Management System retém os resultados do último procedimento. Consulte abaixo para obter mais informações sobre como visualizar dados do último procedimento.

3.7 Last Procedure Data (Dados do último procedimento)

3.7.1 Para aceder aos dados do último procedimento, antes de iniciar um novo procedimento, execute os seguintes passos:

3.7.1.1 No ecrã Setup (Configuração) do sistema, toque no ícone "**LAST PROCEDURE DATA**" (DADOS DO ÚLTIMO PROCEDIMENTO).

3.7.1.2 Os seguintes dados finais serão apresentados relativamente ao último procedimento:

- Défice de fluido
- Entrada de fluido total
- Tempo de corte

Figura 52: Ecrã Last Procedure Data (Dados do último procedimento)

Nota: Em caso de falha de energia, consulte a Secção 5.2 para saber como obter os dados do último procedimento.

3.8 Substituir componentes

Dependendo do procedimento, poderá ter de substituir componentes descartáveis. Esta secção fornece informações e instruções para substituir o saco de fluido, o saco de resíduos e o coletor de tecido durante a utilização do Fluent Pro System. Para o alertar quanto a alterações, os ganchos para saco de fluido e os ganchos de saco de resíduos do Fluent Pro Fluid Management System têm balanças integradas, e o sistema apresenta um aviso se for necessário fazer alguma coisa. O sistema não irá alertá-lo se o coletor de tecidos estiver perto da capacidade máxima ou cheio, pelo que deve monitorizar a capacidade do coletor de tecidos.

3.8.1 Adicionar o saco de fluido

3.8.1.1 O sistema não precisa de ser colocado em pausa para adicionar ou substituir um saco de fluido, desde que esteja pendurado um segundo saco que não esteja fechado com pinça.

3.8.1.2 Substitua o saco de fluido quando o saco de fluido estiver quase vazio ou quando for alertado pelo sistema.

3.8.1.3 Se deixar um saco vazio nos ganchos, certifique-se de que o saco de fluido vazio está fechado com pinça.

3.8.1.4 Pendure apenas um saco de fluido de cada vez nos ganchos de saco de fluido.

3.8.1.5 Deve haver sempre pelo menos um saco de fluido que não esteja fechado com pinça quando o sistema estiver em funcionamento.

3.8.1.6 Realize os passos seguintes para substituir o Saco de fluido durante um procedimento:

ADVERTÊNCIA!

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos para saco de fluido. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

Pendure apenas um (1) saco de fluido por gancho de administração. Pendurar mais de 1 saco de fluido por gancho de administração pode afetar a capacidade do sistema de reconhecer sacos de fluido vazios durante o procedimento.

3.8.1.6.1 Um saco de fluido em ganchos para saco de fluido

3.8.1.6.1.1 Pendure um novo saco de fluido no gancho vazio.

3.8.1.6.1.2 O volume total pendurado em cada gancho para saco de fluido não deve exceder 3 litros de fluido.

3.8.1.6.1.3 Introduza o espigão no saco de fluido novo.

3.8.1.6.1.4 Abra a pinça do saco de fluido novo.

3.8.1.6.1.5 Feche a pinça do saco de fluido vazio.

3.8.1.6.2 Dois sacos de fluido em ganchos para saco de fluido (um saco não fechado com pinça)

3.8.1.6.2.1 Remova o saco de fluido vazio não ativo e retire o espigão do saco.

3.8.1.6.2.2 Pendure um novo saco de fluido no gancho para saco de fluido vazio.

3.8.1.6.2.3 Introduza o espigão no saco de fluido novo.

3.8.1.6.2.4 Retire a pinça da tubagem do saco de fluido no saco de fluido cheio pendurado quando estiver pronto.

3.8.1.6.2.5 Coloque a pinça na tubagem do saco de fluido no saco de fluido vazio.

3.8.1.6.3 Dois sacos de fluido em ganchos para saco de fluido (ambos os sacos não fechados com pinça)

3.8.1.6.3.1 Coloque a pinça na tubagem do saco de fluido em ambos os sacos de fluido.

3.8.1.6.3.2 Retire o saco de fluido com pinça e retire o espigão do saco.

3.8.1.6.3.3 Pendure um novo saco de fluido no gancho para saco de fluido vazio.

3.8.1.6.3.4 Introduza o espigão e retire a pinça do saco de fluido novo quando estiver pronto.

3.8.1.6.3.5 Repita com o segundo saco vazio (se necessário) ou feche com pinça quando estiver vazio.

3.8.2 Substituir o saco de resíduos

3.8.2.1 Substitua o saco de resíduos quando o saco de resíduos estiver quase cheio ou quando o sistema o alertar. O sistema entrará em pausa quando houver aproximadamente 6000 ml de fluido no saco de resíduos.

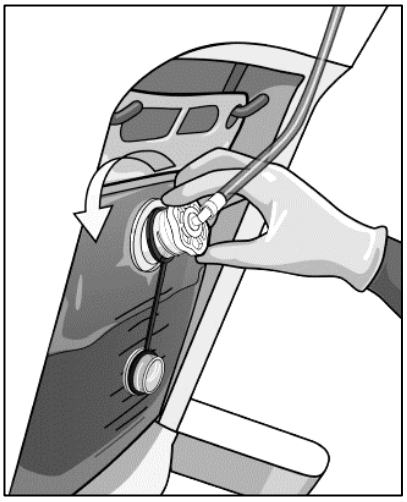
3.8.2.2 Se o sistema estiver em execução, toque no ícone **"PAUSE"** (PAUSA) para colocar o sistema em pausa.

ADVERTÊNCIA!

Substituir o saco de resíduos sem colocar o sistema em pausa pode originar uma sobrestimativa do défice.

3.8.2.3 Remova o conetor do saco de resíduos do saco de resíduos rodando o conetor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Figura 53: Remover conetor do saco de resíduos



ADVERTÊNCIA!

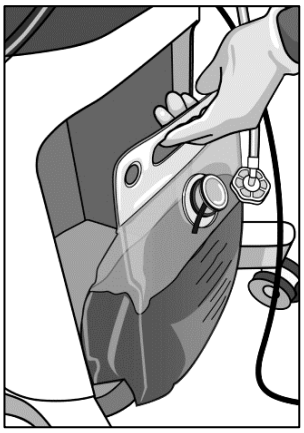
Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos de saco de resíduos. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

3.8.2.4 Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.

Figura 54: Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos

3.8.2.5 Remova o saco de resíduos cheio dos ganchos de saco de resíduos e elimine o saco de resíduos de acordo com os protocolos da sua instituição.

Figura 55: Remover o saco de resíduos cheio



3.8.2.6 Pendure um novo saco de resíduos nos ganchos de saco de resíduos.

3.8.2.7 Encaixe o conetor do saco de resíduos do Out-FloPak no saco de resíduos rodando o conetor no sentido dos ponteiros do relógio.

Figura 56: Instalar o conetor do saco de resíduos

3.8.2.8 Se for apresentado o erro "Missing Waste Bag" (Saco de resíduos em falta), certifique-se de que o saco de resíduos está corretamente colocado nos ganchos, toque em "**CLEAR**" (LIMPAR) e continue com o procedimento.

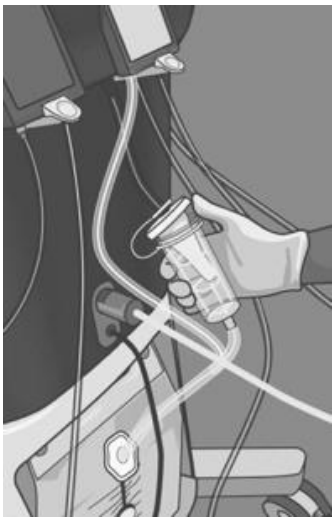
3.8.3 Substituir o coletor de tecidos

3.8.3.1 Se o coletor de tecidos parecer estar cheio, por estar a sair para fora do cesto interno, o coletor de tecidos está perto de atingir a capacidade máxima e deve ser substituído. Se não o fizer, poder ocorrer perda da amostra de tecido. O sistema não irá alertá-lo se o coletor de tecidos estiver perto da capacidade máxima ou cheio, pelo que deve monitorizar a capacidade do coletor de tecidos.

3.8.3.2 Toque no ícone **"PAUSE"** (PAUSA) para colocar o sistema em pausa.

3.8.3.3 Abra a tampa do recipiente do coletor de tecidos.

Figura 57: Abrir a tampa do recipiente do coletor de tecidos



3.8.3.4 Remova o coletor de tecidos do recipiente (deixando ficar o cesto) e coloque-o num recipiente de espécimes.

3.8.3.5 Coloque um coletor de tecidos novo no recipiente do coletor de tecidos.

3.8.3.6 Feche bem a tampa do recipiente do coletor de tecidos.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Após o procedimento

4 Após o procedimento

4.1 Desmontagem e eliminação

ADVERTÊNCIA!

Os Fluent Pro Procedure Kits são consumíveis de utilização única. Não utilize novamente ou reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de utilização única.

Nota: Cumpra as regras de eliminação e higiene da sua instituição quando eliminar os Fluent Pro Procedure Kits, o coletor de tecidos, o fluido recolhido e o saco de resíduos.

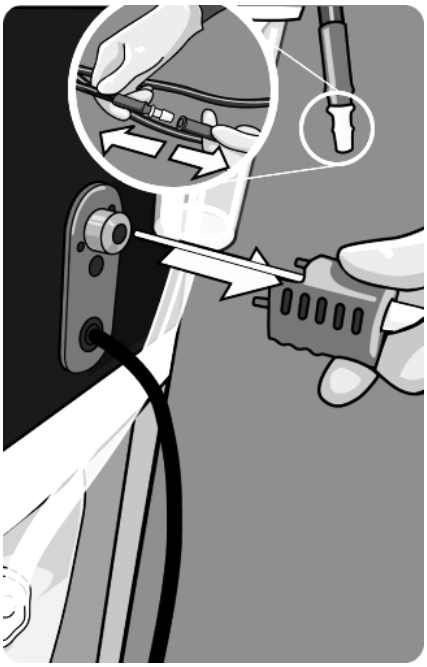
4.1.1 Explicação do MyoSure Tissue Removal Device (TRD)

4.1.1.1 Retire o TRD do histeroscópio.

4.1.1.2 Desligue o tubo de aspiração do MyoSure TRD do tubo do Out-FloPak.

4.1.1.3 Desligue o cabo de acionamento do MyoSure TRD do painel MyoSure TRD.

Figura 58: Desligar o MyoSure TRD



4.1.1.4 Elimine o TRD de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.2 Colheita para patologia

4.1.2.1 Localize um recipiente de amostras (não fornecido).

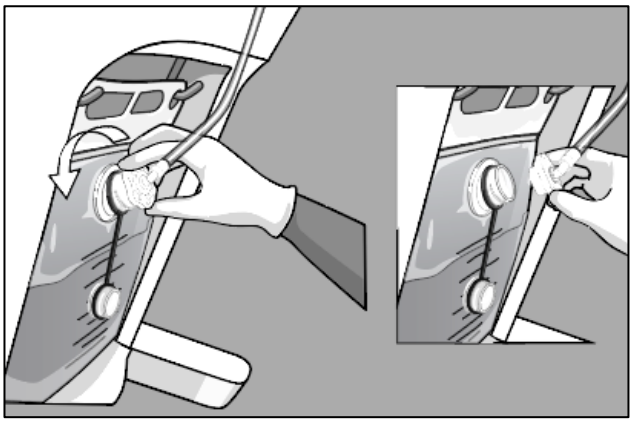
4.1.2.2 Abra a tampa do recipiente do coletor de tecidos.

4.1.2.3 Remova o coletor de tecidos do recipiente (deixando ficar o cesto) e coloque-o num recipiente de espécimes. Se for necessária a colheita de tecido adicional, consulte a Secção 3.8.3 para saber como colocar um novo coletor de tecidos.

4.1.3 Eliminar material residual

4.1.3.1 Remova o conetor do saco de resíduos do saco de resíduos rodando o conetor no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Figura 59: Remover conetor do saco de resíduos



ADVERTÊNCIA!

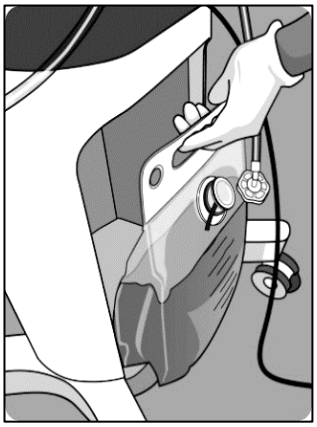
Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos de saco de resíduos. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

4.1.3.2 Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.

Figura 60: Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos

4.1.3.3 Remova o saco de resíduos cheio dos ganchos de saco de resíduos e elimine o saco de resíduos de acordo com os protocolos da sua instituição.

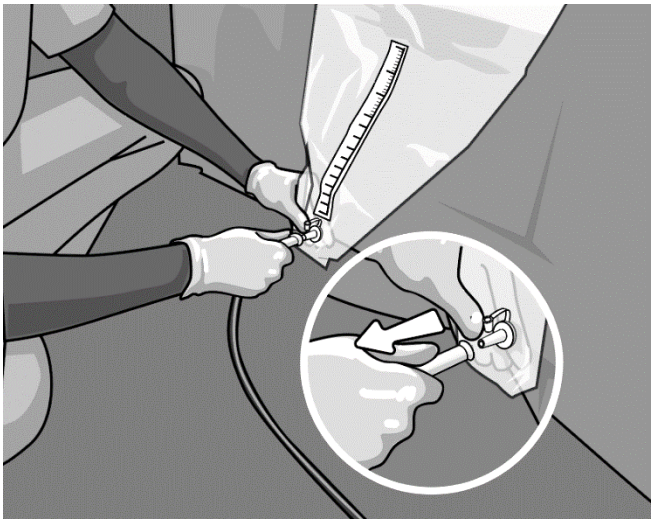
Figura 61: Remover o saco de resíduos cheio



4.1.4 Desmontar o campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD)

4.1.4.1 Desligue o conetor amarelo da tubagem do Out-FloPak da porta do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD).

Figura 62: Desligar o UBD



4.1.4.2 Elimine o campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD) de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.5 Desmontar o histeroscópio

4.1.5.1 Aplique a pinça no tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.

4.1.5.2 Retire o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.

4.1.5.3 Retire o tubo de saída de fluxo do histeroscópio.

4.1.6 Desmontar o Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Aplique a pinça no tubo do saco de fluido.

4.1.6.2 Retire o espigão do saco de fluido.

4.1.6.3 Pressione a alavanca do In-FloPak e remova o In-FloPak da consola do Fluent Pro Fluid Management System.

4.1.6.4 Elimine o Fluent Pro In-FloPak de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.7 Desmontar o Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Pressione a alavanca do Out-FloPak e remova o Out-FloPak da consola do Fluent Pro Fluid Management System.

4.1.7.2 Elimine o Fluent Pro Out-FloPak de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.8 Encerrar e desmontar o Fluent Pro Fluid Management System

4.1.8.1 Prima o botão de alimentação para desligar o sistema.

4.1.8.2 O sistema apresenta uma mensagem a confirmar que pretende terminar o procedimento. O sistema emitirá um sinal sonoro enquanto o ecrã de confirmação estiver ativo.

4.1.8.3 Para desligar o sistema, toque no ícone **"YES" (SIM)**.

4.1.8.4 É apresentado um ecrã de encerramento juntamente com uma barra de estado. Não desligue o sistema da tomada enquanto a sequência não estiver concluída e o ecrã ficar escuro. Quando o sistema está desligado e ligado à tomada, o botão de alimentação acende-se e fica cor de laranja.

4.1.8.5 Guarde o pedal no cesto do pedal.

4.1.8.6 Retire o cabo de alimentação da consola do Fluent Pro Fluid Management System da tomada.

4.1.8.7 Enrole o cabo de alimentação no enrolador do cabo que se encontra na traseira do sistema.

4.2 Limpar o Fluent Pro Fluid Management System

4.2.1 Certifique-se de que o Fluent Pro Fluid Management System está desligado da fonte de alimentação elétrica.

4.2.2 Limpe a superfície do sistema com um pano macio humedecido com desinfetante. Para obter mais informações sobre a concentração do desinfetante, consulte a documentação fornecida pelo fabricante do desinfetante. Exemplos de desinfetante:

- 5% de detergente para lavar loiça em água
- Cloreto de amónio a 0,14% (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB ou equivalente)
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (normalmente, álcool isopropílico a 70% por volume, não diluído)
- Solução de água e lixívia à base de cloro a 10% (constituída por uma parte de lixívia comercialmente disponível e nove partes de água)

Precaução!

Não esterilize nem mergulhe o Fluent Pro Fluid Management System em desinfetante.

4.3 Armazenar o sistema

4.3.1 Antes de armazenar o sistema, conclua as Secções 4.1 e 4.2.

4.3.2 Para desbloquear as rodas, utilize o pé para levantar (para cima) a alavanca em cada bloqueio da roda.

4.3.3 Transporte o sistema utilizando a pega de 360°.

Precaução!

Utilize a pega apenas para mover ou posicionar o Fluent Pro Fluid Management System. Não puxe nem empurre o sistema pelo suporte de soro IV ou pelo monitor de ecrã táctil.

ADVERTÊNCIA!

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos para saco de fluido. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

ADVERTÊNCIA!

Não exerça força ou peso excessivos nos ganchos de saco de resíduos. Proceder desta forma poderá resultar num valor de défice de fluido impreciso, colocando em risco a segurança da paciente.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Resolução de problemas

5 Resolução de problemas

5.1 **Help** (Ajuda)

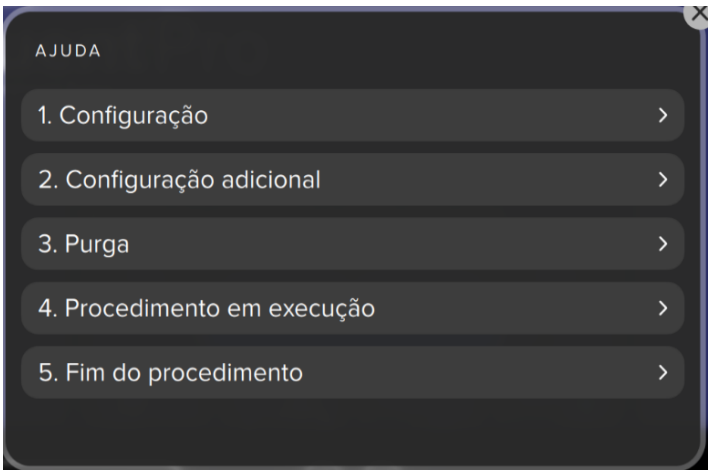
Toque no ícone "**HELP"** (AJUDA) em qualquer altura para aceder à ajuda e visualizar instruções passo-a-passo no ecrã tátil. O ícone "**HELP"** (AJUDA) encontra-se na parte de baixo do ecrã de inicialização, ecrã Setup (Configuração), ecrã Confirmation (Confirmação) e ecrã Procedure (Procedimento).

Figura 63: Localização do ícone Help (Ajuda)

5.1.1 **Menu do ecrã Help** (Ajuda)

5.1.1.1 No menu do ecrã Help (Ajuda), selecione o tópico pretendido para apresentar o ecrã Help (Ajuda) desse passo.

Figura 64: Menu do ecrã Help (Ajuda)



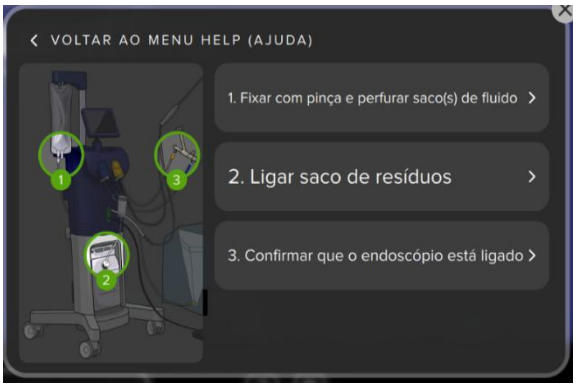
5.1.1.2 Siga as indicações no ecrã.

5.1.2 Ajuda da configuração

5.1.2.1 No menu do ecrã Setup Help (Ajuda da configuração) e Additional Setup Help (Ajuda adicional da configuração), selecione o tópico pretendido para visualizar o ecrã Help (Ajuda) desse passo.

Figura 65a: Menu Setup Help (Ajuda da configuração)

Figura 65b: Menu Additional Setup Help (Ajuda adicional da configuração)



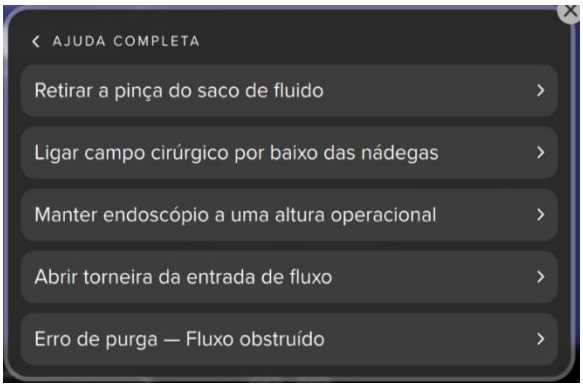
5.1.2.2 Siga as indicações no ecrã.

5.1.3 Ajuda para purga

5.1.3.1 No menu do ecrã Priming Help (Ajuda para purga), selecione o tópico pretendido para apresentar o ecrã Help (Ajuda) desse passo.

5.1.3.2 Siga as indicações no ecrã.

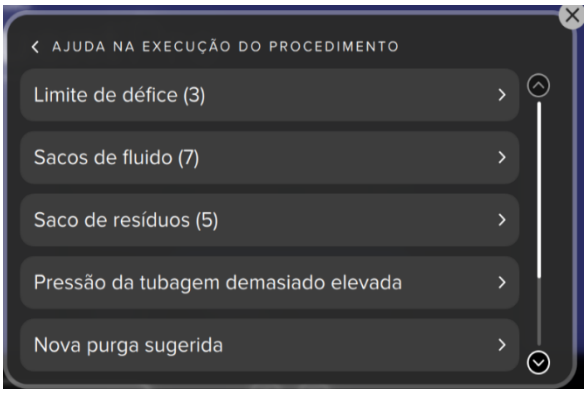
Figura 66: Ecrã Priming Help (Ajuda para purga)



5.1.4 Ajuda durante o procedimento

5.1.4.1 No menu do ecrã Procedure Running Help (Ajuda para execução do procedimento), selecione o tópico pretendido para apresentar o ecrã Help (Ajuda) desse passo. Se for apresentado um submenu, selecione um subtópico no menu para apresentar o ecrã Help (Ajuda).

Figura 67: Ecrã Procedure Running Help (Ajuda para execução do procedimento)

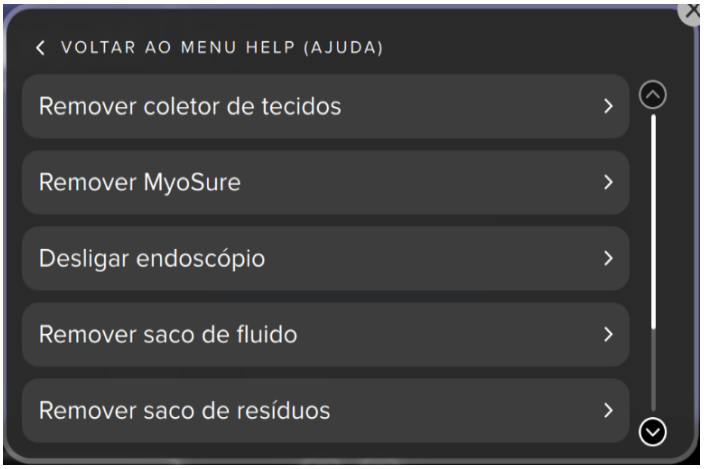


5.1.4.2 Siga as indicações no ecrã.

5.1.5 Ajuda para conclusão do procedimento

5.1.5.1 No menu do ecrã Procedure End Help (Ajuda para conclusão do procedimento), selecione o tópico pretendido para apresentar o ecrã Help (Ajuda) desse passo.

Figura 68: Ecrã Procedure End Help (Ajuda para conclusão do procedimento)

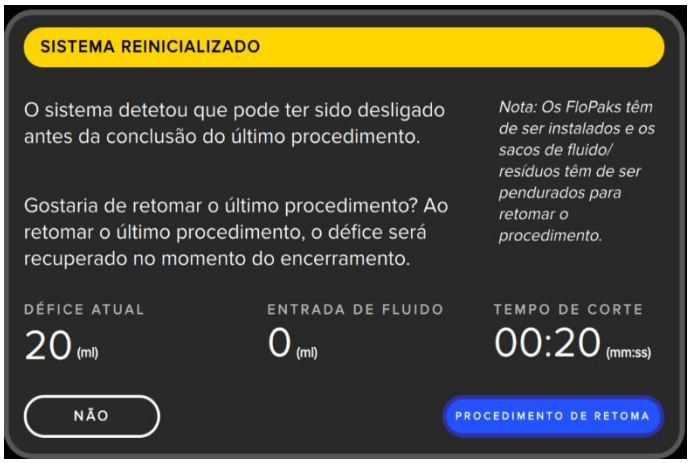


5.1.5.2 Siga as indicações no ecrã.

5.2 Retomar procedimento (após perda de alimentação ou encerramento)

Se o sistema for encerrado ou ocorrer uma perda de alimentação antes da conclusão de um procedimento, a opção de retomar o último procedimento estará disponível. Após o arranque, é apresentado o ecrã System Restarted (Sistema reiniciado). Este ecrã apresenta os dados do último procedimento, incluindo o défice atual, a entrada de fluido e o tempo de corte. Toque no ícone **"RESUME PROCEDURE"** (RETOMAR PROCEDIMENTO) para retomar o último procedimento. Ao selecionar **"NO"** (NÃO), é iniciado um novo procedimento e perdem-se todos os dados do procedimento anterior. Se for iniciado involuntariamente um novo procedimento, o défice terá de ser calculado manualmente.

Figura 69: Ecrã System Restarted (Sistema reiniciado)



5.3 Resolução de problemas

5.3.1 FloPaks não detetados

5.3.1.1 Pressione firmemente em direção à base do FloPak para garantir que a parte superior do FloPak fica nivelada com a parte dianteira da consola e para engatar a alavanca.

5.3.2 Perda de aspiração

5.3.2.1 Saída de fluxo

5.3.2.1.1 Certifique-se de que o Luer Lock da tubagem de saída de fluxo do histeroscópio no Out-FloPak está firmemente ligado ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.

5.3.2.1.2 Certifique-se de que nada está a obstruir ou a bloquear a tubagem de saída de fluxo do histeroscópio.

5.3.2.1.3 Efetue uma nova purga do histeroscópio. Consulte a Secção 2.7.9.

5.3.2.2 Campo cirúrgico por baixo das nádegas

5.3.2.2.1 Certifique-se de que o conetor de aspiração da tubagem do campo cirúrgico por baixo das nádegas está ligado à porta do campo cirúrgico por baixo das nádegas e de que o campo cirúrgico por baixo das nádegas não está a bloquear a tubagem.

5.3.2.2.2 Certifique-se de que nada está a obstruir ou a bloquear a tubagem do campo cirúrgico por baixo das nádegas.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Certifique-se de que o conetor de aspiração do MyoSure TRD está devidamente

ligado ao conetor estriado do MyoSure TRD no Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Certifique-se de que nada está a obstruir ou a bloquear a tubagem do MyoSure TRD.

5.3.3 Aspiração inadequada

5.3.3.1 Aumente ou diminua as definições de aspiração. Consulte a Secção 3.4 para obter instruções.

5.3.4 Visibilidade fraca

5.3.4.1 Verifique se a pinça do saco de fluido está aberta.

5.3.4.2 Se a hemorragia estiver a obscurecer a visibilidade, pode ser necessário ajustar a pressão intrauterina durante o procedimento para proporcionar um efeito de tamponamento.

5.3.4.3 Se estiver a efetuar um procedimento com MyoSure, faça avançar o MyoSure Tissue Removal Device até ao fundo do útero e permita a circulação de fluido pela lâmina não ativa para limpar o campo.

5.3.4.4 Certifique-se de que a torneira está completamente aberta.

5.3.5 Distensão uterina fraca

5.3.5.1 Evite dilatar demasiado o colo do útero. Se o colo do útero for demasiado dilatado, utilize um segundo tenáculo para selar o colo do útero.

5.3.5.2 Verifique se a pinça do saco de fluido está aberta.

5.3.5.3 Certifique-se de que a tubagem de entrada de fluxo não está obstruída ou apertada.

5.3.5.4 Certifique-se de que a torneira de entrada de fluxo está completamente aberta.

5.3.5.5 Certifique-se de que a definição de pressão é adequada.

5.3.5.6 Efetue uma nova purga do histeroscópio. Consulte a Secção 2.7.9.

5.3.6 Dificuldade de ressecção tecidular

5.3.6.1 Certifique-se de que está a ser utilizado o MyoSure TRD adequado para o tecido que vai ser ressecado.

5.3.6.2 Certifique-se de que o cabo de acionamento flexível do MyoSure TRD está totalmente inserido na ligação correspondente no painel MyoSure do Fluent Pro Fluid Management System.

5.3.6.3 Certifique-se de que o MyoSure TRD está totalmente inserido através do histeroscópio e de que toda a janela de corte é visualizada no final do histeroscópio.

5.3.6.4 Oriente a janela de corte do MyoSure TRD encostando-a ao tecido quando o pedal for ativado. Se observar intermitência do endoscópio, isso significa que a janela não está a exercer pressão diretamente no tecido.

5.3.6.5 Certifique-se de que a tubagem de saída de fluxo não está obstruída ou apertada.

5.3.6.6 Evite aplicar força excessiva à pega do MyoSure TRD.

5.3.7 Dificuldade de défice de fluidos

5.3.7.1 Consulte a verificação da calibração da balança, na Secção 6.1.1

⚠ ADVERTÊNCIA!

Se o défice estiver a aumentar rapidamente, ou o campo de visualização não responder a

uma alteração no ponto de ajuste de pressão, isto pode indicar que o útero foi perfurado ou que existe uma fuga de fluido noutro sítio qualquer. Examine o campo visual para detetar lesões ou uma fuga com origem no colo do útero.

5.3.8 Perda de alimentação

5.3.8.1 Se o Fluent Pro Fluid Management System se desligar ou perder alimentação inesperadamente, aguarde pelo menos 15 segundos e depois ligue o sistema e siga as indicações apresentadas no ecrã. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Secção 5.2.

5.3.8.2 Se o sistema não ligar, verifique o seguinte:

ADVERTÊNCIA!

Retire o cabo de alimentação da tomada de parede e do sistema antes de verificar o fusível.

ADVERTÊNCIA!

Quando substituir um fusível, utilize apenas fusíveis do tipo T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 O Cabo de alimentação está devidamente ligado à porta de alimentação na traseira do Fluent Pro Fluid Management System e a uma tomada de parede.

5.3.8.2.2 A tomada de parede tem energia. Teste a tomada ligando outro dispositivo para garantir que está a funcionar devidamente.

5.3.8.2.3 Se o sistema tiver energia adequada, mas, ainda assim, não ligar, o fusível pode estar defeituoso. Para substituir o fusível:

5.3.8.2.4 Desligue o cabo de alimentação da tomada de parede.

5.3.8.2.5 Obtenha o(s) fusível(is) apropriado(s) para substituição. O tipo de fusível aprovado é T5AH, 250 V. Existem 2 por sistema.

5.3.8.2.6 Localize o suporte do fusível no módulo de alimentação, na traseira do sistema. Com uma chave de fendas pequena, retire o suporte de fusíveis.

5.3.8.2.7 Puxe o fusível para fora do suporte de fusíveis e inspecione para ver se há danos.

5.3.8.2.8 Insira o(s) novo(s) fusível(is). Utilize apenas o tipo de fusível: T5AH, fusíveis de 250 V.

5.3.8.2.9 Insira o suporte de fusíveis.

5.3.8.2.10 Volte a ligar o cabo de alimentação à tomada de parede, ligue o sistema e siga as indicações apresentadas no ecrã. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Secção 5.2 e ligue o sistema para garantir que está a funcionar corretamente.

5.3.9 Sistema congelado

5.3.9.1 Se o sistema estiver congelado e não puder ser encerrado tocando no botão de alimentação, efetue um encerramento forçado mantendo o botão de alimentação premido durante 5 segundos. Ligue o sistema e siga as indicações apresentadas no ecrã. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Secção 5.2.

5.3.10 Notificações e alertas da GUI

5.3.10.1 Notificações e resolução de problemas (ecrã a acender e apagar a amarelo e cor de laranja)

Tabela 1: Visualização, notificações e resolução de problemas em tempo real

Mensagem de notificação	Descrição	Resolução
Nível do(s) saco(s) de fluido baixo	O volume no saco de fluido é inferior a 500 ml	Adicione um saco de fluido com um volume superior a 500 ml. Introduza o espigão e retire a pinça do saco novo.
Saco de resíduos quase cheio	O volume no saco de resíduos é superior a 5500 ml	Coloque o procedimento em pausa manualmente, se estiver em execução. Remova o saco de resíduos cheio e substitua-o por um saco de resíduos novo e vazio. Retome o procedimento.
A aproximar-se do limite de défice	O valor do défice é igual ou superior a 75% do limite definido	Considere aumentar o limite de défice, se for clinicamente adequado, ou pare o procedimento.
Perda elevada de fluido	O valor do défice aumentou 300 ml ou mais nos últimos 60 segundos de tempo de execução contínua	Verifique se há fuga cervical excessiva. Verifique se a fuga está a ser recolhida no campo cirúrgico por baixo das nádegas e a entrar no saco de resíduos. Verifique se há sinais de perfuração uterina.
Nova purga sugerida	Foi detetada uma alteração da pressão devido a uma alteração do histeroscópio ou a uma purga incompleta	Efetue uma nova purga do sistema.
Dispositivo MyoSure não encontrado	O sistema não deteta que o dispositivo MyoSure foi instalado	Certifique-se de que o MyoSure TRD está corretamente ligado e toque no pedal para retomar. Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Binário excessivo detetado	A velocidade do MyoSure TRD é demasiado lenta	Reduza a pressão na pega do dispositivo e toque no pedal para retomar. Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD.
Temperatura do motor MyoSure elevada	O motor do MyoSure TRD está demasiado quente	Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD
Sobretensão do motor MyoSure 1	A corrente do MyoSure TRD está demasiado alta	Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD
Sobretensão do motor MyoSure 2	Problema elétrico do MyoSure TRD	Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD
Subtensão do motor MyoSure	A tensão do MyoSure TRD está demasiado baixa	Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD
Motor do MyoSure parado	Motor do MyoSure TRD parado	Se a advertência se mantiver, substitua o MyoSure TRD

5.3.10.2 Alertas e resolução de problemas (ecrã a acender e a apagar a Vermelho e cor-de-rosa)

Tabela 2: Visualização, alertas e resolução de problemas em tempo real

Mensagem de Alerta	Descrição	Resolução
Saco de resíduos cheio	O volume no saco de resíduos atingiu 6000 ml	Remova o saco de resíduos cheio e substitua-o por um saco de resíduos novo e vazio.
Saco de resíduos em falta	O peso colocado nos ganchos do saco de resíduos é inferior a 90 g	Pendure um saco de resíduos nos ganchos de saco de resíduos. Certifique-se de que o saco está nivelado em ambos os ganchos.
Saco(s) de fluido em falta	O peso em ambos os ganchos para saco de fluido é inferior a 50 g cada	Pendure um saco de fluido num dos ganchos para saco de fluido
Saco(s) de fluido vazio(s)	O peso nos ganchos para saco de fluido é inferior a 175 g	Substitua o(s) saco(s) de fluido(s) vazio(s) por novo(s) saco(s) de fluido(s). Prima Clear (Limpar) na GUI.
Movimento excessivo do(s) saco(s) de fluido ou saco(s) de fluido quase vazio(s)	Os ganchos para saco de fluido ficam instáveis durante pelo menos 25 segundos	Estabilize o(s) saco(s) de fluido ou substitua o(s) saco(s) de fluido. Não toque nos ganchos para saco de fluido nem mova o sistema. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Movimento excessivo do saco de resíduos	Os ganchos de saco de resíduos ficam instáveis durante pelo menos 5 segundos	Estabilize o saco de resíduos. Não toque nos ganchos de saco de resíduos nem mova o sistema. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Saco(s) de fluido fechado(s) com pinça ou sem espigão	O fluido não está a fluir pelo tubo do saco de fluido para o sistema.	Verifique se o(s) saco(s) de fluido têm o espigão introduzido e se a tubagem não está fechada com pinça. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Limite de défice atingido/excedido	O défice real é superior ou igual ao limite do défice definido	Considere aumentar o limite de défice, se clinicamente adequado.
Gancho dianteiro para saco de fluido sobrecarregado	O peso excessivo é detetado no gancho para saco de fluido dianteiro	Não se apoie nos ganchos para saco de fluido. Remova todos os itens inadequados do gancho. Remova os sacos de fluido excessivamente cheios do gancho. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Gancho traseiro para saco de fluido sobrecarregado	O peso excessivo é detetado no gancho traseiro para saco de fluido	Não se apoie nos ganchos para saco de fluido. Remova todos os itens inadequados do gancho. Remova os sacos de fluido excessivamente cheios do gancho. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Ganchos dos sacos de resíduos sobrecarregados	O peso excessivo é detetado nos ganchos de saco de resíduos	Não se apoie nos ganchos de saco de resíduos. Remova todos os itens inadequados do gancho. Certifique-se de que está pendurado apenas um (1) saco de resíduos e remova todos os sacos extra. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Erro do In-FloPak	O pino de bloqueio não foi acionado no In-FloPak. O In-FloPak não está bloqueado.	Pressione a alavanca de libertação e remova o In-FloPak. Reinstale o In-FloPak.
In-FloPak não encontrado	O In-FloPak foi removido ou não está totalmente inserido.	Pressione a alavanca de libertação e remova o In-FloPak. Reinstale o In-FloPak. Verifique se o In-FloPak está nivelado com a consola.
Out-FloPak não encontrado	O Out-FloPak foi removido ou não está totalmente inserido.	Pressione a alavanca de libertação e remova o Out-FloPak. Reinstale o Out-FloPak. Verifique se o Out-FloPak está nivelado com a consola.

Mensagem de Alerta	Descrição	Resolução
Pressão da tubagem demasiado elevada	A tubagem de entrada de fluxo ou o histeroscópio estão bloqueados de uma forma que está a causar pressão elevada no tubo de entrada de fluxo.	Abra a torneira de entrada de fluxo ou retire a pinça da tubagem. Prima Clear (Limpar) na GUI.
Erro de purga — Fluxo obstruído	A torneira de entrada de fluxo não está totalmente aberta ou a extremidade do histeroscópio está obstruída	Abra totalmente a torneira de entrada de fluxo e certifique-se de que não há nada a obstruir a ponta do histeroscópio. Prima Clear (Limpar) na interface gráfica do utilizador e purgue novamente o sistema.

5.3.10.3 Falhas do sistema

Se ocorrer uma falha do sistema em qualquer ponto durante um procedimento, é apresentado o ecrã System Fault (Falha do sistema), como se vê abaixo. Este ecrã apresenta informações sobre a falha, bem como os dados do último procedimento, incluindo o défice, o total de fluido introduzido e o tempo de corte. Quando ocorrer uma falha do sistema, registe os dados do procedimento apresentados e siga as instruções fornecidas no ecrã. Para obter detalhes sobre como retomar um procedimento após o encerramento, consulte a Secção 5.2. Pode ver abaixo uma lista de falhas do sistema.

Figura 70: Ecrã System Fault (Falha do sistema)

5.3.10.3.1 Mensagens de falha do sistema

Tabela 3: Visualização em tempo real, falhas do sistema

Mensagem(ns) de falha	Resolução
Falha da temperatura 1-4	Desligue o sistema. Aguarde 5 minutos para que o sistema arrefeça antes de o ligar. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Dados do sensor em falta	Calibração do sensor necessária. Contacte o Suporte técnico.
Dados do sensor FloPak em falta	Calibração do sensor FloPak necessária. Contacte o Suporte técnico
Falha da memória 2	Desligue e volte a ligar o sistema. Ao voltar a ligar o sistema, os dados do último procedimento podem estar incorretos. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Tempo limite excedido do Watchdog do sistema	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha de energia 1-6	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha de inicialização 1-8	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha de hardware 1-7	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha do sistema 1-4	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha de comunicação interna	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da calibração 1-4	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha de recuperação 2	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da balança de fluidos 1-4	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da balança de resíduos 1-2	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Pino fixo do In-FloPak não detetado	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha do sensor da entrada de fluxo 1-2	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Motor da entrada de fluxo parado	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da direção da entrada de fluxo	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da velocidade da entrada de fluxo	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha do sensor da saída de fluxo 1-2	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Motor da saída de fluxo parado	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha da direção da saída de fluxo	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o

Mensagem(ns) de falha	Resolução
	Suporte técnico.
Falha da velocidade da saída de fluxo	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Falha do sensor de pressão 1-4	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.
Motor MyoSure parado	Desligue e volte a ligar o sistema. Se o problema persistir, contacte o Suporte técnico.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Informações complementares

6 Informações complementares

6.1 Inspeção anual

As inspeções detalhadas abaixo devem ser realizadas anualmente para avaliar a funcionalidade do sistema e a segurança técnica. As inspeções regulares irão ajudar na deteção precoce de possíveis avarias. Isto ajuda a manter o sistema e aumenta a sua segurança e vida útil. As inspeções não requerem um técnico de assistência, mas devem ser realizadas pelo departamento de Engenharia Biomédica.

6.1.1 Verificação da calibração da balança

A verificação da calibração da balança destina-se a verificar se as balanças dos sacos de fluido e a balança dos sacos de resíduos respeitam as tolerâncias especificadas. Este teste requer um peso de precisão (500 g-3000 g).

6.1.1.1 Prima o botão de alimentação na parte de cima do sistema para ligar o sistema.

6.1.1.2 Toque no ícone **"SETTINGS"** (DEFINIÇÕES).

6.1.1.3 Toque no ícone **"CHECK"** (VERIFICAR) na calibração da balança. O ecrã Scale Calibration Check (Verificação de calibração da balança) é apresentado.

Figura 71: Ecrã de visão geral da verificação da calibração da balança

6.1.1.4 Toque no ícone **"START"** (INICIAR). Verificação da calibração da balança, Parte 1: É apresentado o ecrã Zero the Scales (Colocar balanças em zeros).

6.1.1.5 Retire tudo dos ganchos de fluidos e dos ganchos de sacos de resíduos.

Figura 72: Verificação da calibração da balança, ecrã Parte 1

6.1.1.6 Toque no ícone "**ZERO"**.

6.1.1.7 Depois de as balanças terem sido colocadas em zeros com sucesso, os valores das balanças apresentam o valor zero, e é apresentada a confirmação **"** ⊘ **SCALES ZEROED"** (BALANÇAS COLOCADAS EM ZEROS). Se a passagem a zero falhar, siga as indicações para tentar novamente. Se a colocação em zeros continuar a falhar, contacte o Suporte técnico.

Figura 73: Ecrã Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Verificação de calibração da balança, Balanças colocadas em zeros)

6.1.1.8 Assim que as balanças tiverem sido colocadas em zeros, toque no ícone **"NEXT"** (SEGUINTE). Verificação da calibração da balança, Parte 2: Verifique se o ecrã Weight Readings (Leituras de peso) é apresentado.

Figura 74: Verificação da calibração da balança, ecrã Parte 2

6.1.1.9 Pendure um peso num dos ganchos. O peso deve ser +/-5%.

6.1.1.10 Se a leitura não estiver dentro do intervalo aceitável, toque no ícone de retroceder, coloque novamente as balanças em zeros e repita os passos de leitura de peso.

6.1.1.11 Se as leituras de peso continuarem fora do intervalo aceitável, contacte o Suporte técnico.

6.1.1.12 Se a leitura do peso for aceitável, retire o peso e repita o passo acima em cada balança.

6.1.1.13 Toque no ícone **"DONE" (**CONCLUÍDO) para voltar ao ecrã Settings (Definições) e, em seguida, selecione "**END"** (FIM) para voltar ao ecrã Setup (Configuração).

6.1.2 Verificação da calibração da pressão

A verificação da calibração da pressão testa o sensor de pressão do sistema. Este teste requer um saco de fluido, um In-FloPak e um recipiente vazio para recolher o fluido.

6.1.2.1 Prima o botão de alimentação na parte de cima do sistema para ligar o sistema.

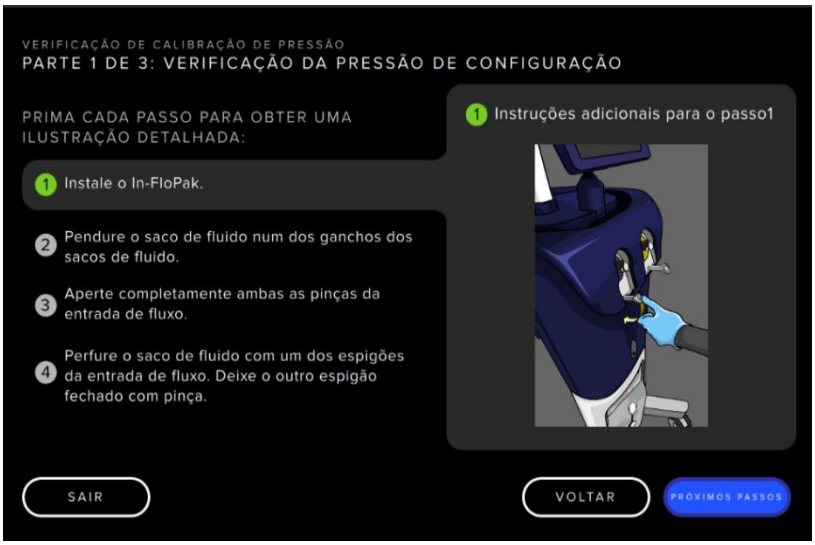
6.1.2.2 Toque no ícone **"SETTINGS"** (DEFINIÇÕES).

6.1.2.3 Selecione o ícone **"CHECK"** (VERIFICAR), na secção de calibração da pressão, para iniciar a verificação da calibração da balança, e prima "**START"** (INICIAR) para começar.

Figura 75: Ecrã de visão geral da verificação da calibração da pressão

6.1.2.4 Siga as indicações para instalar o In-FloPak, pendurar o saco de fluido, apertar as pinças de entrada de fluxo e introduzir o espigão no saco de fluido.

Figura 76: Passos de verificação da calibração da pressão, Parte 1



6.1.2.5 Prima **"NEXT STEPS"** (PRÓXIMOS PASSOS) para continuar a configuração, incluindo a colocação do recipiente e a abertura das pinças de saco de fluido.

Figura 77: Passos de verificação da calibração da pressão, Parte 2

6.1.2.6 Prima **"NEXT"** (SEGUINTE) para efetuar a verificação da pressão.

6.1.2.7 Siga as indicações e prima **"START PURGE"** (INICIAR PURGA) para iniciar a purga de ar.

Figura 78: Iniciar purga para verificação da calibração da pressão

6.1.2.8 Prima **"STOP PURGE"** (PARAR PURGA) quando o tubo estiver cheio de fluido e não houver mais bolhas de ar.

Figura 79: Parar purga para verificação da calibração da pressão

6.1.2.9 Retire a extremidade do tubo da entrada de fluxo do recipiente e segure-o de forma nivelada com a ponta do suporte do saco de fluido.

Figura 80: Efetuar a verificação da calibração da pressão

6.1.2.10 Verifique se a pressão é 26+/-5 em H2O.

6.1.2.11 Se o valor não estiver dentro do intervalo aceitável, verifique se há ar no tubo e repita a purga de ar (Start Purge (Iniciar purga) e Stop Purge (Parar purga)). Verifique se a pressão é 26+/-5 em H2O. Se a pressão continuar fora do intervalo, contacte o Suporte técnico.

6.1.2.12 Se o valor estiver dentro do intervalo, prima o ícone **"NEXT"** (PRÓXIMO) e conclua os

passos com os vários detalhes, conforme descrito. Prima **"DONE"** (CONCLUÍDO) quando terminar.

6.2 Especificações técnicas

Tabela 4: Especificações técnicas

Item	Especificação
Modelo ou designação do tipo	FLT-200
Intervalo de tensão da rede [V]	100-240 V CA
Intervalo de frequência de abastecimento [Hz]	50-60Hz
Designação dos fusíveis	T5AH, fusíveis de 250 V
Modo de funcionamento	Não contínuo (Funcionamento máximo: 60 minutos ligado, 30 minutos inativo)
Consumo de energia	350 W
Intervalo de tensão superior	
Operação normal	240 V CA
Pico	264 V CA
Intervalo de tensão inferior	
Operação normal	120 V CA
Pico	90 V CA
Classe de proteção (I, II, III)	I
Tipo de peça aplicada (B, BF, CF)	BF
Protegido contra desfibrilhador (sim, não)	N.º
Tipo de proteção (Código IP)	IP21
Conformidade com as normas seguintes	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Condições de funcionamento	14-30 °C/57-86 °F 20-80% de humidade relativa, sem condensação Para utilização a 2438,4 metros (8000 pés), máx. de altitude acima do nível do mar Pressão atmosférica: 75-101 kPa
Condições de armazenamento e transporte	-30-60 °C/-22-140 °F 15-90% de humidade relativa, sem condensação
Utilização possível com gases anestésicos inflamáveis	N.º
Nível máximo de som	≤75 decibéis (dbA a 1 metro)
Valores ajustáveis	
Intervalo de pressão (mmHg)	40-150

Item	Especificação
Limite de défice (ml)	100-2500 no início do procedimento 100-9950 após o início do procedimento
Intervalo de medição	
Fluxo (ml/min)	0-1000
Défice (ml)	± 9999
Precisão	
Pressão (mmHg)	± 35
Défice (ml)	± 50 em utilização normal
Dimensões (Largura x Altura x Profundidade)	23 pol. x 67 pol. x 27 pol./584 mm x 1702 mm x 686 mm
Peso do sistema	65 kg
Massa da consola	45 kg
Massa de trabalho de segurança	20 kg
Interfaces	
Componentes de sinal de ENTRADA/SAÍDA	Nenhum
Ligação de rede	IEC 60320-1 C14
Capacidade máxima da célula de carga	<6,3 Kg para ganchos de saco de administração e de resíduos
Vida útil do sistema	O sistema deverá ter uma vida útil de até 5 anos.

6.3 Segurança do cabo de alimentação

Certifique-se de que os dados de ligação e as especificações técnicas da alimentação elétrica cumprem os requisitos DIN VDE ou nacionais. O cabo de alimentação elétrica para a tomada de parede deve ser ligado a uma ficha de parede de segurança devidamente instalada (consulte a norma DIN VDE 0107). Leia a etiqueta do dispositivo localizada na traseira da bomba para determinar a tensão de funcionamento do sistema.

A ligação elétrica tem de estar equipada com um contacto de ligação à terra. Utilize o cabo de alimentação do Fluent Pro Fluid Management System para estabelecer uma ligação entre a tomada de parede e a ligação do cabo de alimentação que se encontra na traseira do sistema.

Apenas para operadores nos EUA: Utilize apenas um cabo de alimentação amovível certificado (Indicação UL), tipo SJT, mínimo 16 AWG, 3 condutores. Os conetores de ficha devem cumprir a norma NEMA 5-15 ou a IEC 320/CEE22. A ligação à terra apenas será fiável se o equipamento estiver ligado a uma tomada de grau hospitalar correspondente.

Integre o sistema no sistema de equalização potencial, conforme especificado por regras e regulamentos de segurança locais.

Os dispositivos médicos estão sujeitos a medidas de segurança e proteção especiais relativas a compatibilidade eletromagnética (de agora em diante abreviada para CEM).

Este sistema destina-se a ser utilizado apenas para as finalidades descritas no manual e deve ser instalado, configurado e utilizado em conformidade com as notas e instruções de CEM. Consulte a Secção 6.4: Compatibilidade eletromagnética.

6.4 Compatibilidade eletromagnética

6.4.1 Orientação relativa a emissões eletromagnéticas e declaração do fabricante

O Fluent Pro Fluid Management System destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Fluent Pro Fluid Management System deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente. O não seguimento das instruções presentes neste manual pode originar danos ou a avaria do sistema.

ADVERTÊNCIA!

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inadequado.

Tabela 5: Orientação relativa a emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Fluent Pro Fluid Management System utiliza energia de RF apenas para o funcionamento interno. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é pouco provável que causem interferência em equipamento eletrónico posicionado nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Grupo 2	O Fluent Pro Fluid Management System tem de emitir energia eletromagnética para realizar a função a que se destina. Equipamento eletrónico que esteja próximo pode ser afetado.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O Fluent Pro Fluid Management System é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e diretamente ligados a redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão que abastecem edifícios utilizados para fins domésticos. Nota: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como reorientar ou reposicionar o equipamento.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Cumpre	
Flutuações de tensão/emissões com tremulação IEC 61000-3-3	Cumpre	

6.4.2 Orientação relativa a imunidade eletromagnética e declaração do fabricante

O Fluent Pro Fluid Management System destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Fluent Pro Fluid Management System deve certificar-se de que é utilizado nesse ambiente. O não seguimento das instruções presentes neste manual pode originar danos ou a avaria do sistema.

Tabela 6: Orientação relativa a imunidade eletromagnética

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Orientação relativa a ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos forem cobertos de material sintético, a humidade relativa será no mínimo 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fornecimento de energia ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar.

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Orientação relativa a ambiente eletromagnético
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica, IEC 61000-4-11	0% UT (100% de queda em UT) durante ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT (100% de queda em UT) durante ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente tipicamente comercial ou hospitalar. Se o utilizador/operador do Fluent Pro Fluid Management System necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da alimentação da rede elétrica, recomenda-se que o Fluent Pro Fluid Management System seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	0% UT (100% de queda em UT) durante 1 ciclo e 70% (30% de queda em UT) UT durante 25/30 ciclos a 0°	0% UT (100% de queda em UT) durante 1 ciclo e 70% (30% de queda em UT) UT durante 25/30 ciclos a 0°	
	0% UT (100% de queda em UT) para 250/300 ciclos	0% UT (100% de queda em UT) para 250/300 ciclos	
Campo magnético de intensidade de frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de intensidade de frequência devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de nenhum componente do Fluent Pro Fluid Management System, incluindo cabos, que não se encontrem dentro da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de segurança recomendada: d = 1,2 √P para 150 KHz a 80 MHz d = 1,2 √P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P para 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a classificação de potência de saída máxima 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 de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local a, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências.b Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:
Quantidades de interferência de AF irradiada de acordo com IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Imunidade das portas da estrutura a comunicações de RF sem fios	De acordo com a Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2	Consulte a tabela 7 para saber quais são as gamas de frequências e condições de teste para equipamentos de comunicações sem fios de RF	

Teste de imunidade	IEC 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade	Orientação relativa a ambiente eletromagnético
IEC 60601-1-2 Tabela 11: Imunidade das portas da estrutura a campos magnéticos de proximidade em conformidade com IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, modulação CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulação de impulso 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulação de impulso 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, modulação CW 134,2 kHz, 65 A/m, modulação de impulso 2,1 kHz 13,56 MHz, 7,5 A/m, modulação de impulso 50 kHz	

Nota*: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste. Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

a) Teoricamente, as intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão AM e FM e transmissões televisivas, não podem ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o Fluent Pro Fluid Management System é utilizado exceder o nível de conformidade aplicável mencionado anteriormente, o Fluent Pro Fluid Management System deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar a alteração da orientação ou da localização do Fluent Pro Fluid Management System.

b) Acima do intervalo de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 7: Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética

Gamas de frequência e condições de teste para equipamentos de comunicações sem fios de RF			
Banda de frequências (MHz)	**Frequência de teste (MHz)**	**Modulação[a]**	**Nível de conformidade (V/m)**
380-390	380-390	Impulso – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz de desvio 1 kHz sinusoidal	28
704-787	710	Impulso – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Impulso – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Impulso – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Impulso – 217 Hz	28
5100-5800	5240	Impulso – 217 Hz	9

	5500		
	5785		
[a]A modulação de impulso é definida como uma entrada de onda quadrada com um ciclo de funcionamento de 50% na frequência listada.			

6.4.3 Distâncias de separação recomendadas

O Fluent Pro Fluid Management System destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Fluent Pro Fluid Management System pode ajudar a impedir a interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Fluent Pro Fluid Management System, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

A tabela seguinte indica as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis e o Fluent Pro Fluid Management System.

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
Potência nominal de saída máxima do transmissor [W]	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

6.5 Eliminação da consola

Este equipamento contém conjuntos de circuitos impressos eletrónicos. Consulte os seus regulamentos locais para eliminação/reciclagem de dispositivos eletrónicos. Não os coloque no sistema de resíduos urbanos, exceto se isso for autorizado pelas autoridades locais. No final da vida útil do equipamento, este deve ser eliminado de acordo com qualquer política nacional ou institucional inerente relativa a equipamento eletrónico obsoleto.

6.6 Armazenamento do kit de procedimentos

O Fluent Pro Procedure Kit deve ser armazenado à temperatura ambiente, afastado da humidade e do calor direto. Não utilize após o fim do prazo de validade.

6.7 Eliminação do kit de procedimentos

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo de risco biológico e eliminado de acordo com as práticas padrão do hospital ou centro cirúrgico onde o procedimento teve lugar.

6.8 Consumíveis e acessórios

O sistema só pode ser ligado a um histeroscópio concebido para e com especificações técnicas que permitam uma tal utilização combinada. Qualquer histeroscópio utilizado deve estar em conformidade com as versões mais recentes das normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Tabela 9: Consumíveis e acessórios

Item	Número de pedido
Pacote de seis (6) Fluent Pro Procedure Kits (In-FloPak, Out-FloPak, coletor de tecidos e saco de resíduos)	FLT-212
Fluent Pro Disposable Pack (um)	FLT-212S
Fluent Pro Waste Bag - Pack de cinco	FLT-205
Fluent Pro Tissue Trap - Pack de dez	FLT-210
MyoSure Tissue Removal Device	10-403
MyoSure Lite Tissue Removal Device	30-403LITE
MyoSure Reach Tissue Removal Device	10-403FC
MyoSure XL for Fluent Tissue Removal Device	50-603XL
500 g de peso	MME-03095
Cabo de alimentação Fluent Pro	MEL-01716
Pedal	52124-001

6.9 Informações de assistência e garantia

6.9.1 Técnico de manutenção de assistência autorizado

Recomenda-se que o pessoal da Hologic efetue a manutenção do sistema a intervalos adequados para garantir a segurança e funcionalidade do mesmo. O intervalo de assistência mínimo é de dois anos, dependendo da frequência e duração da utilização.

Se este intervalo não for mantido, o fabricante não assume qualquer responsabilidade pela segurança funcional do sistema. O ecrã de definições do Fluent Pro Fluid Management System regista quando é necessária uma manutenção preventiva (PM), conforme ilustrado na figura abaixo:

Figura 81: Datas previstas para manutenção preventiva

6.9.2 Informações de garantia

Exceto quando expressamente indicado de outra forma no Acordo: i) o equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao Cliente original para funcionar substancialmente de acordo com as especificações do produto publicadas durante um (1) ano a partir da data de expedição ou, se for necessária a Instalação, a partir da data de Instalação ("Período de Garantia"); ii) os tubos de raios X para mamografia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios X têm uma garantia total durante os primeiros doze (12) meses e são garantidos numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os artigos remanufaturados têm garantia para o resto do Período de Garantia ou uma garantia de noventa (90) dias a partir da expedição, consoante o que for mais longo; iv) os Consumíveis têm a garantia de estar em conformidade com as especificações publicadas durante um período que termina na data de validade indicada nas respetivas embalagens; v) o Software licenciado tem a garantia de funcionar de acordo com as especificações publicadas; vi) os Serviços têm a garantia de serem fornecidos de forma profissional; vii) o Equipamento Não Fabricado pela Hologic tem a garantia do respetivo fabricante e as garantias desse fabricante estender-se-ão aos clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante desse Equipamento Não Fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos seja ininterrupta ou isenta de erros, ou que os Produtos funcionem com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, movido ou alterado sem ser por pessoal de assistência autorizado da Hologic; (b) sujeito a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), esforço ou utilização indevida; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer forma inconsistente 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 não Hologic ou numa base de pré-lançamento ou "tal como está".

6.9.3 Suporte técnico e informações para devolução de produtos

Contacte o suporte técnico da Hologic para saber como efetuar a eliminação adequada de qualquer peça do Fluent Pro Fluid Management System se não funcionar como previsto. Se for necessário devolver o produto à Hologic por qualquer motivo, o Suporte técnico irá emitir um número de autorização de devolução de materiais (RMA) e, se aplicável, um kit para resíduos de risco biológico. Devolva o Fluent Pro Fluid Management System de acordo com as instruções fornecidas pelo Suporte técnico. Certifique-se de que limpa o produto antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida. Devolva o produto usado ou aberto de acordo com as instruções fornecidas com o kit para resíduos de risco biológico disponibilizado pela Hologic.

6.9.4 Comunicação de incidentes graves

Normalmente, as autoridades competentes responsáveis pelos dispositivos médicos são o Ministério da Saúde de cada estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde. Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país.

6.9.5 Comunicação de reclamações:

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes responsáveis pelos dispositivos médicos são o Ministério da Saúde de cada estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

6.9.6 Contactar o Suporte técnico da Hologic

Contacte o Suporte técnico da Hologic para tratar da eliminação adequada do Fluent Pro Fluid Management System em conformidade com a Diretiva REEE.

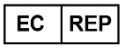
Suporte técnico da Hologic

Estados Unidos e Canadá:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Telefone: 1.800.442.9892 (número gratuito)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Telefone: +32 2 711 46 80

6.10 Glossário de símbolos

Tabela 10: Símbolos

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000-2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Data do fabricante	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico dos produtos
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabela D.1, 28	Não utilizar novamente	Indica um dispositivo médico concebido apenas para uma única utilização
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de utilização	Indica que se trata de um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Limites de temperatura	Indica o limite de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Precaução	Indica que é necessário cuidado na utilização do dispositivo ou controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual necessita da atenção ou da ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	EN ISO 15223-1 5.4.5 e Anexo B ISO 7000-2725	O produto não é fabricado com látex de borracha natural	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural no fabrico do produto, do respetivo recipiente ou da respetiva embalagem.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Esterilizado com óxido etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido etileno
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Limites da pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo
	EN 15986 4.2, Anexo A e Anexo B ISO 7000-2725	Não contém ftalatos (DEHP)	Indica que o artigo não contém ftalatos (DEHP)
	ISO 7000-2794	Unidade na embalagem	Indica o número de peças na embalagem.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
℞ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Sujeito a receita médica	Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Consulte o manual/folheto de instruções. Para assinalar que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	ISO 7000, 2404	Não empilhar	Para indicar que os itens não devem ser empilhados verticalmente.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Diretiva 2012/19/UE	REEE; resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	Para indicar que é necessária a recolha separada do desperdício elétrico e dos equipamentos eletrónicos (REEE).
CE 2797	Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos, artigo 17.º e Anexo XII Regulamento europeu 2017/745 relativo a dispositivos médicos, Anexo V	Marcação CE de conformidade com número de identificação do organismo notificado	Indica se o dispositivo médico respeita a Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE e os requisitos ambientais, de saúde e de segurança aplicáveis. Se a marca estiver acompanhada de um número, a conformidade é verificada pelo órgão notificado indicado.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	IEC 60417-5333	Peça aplicada de Tipo BF	Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a norma IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Graus de proteção proporcionados pelas estruturas	O sistema está protegido contra objetos sólidos de 12,5 mm ou mais e protegido contra quedas verticais de condensação de água.
	ISO 7000, 0623	Este lado para cima	Indica a posição correta vertical da embalagem de transporte.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak e logótipos associados são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc., e/ou das respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e noutros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas comerciais registadas e nomes de produtos são propriedade dos respetivos proprietários.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Glossário

Termo	Definições
Coletor de tecidos	Componente entre a saída de fluxo de resíduos e o saco de resíduos que separa o tecido do fluido e recolhe o tecido ressecado durante o procedimento para permitir que o tecido seja enviado para a patologia.
Contraindicação	Circunstâncias (por ex., idade, gravidez, determinadas doenças, medicação) que proíbem a utilização de uma medida de outra forma indicada (contrária a uma indicação)
Débito	Quantidade (em ml) de fluido de distensão que flui pelo tubo por minuto.
Défice	A quantidade total de fluido deixado na paciente ou, de outra forma, não considerado. O fluido deixado na paciente deve ser monitorizado.
Embolia	Obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo ou bolha de ar
GUI	Interface gráfica do utilizador
Hipervolemia	Um aumento no volume de sangue circulante.
Hiponatremia	Uma baixa concentração (<130 mmol/l) de sódio na corrente sanguínea da paciente.
Histeroscópio	Instrumento concebido para examinar visualmente do útero
Intravasão	Entrada de material estranho (fluido de distensão) nos vasos sanguíneos
PIU	Pressão intrauterina, a pressão na cavidade uterina.
Soro fisiológico	Soro fisiológico isotónico, ou seja, um litro (L) contém 9,0 gramas de cloreto de sódio.
TRD	Dispositivo de remoção de tecidos

CE 2797

AW-34246-601, Rev. 001
06/2025

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manual do operador

Português (Brasil)

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro

MANUAL DO OPERADOR

Índice

1 INTRODUÇÃO AO SISTEMA, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 1

1.1 NOTAS IMPORTANTES AO OPERADOR/USUÁRIO 1
1.1.1 AVISO DE MARCA REGISTRADA 1
1.1.2 FABRICANTE 1
1.1.3 INDICAÇÕES DE USO 1
1.1.4 USUÁRIOS PRETENDIDOS 1
1.1.5 AMBIENTE DE USO PRETENDIDO 1
1.1.6 GRUPO-ALVO DE PACIENTES 1
1.1.7 CONTRAINDICAÇÕES 1
1.1.8 NOTAS IMPORTANTES AO USUÁRIO 1
1.1.9 DESEMPENHO ESSENCIAL 2
1.2 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 2
1.2.1 DEFINIÇÕES 2
1.2.2 LISTA DE ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 2
1.3 INTRODUÇÃO AO SISTEMA 4
1.3.1 INTRODUÇÃO AO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE FLUIDOS FLUENT PRO 4
1.3.2 CONTEÚDO DE ENVIO 4
1.3.3 COMPONENTES DO SISTEMA 6
1.3.4 COMPONENTES DO KIT DE PROCEDIMENTO FLUENT PRO 12

2 CONFIGURAÇÃO DO PROCEDIMENTO 16

2.1 MOVER O SISTEMA 16
2.2 POSICIONAR O SISTEMA 17
2.3 CONECTAR O CABO DE ALIMENTAÇÃO 17
2.4 TRAVAR AS RODAS 18
2.5 LIGAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE FLUIDOS FLUENT PRO 18
2.6 DEFINIR AS CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA (NECESSÁRIO PARA A CONFIGURAÇÃO INICIAL) 19
2.7 SISTEMA DE CONFIGURAÇÃO 20
2.7.1 TELA DE CONFIGURAÇÃO 20
2.7.2 PENDURAR A BOLSA DE FLUIDOS 21
2.7.3 DESEMBALE O KIT DE PROCEDIMENTO FLUENT PRO 22
2.7.4 PENDURAR A BOLSA DE RESÍDUOS 23
2.7.5 INSTALAR O IN-FLOPAK 24
2.7.6 INSTALAR O OUT-FLOPAK 25
2.7.7 ESCORVAR O SISTEMA 28
2.7.8 ESCORVAMENTO PAUSADO 31
2.7.9 COMO REESCORVAR 33
2.7.10 CONECTAR O DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO (TRD) MYOSURE 34

3 DURANTE O PROCEDIMENTO 37

3.1 AJUSTAR O LIMITE DE DÉFICIT 37
3.2 ZERAR O DÉFICIT 38
3.3 AJUSTAR A PRESSÃO INTRAUTERINA 38
3.4 AJUSTAR AS CONFIGURAÇÕES DE SUCÇÃO 39
3.5 REALIZAR O PROCEDIMENTO 39
3.6 ENCERRAR O PROCEDIMENTO 42
3.7 DADOS DO ÚLTIMO PROCEDIMENTO 43
3.8 SUBSTITUIR COMPONENTES 44
3.8.1 ADICIONAR A BOLSA DE FLUIDOS 44
3.8.2 SUBSTITUIR A BOLSA DE RESÍDUOS 45
3.8.3 SUBSTITUIR O COLETOR DE TECIDO 47

4 APÓS O PROCEDIMENTO 52

4.1 DESMONTAGEM E DESCARTE 52
4.1.1 DESMONTAGEM DO DISPOSITIVO DE REMOÇÃO DE TECIDO (TRD) MYOSURE 52
4.1.2 COLETAR PATOLOGIA 52
4.1.3 DESCARTE DE RESÍDUOS 53
4.1.4 DESMONTAR O CAMPO CIRÚRGICO PARA A REGIÃO GLÚTEA (UBD - UNDER-BUTTOCKS DRAPE) 54
4.1.5 DESMONTAR O HISTEROSCÓPIO 54
4.1.6 DESMONTAR O IN-FLOPAK FLUENT PRO 55
4.1.7 DESMONTAR O OUT-FLOPAK FLUENT PRO 55
4.1.8 DESLIGAR E DESMONTAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE FLUIDOS FLUENT PRO 55
4.2 LIMPAR O SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE FLUIDOS FLUENT PRO 55
4.3 ARMAZENAR O SISTEMA 56

5 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 60

5.1 AJUDA 60
5.1.1 MENU DA TELA DE AJUDA 60
5.1.2 AJUDA COM A CONFIGURAÇÃO 61
5.1.3 AJUDA COM ESCORVAMENTO 61
5.1.4 AJUDA DURANTE O PROCEDIMENTO 62
5.1.5 AJUDA COM O ENCERRAMENTO DO PROCEDIMENTO 62
5.2 RETOMAR O PROCEDIMENTO (APÓS QUEDA DE ENERGIA OU DESLIGAMENTO) 63
5.3 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 63
5.3.1 FLOPAKS NÃO DETECTADOS 63
5.3.2 PERDA DE SUCÇÃO 63
5.3.3 SUCÇÃO INADEQUADA 64
5.3.4 POUCA VISIBILIDADE 64
5.3.5 DISTENSÃO UTERINA RUIM 64
5.3.6 DIFICULDADE DE RESSECÇÃO DE TECIDO 64
5.3.7 DIFICULDADE DE DÉFICIT DE FLUIDOS 64
5.3.8 PERDA DE ENERGIA 65
5.3.9 SISTEMA TRAVADO 65
5.3.10 NOTIFICAÇÕES E ALERTAS DA GUI 66

6 INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES 73

6.1 INSPEÇÃO ANUAL 73
6.1.1 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DA BALANÇA 73
6.1.2 VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO DE PRESSÃO 76
6.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 79
6.3 SEGURANÇA DO CABO DE ALIMENTAÇÃO 80
6.4 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 80
6.4.1 ORIENTAÇÕES SOBRE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE 80
6.4.2 ORIENTAÇÕES SOBRE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE 82
6.4.3 DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS 85
6.5 DESCARTE DO CONSOLE 85
6.6 ARMAZENAMENTO DO KIT DE PROCEDIMENTO 85
6.7 DESCARTE DO KIT DE PROCEDIMENTO 85
6.8 DESCARTÁVEIS E ACESSÓRIOS 86
6.9 INFORMAÇÕES SOBRE MANUTENÇÃO E GARANTIA 87
6.9.1 MANUTENÇÃO POR TÉCNICO DE SERVIÇO AUTORIZADO 87
6.9.2 INFORMAÇÕES DE GARANTIA 87
6.9.3 INFORMAÇÕES SOBRE SUPORTE TÉCNICO E DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS 88
6.9.4 RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES 88
6.9.5 RELATÓRIO DE RECLAMAÇÕES: 88
6.10 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS 88
6.11 GLOSSÁRIO 91

Tabela de figuras

Figura 1: Vista frontal do sistema 6

Figura 2: Vista traseira do sistema 6

Figura 3: Tela de inicialização do sistema 8

Figura 4: Tela de configurações do sistema 8

Figura 5: Tela de configuração do sistema 9

Figura 6: Tela de confirmação do sistema 9

Figura 7: Tela de procedimento 10

Figura 8: Alça de 360º 11

Figura 9a: Componentes da caixa 12

Figura 9b: Componentes da bandeja 12

Figura 9c: Bolsa de resíduos 12

Figura 10: Destravar rodas 16

Figura 11: Posicionar o sistema 17

Figura 12: Travar rodas 18

Figura 13a: Botão liga/desliga 19

Figura 13b: Tela de inicialização 19

Figura 14: Tela de configurações 19

Figura 15: Tela de inicialização 20

Figura 16: Tela de configuração 20

Figura 17: Tela de etapa de configuração detectada 21

Figura 18: Pendurar a bolsa de fluidos 21

Figura 19a: Caixa e bandeja 22

Figura 19b: Caixa, bandeja e bolsa de resíduos 22

Figura 20: Bolsa de resíduos 22

Figura 21: Cobertura estéril destacável 23

Figura 22a: Conexões Out-FloPak 23

Figura 22b: Conexões In-FloPak 23

Figura 23: Pendurar a bolsa de resíduos 24

Figura 24a: Pressione a alavanca do In-FloPak 24

Figura 24b: Deslize o In-FloPak sobre o eixo 24

Figura 25: Aperte a braçadeira no tubo e puncione a bolsa de fluidos 24

Figura 26a: Pressione a alavanca do Out-FloPak 25

Figura 26b: Deslize o Out-FloPak sobre o eixo 25

Figura 27: Conecte o conector de sucção UBD 26

Figura 28: Conecte o conector da bolsa de resíduos 26

Figura 29: Tela de configuração com todas as etapas de configuração detectadas 27

Figura 30: Tela de confirmação 27

Figura 31: Tela de confirmação com etapas concluídas 28

Figura 32: Tela inicial de escorvamento 28

Figura 33: Solte a braçadeira do tubo da bolsa de fluidos. 29

Figura 34: Abra a válvula de entrada de fluxo e solte a braçadeira do tubo de entrada de fluxo 29

Figura 35: Fluido de escorvamento direto no UBD 30

Figura 36: Tela inicial de escorvamento 30

Figura 37: Tela de purga de ar 31

Figura 38: Tela de calibração do histeroscópio 31

Figura 39: Tela “Encerrar escorvamento” 32

Figura 40: Tela “Escorvamento pausado” 32

Figura 41: Tela “Escorvamento concluído” 33

Figura 42: Tela de procedimento 33

Figura 43: Tela de reescorvamento 34

Figura 44: Tela de procedimento 37

Figura 45: Tela “Alterar limite de déficit” 38

Figura 46: Conectar o TRD MyoSure 40

Figura 47: Tela de troca do histeroscópio 41

Figura 48: Tela “Pronto para escorvar” 41

Figura 49: Tela “Escorvamento concluído” 42

Figura 50: Tela de confirmação de término do procedimento 42

Figura 51: Tela de recuperação de fluido 43

Figura 52: Tela de dados do último procedimento 44

Figura 53: Remova o conector da bolsa de resíduos 46

Figura 54: Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos 46

Figura 55: Remova a bolsa de resíduos cheia 47

Figura 56: Instale o conector da bolsa de resíduos 47

Figura 57: Tampa do recipiente do coletor de tecido aberta .. 48

Figura 58: Desconectar o TRD MyoSure 52

Figura 59: Remova o conector da bolsa de resíduos 53

Figura 60: Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos 53

Figura 61: Remova a bolsa de resíduos cheia 54

Figura 62: Desconectar UBD 54

Figura 63: Localização do ícone de ajuda 60

Figura 64: Menu da tela de ajuda 60

Figura 65a: Menu de ajuda de configuração 61

Figura 65b: Menu de ajuda de configuração adicional 61

Figura 66: Tela “Ajuda com escorvamento” 61

Figura 67: Tela de ajuda para execução do procedimento 62

Figura 68: Tela de ajuda do encerramento do procedimento. 62

Figura 69: Tela de reinicialização do sistema 63

Figura 70: Tela “Falha do sistema” 68

Figura 71: Tela de visão geral da verificação de calibração de balança 73

Figura 72: Tela de verificação da calibração da balança, parte

1 74

Figura 73: Tela de verificação de calibração de balança, balanças zeradas 74

Figura 74: Tela de verificação da calibração da balança, parte 2 75

Figura 75: Tela de visão geral da verificação de calibração de pressão 76

Figura 76: Etapas de verificação da calibração de pressão, parte 1 76

Figura 77: Etapas de verificação da calibração de pressão, parte 2 77

Figura 78: Iniciar purga para verificação de calibração de pressão 77

Figura 79: Parar a purga para verificação da calibração da pressão 78

Figura 80: Realizar a verificação da calibração da pressão ... 78

Figura 81: Prazo da manutenção preventiva 87

Lista de tabelas

Tabela 1: Exibição em tempo real, notificações e solução de problemas 66

Tabela 2: Exibição em tempo real, alertas e solução de problemas 67

Tabela 3: Exibição em tempo real, falhas do sistema 69

Tabela 4: Especificações técnicas 79

Tabela 5: Emissões eletromagnéticas - orientações 82

Tabela 6: Imunidade eletromagnética - orientações 82

Tabela 7: Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética 84

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas 85

Tabela 9: Descartáveis e acessórios 86

Tabela 10: Símbolos 88

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Introdução ao sistema, advertências e precauções

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

1 Introdução ao sistema, advertências e precauções

1.1 Notas importantes ao operador/usuário

Este manual foi escrito para o pessoal médico que será responsável por operar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent® Pro. 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 médica (EUA) - Cuidado: As leis federais restringem a venda deste dispositivo a um médico ou a pedido de um médico, de acordo com o título 21 do CFR 801.109(b)(1).

1.1.1 Aviso de marca registrada

Hologic, Fluent, MyoSure e marcas associadas são marcas registradas da Hologic, Inc. e suas subsidiárias nos Estados Unidos e outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

1.1.2 Fabricante

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

1.800.442.9892 (Ligação gratuita nos EUA)

1.1.3 Indicações de uso

O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro é destinado para fornecer distensão líquida do útero durante a histeroscopia diagnóstica e operatória e para monitorar os diferenciais 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.

1.1.4 Usuários pretendidos

O ginecologista deve ser treinado em histeroscopia diagnóstica e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

1.1.5 Ambiente de uso pretendido

O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro foi desenvolvido para ser usado em salas de operação, centros cirúrgicos ambulatoriais e consultórios médicos.

1.1.6 Grupo-alvo de pacientes

A população de pacientes pretendida para o sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro depende das indicações de uso e contraindicações; não é limitada por idade, peso ou outras condições de saúde não relacionadas às contraindicações histeroscópicas.

1.1.7 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro não deve ser usado para remover patologias de pacientes gestantes ou pacientes com infecção pélvica, neoplasia cervical ou câncer de endométrio previamente diagnosticado.

1.1.8 Notas importantes ao usuário

1.1.8.1 Nenhuma modificação deste equipamento é permitida, a menos que seja feita por um profissional treinado pela Hologic. O modo de assistência é protegido por senha e destina-se apenas a profissionais treinados pela Hologic.

1.1.8.2 Leia atentamente este manual e familiarize-se com a operação e o funcionamento do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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 dos acessórios.

1.1.8.3 Geralmente, a distensão intrauterina pode ser realizada com pressões na faixa de 35–75 mmHg. A menos que a pressão sanguínea sistêmica seja excessiva, raramente é necessário usar pressões superiores a 75–80 mmHg.

1.1.9 Desempenho essencial

O desempenho essencial do sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro é fornecer irrigação de fluidos para distender o útero até os níveis de pressão definidos, além de fornecer sucção de fluidos enquanto monitora o uso de fluidos para evitar níveis inaceitáveis de intravasamento.

1.2 Advertências e precauções

1.2.1 Definições

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 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 sistema.

1.2.2 Lista de advertências 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. Tais considerações estão listadas abaixo e destacadas 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 elétrico que o console.

Observação: as seguintes advertências e precauções se aplicam apenas ao Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Para obter detalhes, advertências e precauções sobre o uso do histeroscópio e do dispositivo de remoção de tecido com o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro, consulte a documentação específica para o dispositivo.

1.2.2.1 Lista de advertências

AVISO!

- Uma embolia gasosa pode ser resultado do ar contido no tubo ou instrumento conectado que chega ao paciente. Certifique-se de que há fluido na bolsa de fluidos para evitar que ar seja bombeado para o paciente.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma rede elétrica com um aterramento protetor.
- Não escorve dentro do paciente.
- O déficit é a quantidade total de líquido restante no paciente ou não identificado de outra forma. Estimar o volume de fluido restante no paciente é responsabilidade do médico.
- Existe o risco de o fluido de distensão atingir o sistema circulatório do tecido mole do paciente ao passar pelo útero. Este risco pode ser afetado pela pressão de distensão, taxa de fluxo, perfuração da cavidade uterina e duração da cirurgia histeroscópica.
- Se for usado um meio de distensão líquida de baixa viscosidade, a instilação

intrauterina que exceder dois (2) litros deve ser acompanhada com muito 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 acompanhado com muito cuidado. Consulte a rotulagem do fluido específico usado (por exemplo, Hyskon) para obter informações adicionais.

- 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 idiossincrásicas ao usar Hyskon como um fluido de distensão durante a histeroscopia. Essas reações devem ser tratadas como qualquer reação alérgica.
- A distensão do útero pode levar à ruptura da trompa de Falópio, caso haja obstrução ou oclusão permanente. A ruptura pode fazer com que o fluido de distensão flua para a cavidade peritoneal do paciente, resultando em uma sobrecarga de fluido.
- Para evitar a sobrecarga de fluidos, monitore atentamente o volume de fluido de distensão que entra e sai do paciente o tempo todo. A sobrecarga de fluidos está associada a um risco de desenvolver:
  - Hiponatremia com suas sequelas associadas.
  - Edema pulmonar resultante de sobrecarga de fluidos com fluidos isotônicos.
  - Edema cerebral resultante da sobrecarga de fluidos e distúrbios eletrolíticos com fluidos hiperosmolares (não iônicos), como glicina 1,5% e sorbitol 3,0%.
- Certifique-se de que a temperatura corporal do paciente seja monitorada durante toda a cirurgia. O fluxo contínuo de fluidos de distensão durante a cirurgia histeroscópica pode levar a uma redução da temperatura corporal do paciente. As temperaturas corporais baixas podem causar problemas coronários e cardiovasculares. Tempos de operação mais longos e o uso de meios de distensão frios devem ser evitados.
- Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios Fluent Pro indicados na Tabela 9: Descartáveis e acessórios.
- O sistema não é à prova de explosão. Não use em áreas onde haja gases anestésicos inflamáveis.
- Se um defeito do sistema for suspeitado ou confirmado, não use o sistema. Certifique-se de que o sistema esteja totalmente funcional, conforme descrito na Seção 6.1, Inspeção anual.
- Os kits de procedimento Fluent Pro são descartáveis de uso único. Não reutilize nem reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de uso único. A reutilização ou o reprocessamento desses componentes pode resultar em infecção ou falha do produto devido à degradação do material.

1.2.2.2 **Lista de precauções**

⚠ Cuidado!

- Não esterilize nem mergulhe o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro em desinfetante.
- O teste de segurança elétrica deve ser realizado por um engenheiro biomédico ou outro profissional qualificado.
- O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro requer 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.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis, incluindo celulares e outros dispositivos sem fio, podem afetar os equipamentos médicos elétricos. Para evitar danos ou mau funcionamento do sistema, não opere equipamentos de comunicação ou telefones celulares a uma distância menor do que a especificada na Seção 6.4 Compatibilidade eletromagnética.
- O uso do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando

corretamente antes de executar um procedimento.

- Este equipamento foi projetado e testado para minimizar a interferência com outros equipamentos elétricos. No entanto, caso ocorra interferência com outro equipamento, ela poderá ser corrigida tomando uma ou mais das medidas a seguir:
  - Reoriente ou mude de lugar este equipamento, o outro equipamento, ou ambos.
  - Aumente a distância entre os equipamentos.
  - Conecte os equipamentos em diferentes tomadas ou circuitos.
  - Consulte um engenheiro biomédico.

1.3 Introdução ao sistema

1.3.1 Introdução ao Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro

O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro foi desenvolvido para fornecer distensão líquida do útero durante a histeroscopia diagnóstica e operatória, enquanto monitora os diferenciais de volume entre o fluido que flui para dentro e para fora do útero. Além disso, o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro suporta o uso dos dispositivos de remoção de tecido MyoSure® para remoção de tecido.

1.3.1.1 Escopo de aplicação técnica do sistema

O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro permite que a pressão intrauterina seja ajustada entre 40 e 150 mmHg. As taxas de entrada de fluxo do sistema serão ajustadas automaticamente para atingir e manter a configuração predefinida de pressão intrauterina, enquanto as taxas de saída de fluxo do sistema são ajustadas pelo usuário por meio de configurações de sucção predefinidas. O sistema foi desenvolvido para fornecer sistemas de fluido e vácuo que maximizem o desempenho do dispositivo de remoção de tecido MyoSure. O sistema fornece vários níveis de sucção de fluido.

1.3.1.2 Meios de distensão sugeridos

O sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro deve ser usado somente com meios estéreis. O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro pode ser usado com meios hipotônicos, sem eletrólitos (por exemplo, glicina 1,5% e sorbitol 3,0%) e meios isotônicos contendo eletrólito (por exemplo, solução salina 0,9% e Ringer com lactato). Consulte a “Lista de advertências”, Seção 1.2.2.1, para obter riscos relacionados à viscosidade e ao uso de um meio de alta viscosidade, como Hyskon.

1.3.1.3 Medição e regulação de pressão

O sistema funciona com uma medição de pressão sem contato do meio de distensão. 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. A pressão intrauterina estimada pode ser recuperada no canto superior direito da tela do sistema.

1.3.2 Conteúdo de envio

1.3.2.1 A caixa de transporte contém o console do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro e uma caixa de envio que contém os componentes do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

1.3.2.2 Os seguintes componentes estão contidos na caixa de transporte do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro:

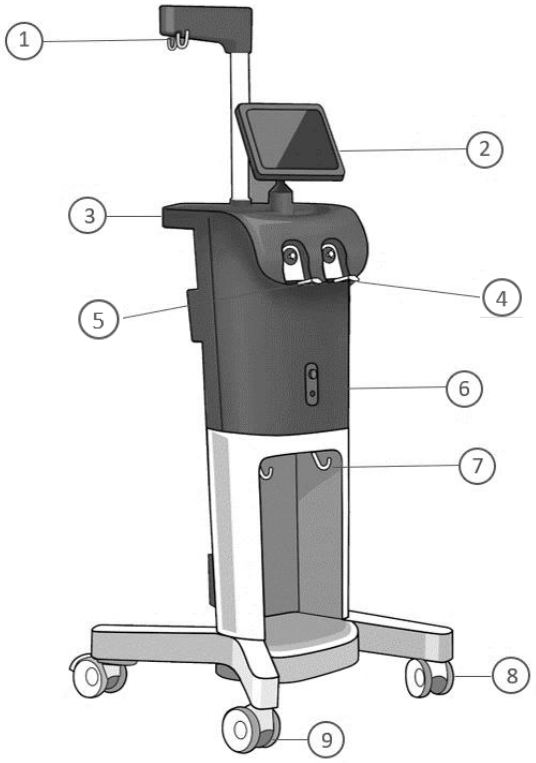
- Pedal: controla a operação do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD).
- Cabo de alimentação: estabelece uma conexão elétrica entre o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro e uma tomada.
- Manual do usuário do sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro: manual que descreve como usar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.
- Cartão de referência do usuário do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro: uma folha que destaca como usar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

- Um peso de 500 g para completar a verificação de calibração da balança.

Para obter uma lista de componentes não incluídos na caixa de envio, consulte a Tabela 9: Descartáveis e acessórios.

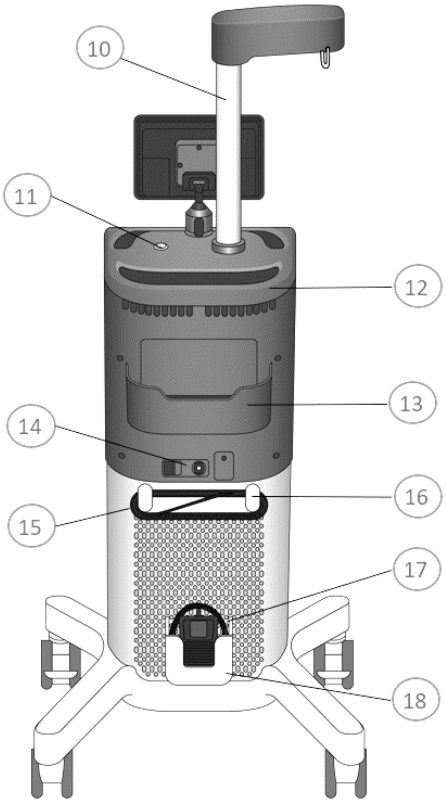
1.3.3 **Componentes do sistema**

Figura 1: Vista frontal do sistema



Componentes do sistema (vista frontal)	
1	Ganchos para bolsa de fluidos
2	Monitor sensível ao toque
3	Alça
4	Alavanca do Out-FloPak
5	Alavanca do In-FloPak
6	Painel do TRD MyoSure
7	Ganchos para bolsa de resíduos
8	Roda
9	Trava da roda

Figura 2: Vista traseira do sistema



Componentes do sistema (visão traseira)	
10	Suporte para soro
11	Botão liga/desliga
12	Alça
13	Cesto de acessórios
14	Porta do cabo de alimentação
15	Cabo de alimentação
16	Encaixe para enrolar o cabo
17	Pedal
18	Cesto do pedal

1.3.3.1 Ganchos para bolsa de fluidos

Bolsas de fluidos (não incluídas) contendo fluidos de distensão hipotônicos, isotônicos, iônicos e não iônicos ficam penduradas nos ganchos para bolsas de fluidos localizados no suporte para soro intravenoso na parte superior do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Cada gancho para bolsa de fluidos pode suportar até três (3) litros de fluido. Pendure apenas uma bolsa de fluidos nos ganchos para bolsa de fluidos de cada vez.

O In-FloPak™ contém uma agulha que conecta o In-FloPak à bolsa de fluidos. O fluido é puxado da bolsa de fluidos através do In-FloPak e entregue através do canal de entrada de fluxo do histeroscópio para o paciente.

AVISO!

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de fluidos. 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.

AVISO!

Ao realizar procedimentos de ressecção eletrocirúrgica bipolar, o meio de distensão pode ser isotônico. Exemplos incluem solução salina e lactato de Ringer.

1.3.3.2 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Não puxe ou empurre o sistema pelo suporte para soro ou pelo monitor sensível ao toque.

1.3.3.2.1 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. As instruções da tela sensível ao toque orientam a execução de tarefas de configuração inicial (como pendurar a bolsa de fluidos) e exibem quando a tarefa foi concluída.

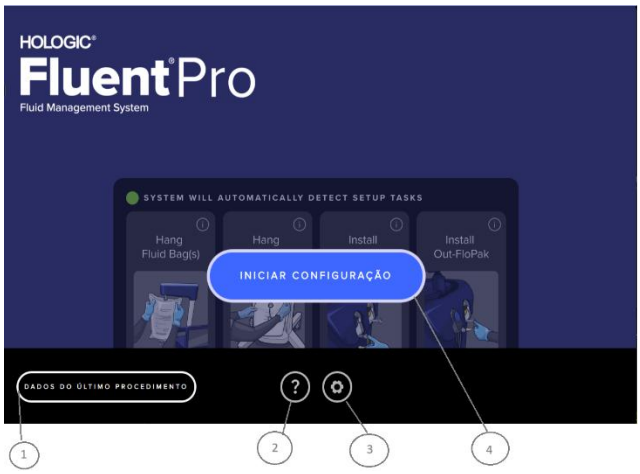
1.3.3.2.2 Notificações, alertas e falhas na tela sensível ao toque

A interface do usuário da tela sensível ao toque exibe notificações, alertas e falhas. O sistema continua a funcionar quando notificações são exibidas, pausa quando um alerta é exibido e requer uma reinicialização do sistema quando uma falha é exibida. Para obter uma lista de notificações e alertas, juntamente com a solução de problemas, consulte a Seção 5.3.10.

1.3.3.3 Ícones da tela sensível ao toque

1.3.3.3.1 Tela de inicialização do sistema

Figura 3: Tela de inicialização do sistema



Tela de inicialização do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Dados do último procedimento	Exibe os dados do procedimento do último procedimento
2	Ajuda	Abre a tela de ajuda
3	Configurações do sistema	Abre a tela de configurações do sistema
4	Iniciar configuração	Abre a tela de configuração do sistema para iniciar um novo procedimento

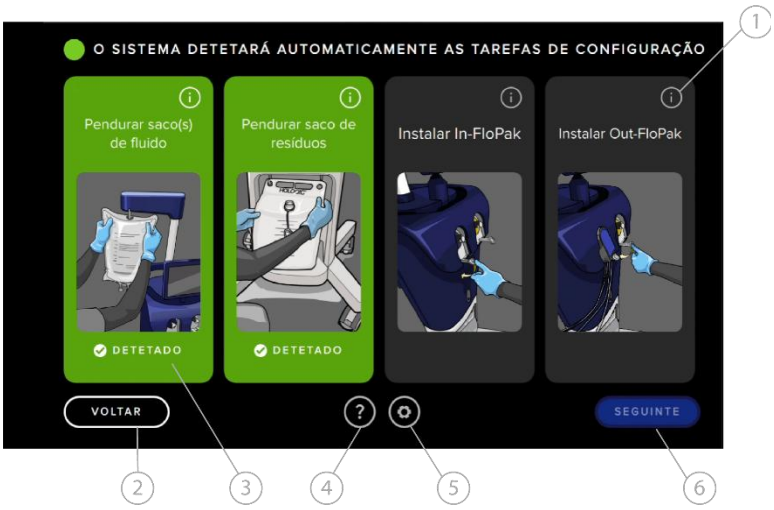
1.3.3.3.2 Tela de configurações do sistema

Figura 4: Tela de configurações do sistema

Tela de configurações do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Configurações de brilho	Aumenta ou diminui os valores de configuração de brilho
2	Configuração de volume	Aumenta ou diminui os valores de configuração do volume
3	Sair	Fecha a tela exibida
4	Modo MyoSure Only	Inicia a tela de confirmação do modo MyoSure Only
5	Modo de assistência	Abre o modo de assistência
6	Idioma	Abre a tela de seleção de idioma
7	Verificação	Ativa a verificação de calibração da balança
8	Verificação	Ativa a verificação da calibração da pressão
9	Versão de firmware e interface do usuário	A versão atual do firmware e a versão da interface do usuário são exibidas
10	Informações de calibração da balança	Data da última calibração, prazo para MP e próxima calibração são exibidas

1.3.3.3.3 Tela de configuração do sistema

Figura 5: Tela de configuração do sistema



Tela de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Ajuda	Abre a tela de ajuda específica para a etapa de configuração
2	Voltar	Exibe a tela anterior
3	Etapa detectada	A etapa de configuração está concluída
4	Ajuda	Abre a tela de ajuda
5	Configurações do sistema	Abre a tela de configurações do sistema
6	Próximo	Abre a próxima tela

1.3.3.3.4 Tela de confirmação do sistema

Figura 6: Tela de confirmação do sistema

Tela de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Ajuda	Abre a tela de ajuda específica para a etapa de configuração
2	Voltar	Exibe a tela anterior
3	Confirmar	Verifica se a etapa necessária foi concluída
4	Ajuda	Abre a tela de ajuda
5	Configurações do sistema	Abre a tela de configurações do sistema
6	Confirmar tudo	Verifica se todas as etapas necessárias foram concluídas
7	Próximo	Abre a próxima tela

1.3.3.3.5 Tela de procedimento

Figura 7: Tela de procedimento

Tela de configuração do sistema		
Ícone	**Nome**	**Descrição**
1	Status do sistema	Exibe o status do sistema
2	Configurações de pressão	Aumenta ou diminui os valores de ajuste de pressão
3	Guia do painel do sistema	Exibe as configurações de Pressão, Sucção e Escorvamento do histeroscópio. Exibida por padrão.
4	Guia do painel de alertas	Exibe alertas. Torna-se ativa em primeiro plano quando ocorre um evento de alerta.
5	Exibição de pressão intrauterina	Exibe a pressão intrauterina real.
6	Configuração de sucção	Define a sucção para Baixa, Média ou Alta. O nível de sucção selecionado é mostrado em azul.
7	Exibição de fluido de entrada	Exibe o fluido de entrada total, incluindo o volume de escorvamento
8	Pausar ou Executar	Quando em execução, pausa o sistema. Quando pausado, retoma a execução.
9	Trocar/Reescorvar	Exibe os ícones “Reescorvar” e “Trocar histeroscópio”
10	Configurações do sistema	Abre a tela de configurações do sistema
11	Ajuda	Abre a tela de ajuda
12	Alterar limite	Abre a tela para alterar o limite de déficit
13	Encerrar	Abre a tela “Encerrar procedimento”
14	Zerar déficit	Abre a tela de confirmação para zerar o déficit
15	Exibição do déficit	Exibe o valor do déficit

1.3.3.4 Alavanca do In-FloPak

A alavanca do In-FloPak foi projetada para manter o In-FloPak™ no lugar e auxiliar na liberação do In-FloPak durante a desmontagem.

1.3.3.5 Alavanca do Out-FloPak

A alavanca do Out-FloPak foi projetada para manter o Out-FloPak™ no lugar e auxiliar na liberação do
Out-FloPak durante a desmontagem.

1.3.3.6 Painel do TRD MyoSure

1.3.3.6.1 Conector do dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD)

O conector do dispositivo de remoção de tecidos (TRD) MyoSure está localizado no painel frontal do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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.

1.3.3.6.2 Conector do pedal

O conector do pedal está localizado no painel dianteiro do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro abaixo do conector do dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure.

1.3.3.7 **Ganchos para bolsa de resíduos**

Local para pendurar a bolsa de resíduos de 6 l.

AVISO!

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de resíduos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

1.3.3.8 **Rodas**

As quatro rodas localizadas na parte inferior do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro permitem o movimento e o posicionamento do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

1.3.3.9 **Trava da roda**

Uma trava de roda está disponível em cada uma das quatro rodas. Para obter detalhes sobre o uso das travas de roda, consulte as Instruções fornecidas na Seção 2.

1.3.3.10 **Botão liga/desliga**

O botão liga/desliga está localizado na parte superior do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

1.3.3.11 **Suporte para soro**

Suporte localizado próximo ao monitor sensível ao toque que contém dois ganchos para bolsa de fluidos.

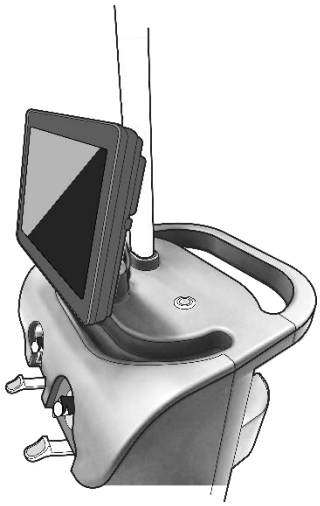
1.3.3.12 **Porta do cabo de alimentação**

A porta do cabo de alimentação está localizada na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. O cabo de alimentação é conectado à porta do cabo de alimentação. Quando o sistema não estiver em uso, enrole o cabo de alimentação ao redor do encaixe, na parte traseira do sistema.

1.3.3.13 **Alça**

A alça de 360° é acessível de todas as direções e permite que o sistema seja movido facilmente.

Figura 8: Alça de 360°



Cuidado!

Use apenas a alça para mover ou posicionar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Não puxe ou empurre o sistema pelo suporte para soro ou pelo monitor sensível ao toque.

1.3.3.14 Cesto de acessórios

O cesto de acessórios fica pendurado na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Ele é usado para armazenar acessórios como bolsas de resíduos, lacres do histeroscópio e coletores de tecido. Não coloque itens pesados no cesto de acessórios. O peso máximo recomendado é de dez (10) libras.

1.3.3.15 Encaixe para enrolar o cabo

Recurso localizado na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro para permitir que o cabo seja enrolado e armazenado quando não estiver em uso.

1.3.3.16 Cesto do pedal

O cesto de pedal fica pendurado na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Ele é usado para armazenar o pedal quando não estiver em uso. Não coloque itens pesados no cesto do pedal.
O peso máximo recomendado é de 10 libras.

1.3.4 Componentes do kit de procedimento Fluent Pro

Figura 9a: Componentes da caixa

Componentes do kit de procedimento	
1	Bandeja do kit de procedimento
2	Bolsa de resíduos
3	Caixa do kit de procedimento
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Coletor de tecido

Figura 9b: Componentes da bandeja

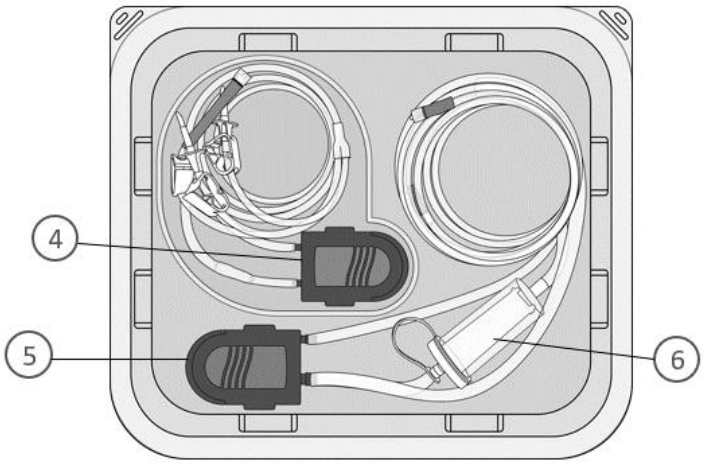


Figura 9c: Bolsa de resíduos

AVISO!

Os kits de procedimento Fluent Pro são descartáveis de uso único. Não reutilize nem reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de uso único.

1.3.4.1 **In-FloPak Fluent Pro**

O In-FloPak extrai fluido limpo da bolsa de fluidos. Contém o tubo da bolsa de fluidos e o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio. Ele se encaixa de forma segura no receptáculo azul do In-FloPak Fluent Pro no lado esquerdo da frente do sistema de gerenciamento de fluidos. Essas conexões permitem a transferência de fluido de distensão de uma bolsa de fluidos 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.

1.3.4.2 **Out-FloPak Fluent Pro**

O Out-FloPak drena o fluido residual do canal de saída de fluxo do histeroscópio, do dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure® e do tubo do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape) para a bolsa de resíduos. Ele se encaixa de forma segura no receptáculo amarelo do Out-FloPak Fluent Pro no lado direito da frente do sistema de gerenciamento de fluidos. Essas conexões permitem a transferência de fluido do canal de saída de fluxo do histeroscópio, do dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure e do orifício do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape) para a bolsa de resíduos.

1.3.4.3 **Coletor de tecido**

O coletor de tecido é projetado para capturar o tecido ressecado durante todo o procedimento para permitir que o tecido seja enviado à patologia. O recipiente 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 sobre o manuseio do coletor de tecido, consulte a Seção 3.8.3.

1.3.4.4 **Bolsa de resíduos**

A bolsa de resíduos não estéril 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Pendure apenas uma bolsa de resíduos nos ganchos para bolsa de resíduos de cada vez. Pendurar mais de uma bolsa pode afetar a precisão do déficit de fluidos. A bolsa de resíduos inclui uma tampa acoplada. Para obter detalhes sobre a substituição da bolsa de resíduos, consulte a Seção 3.8.2.

Se for necessária uma avaliação precisa do déficit manual, despeje o fluido no recipiente calibrado. As marcações na bolsa de resíduos não se destinam a ser um dispositivo de medição, são apenas para referência geral e não se destinam a ser um dispositivo de medição volumétrica específico.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco

Configuração do procedimento

2 Configuração do procedimento

2.1 Mover o sistema

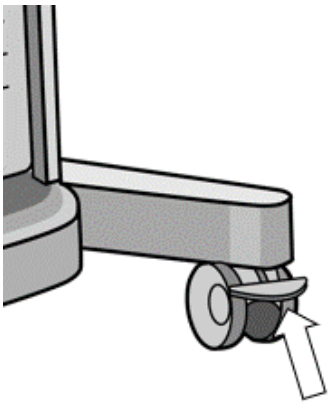
2.1.1 Antes de mover o sistema de um local para outro, certifique-se de que o sistema está na posição de transporte:

2.1.2 O cabo de alimentação está desconectado da tomada elétrica e enrolado em torno do encaixe na parte traseira do sistema.

2.1.3 O pedal está armazenado no cesto do pedal localizado na parte traseira do sistema.

2.1.4 Para destravar as rodas (se estiverem na posição travada), use o pé para levantar (para cima) a alavanca em cada trava de roda.

Figura 10: Destravar rodas



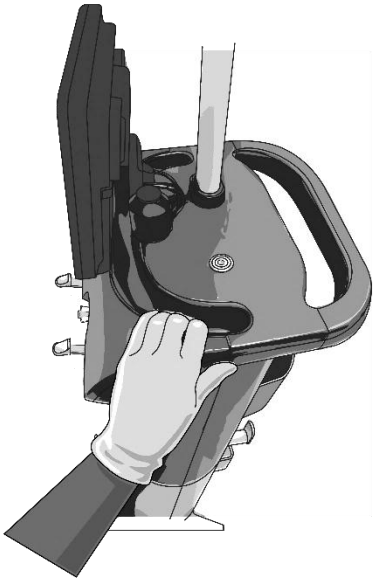
2.1.5 Não há bolsas penduradas nos ganchos para bolsas de fluidos ou nos ganchos para bolsas de resíduos.

2.1.6 O conteúdo do cesto de acessórios pesa menos de 10 libras.

2.2 Posicionar o sistema

2.2.1 Use a alça para empurrar, puxar ou dirigir o sistema.

Figura 11: Posicionar o sistema



⚠ **Cuidado!**

Use a alça somente para mover ou posicionar o sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Não puxe ou empurre o sistema pelo suporte para soro ou pelo monitor sensível ao toque.

⚠ **Cuidado!**

Não se incline sobre a alça. Inclinar-se pode fazer com que o sistema tombe.

⚠ **AVISO!**

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de fluidos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

2.2.2 Posicione o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro de forma a permitir que o cabo de acionamento do dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure fique pendurado em um grande arco, sem dobras, voltas ou torções.

2.2.3 A colocação ideal do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro é atrás do médico, tanto para a direita (se destro) quanto para a esquerda (se canhoto).

2.2.4 Inspecione o console para verificar se há danos graves visíveis. Isso inclui danos graves ao braço de suprimentos, aos ganchos da bolsa de suprimentos e aos ganchos da bolsa de resíduos. Se forem encontrados danos graves, interrompa o uso do sistema. Para usar o dispositivo, execute uma verificação de calibração da balança seguindo as etapas detalhadas na Seção 6.1.1.

2.3 Conectar o cabo de alimentação

2.3.1 Desenrole o cabo de alimentação do encaixe na parte traseira do sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

2.3.2 Conecte o cabo de alimentação à porta do cabo de alimentação na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

2.3.3 Conecte o cabo de alimentação diretamente a uma tomada de grau hospitalar com a energia

apropriada para o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. O botão liga/desliga se acenderá em laranja.

2.3.4 Posicione o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro de forma que o cabo de alimentação não obstrua o posicionamento nem cause risco de tropeço.

⚠ AVISO!

Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser conectado a uma rede elétrica com um aterramento protetor.

⚠ Cuidado!

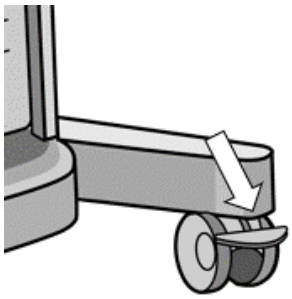
Cerifique-se de que a tensão de saída da tomada disponível corresponde aos dados listados na etiqueta anexada à parte traseira do sistema. A tensão incorreta pode causar erros e avarias e pode causar danos ao sistema.

Para obter mais informações sobre a segurança do cabo de alimentação, consulte a Seção 6.3 Segurança do cabo de alimentação.

2.4 Travar as rodas

Para travar as rodas, use o pé para empurrar para baixo a alavanca externa de cada trava de roda.

Figura 12: Travar rodas

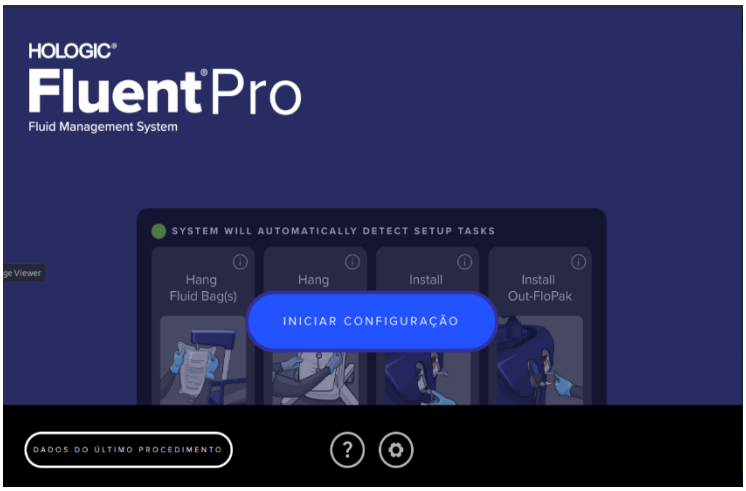


2.5 Ligar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro

Pressione o botão liga/desliga na parte superior do sistema para ligá-lo. O sistema executa uma rotina de configuração e, em seguida, exibe a tela de inicialização do sistema. O botão liga/desliga se acenderá em verde quando o sistema estiver ligado.

Figura 13a: Botão liga/desliga

Figura 13b: Tela de inicialização



2.6 Definir as configurações do sistema (necessário para a configuração inicial)

2.6.1 Para definir as configurações do sistema, toque no ícone de “CONFIGURAÇÕES”. A tela de configurações é exibida.

2.6.2 Configurações:

Figura 14: Tela de configurações

- Para escolher o idioma de exibição: Toque no ícone **“IDIOMA”** e selecione seu idioma.
- Para ajustar o brilho da tela: Toque nos ícones menos **“(-)”** ou mais **“(+)”** para aumentar ou diminuir o brilho.
- Para ajustar o volume do alto-falante para alertas: Toque nos ícones menos **“(-)”** ou mais **“(+)”** para aumentar ou diminuir o volume de alertas.
- Para realizar uma calibração de pressão: Selecione o ícone **“VERIFICAR”** da calibração de pressão para iniciar a verificação da calibração de pressão. Para obter detalhes, consulte a Seção 6.1.2.
- Para realizar uma calibração da balança: Selecione o ícone **“VERIFICAR”** da calibração da balança para iniciar a verificação da calibração da balança. Para obter detalhes, consulte a Seção 6.1.1.

- Para entrar no Modo MyoSure Only: Toque no ícone **“MODO MYOSURE ONLY”** para iniciar o Modo MyoSure Only. Para obter detalhes, consulte a Seção 3.5.5.
- Modo de assistência: Esta função é protegida por senha e destina-se apenas a profissionais treinados pela Hologic. Para entrar no modo de assistência, toque no ícone **“MODO DE ASSISTÊNCIA”**.

Para obter detalhes sobre a configuração e operação do histeroscópio, consulte as instruções de uso do histeroscópio.

2.7 Sistema de configuração

2.7.1 Tela de configuração

2.7.1.1 Na tela de inicialização, toque no ícone **“INICIAR CONFIGURAÇÃO”**. A tela de configuração é exibida.

Figura 15: Tela de inicialização

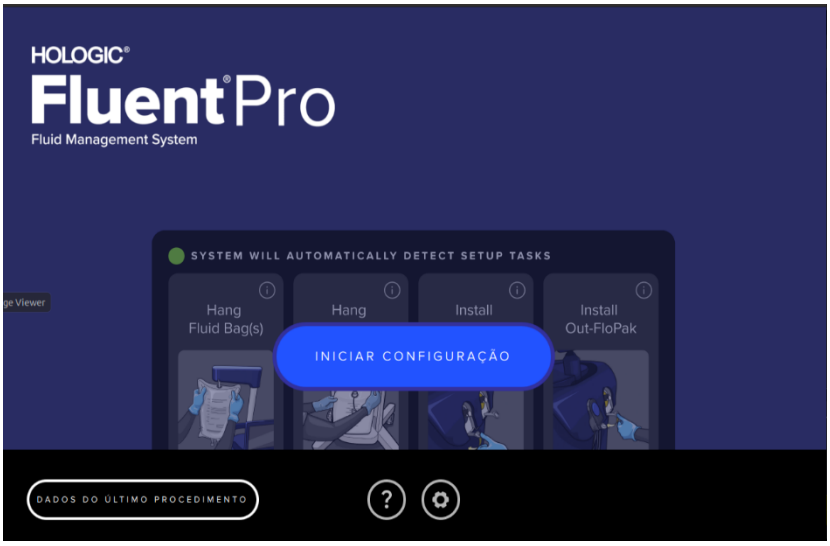


Figura 16: Tela de configuração

2.7.1.2 Conclua as etapas de configuração exibidas. As etapas necessárias podem ser executadas em qualquer ordem.

2.7.1.3 Depois que uma etapa for executada, o fundo mudará de cinza para verde e um ícone de **“ DETECTADO”** aparecerá.

Figura 17: Tela de etapa de configuração detectada

2.7.2 Pendurar a bolsa de fluidos

2.7.2.1 Pendure uma bolsa de fluidos contendo um meio de distensão apropriado para o procedimento no gancho para bolsa de fluidos. Pendure apenas uma bolsa de fluidos nos ganchos para bolsa de fluidos de cada vez. O tamanho da bolsa de fluidos não deve exceder 3 litros para cada gancho. Se você tiver de substituir uma bolsa de fluidos durante o procedimento, consulte a Seção 3.8.1.

Figura 18: Pendurar a bolsa de fluidos

AVISO!

O tamanho da bolsa de fluidos não deve exceder 3 litros por gancho. Certifique-se de que a bolsa de fluidos não esteja apoiada sobre o console. Caso contrário, a precisão do déficit de fluidos pode ser afetada negativamente.

2.7.2.2 O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro não precisa estar ligado para pendurar as bolsas de fluidos. Se o sistema estiver ligado, siga as instruções. O sistema detectará e exibirá um ícone **"✓ DETECTADO"** na tela de configuração quando a bolsa de fluidos tiver sido instalada corretamente.

2.7.3 Desembale o kit de procedimento Fluent Pro

2.7.3.1 Abra a embalagem do kit de procedimento Fluent Pro.

Figura 19a: Caixa e bandeja

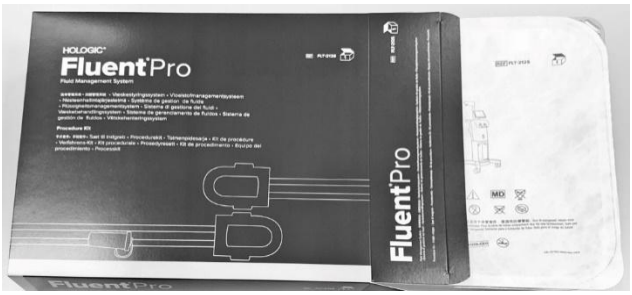
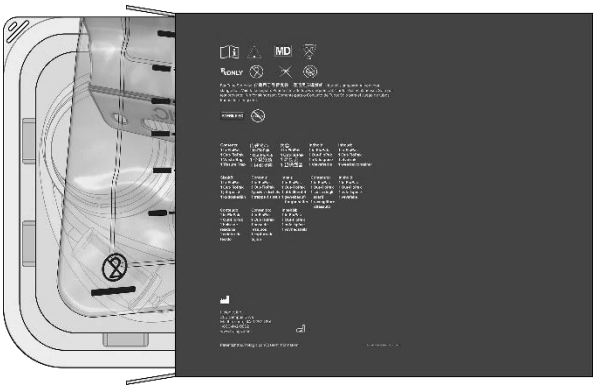


Figura 19b: Caixa, bandeja e bolsa de resíduos

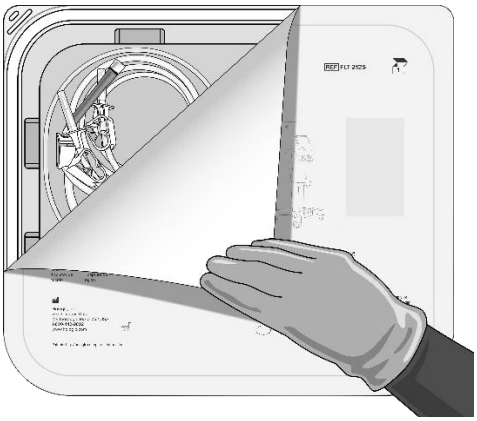


2.7.3.2 Coloque a bolsa de resíduos não estéril de lado.

Figura 20: Bolsa de resíduos

2.7.3.3 Retire a cobertura estéril do kit de Flo-Pak Fluent Pro.

Figura 21: Cobertura estéril destacável



2.7.3.4 Mantendo a técnica estéril, coloque o In-FloPak e o Out-FloPak em uma superfície estéril.

2.7.3.5 Antes de usar, certifique-se de que todas as conexões da tubulação FloPak estejam intactas.

Figura 22a: Conexões Out-FloPak

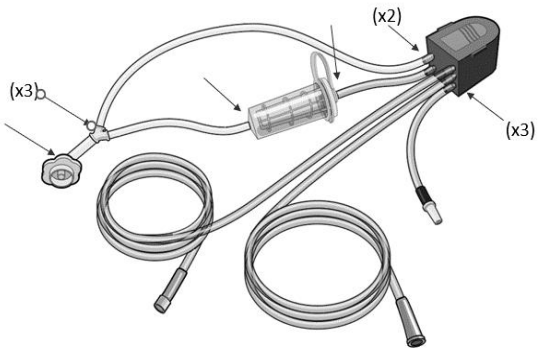
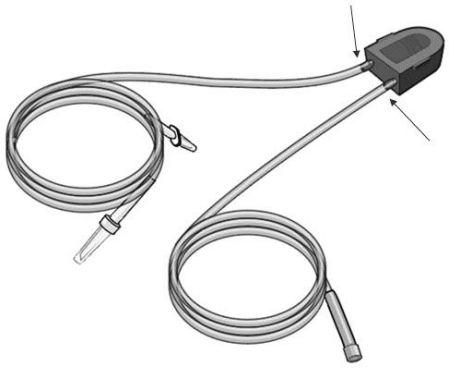


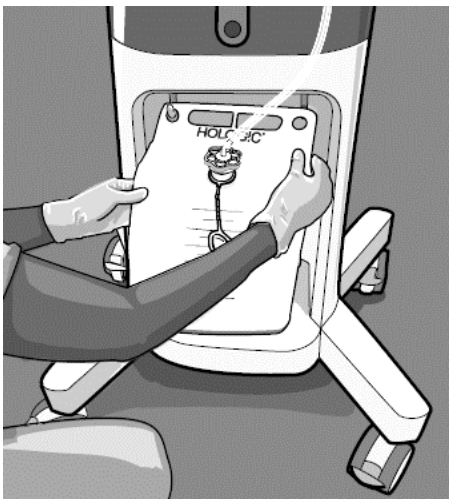
Figura 22b: Conexões In-FloPak



2.7.4 Pendurar a bolsa de resíduos

Pendure a nova bolsa de resíduos uniformemente nos ganchos para bolsas de resíduos para iniciar qualquer novo procedimento. O sistema detectará e exibirá um ícone **"⊘ DETECTADO"** na tela de configuração quando a bolsa de resíduos tiver sido instalada corretamente.

Figura 23: Pendurar a bolsa de resíduos



AVISO!

Pendure apenas uma bolsa de resíduos nos ganchos para bolsa de resíduos de cada vez. Pendurar mais de uma bolsa pode afetar a precisão do déficit de fluidos.

2.7.5 Instalar o In-FloPak

AVISO!

Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios Fluent Pro indicados na Tabela 9: Descartáveis e acessórios.

2.7.5.1 Pressione a alavanca do In-FloPak e deslize o In-FloPak sobre o eixo triangular. Ao soltar a alavanca, certifique-se de que o In-FloPak esteja nivelado com a parte frontal do console. O sistema detectará e exibirá um ícone **"⊘ DETECTADO"** na tela de configuração quando o In-FloPak tiver sido instalado corretamente.

Figura 24a: Pressione a alavanca do In-FloPak

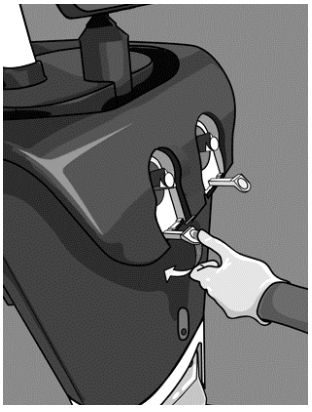
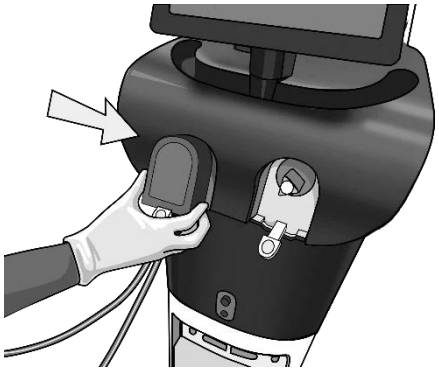
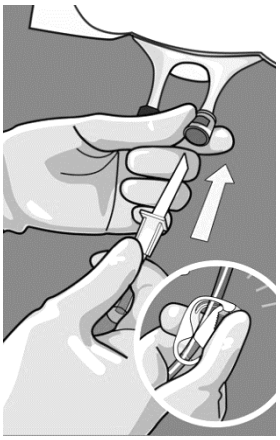


Figura 24b: Deslize o In-FloPak sobre o eixo



2.7.5.2 Aperte a braçadeira no tubo e puncione a bolsa de fluidos.

Figura 25: Aperte a braçadeira no tubo e puncione a bolsa de fluidos



2.7.5.3 Conecte o conector luer azul de entrada de fluxo ao canal de entrada de fluxo do histeroscópio.

2.7.6 Instalar o Out-FloPak

Pressione a alavanca do Out-FloPak e deslize o Out-FloPak sobre o eixo triangular. Ao soltar a alavanca, certifique-se de que o Out-FloPak esteja nivelado com a parte frontal do console. O sistema detectará e exibirá um ícone "⊘ **DETECTADO"** na tela de configuração quando o Out-FloPak tiver sido instalado corretamente.

Figura 26a: Pressione a alavanca do Out-FloPak

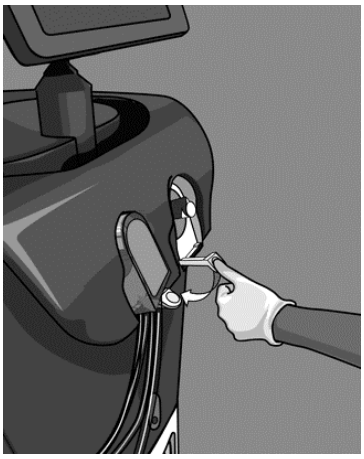
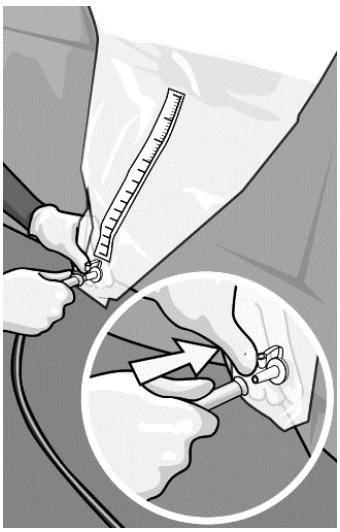


Figura 26b: Deslize o Out-FloPak sobre o eixo

2.7.6.1 Conecte o conector luer amarelo de saída de fluxo ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.

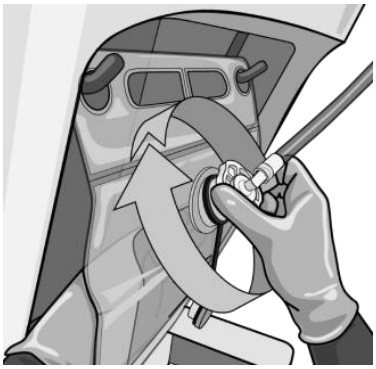
2.7.6.2 Conecte o conector de sucção amarelo na porta do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).

Figura 27: Conecte o conector de sucção UBD



2.7.6.3 Fixe o conector da bolsa de resíduos Out-FloPak na bolsa de resíduos, girando-o no sentido horário.

Figura 28: Conecte o conector da bolsa de resíduos



2.7.6.4 Conecte o cabo de luz e a câmera ao histeroscópio.

2.7.6.5 Toque em **"AVANÇAR"** na tela sensível ao toque.

2.7.6.6 Quando todas as etapas exibidas na tela de configuração forem concluídas, o ícone **"AVANÇAR"** será ativado.

Figura 29: Tela de configuração com todas as etapas de configuração detectadas

2.7.6.7 Toque no ícone **"AVANÇAR"** para prosseguir.

2.7.6.8 A tela de confirmação é exibida.

Figura 30: Tela de confirmação

2.7.6.9 As etapas exibidas não serão detectadas automaticamente e precisarão ser confirmadas manualmente tocando no ícone azul **"CONFIRMAR"**. Assim que uma etapa for confirmada, o ícone de confirmação mudará de azul para verde e um ícone **"CONFIRMAR ✓"** aparecerá. As ações podem ser confirmadas em qualquer ordem e podem ser confirmadas simultaneamente selecionando o ícone **"CONFIRMAR TUDO"**.

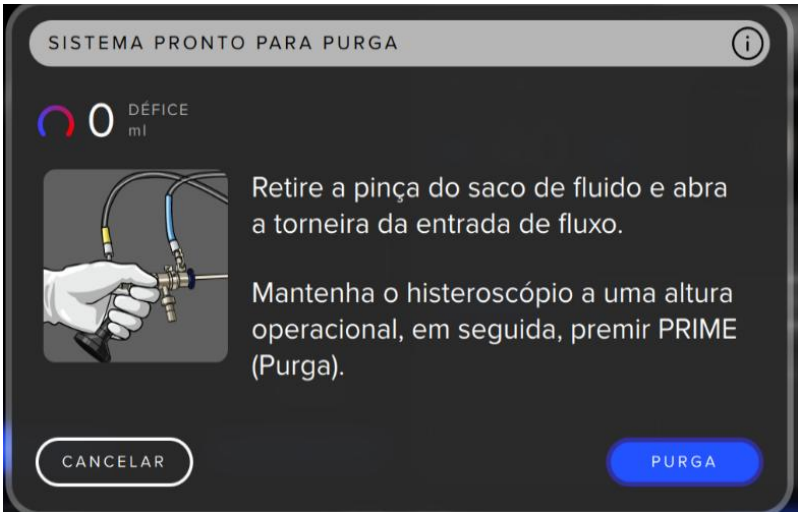
2.7.6.10 Depois que todas as etapas forem confirmadas, o ícone **"AVANÇAR"** será iluminado.

Figura 31: Tela de confirmação com etapas concluídas

2.7.6.11 Toque em **“AVANÇAR”** na tela sensível ao toque.

2.7.6.12 A tela inicial de escorvamento é então exibida.

Figura 32: Tela inicial de escorvamento



2.7.7 Escorvar o sistema

2.7.7.1 Inicie cada procedimento com uma nova bolsa de fluidos. O escorvamento do sistema liga a bomba por aproximadamente um (1) minuto para purgar o ar da tubulação e calibrar o histeroscópio.

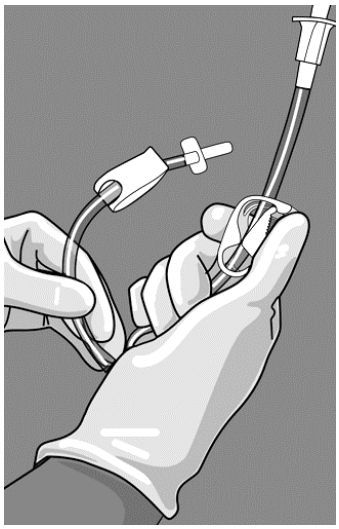
2.7.7.2 Antes de escorvar, certifique-se de que o In-FloPak Fluent Pro e o Out-FloPak Fluent Pro estejam conectados corretamente, conforme descrito na Seção 2.7: Configuração do sistema.

2.7.7.3 O sistema deve ser escorvado no início de um caso. Consulte a Seção 2.7.9 para obter instruções sobre como reescorvar o sistema.

2.7.7.4 Para escorvar o sistema, realize as etapas a seguir:

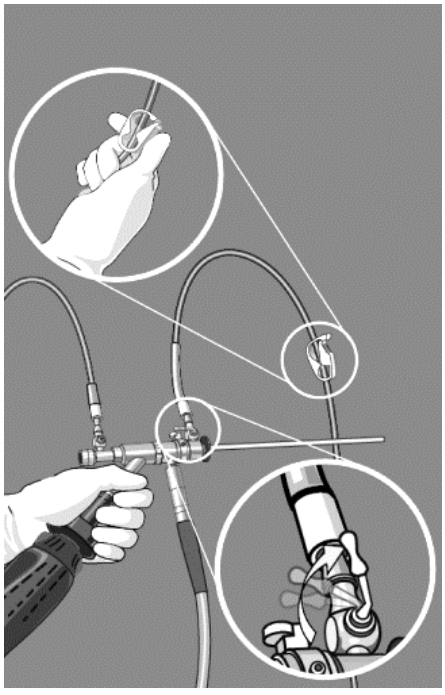
2.7.7.4.1 Solte a braçadeira do tubo da bolsa de fluidos.

Figura 33: Solte a braçadeira do tubo da bolsa de fluidos.



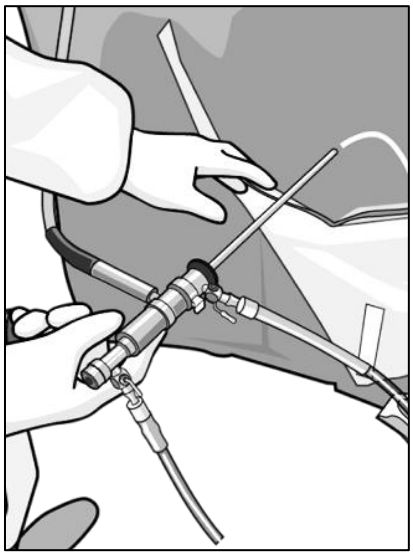
2.7.7.4.2 Abra a válvula de entrada de fluxo e solte a braçadeira do tubo de entrada de fluxo.

Figura 34: Abra a válvula de entrada de fluxo e solte a braçadeira do tubo de entrada de fluxo



2.7.7.4.3 Direcione o fluido de escorvamento para uma bacia ou campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).

Figura 35: Fluido de escorvamento direto no UBD



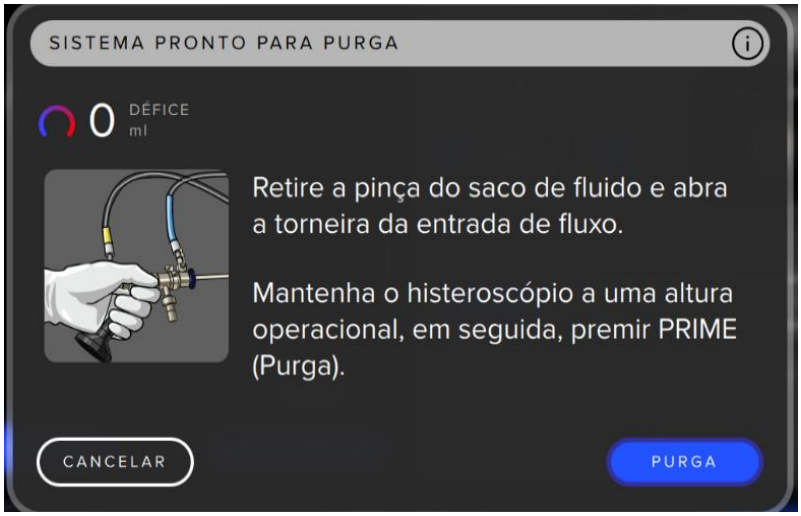
2.7.7.4.4 O escorvamento deve ser realizado na altura operatória.

AVISO!

Não escorve dentro do paciente.

2.7.7.4.5 Toque no ícone “ESCORVAR” na tela sensível ao toque.

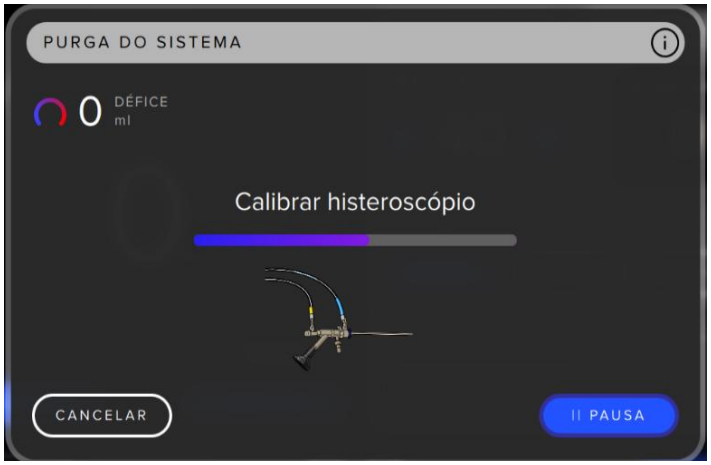
Figura 36: Tela inicial de escorvamento



2.7.7.4.6 O sistema realizará uma purga de ar e a calibração do histeroscópio.

Figura 37: Tela de purga de ar

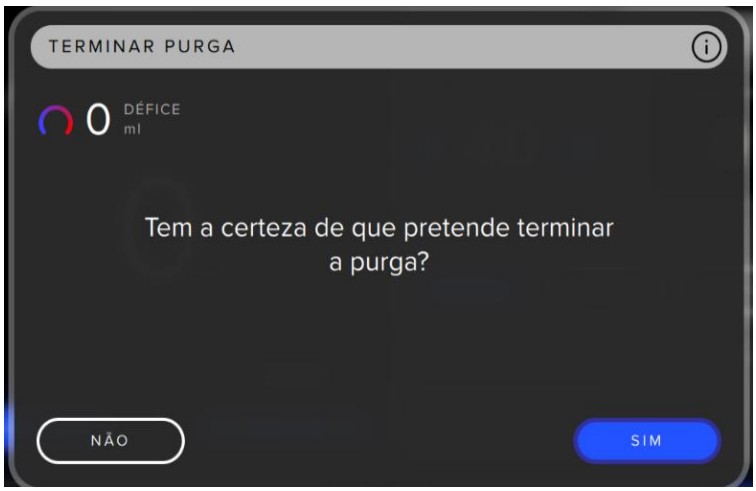
Figura 38: Tela de calibração do histeroscópio



2.7.8 **Escorvamento pausado**

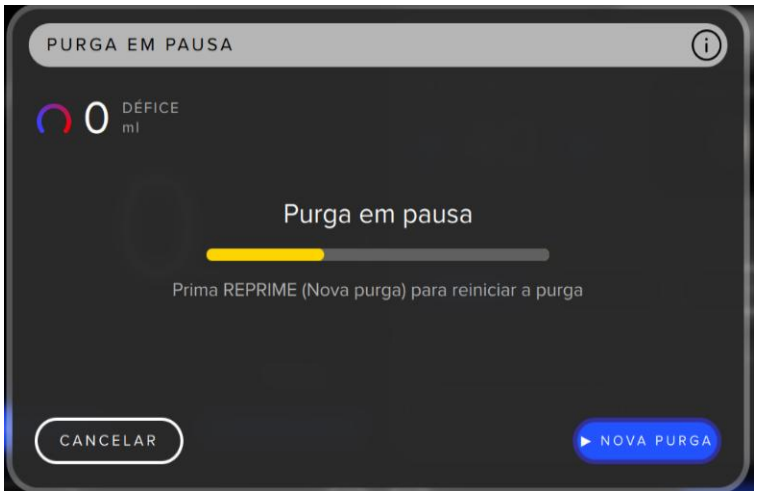
2.7.8.1.1 Para interromper o escorvamento a qualquer momento, toque em **“PAUSAR”**. A tela “Encerrar escorvamento” é exibida.

Figura 39: Tela “Encerrar escorvamento”



2.7.8.1.2 Para encerrar o escorvamento, toque em “SIM”. Para continuar o escorvamento, toque em “NÃO” para retornar à tela “Escorvamento pausado”.

Figura 40: Tela “Escorvamento pausado”



2.7.8.1.3 Para continuar o escorvamento após a pausa, pressione **“REESCORVAR”**. Quando o escorvamento for retomado depois da pausa, o sistema reiniciará a sequência de escorvamento desde o início.

2.7.8.2 Quando o processo de escorvamento é concluído, os motores de entrada de fluxo e saída de fluxo param e a tela “Escorvamento concluído” é exibida.

Figura 41: Tela “Escorvamento concluído”

2.7.8.3 Se o escorvamento foi feito fora do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape), o déficit de fluido precisa ser zerado, pois isso pode resultar em um déficit falso. Toque no ícone **“ZERAR DÉFICIT”** e siga as instruções para zerar o déficit.

2.7.8.4 Se o escorvamento foi feito dentro do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape), o déficit não precisa ser zerado.

2.7.8.5 Selecione o ícone **“AVANÇAR”**. A tela de procedimento será exibida.

Figura 42: Tela de procedimento

2.7.9 Como reescorvar

2.7.9.1 Toque no ícone **“TROCAR/REESCORVAR”**. O sistema será pausado e a guia “Sistema” exibirá a tela de confirmação de reescorvamento e troca do histeroscópio.

Figura 43: Tela de reescorvamento

2.7.9.2 Toque no ícone **“REESCORVAR”**. A tela “Reescorvar” será aberta.

2.7.9.3 Fluido de reescorvamento direto no campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).

2.7.9.4 O escorvamento deve ser realizado na altura operatória.

AVISO!

Não escorve dentro do paciente.

2.7.9.5 Siga as instruções e toque no ícone “ESCORVAR”.

2.7.9.6 Quando o reescorvamento estiver concluído, a tela “Escorvamento concluído” será exibida.

2.7.9.7 Toque no ícone **“AVANÇAR”** para continuar.

2.7.10 Conectar o dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure

Ao configurar o TRD MyoSure, consulte a Seção 3.5.

Durante o procedimento

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

3 Durante o procedimento

Figura 44: Tela de procedimento

3.1 Ajustar o limite de déficit

3.1.1 Sobre os limites de déficit

3.1.1.1 O déficit é a quantidade total de líquido restante no paciente ou não identificado de outra forma.

3.1.1.2 O limite de déficit padrão no início de um novo procedimento é definido como 750 ml.

3.1.1.3 Antes do início de um procedimento, o limite de déficit pode ser ajustado de 100 ml a 2500 ml em incrementos de 50 ml.

3.1.1.4 Após iniciar o procedimento, pode-se aumentar o Limite de déficit para mais de 2500 ml, se necessário, a critério do médico. O fluido de entrada é exibido na tela do procedimento em ml e reflete o fluido total de entrada, incluindo o volume de escorvamento, a menos que o déficit tenha sido zerado porque o sistema não foi escorvado dentro do campo cirúrgico para a região glútea.

3.1.2 Realize as seguintes etapas para ajustar o limite de déficit conforme necessário.

3.1.2.1 Toque no ícone **“ALTERAR LIMITE”** na aba “Sistema” na tela de procedimento.

Figura 45: Tela “Alterar limite de déficit”

3.1.2.2 Para ajustar o limite de déficit em incrementos de 50 ml, toque nos ícones menos “(-)” ou mais “(+)”.

3.1.2.3 Para selecionar uma das opções predefinidas de limite de déficit (1000, 1500, 2000 ou 2500 ml), toque no ícone de limite desejado.

3.1.2.4 Toque no ícone **“CONCLUÍDO”** para definir o limite e fechar a tela “Alterar limite de déficit”.

3.2 Zerar o déficit

Toque no ícone **“ZERAR DÉFICIT”** e na tela de procedimento para zerar o déficit.

AVISO!

A zeragem do déficit deve ser feita a critério do médico.

3.3 Ajustar a pressão intrauterina

3.3.1 Sobre pressão intrauterina

3.3.1.1 A pressão intrauterina padrão no início de um novo procedimento é de 80 mmHg.

3.3.1.2 A pressão pode ser ajustada de 40 mmHg a 150 mmHg em incrementos de 5 mmHg.

3.3.1.3 A pressão intrauterina real é exibida no canto superior direito da tela do procedimento.

3.3.2 Para ajustar a pressão:

3.3.2.1 Toque nos ícones menos “(-)” ou mais “(+)” para ajustar a configuração de pressão.

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).

AVISO!

Se o déficit estiver aumentando rapidamente ou o campo de visualização não responder a

uma mudança no ponto de ajuste da pressão, examine o campo visual para verificar se há lesões ou vazamento no colo do útero.

Observação: se a taxa de déficit aumentar para um valor igual ou superior a 300 ml/min, ocorrerá um alerta de alta perda de fluidos. Consulte a solução de problemas na Seção 5 para obter detalhes.

3.4 Ajustar as configurações de sucção

3.4.1 Sobre as configurações de sucção para o TRD MyoSure, canal de saída de fluxo e campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape)

3.4.1.1 A configuração de sucção padrão no início de um novo procedimento é Baixa.

3.4.1.2 A sucção pode ser ajustada para Baixa, Média ou Alta.

3.4.1.3 A sucção pode ser ajustada a qualquer momento enquanto o sistema estiver em execução.

3.4.2 Para ajustar a sucção:

3.4.2.1 Toque no ícone **"BAIXA"**, **"MÉDIA"** ou **"ALTA"** na tela de execução do sistema.

3.5 Realizar o procedimento

3.5.1 Para trocar um histeroscópio, consulte a Seção 3.5.6. Para reescorvar o histeroscópio, consulte a Seção 2.7.9.

3.5.2 Início do procedimento de histeroscopia.

3.5.2.1 Toque no ícone **"EXECUTAR"**.

3.5.2.2 Para obter instruções completas sobre o uso e operação do histeroscópio, incluindo advertências e precauções, consulte as Instruções de uso do histeroscópio.

3.5.3 Conectar o dispositivo de remoção de tecido MyoSure (TRD) (quando aplicável)

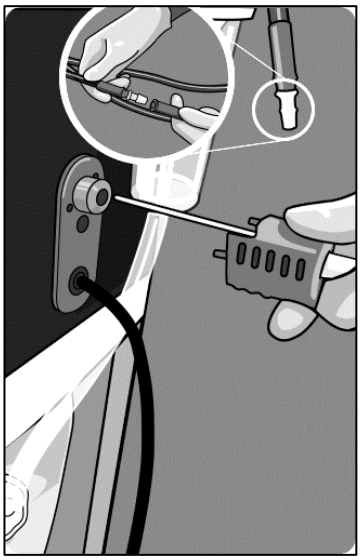
3.5.3.1 A configuração do dispositivo de remoção de tecido MyoSure pode ser realizada em qualquer etapa do procedimento.

3.5.3.2 Conecte o tubo do pedal ao conector no painel do TRD MyoSure.

3.5.3.3 Conecte o cabo de acionamento flexível do TRD MyoSure na conexão correspondente no painel do TRD MyoSure.

3.5.3.4 Conecte o tubo de sucção do TRD MyoSure ao tubo no Out-FloPak que tem uma fita cinza adjacente ao conector farpado.

Figura 46: Conectar o TRD MyoSure



3.5.4 Usar o dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure durante um procedimento (quando aplicável).

3.5.4.1 Introduza o TRD através do canal de trabalho do histeroscópio.

3.5.4.2 Após pressionar o ícone **"EXECUTAR"** para iniciar o procedimento, pressione o pedal para ativar a lâmina de corte do TRD MyoSure. Certifique-se de que o pedal esteja colocado em um local acessível ao médico.

3.5.4.3 O TRD MyoSure não pode ser operado quando o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro estiver pausado.

3.5.4.4 Consulte as Instruções de uso do TRD MyoSure para obter mais informações sobre como usar o TRD MyoSure.

3.5.5 Usar o dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure no modo MyoSure Only.

3.5.5.1 Após entrar no modo MyoSure Only na tela de configurações, o sistema de gerenciamento de fluidos é desabilitado e somente o controle do MyoSure é habilitado, e o pedal pode ser usado para operar o TRD MyoSure.

3.5.5.2 Consulte as Instruções de uso do dispositivo de remoção de tecido MyoSure para obter mais informações sobre como usar o TRD MyoSure.

3.5.5.3 Para sair do modo MyoSure Only, selecione o ícone **"ENCERRAR"** e siga as instruções.

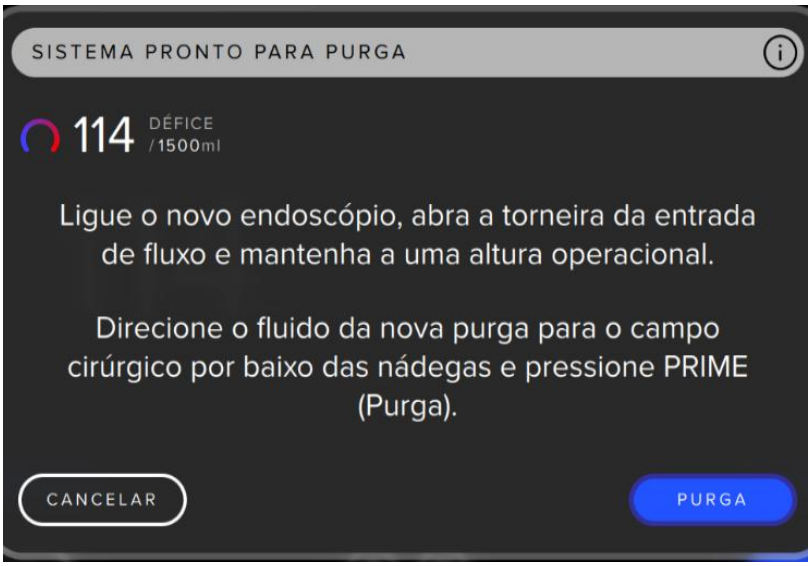
3.5.6 Trocar o histeroscópio durante um procedimento.

3.5.6.1 Toque no ícone **"TROCAR/REESCORVAR"**. O sistema será pausado e a guia "Sistema" exibirá a tela de confirmação de reescorvamento e troca do histeroscópio.

Figura 47: Tela de troca do histeroscópio

3.5.6.2 Toque no ícone **"TROCAR HISTEROSCÓPIO"**. A tela "Pronto para escorvar" será aberta.

Figura 48: Tela "Pronto para escorvar"



3.5.6.3 Fluido de reescorvamento direto no campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).

3.5.6.4 Antes de iniciar um reescorvamento, certifique-se de que a bolsa de fluidos tenha um volume de fluido de pelo menos 200 ml de para concluir o processo de reescorvamento. Se não houver fluido suficiente, substitua a bolsa de fluidos por uma nova.

3.5.6.5 O escorvamento deve ser realizado na altura operatória.

AVISO!

Não escorve dentro do paciente.

3.5.6.6 Siga as instruções e toque no ícone **"ESCORVAR"**.

3.5.6.7 Quando o escorvamento e a calibração do histeroscópio estiverem concluídos, a tela "Escorvamento concluído" será exibida.

Figura 49: Tela “Escorvamento concluído”

3.5.6.8 Toque no ícone **“AVANÇAR”** para continuar.

3.5.6.9 Para obter instruções completas sobre o uso e operação do histeroscópio, incluindo advertências e precauções, consulte as Instruções de uso do histeroscópio.

Cuidado!

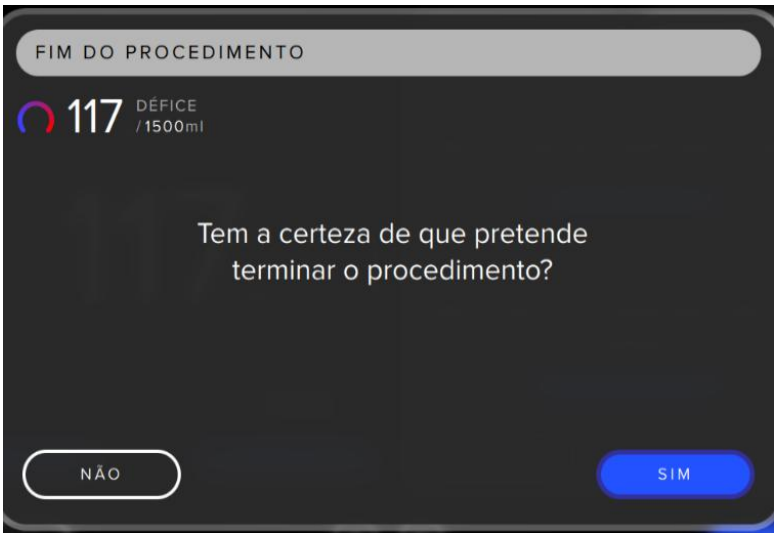
A não realização do reescorvamento após a troca do histeroscópio pode afetar o controle da pressão uterina.

3.6 Encerrar o procedimento

3.6.1 Quando o procedimento estiver completo, toque no ícone **“FINALIZAR”**.

3.6.2 O sistema exibe uma mensagem confirmando que você deseja encerrar o procedimento.

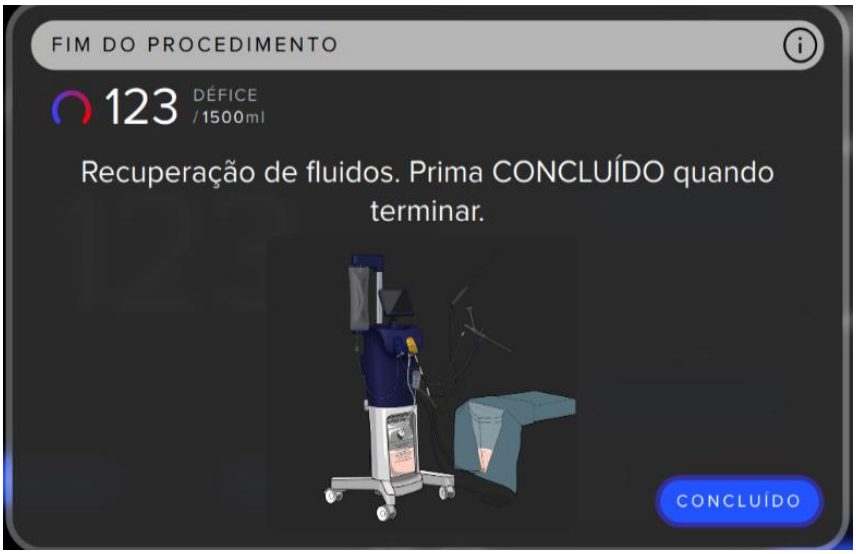
Figura 50: Tela de confirmação de término do procedimento



3.6.3 Para finalizar o procedimento, toque no ícone **“SIM”**. Para continuar o procedimento, toque em **“NÃO”**.

3.6.4 O sistema exibe uma tela para notificar que o sistema está recuperando fluido.

Figura 51: Tela de recuperação de fluido



3.6.5 O Out-FloPak Fluent Pro continuará a evacuar o fluido para garantir um valor de déficit preciso e que todo o tecido ressecado seja capturado.

AVISO!

Não remova o Out-FloPak Fluent Pro e a bolsa de resíduos se quiser permitir que a sucção continue a ser executada para remover o excesso de fluidos do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape) e refletir com precisão o déficit. Se a bolsa de fluidos ou a bolsa de resíduos for removida nesse momento, será necessário calcular o déficit manualmente.

3.6.6 Quando sentir que o excesso de fluido foi removido do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape), toque no ícone **"CONCLUÍDO"**.

3.6.7 O sistema exibe uma tela de procedimento concluído que exibe os seguintes dados finais do procedimento:

- Déficit de fluido
- Total de fluidos em
- Tempo de corte

3.6.8 Para sair da tela de procedimento concluído, execute as seguintes etapas:

3.6.8.1 Recupere o coletor de tecido (espécime).

3.6.8.2 Remova os descartáveis.

3.6.9 Depois que os FloPaks forem removidos do sistema, o ícone **"SAIR"** será ativado.

3.6.10 Selecione **"SAIR"**. A tela de inicialização será exibida, permitindo que você inicie um novo procedimento ou acesse os dados do último procedimento.

3.6.11 Para obter detalhes sobre desmontagem e descarte, consulte a Seção 4.1.

Observação: caso você esqueça de registrar os resultados no final do procedimento, o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro manterá os resultados do último procedimento. Veja abaixo detalhes sobre como visualizar os dados do último procedimento.

3.7 Dados do último procedimento

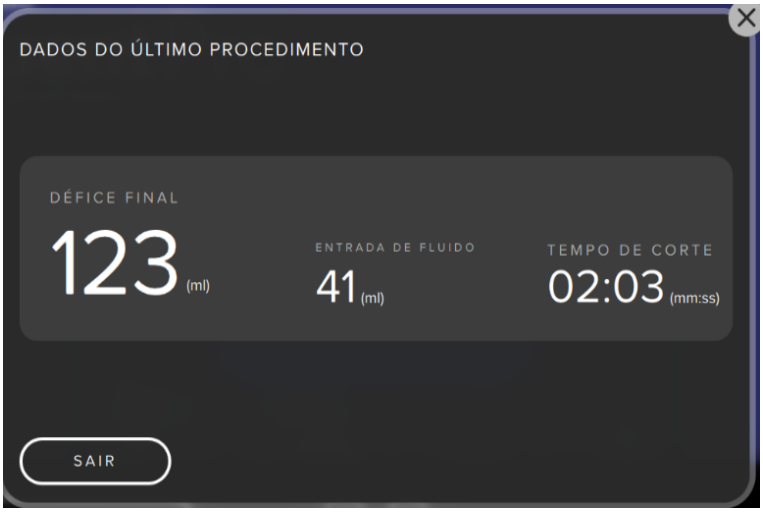
3.7.1 Para acessar os dados do último procedimento, antes de iniciar um novo procedimento, execute as seguintes etapas:

3.7.1.1 Na tela de configuração do sistema, toque no ícone **"DADOS DO ÚLTIMO PROCEDIMENTO"**.

3.7.1.2 Os seguintes dados finais serão exibidos do último procedimento:

- Déficit de fluido
- Total de fluidos em
- Tempo de corte

Figura 52: Tela de dados do último procedimento



Observação: em caso de queda de energia, consulte a Seção 5.2 para obter os dados do último procedimento.

3.8 Substituir componentes

Dependendo do procedimento, talvez seja necessário substituir os componentes descartáveis. Esta seção fornece informações e instruções para substituir a bolsa de fluidos, a bolsa de resíduos e o coletor de tecido durante o uso do sistema Fluent Pro. Para alertá-lo sobre alterações, os ganchos para bolsas de fluidos e os ganchos para bolsas de resíduos do sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro contêm balanças integradas, e o sistema o avisará se for necessário agir. O sistema não o alertará se o coletor de tecido estiver quase cheio ou cheio. Monitore o coletor de tecido para verificar sua capacidade.

3.8.1 Adicionar a bolsa de fluidos

3.8.1.1 O sistema não precisa ser pausado para adicionar ou trocar uma bolsa de fluidos, desde que uma segunda bolsa esteja pendurada e tenha a braçadeira solta.

3.8.1.2 Substitua a bolsa de fluidos quando ela estiver quase vazia ou quando receber um alerta do sistema.

3.8.1.3 Se deixar uma bolsa vazia nos ganchos, certifique-se de que a bolsa de fluidos vazia esteja com a braçadeira apertada.

3.8.1.4 Pendure apenas uma bolsa de fluidos nos ganchos para bolsa de fluidos de cada vez.

3.8.1.5 No mínimo uma bolsa de fluidos deve sempre estar com a braçadeira solta quando o sistema estiver em execução.

3.8.1.6 Execute as seguintes etapas para substituir a bolsa de fluidos durante um procedimento:

AVISO!

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de fluidos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

Pendure apenas uma (1) bolsa de fluidos por gancho de suprimento. Pendurar mais de uma bolsa de fluidos por gancho de suprimento pode afetar a capacidade do sistema de reconhecer bolsas de fluidos vazias durante o procedimento.

3.8.1.6.1 Uma bolsa de fluidos em ganchos para bolsas de fluidos

3.8.1.6.1.1 Pendure uma nova bolsa de fluidos no gancho vago.

3.8.1.6.1.2 O volume total pendurado em cada gancho para bolsa de fluidos não deve exceder 3 litros de fluido.

3.8.1.6.1.3 Puncione a nova bolsa de fluidos.

3.8.1.6.1.4 Solte a braçadeira na nova bolsa de fluidos.

3.8.1.6.1.5 Prenda a braçadeira na bolsa de fluidos vazia.

3.8.1.6.2 Duas bolsas de fluidos em ganchos para bolsas de fluidos (uma bolsa com braçadeira solta)

3.8.1.6.2.1 Remova a bolsa de fluidos vazia e inativa e desprenda a agulha.

3.8.1.6.2.2 Pendure uma nova bolsa de fluidos no gancho vago para bolsa de fluidos.

3.8.1.6.2.3 Puncione a nova bolsa de fluidos.

3.8.1.6.2.4 Solte a braçadeira do tubo da bolsa de fluidos cheia pendurada quando pronta.

3.8.1.6.2.5 Aperte a braçadeira no tubo da bolsa de fluidos vazia.

3.8.1.6.3 Duas bolsas de fluidos em ganchos para bolsas de fluidos (ambas as bolsas com braçadeira solta)

3.8.1.6.3.1 Aperte a braçadeira no tubo de qualquer bolsa de fluidos.

3.8.1.6.3.2 Remova a bolsa de fluidos com a braçadeira e desprenda a agulha.

3.8.1.6.3.3 Pendure uma nova bolsa de fluidos no gancho vago para bolsa de fluidos.

3.8.1.6.3.4 Puncione e desprenda a nova bolsa de fluidos quando estiver pronta.

3.8.1.6.3.5 Repita com a segunda bolsa vazia (se necessário) ou aperte a braçadeira quando estiver vazia.

3.8.2 Substituir a bolsa de resíduos

3.8.2.1 Substitua a bolsa de resíduos quando ela estiver quase cheia ou quando o sistema alertar você. O sistema fará uma pausa quando aproximadamente 6000 ml de fluido estiverem na bolsa de resíduos.

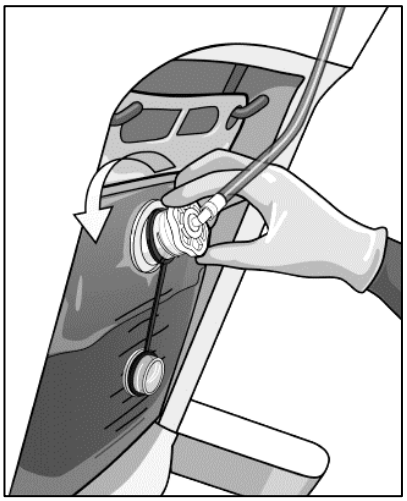
3.8.2.2 Se o sistema estiver em execução, toque no ícone **"PAUSAR"** para pausar o sistema.

AVISO!

Trocar a bolsa de resíduos sem pausar o sistema pode levar à superestimação do déficit.

3.8.2.3 Remova o conector da bolsa de resíduos girando o conector no sentido anti-horário.

Figura 53: Remova o conector da bolsa de resíduos



AVISO!

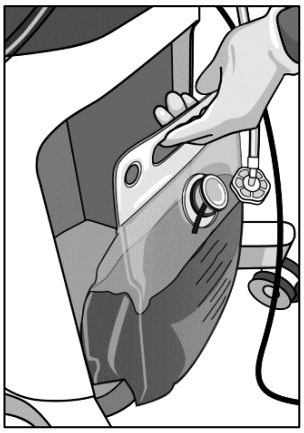
Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de resíduos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

3.8.2.4 Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos girando a tampa no sentido horário.

Figura 54: Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos

3.8.2.5 Remova a bolsa de resíduos cheia dos ganchos para bolsas de resíduos e descarte-a de acordo com os protocolos da instituição.

Figura 55: Remova a bolsa de resíduos cheia



3.8.2.6 Pendure uma nova bolsa de resíduos nos ganchos para bolsas de resíduos.

3.8.2.7 Encaixe o conector da bolsa de resíduos Out-FloPak na bolsa de resíduos girando o conector no sentido horário.

Figura 56: Instale o conector da bolsa de resíduos

3.8.2.8 Se o erro “Bolsa de resíduos ausente” for exibido, certifique-se de que a bolsa de resíduos esteja instalada corretamente nos ganchos, toque no ícone **“LIMPAR”** e continue com o procedimento.

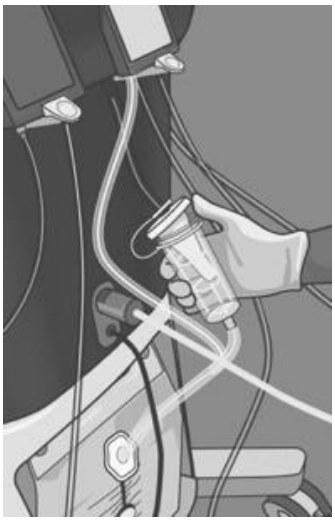
3.8.3 Substituir o coletor de tecido

3.8.3.1 Se o coletor de tecido parecer estar cheio, expandindo para fora do cesto interno, ele está quase cheio e deve ser trocado. Não fazer isso pode resultar na perda da amostra de tecido. O sistema não alertará você se o coletor de tecido estiver quase cheio ou cheio. Monitore o coletor de tecido para verificar sua capacidade.

3.8.3.2 Toque no ícone **“PAUSAR”** para pausar o sistema.

3.8.3.3 Abra a tampa do recipiente do coletor de tecido.

Figura 57: Tampa do recipiente do coletor de tecido aberta



3.8.3.4 Remova o coletor de tecido do recipiente (deixando a cesta para trás) e coloque-o em um recipiente de amostra.

3.8.3.5 Coloque um novo coletor de tecido no recipiente do coletor de tecido.

3.8.3.6 Feche bem a tampa do recipiente do coletor de tecido.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Após o procedimento

4 Após o procedimento

4.1 Desmontagem e descarte

AVISO!

Os kits de procedimento Fluent Pro são descartáveis de uso único. Não reutilize nem reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento de uso único.

Observação: Cumpra as regras de descarte e higiene da sua instituição ao descartar os kits de procedimento Fluent Pro, o coletor de tecido, o fluido coletado e a bolsa de resíduos.

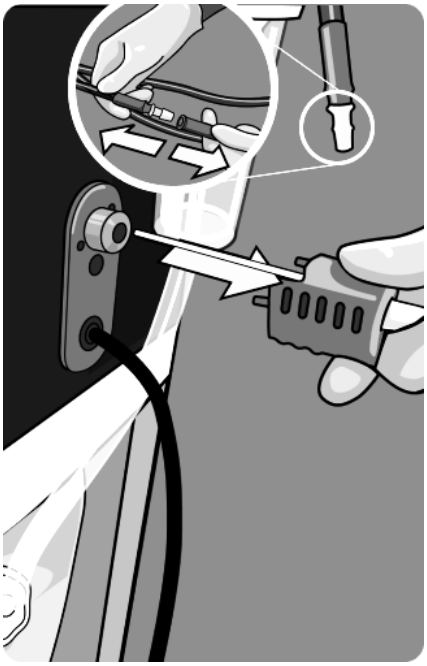
4.1.1 Desmontagem do dispositivo de remoção de tecido (TRD) MyoSure

4.1.1.1 Remova o TRD do histeroscópio.

4.1.1.2 Desconecte o tubo de sucção do TRD MyoSure do tubo do Out-FloPak.

4.1.1.3 Desconecte o cabo de acionamento do TRD MyoSure do painel do TRD MyoSure.

Figura 58: Desconectar o TRD MyoSure



4.1.1.4 Descarte o TRD de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.2 Coletar patologia

4.1.2.1 Localize um recipiente para amostra (não fornecido).

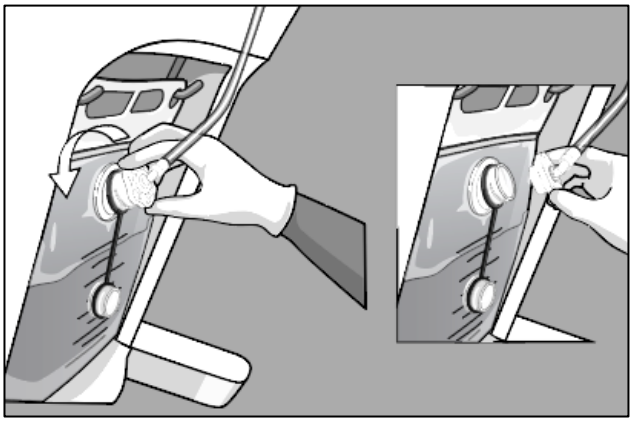
4.1.2.2 Abra a tampa do recipiente do coletor de tecido.

4.1.2.3 Remova o coletor de tecido do recipiente (deixando a cesta para trás) e coloque-o em um recipiente de amostra. Se for necessário coletar tecido adicional, consulte a Seção 3.8.3 para substituição do coletor de tecido.

4.1.3 Descarte de resíduos

4.1.3.1 Remova o conector da bolsa de resíduos girando o conector no sentido anti-horário.

Figura 59: Remova o conector da bolsa de resíduos



AVISO!

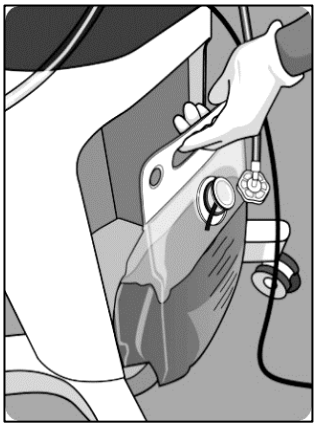
Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de resíduos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

4.1.3.2 Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos girando a tampa no sentido horário.

Figura 60: Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos

4.1.3.3 Remova a bolsa de resíduos cheia dos ganchos para bolsas de resíduos e descarte-a de acordo com os protocolos da instituição.

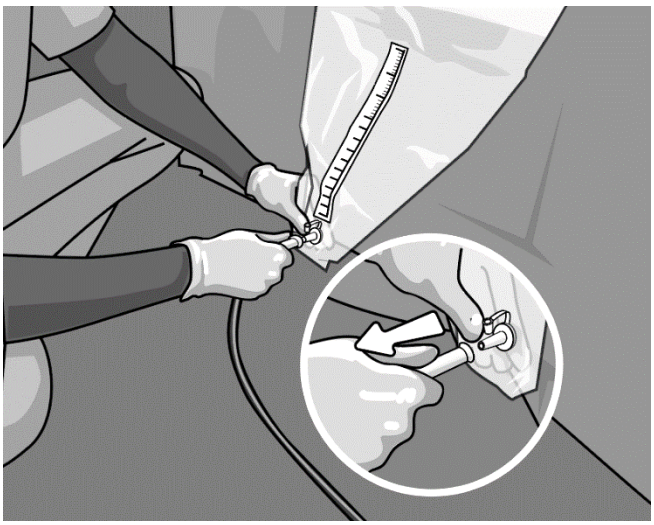
Figura 61: Remova a bolsa de resíduos cheia



4.1.4 Desmontar o campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape)

4.1.4.1 Desconecte o conector amarelo da tubulação do Out-FloPak da porta do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).

Figura 62: Desconectar UBD



4.1.4.2 Descarte o campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape) de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.5 Desmontar o histeroscópio

4.1.5.1 Aperte a braçadeira no tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.

4.1.5.2 Remova o tubo de entrada de fluxo do histeroscópio.

4.1.5.3 Remova o tubo de saída de fluxo do histeroscópio.

4.1.6 Desmontar o In-FloPak Fluent Pro

4.1.6.1 Aperte a braçadeira no tubo da bolsa de fluidos.

4.1.6.2 Remova a agulha da bolsa de fluidos.

4.1.6.3 Pressione a alavanca do In-FloPak e remova o In-FloPak do console do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

4.1.6.4 Descarte o In-FloPak Fluent Pro de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.7 Desmontar o Out-FloPak Fluent Pro

4.1.7.1 Pressione a alavanca do Out-FloPak e remova o Out-FloPak do console do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

4.1.7.2 Descarte o Out-FloPak Fluent Pro de acordo com o protocolo da sua instituição.

4.1.8 Desligar e desmontar o sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro

4.1.8.1 Pressione o botão liga/desliga para desligar o sistema.

4.1.8.2 O sistema exibe uma mensagem confirmando que você deseja encerrar o procedimento. O sistema emitirá um sinal sonoro enquanto a tela de confirmação estiver ativa.

4.1.8.3 Para desligar o sistema, toque no ícone **"SIM"**.

4.1.8.4 Uma tela de desligamento aparecerá junto com uma barra de status. Não desconecte o sistema até que a sequência esteja concluída e a tela esteja escura. Quando o sistema estiver desligado e conectado, o botão liga/desliga ficará iluminado em laranja.

4.1.8.5 Guarde o pedal no cesto para pedais.

4.1.8.6 Desconecte o cabo de alimentação do console do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

4.1.8.7 Enrole o cabo de alimentação ao redor do encaixe na parte de trás do sistema.

4.2 Limpar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro

4.2.1 Certifique-se de que o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro esteja desconectado da fonte elétrica.

4.2.2 Limpe a superfície do sistema com um pano macio umedecido com desinfetante. Para obter informações sobre a concentração do desinfetante, consulte a documentação fornecida pelo fabricante do desinfetante. Exemplos de desinfetantes incluem:

- 5% de sabão para lavar louça em água
- 0,14% de cloreto de amônio (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB ou equivalente)
- Solução de álcool isopropílico comercialmente disponível (tipicamente 70% de álcool isopropílico em volume, não diluído)
- Solução de água sanitária a 10% e água (consistindo de uma parte de água sanitária comercialmente disponível e nove partes de água)

⚠ **Cuidado!**

Não esterilize nem mergulhe o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro em desinfetante.

4.3 Armazenar o sistema

4.3.1 Antes de armazenar o sistema, conclua as Seções 4.1 e 4.2.

4.3.2 Para destravar as rodas, use o pé para levantar (para cima) a alavanca em cada trava de roda.

4.3.3 Transporte o sistema usando a alça de 360°.

Cuidado!

Use apenas a alça para mover ou posicionar o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro. Não puxe ou empurre o sistema pelo suporte para soro ou pelo monitor sensível ao toque.

AVISO!

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de fluidos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

AVISO!

Não aplique força ou peso excessivo nos ganchos para bolsa de resíduos. Isso pode resultar em um valor de déficit de fluido impreciso, causando risco para a segurança do paciente.

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

Solução de problemas

5 Solução de problemas

5.1 Ajuda

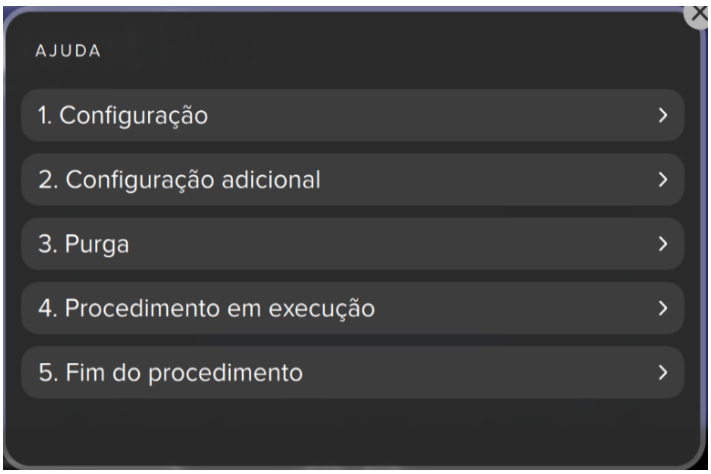
Toque no ícone **"AJUDA"** a qualquer momento para acessar o menu de ajuda e exibir as instruções passo a passo na tela sensível ao toque. O ícone **"AJUDA"** está localizado na parte inferior da tela de inicialização, tela de configuração, tela de confirmação e tela de procedimento.

Figura 63: Localização do ícone de ajuda

5.1.1 Menu da tela de ajuda

5.1.1.1 No menu da tela de ajuda, selecione o tópico desejado para exibir a tela de ajuda para essa etapa.

Figura 64: Menu da tela de ajuda



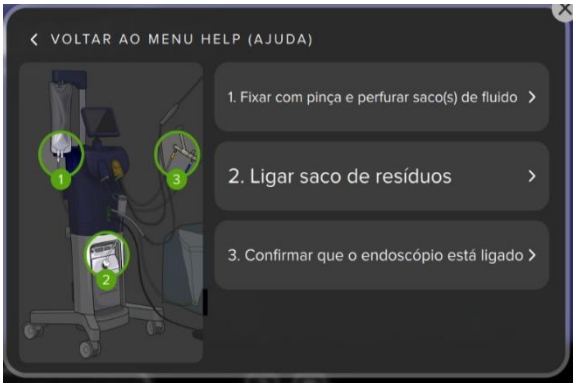
5.1.1.2 Siga as orientações na tela.

5.1.2 Ajuda com a configuração

5.1.2.1 No menu da tela de ajuda de configuração adicional e configuração, selecione o tópico desejado para exibir a tela de ajuda para essa etapa.

Figura 65a: Menu de ajuda de configuração

Figura 65b: Menu de ajuda de configuração adicional



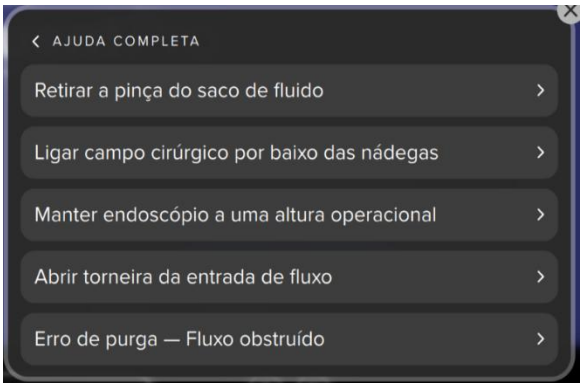
5.1.2.2 Siga as orientações na tela.

5.1.3 Ajuda com escorvamento

5.1.3.1 No menu da tela de ajuda para escorvamento, selecione o tópico desejado para exibir a tela de ajuda para essa etapa.

5.1.3.2 Siga as orientações na tela.

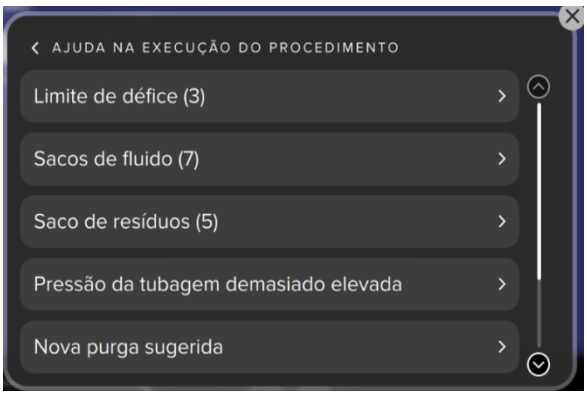
Figura 66: Tela de ajuda para escorvamento



5.1.4 Ajuda durante o procedimento

5.1.4.1 No menu da tela de ajuda de execução do procedimento, selecione o tópico desejado para exibir a tela de ajuda para essa etapa. Se um submenu aparecer, selecione um subtópico no menu para exibir a tela de ajuda.

Figura 67: Tela de ajuda para execução do procedimento

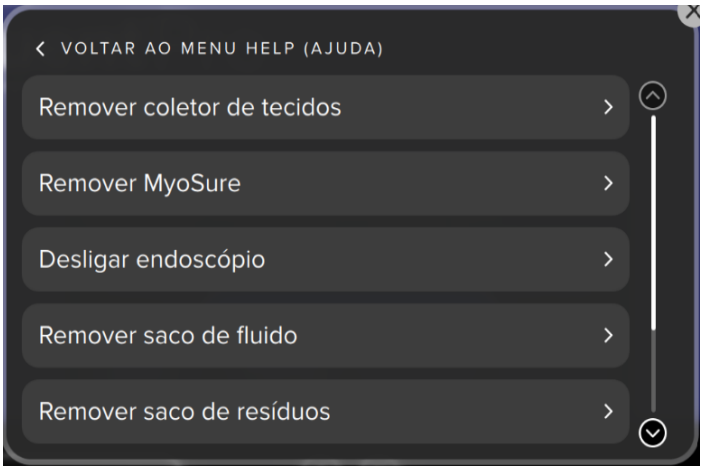


5.1.4.2 Siga as orientações na tela.

5.1.5 Ajuda com o encerramento do procedimento

5.1.5.1 No menu da tela de ajuda com o encerramento do procedimento, selecione o tópico desejado para exibir a tela de ajuda para essa etapa.

Figura 68: Tela de ajuda do encerramento do procedimento

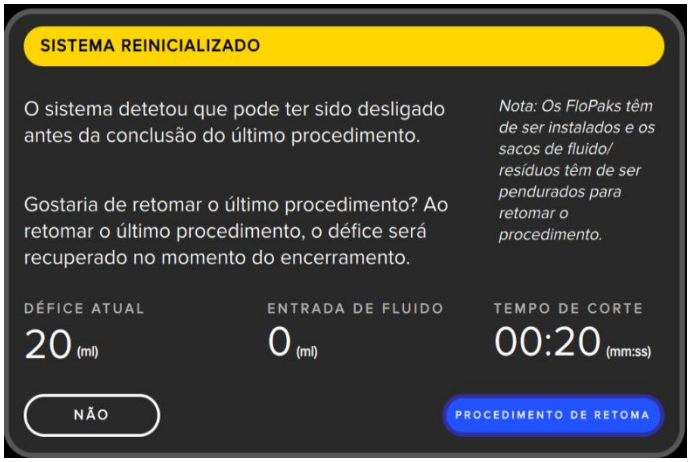


5.1.5.2 Siga as orientações na tela.

5.2 Retomar o procedimento (após queda de energia ou desligamento)

Se o sistema for desligado ou ocorrer uma queda de energia antes da conclusão de um procedimento, a opção de retomar o último procedimento estará disponível. Na inicialização, a tela “Sistema reiniciado” é exibida. Esta tela exibe os dados do último procedimento, incluindo déficit de corrente, entrada de fluido e tempo de corte. Toque no ícone **“RETOMAR PROCEDIMENTO”** para retomar o último procedimento. Selecionar **“NÃO”** iniciará um novo procedimento e todos os dados do procedimento anterior serão perdidos. Se um novo procedimento for iniciado involuntariamente, será necessário calcular o déficit manualmente.

Figura 69: Tela de reinicialização do sistema



5.3 Solução de problemas

5.3.1 FloPaks não detectados

5.3.1.1 Pressione firmemente em direção à parte inferior do FloPak para garantir que a parte superior do FloPak esteja nivelada com a parte frontal do console e para engatar a alavanca.

5.3.2 Perda de sucção

5.3.2.1 Saída de fluxo

5.3.2.1.1 Certifique-se de que o luer lock da tubulação de saída de fluxo do histeroscópio no Out-FloPak esteja firmemente conectado ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.

5.3.2.1.2 Certifique-se de que nada esteja obstruindo o tubo de saída de fluxo do histeroscópio.

5.3.2.1.3 Reescorve o histeroscópio. Consulte a Seção 2.7.9.

5.3.2.2 Campo cirúrgico para a região glútea

5.3.2.2.1 Certifique-se de que o conector de sucção do tubo do campo cirúrgico para a região glútea esteja conectado à porta do campo cirúrgico para a região glútea e que o campo cirúrgico para a região glútea não esteja obstruindo o tubo.

5.3.2.2.2 Certifique-se de que nada esteja obstruindo o tubo do campo cirúrgico para a região glútea.

5.3.2.3 TRD MyoSure

5.3.2.3.1 Certifique-se de que o conector de sucção do TRD MyoSure esteja firmemente conectado ao conector farpado do TRD MyoSure no Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Certifique-se de que nada esteja obstruindo o tubo de saída de fluxo do TRD MyoSure.

5.3.3 Sucção inadequada

5.3.3.1 Aumente ou diminua as configurações de sucção. Consulte a Seção 3.4 para obter instruções.

5.3.4 Pouca visibilidade

5.3.4.1 Verifique se a braçadeira da bolsa de fluidos está solta.

5.3.4.2 Se algum sangramento estiver obscurecendo a visibilidade, a pressão intrauterina pode precisar ser ajustada durante o procedimento para proporcionar um efeito de tamponamento.

5.3.4.3 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 inativa para limpar o campo.

5.3.4.4 Certifique-se de que a válvula de saída de fluxo esteja completamente aberta.

5.3.5 Distensão uterina ruim

5.3.5.1 Evite a dilatação excessiva do colo do útero. Se o colo do útero estiver dilatado, use um segundo tenáculo para selar o colo do útero.

5.3.5.2 Verifique se a braçadeira da bolsa de fluidos está solta.

5.3.5.3 Certifique-se de que o tubo de entrada de fluxo não está ocluído ou comprimido.

5.3.5.4 Certifique-se de que a válvula de entrada de fluxo esteja completamente aberta.

5.3.5.5 Certifique-se de que a configuração da pressão seja adequada.

5.3.5.6 Reescorve o histeroscópio. Consulte a Seção 2.7.9.

5.3.6 Dificuldade de ressecção de tecido

5.3.6.1 Certifique-se de que o TRD MyoSure apropriado esteja sendo usado para o tecido que está sendo ressecado.

5.3.6.2 Certifique-se de que o cabo de acionamento flexível do TRD MyoSure esteja totalmente inserido na conexão correspondente no painel do MyoSure do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

5.3.6.3 Certifique-se de que o TRD MyoSure esteja totalmente inserido através do histeroscópio e que toda a janela de corte possa ser visualizada na extremidade do histeroscópio.

5.3.6.4 Oriente a janela de corte do TRD MyoSure contra o tecido quando o pedal estiver ativado. Se você vir luzes piscando no histeroscópio, isso significa que a janela não está diretamente no tecido.

5.3.6.5 Certifique-se de que o tubo de saída de fluxo não está ocluído ou comprimido.

5.3.6.6 Evite aplicar força excessiva na alça do TRD MyoSure.

5.3.7 Dificuldade de déficit de fluidos

5.3.7.1 Consulte a verificação da calibração da balança, Seção 6.1.1

⚠ AVISO!

Se o déficit estiver aumentando rapidamente ou o campo de visualização não responder a uma alteração no ponto de ajuste da pressão, isso pode indicar que o útero foi perfurado ou

que o fluido está escapando para outro local. Procure por lesões no campo visual ou um vazamento do colo do útero.

5.3.8 Perda de energia

5.3.8.1 Se o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro desligar ou perder energia inesperadamente, aguarde pelo menos 15 segundos, ligue o sistema e siga as instruções na tela. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Seção 5.2.

5.3.8.2 Se o sistema não ligar, verifique o seguinte:

AVISO!

Desconecte o cabo de alimentação da tomada e do sistema antes de verificar o fusível.

AVISO!

Ao substituir um fusível, use somente fusíveis do tipo T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 O cabo de alimentação está conectado corretamente à porta de alimentação na parte traseira do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro e a uma tomada.

5.3.8.2.2 Se a tomada está energizada. Teste a tomada ligando outro dispositivo para garantir que ela esteja funcionando corretamente.

5.3.8.2.3 Se o sistema tiver energia suficiente, mas mesmo assim não ligar, o fusível pode estar com defeito. Para substituir o fusível:

5.3.8.2.4 Desconecte o cabo de alimentação da tomada.

5.3.8.2.5 Obtenha o(s) fusível(is) apropriado(s) para substituição. O tipo de fusível aprovado é T5AH, 250 V. Há 2 por sistema.

5.3.8.2.6 Localize o suporte do fusível no módulo de alimentação na parte traseira do sistema. Usando uma pequena chave de fenda, remova o suporte do fusível.

5.3.8.2.7 Puxe o fusível para fora do porta-fusível e inspecione-o para verificar se há danos.

5.3.8.2.8 Insira o(s) novo(s) fusível(is). Use somente o tipo de fusível: Fusíveis T5AH, 250 V.

5.3.8.2.9 Insira o suporte de fusível.

5.3.8.2.10 Reconecte o cabo de alimentação à tomada, ligue o sistema e siga as instruções na tela. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Seção 5.2 e ligue o sistema para garantir que ele esteja funcionando corretamente.

5.3.9 Sistema travado

5.3.9.1 Se o sistema estiver travado e não puder ser desligado tocando no botão liga/desliga, execute um desligamento forçado mantendo o botão liga/desliga pressionado por 5 segundos. Ligue o sistema e siga as instruções na tela. Para retomar o procedimento anterior, consulte a Seção 5.2.

5.3.10 Notificações e alertas da GUI

5.3.10.1 Notificações e solução de problemas (tela piscando em amarelo e laranja)

Tabela 1: Exibição em tempo real, notificações e solução de problemas

Mensagem de notificação	Descrição	Resolução
Bolsa(s) de fluidos com nível baixo	O volume na bolsa de fluidos é menor que 500 ml	Adicione uma bolsa de fluidos com volume acima de 500 ml. Puncione e desprenda a nova bolsa.
Bolsa de resíduos quase cheia	O volume na bolsa de resíduos é maior que 5500 ml	Pause manualmente o procedimento se estiver em execução. Remova a bolsa de resíduos cheia e substitua-a por um nova bolsa de resíduos vazia. Retome o procedimento.
Aproximando-se do limite de déficit	O valor do déficit é igual ou superior a 75% do limite estabelecido	Considere aumentar o limite de déficit, caso seja clinicamente apropriado, ou interromper o procedimento.
Alta perda de fluidos	O valor do déficit aumentou 300 ml ou mais nos últimos 60 segundos de tempo de execução contínua	Verifique se há vazamento excessivo no colo do útero. Verifique se o vazamento está sendo capturado no campo cirúrgico para a região glútea e retornando para a bolsa de resíduos. Verifique se há sinais de perfuração uterina.
Reescorva sugerida	Foi detectada uma alteração na pressão devido a uma troca do histeroscópio ou a uma escorva incompleta	Reescorve o sistema.
Dispositivo MyoSure não encontrado	O sistema não detecta que o dispositivo MyoSure foi instalado	Certifique-se de que o TRD MyoSure esteja conectado corretamente e toque no pedal para continuar. Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure. Pressione “Limpar” na GUI.
Torque excessivo detectado	A velocidade do TRD MyoSure é muito lenta	Reduza a pressão na alça do dispositivo e toque no pedal para continuar. Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.
Temperatura do motor do MyoSure alta	O motor do TRD MyoSure está muito quente	Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.
Sobrecorrente do motor do MyoSure 1	A corrente do TRD MyoSure está muito alta	Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.
Sobrecorrente do motor do MyoSure 2	Problema elétrico do TRD MyoSure	Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.
Motor do MyoSure com baixa tensão	A tensão do TRD MyoSure está muito baixa	Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.
O motor do MyoSure parou	O motor do TRD MyoSure parou	Se o aviso persistir, substitua o TRD MyoSure.

5.3.10.2 **Alertas e solução de problemas (tela piscando em vermelho e rosa)**

Tabela 2: Exibição em tempo real, alertas e solução de problemas

Mensagem de alerta	Descrição	Resolução
Bolsa de resíduos cheia	O volume na bolsa de resíduos atingiu 6000 ml	Remova a bolsa de resíduos cheia e substitua-a por um nova bolsa de resíduos vazia.
Bolsa de resíduos ausente	O peso dos ganchos para bolsas de resíduos é inferior a 90 g	Pendure um bolsa de resíduos nos ganchos para bolsas de resíduos. Certifique-se de que a bolsa esteja nivelada em ambos os ganchos.
Bolsa(s) de fluidos ausente(s)	O peso em ambos os ganchos para bolsas de fluidos é inferior a 50 g cada	Pendure uma bolsa de fluidos em qualquer gancho para bolsa de fluidos
Bolsa(s) de fluidos vazia(s)	O peso dos ganchos para bolsas de fluidos é inferior a 175 g	Substitua a(s) bolsa(s) de fluidos vazia(s) por nova(s). Pressione “Limpar” na GUI.
Movimento excessivo de bolsa(s) de fluidos ou bolsa(s) de fluidos quase vazia(s)	Os ganchos para bolsas de fluidos ficam instáveis por pelo menos 25 segundos	Estabilize a(s) bolsa(s) de fluidos ou substitua-a(s). Não toque nos ganchos da bolsa de fluidos nem mova o sistema. Pressione “Limpar” na GUI.
Movimento excessivo da bolsa de resíduos	Os ganchos para bolsas de resíduos ficam instáveis por pelo menos 5 segundos	Estabilize a bolsa de resíduos. Não toque nos ganchos da bolsa de resíduos nem mova o sistema. Pressione “Limpar” na GUI.
Bolsa(s) de fluidos com braçadeira apertada ou não puncionadas	O fluido não está fluindo através da tubulação da bolsa de fluidos para o sistema.	Verifique se a(s) bolsa(s) de fluidos estão puncionadas e se o tubo está com a braçadeira solta. Pressione “Limpar” na GUI.
Limite de déficit atingido/excedido	O déficit real é maior ou igual ao limite de déficit estabelecido	Considere aumentar o limite de déficit, se clinicamente apropriado.
Gancho frontal para bolsa de fluidos sobrecarregado	Peso excessivo é detectado no gancho frontal para bolsa de fluidos	Não se apoie nos ganchos para bolsa de fluidos. Remova quaisquer itens inapropriados do gancho. Remova o excesso de bolsas de fluidos cheias do gancho. Pressione “Limpar” na GUI.
Gancho traseiro para bolsa de fluidos sobrecarregado	Peso excessivo é detectado no gancho traseiro para bolsa de fluidos	Não se apoie nos ganchos para bolsa de fluidos. Remova quaisquer itens inapropriados do gancho. Remova o excesso de bolsas de fluidos cheias do gancho. Pressione “Limpar” na GUI.
Ganchos para bolsas de resíduos sobrecarregados	Peso excessivo é detectado nos ganchos para bolsas de resíduos	Não se apoie nos ganchos para bolsas de resíduos. Remova quaisquer itens inapropriados do gancho. Certifique-se de que apenas uma (1) bolsa de resíduos esteja pendurada e remova quaisquer bolsas extras. Pressione “Limpar” na GUI.
Erro do In-FloPak	O pino de trava não encaixou no In-FloPak. O In-FloPak não está travado.	Pressione a alavanca de liberação e remova o In-FloPak. Reinstale o In-FloPak.
In-FloPak não encontrado	O In-FloPak foi removido ou não está totalmente inserido.	Pressione a alavanca de liberação e remova o In-FloPak. Reinstale o In-FloPak. Certifique-se de que o In-FloPak esteja nivelado com o console.
Out-FloPak não encontrado	O Out-FloPak foi removido ou não está totalmente inserido.	Pressione a alavanca de liberação e remova o Out-FloPak. Reinstale o Out-FloPak. Certifique-se de que o Out-FloPak esteja nivelado com o console.
Pressão do tubo muito alta	O tubo de entrada de fluxo ou histeroscópio está bloqueado de uma forma que está causando alta pressão	Abra a válvula de entrada de fluxo ou solte a braçadeira do tubo. Pressione “Limpar” na GUI.

Mensagem de alerta	Descrição	Resolução
	no tubo de entrada de fluxo.	
Erro de escorvamento - Fluxo obstruído	A válvula de entrada de fluxo não está totalmente aberta ou a extremidade do histeroscópio está obstruída	Abra totalmente a válvula de entrada de fluxo e certifique-se de que não haja nada obstruindo a ponta do histeroscópio. Pressione “Limpar” na GUI e reescorve o sistema.

5.3.10.3 Falhas do sistema

Se ocorrer uma falha do sistema em qualquer momento durante um procedimento, a tela “Falha do sistema” será exibida, conforme mostrado abaixo. Esta tela exibe informações sobre a falha, bem como os dados do último procedimento, incluindo déficit, fluido total e tempo de corte. Quando ocorrer uma falha no sistema, registre os dados do procedimento exibidos e siga as instruções fornecidas na tela. Para obter detalhes sobre como retomar um procedimento após o desligamento, consulte a Seção 5.2. Uma lista de falhas do sistema pode ser encontrada abaixo.

Figura 70: Tela “Falha do sistema”

5.3.10.3.1 Mensagens de falha do sistema

Tabela 3: Exibição em tempo real, falhas do sistema

Mensagem(ns) de falha	Resolução
Falha de temperatura 1-4	Desligue o sistema. Aguarde 5 minutos para que o sistema esfrie antes de ligá-lo. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Dados do sensor ausentes	É necessária a calibração do sensor. Entre em contato com o suporte técnico.
Dados do sensor FloPak ausentes	Calibração do sensor FloPak necessária. Entre em contato com o suporte técnico.
Falha de memória 2	Desligue e ligue o sistema. Ao ligar o sistema novamente, os dados do último procedimento podem estar incorretos. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Tempo limite do Watchdog do sistema	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de energia 1-6	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de inicialização 1-8	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de hardware 1-7	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha do sistema 1-4	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de comunicação interna	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de calibração 1-4	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de recuperação 2	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de balança de fluido 1-4	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de balança de resíduos 1-2	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Pino fixo do In-FloPak não detectado	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha do sensor de entrada de fluxo 1-2	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Motor de entrada de fluxo parado	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha na direção de entrada de fluxo	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de velocidade de entrada de fluxo	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha do sensor de saída de fluxo 1-2	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Motor de saída de fluxo parado	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.

Mensagem(ns) de falha	Resolução
Falha na direção de saída de fluxo	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha de velocidade de saída de fluxo	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
Falha do sensor de pressão 1-4	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.
O motor do MyoSure parou	Desligue e ligue o sistema. Se o problema persistir, ligue para o Suporte técnico.

Informações suplementares

Esta página foi deixada em branco intencionalmente

6 Informações suplementares

6.1 Inspeção anual

As inspeções detalhadas abaixo devem ser realizadas anualmente para avaliar a funcionalidade do sistema e a segurança técnica. Inspeções regulares ajudarão na detecção precoce de possíveis avarias. Isso ajuda a manter o sistema e aumenta sua segurança e vida útil. As inspeções não exigem um técnico de manutenção, mas devem ser realizadas por Engenharia Biomédica.

6.1.1 Verificação da calibração da balança

A verificação de calibração da balança tem como objetivo verificar se as balanças de bolsas de fluidos e de bolsas de resíduos atendem às tolerâncias especificadas. Este teste requer um peso de precisão (500 g – 3000 g).

6.1.1.1 Pressione o botão liga/desliga na parte superior do sistema para ligá-lo.

6.1.1.2 Toque no ícone **“CONFIGURAÇÕES”**.

6.1.1.3 Toque no ícone **“VERIFICAR”** da calibração da balança. A tela “Verificação de calibração da balança” é exibida.

Figura 71: Tela de visão geral da verificação de calibração de balança

6.1.1.4 Toque no ícone **“INICIAR”**. Verificação da calibração da balança, parte 1: a tela “Zerar balanças” é exibida.

6.1.1.5 Remova tudo dos ganchos para bolsas de fluidos e para bolsas de resíduos.

Figura 72: Tela de verificação da calibração da balança, parte 1

6.1.1.6 Toque no ícone **“ZERAR”**.

6.1.1.7 Quando as balanças forem zeradas com sucesso, os valores da balança serão lidos como zero e uma confirmação **“BALANÇAS ZERADAS”** será exibida. Se a zeragem falhar, siga as instruções para tentar novamente. Se a zeragem continuar falhando, entre em contato com o suporte técnico.

Figura 73: Tela de verificação de calibração de balança, balanças zeradas

6.1.1.8 Depois que as balanças estiverem zeradas, toque no ícone **“AVANÇAR”**. Verificação da calibração da balança, parte 2: A tela “Verificar leituras de peso” é exibida.

Figura 74: Tela de verificação da calibração da balança, parte 2

6.1.1.9 Pendure um peso em um dos ganchos. O peso deve ser de +/-5%.

6.1.1.10 Se a leitura não estiver dentro do intervalo aceitável, toque no ícone “Voltar” e prossiga para zerar novamente a balança e repita as etapas de leitura do peso.

6.1.1.11 Se as leituras de peso ainda estiverem fora do intervalo aceitável, entre em contato com o suporte técnico.

6.1.1.12 Se a leitura do peso for aceitável, remova o peso e repita a etapa acima para cada balança.

6.1.1.13 Toque em **“CONCLUÍDO”** para retornar à tela de definições, depois selecione **“FINALIZAR”** para retornar à tela de configuração.

6.1.2 Verificação da calibração de pressão

A verificação de calibração de pressão testa o sensor de pressão do sistema. Este teste requer uma bolsa de fluidos, um In-FloPak e um recipiente vazio para coletar fluidos.

6.1.2.1 Pressione o botão liga/desliga na parte superior do sistema para ligá-lo.

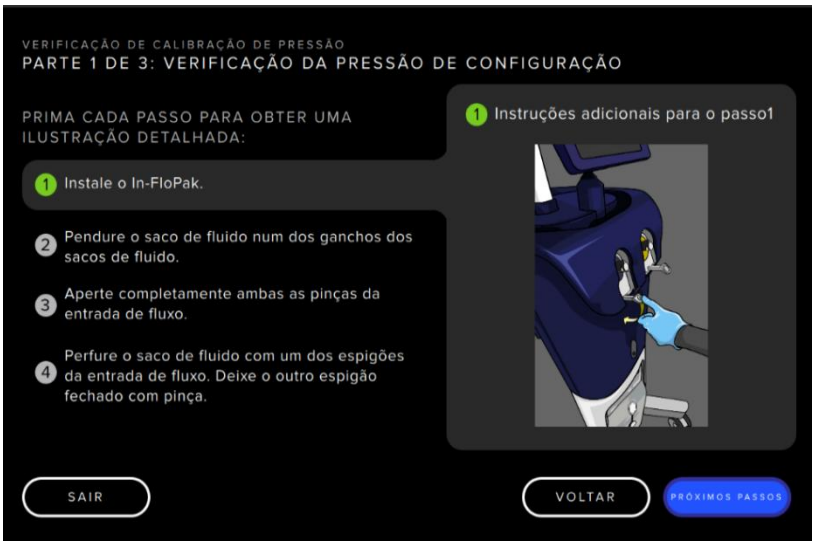
6.1.2.2 Toque no ícone **"CONFIGURAÇÕES"**.

6.1.2.3 Selecione o ícone **"VERIFICAR"** da calibração de pressão para iniciar a verificação da calibração da balança e pressione **"INICIAR"** para começar.

Figura 75: Tela de visão geral da verificação de calibração de pressão

6.1.2.4 Siga as instruções para instalar o In-FloPak, pendurar a bolsa de fluidos, apertar as braçadeiras de entrada de fluxo e puncionar a bolsa de fluidos.

Figura 76: Etapas de verificação da calibração de pressão, parte 1



6.1.2.5 Pressione **“PRÓXIMOS PASSOS”** para continuar a configuração, incluindo a colocação do recipiente e a abertura das braçadeiras da bolsa de fluidos.

Figura 77: Etapas de verificação da calibração de pressão, parte 2

6.1.2.6 Pressione **“AVANÇAR”** para realizar verificação de pressão.

6.1.2.7 Siga as instruções e pressione **“INICIAR PURGA”** para iniciar a purga de ar.

Figura 78: Iniciar purga para verificação de calibração de pressão

6.1.2.8 Pressione **“PARAR PURGA”** quando o tubo estiver cheio de fluido e não houver mais bolhas de ar.

Figura 79: Parar a purga para verificação da calibração da pressão

6.1.2.9 Remova a extremidade do tubo de entrada de fluxo do recipiente e segure-a nivelada com a ponta do suporte da bolsa de fluidos.

Figura 80: Realizar a verificação da calibração da pressão

6.1.2.10 Verifique se a pressão é 26+/-5 em H2O.

6.1.2.11 Se o valor não estiver dentro do intervalo aceitável, verifique se há ar no tubo e repita a purga de ar (“Iniciar purga” e “Parar purga”). Verifique se a pressão é 26+/-5 em H2O. Se a pressão ainda estiver fora do intervalo, entre em contato com o suporte técnico.

6.1.2.12 Se o valor estiver dentro do intervalo, pressione o ícone **“AVANÇAR”** e conclua as etapas de desmontagem conforme descrito. conforme descrito. Pressione **“CONCLUÍDO”** quando

terminar.

6.2 Especificações técnicas

Tabela 4: Especificações técnicas

Item	Especificação
Designação do modelo ou tipo	FLT-200
Intervalo de tensão da rede [V]	100-240 VCA
Intervalo de frequência de fornecimento [Hz]	50-60Hz
Designação do fusível	Fusíveis T5AH, 250 V
Modo de operação	Não contínuo (máx. de trabalho: 60 minutos LIGADO, 30 minutos INATIVO)
Consumo de energia	350 W
Intervalo de tensão superior	
Operação normal	240 VCA
Pico	264 VCA
Intervalo de tensão inferior	
Operação normal	120 VCA
Pico	90 VCA
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
Conformidade com as seguintes normas	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Condições operacionais	14-30 ºC / 57-86 ºF 20-80% de umidade relativa, sem condensação 8000 pés (2438,4 metros) de altitude máx. acima do nível do mar para uso Pressão atmosférica: 75-101 kPa
Condições de armazenamento e transporte	-30-60 ºC / -22-140 ºF 15-90% de umidade relativa, sem condensação
Uso possível com gases anestésicos inflamáveis	Não
Nível de som máximo	≤ 75 decibéis (dbA a 1 metro)
Valores ajustáveis	
Intervalo de pressão (mmHg)	40 - 150

Item	Especificação
Limite de déficit (ml)	100 - 2500 no início do procedimento 100 - 9950 após o procedimento ter iniciado
Intervalo de medição	
Fluxo (ml/min)	0-1000
Déficit (ml)	± 9999
Precisão	
Pressão (mmHg)	± 35
Déficit (ml)	± 50 em condições normais de uso
Dimensões (largura x altura x profundidade)	23 pol. x 67 pol. x 27 pol. / 584 mm x 1702 mm x 686 mm
Peso do sistema	65 kg
Massa do console	45 kg
Massa operacional segura	20 kg
Interfaces	
Componentes IN/OUT do sinal	Nenhum
Conexão de rede elétrica	IEC 60320-1 C14
Capacidade máxima da célula de carga	< 6,3 kg para ganchos para bolsas de suprimentos e resíduos
Vida útil do sistema	O sistema deve ter uma vida útil de até 5 anos.

6.3 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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 certificado (listado pela UL), tipo SJT, mínimo
16 AWG, 3 fios. Os conectores de plugue devem cumprir com a NEMA 5-15 ou IEC 320/CEE22. O aterramento 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 a Seção 6.4: Compatibilidade eletromagnética.

6.4 Compatibilidade eletromagnética

6.4.1 Orientações sobre emissões eletromagnéticas e declaração do fabricante

O sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro deve garantir que ele seja usado em um ambiente com essas características. A não observância das instruções listadas neste manual pode levar a danos ou mau funcionamento do sistema.

AVISO!

O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Tabela 5: Emissões eletromagnéticas - orientações

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro usa energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Grupo 2	O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro precisa emitir energia eletromagnética para realizar suas funções. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF de acordo com a CISPR 11	Classe A	O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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 hospitais (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 de acordo com a IEC 61000-3-2	Cumpre	
Emissões de flutuações de tensão e cintilações de acordo com a IEC 61000-3-3	Cumpre	

6.4.2 Orientações sobre imunidade eletromagnética e declaração do fabricante

O sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir.
O cliente ou usuário do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro deve garantir que ele seja usado em um ambiente com essas características. A não observância das instruções listadas neste manual pode levar a danos ou mau funcionamento do sistema.

Tabela 6: Imunidade eletromagnética - orientações

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	Contato ± 8 kV ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV ar	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/surtos elétricos rápidos de acordo com a 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 ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Surtos de acordo com a 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.

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação de acordo com a norma IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% na UT) por ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT (queda de 100% na UT) por ½ 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro precisar de operação contínua durante interrupções do fornecimento de energia, recomenda-se que o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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	
Campo magnético da frequência da energia de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a 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 de acordo com a norma 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 por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de nenhuma parte do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância segura recomendada: d = 1,2√P para 150 KHz a 80 MHz d = 1,2√P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√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 intervalo de frequência.[b] Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com este 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	
Imunidade da porta do gabinete às comunicações sem fio por RF	Conforme Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2	Consulte a tabela 7 para obter os intervalos de frequência e as condições de teste para equipamentos de comunicação sem fio por RF.	

Teste de imunidade	IEC 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
IEC 60601-1-2 Tabela 11: Imunidade da porta do gabinete a campos magnéticos de proximidade de acordo com IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, modulação CW Modulação de pulso de 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Modulação de pulso de 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz	30 kHz, 8 A/m, modulação CW Modulação de pulso de 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Modulação de pulso de 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz	

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, o maior intervalo de frequência se aplica.

Observação 2: essas 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro for usado exceder o nível de conformidade indicado acima, o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro 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 gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 7: Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Intervalos de frequência e condições de teste para equipamentos de comunicação sem fio de RF			
Banda de frequência (MHz)	**Frequência de teste (MHz)**	**Modulação[a]**	**Nível de conformidade (V/m)**
380–390	380–390	Pulso – 18 Hz	27
430-470	450	Desvio de FM ±5 kHz, seno de 1 kHz	28
704-787	710	Pulso – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Pulso – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Pulso – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Pulso – 217 Hz	28

5100-5800	5240	Pulso – 217 Hz	9
	5500		
	5785		
[a]Modulação de pulso é definida como uma entrada de onda quadrada com um ciclo de trabalho de 50% na frequência listada.			

6.4.3 Distâncias de separação recomendadas

O Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro se destina ao uso em ambiente eletromagnético em que haja controle de distúrbios de radiação por RF. O cliente ou o usuário do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro, conforme recomendado na tabela abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

A tabela a seguir indica as distâncias de separação recomendadas entre dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis e o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

Tabela 8: Distâncias de separação recomendadas

	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor [m]		
Potência máxima nominal de saída do transmissor [W]	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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: essas orientações podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

6.5 Descarte do console

Este equipamento contém placas de circuito impresso eletrônicas. Consulte os regulamentos locais para descarte/reciclagem de eletrônicos. Não descarte na rede municipal de coleta de lixo, a menos que seja autorizado pelas autoridades locais. No final da vida útil do equipamento, ele deve ser descartado de acordo com a política nacional ou institucional aplicável correspondente a equipamentos eletrônicos obsoletos.

6.6 Armazenamento do kit de procedimento

O kit de procedimento Fluent Pro deve ser armazenado em temperatura ambiente e longe de umidade e calor direto. Não utilize após a data de validade.

6.7 Descarte do kit de procedimento

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo biológico perigoso e descartado de acordo com as práticas padrão do hospital ou centro cirúrgico onde o procedimento foi realizado.

6.8 Descartáveis e acessórios

O sistema só pode ser conectado com um histeroscópio projetado para e com as especificações técnicas que permitem tal uso combinado. Qualquer histeroscópio usado deve estar em conformidade com as versões mais recentes da IEC 60601-2-18 e ISO 8600.

Tabela 9: Descartáveis e acessórios

Item	Número do pedido
Embalagem de seis (6) kits de procedimento Fluent Pro (In-FloPak, Out-FloPak, coletor de tecido e bolsa de resíduos)	FLT-212
Pack descartável Fluent Pro (único)	FLT-212S
Bolsa de resíduos Fluent Pro - Pacote com cinco	FLT-205
Coletor de tecido Fluent Pro - Pacote com dez	FLT-210
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure	10-403
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure Lite	30-403LITE
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure Reach	10-403FC
Dispositivo de remoção de tecido MyoSure XL para o Fluent	50-603XL
Peso de 500 g	MME-03095
Cabo de alimentação Fluent Pro	MEL-01716
Pedal	52124-001

6.9 Informações sobre manutenção e garantia

6.9.1 Manutenção por técnico de serviço autorizado

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. A tela de configurações do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro rastreia quando a manutenção preventiva (MP) é necessária, conforme mostrado na figura abaixo:

Figura 81: Prazo da manutenção preventiva

6.9.2 Informações de garantia

A menos que declarado de outra forma no contrato: i) O equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao cliente original o uso essencialmente em conformidade com as especificações de produto divulgadas durante um (1) ano a partir da data de envio, ou, se a instalação for necessária, a partir da data de instalação (“período de garantia”); ii) os tubos de raios x para mamografia por imagem digital têm garantia de vinte e quatro (24) meses, período no qual os tubos de raios x têm garantia completa nos primeiros doze (12) meses e têm garantia em uma base proporcional linear durante os meses 13 a 24; iii) peças substitutas e itens refabricados têm garantia pelo resto do período de garantia ou noventa (90) dias a partir do envio, o que durar mais; iv) os suprimentos consumíveis têm garantia de conformidade com as especificações divulgadas por um período que termina na data de validade mostrada em suas respectivas embalagens; v) o software licenciado tem garantia para operar em conformidade com as especificações divulgadas; vi) os serviços têm a garantia de serem fornecidos de maneira profissional; vii) o equipamento fabricado não pertencente à Hologic tem garantia pelo seu fabricante e tais garantias do fabricante serão estendidas aos clientes da Hologic, até a extensão permitida pelo fabricante de tal equipamento fabricado não pertencente à 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) consertado, movido ou alterado por outra equipe de serviços autorizados que não seja da Hologic; (b) sujeitado a abuso físico (incluindo térmico ou elétrico), estresse ou uso indevido; (c) armazenado, mantido ou operado de maneira que não respeite as especificações ou instruções da Hologic aplicáveis, incluindo uma situação em que o cliente se recusa a permitir as atualizações de software recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como matéria fornecida para uma garantia não associada à Hologic ou na base de pré-lançamento ou “no estado em que se encontra”.

6.9.3 Informações sobre suporte técnico e devolução de produtos

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic para realizar o descarte adequado de qualquer peça do kit de procedimento Fluent Pro se seu funcionamento não for o esperado. Se o produto precisar ser devolvido à Hologic por qualquer motivo, o suporte técnico emitirá um número de autorização para materiais devolvidos (RMA) e um kit para risco biológico, se aplicável. Devolva o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico. Certifique-se de limpar o produto antes de devolvê-lo e incluir todos os acessórios na caixa juntamente com a unidade devolvida. Devolva produtos utilizados ou abertos de acordo com as instruções do kit para risco biológico fornecido pela Hologic.

6.9.4 Relatório de incidentes graves

Para dispositivos médicos, as autoridades competentes geralmente são o Ministério da Saúde dos estados membros ou um órgão do Ministério da Saúde. Informe qualquer reclamação ou problema na qualidade, confiabilidade, segurança, ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país.

6.9.5 Relatório de reclamações:

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas relacionados à qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao Representante Autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Para dispositivos médicos, as autoridades competentes geralmente são o Ministério da Saúde dos estados membros ou um órgão do Ministério da Saúde.

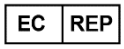
6.9.6 Contato do suporte técnico da Hologic

Entre em contato com o suporte técnico da Hologic para providenciar o descarte adequado do Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro de acordo com a Diretriz sobre REEE.

Suporte técnico da Hologic

Estados Unidos e Canadá:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Telefone: 1.800.442.9892 (grátis)
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

6.10 Glossário de símbolos

Tabela 10: Símbolos

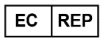
Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000-2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000-2497	Data de fabricação	Indica a data de fabricação do dispositivo médico
	EN ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 7000-6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação dos produtos
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Data de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve mais ser usado
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000-2608	Não reesterilizar	Indica dispositivos médicos que não devem ser reesterilizados
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabela D.1, 28	Não reutilizar	Indica dispositivos médicos destinados somente para uso único
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-3082	Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso	Indica que o dispositivo médico não deve ser usado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o usuário deve consultar as instruções de uso para obter informações adicionais
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000-0632	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consulte as instruções de uso	Indica que o usuário precisa consultar as instruções de uso
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Cuidado	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo ao local onde o símbolo foi colocado, ou que a situação atual exige a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis
	EN ISO 15223-1 5.4.5 e Anexo B ISO 7000-2725	O produto não é produzido com látex de borracha natural	Indica que o látex de borracha natural não foi utilizado na fabricação do produto, do seu recipiente, ou da sua embalagem.
	FDA 21 CFR 801.109	Uso apenas mediante prescrição	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante sua requisição

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000-2493	Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000-2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000-2501	Esterilizado com o uso de óxido de etileno	Indica dispositivos médicos que foram esterilizados com óxido de etileno
	EN ISO 15223-1, 5.2.11 ISO 7000-3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000-2620	Limite de umidade	Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000-2321	Limitação da pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	EN ISO 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	EN ISO 15223-1, 5.7.10	Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de identificador de dispositivo exclusivo
	EN 15986 4.2, Anexo A e Anexo B ISO 7000-2725	Não contém ftalatos (DEHP)	Indica que o item não contém ftalatos (DEHP)
	ISO 7000-2794	Unidades por embalagem	Indica a quantidade de artigos na embalagem.
	IEC 60417-5333	Peça aplicada tipo BF	Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com a IEC 60601-1

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Consulte o manual/folheto de instruções. Para indicar que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	ISO 7000, 2404	Não empilhar	Indica que os itens não devem ser empilhados verticalmente.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Diretiva 2012/19/UE	REEE; Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos	Indica que a coleta seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE) é necessária.
	Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, artigo 17 e anexo XII Regulamento europeu de dispositivos médicos 2017/745, anexo V	Marcação CE de conformidade com o número de identificação do organismo notificado	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com a Diretriz europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e que atende às exigências ambientais, de saúde e de segurança pertinentes. Se houver um número junto à marca, ele indica o organismo notificado que verifica a conformidade.

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Graus de proteção fornecidos pelos invólucros	O sistema é protegido contra objetos sólidos de 12,5 mm ou maiores e protegido contra gotas de água condensadas que caem verticalmente.
	ISO 7000, 0623	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak e marcas associadas são marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos são propriedade de seus respectivos proprietários.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Glossário

Termo	Definições
Contraindicação	Circunstâncias (por exemplo, idade, gravidez, certas doenças, medicamentos) que proíbem o uso de uma medida indicada de outra forma (contrariamente a uma indicação)
Coletor de tecido	Um componente entre a saída de fluxo 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.
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
GUI	Interface gráfica de usuário
Hipervolemia	Um aumento do volume de sangue circulante.
Hiponatremia	Uma concentração baixa (< 130 mmol/l) de sódio na corrente sanguínea do paciente.
Histeroscópio	Um instrumento projetado para fornecer um exame visual do útero
Intravasamento	Entrada de material estranho (fluido de distensão) nos vasos sanguíneos
IUP	Pressão intrauterina, a pressão na cavidade uterina.
Salino	Solução salina isotônica, ou seja, um litro (l) contém 9,0 gramas de cloreto de sódio.
Taxa de fluxo	Quantidade (em ml) de fluido de distensão que flui através do tubo por minuto.
TRD	Dispositivo de remoção de tecido

CE 2797

AW-34246-2301, Rev. 001
06/2025

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manual del operador

Español

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro

MANUAL DEL OPERADOR

Contenido

1 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 1

1.1 NOTAS IMPORTANTES PARA EL OPERADOR/USUARIO 1
1.1.1 AVISO DE MARCA COMERCIAL 1
1.1.2 FABRICANTE 1
1.1.3 INDICACIONES DE USO 1
1.1.4 USUARIOS PREVISTOS 1
1.1.5 ENTORNO DE USO PREVISTO 1
1.1.6 GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES 1
1.1.7 CONTRAINDICACIONES 1
1.1.8 NOTAS IMPORTANTES PARA EL USUARIO 1
1.1.9 RENDIMIENTO ESENCIAL 2
1.2 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 2
1.2.1 DEFINICIONES 2
1.2.2 LISTA DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 2
1.3 INTRODUCCIÓN DEL SISTEMA 4
1.3.1 INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT PRO 4
1.3.2 CONTENIDO DEL ENVÍO 5
1.3.3 COMPONENTES DEL SISTEMA 6
1.3.4 COMPONENTES DEL KIT DE PROCEDIMIENTO FLUENT PRO 12

2 CONFIGURACIÓN DEL PROCEDIMIENTO 16

2.1 TRASLADO DEL SISTEMA 16
2.2 POSICIONAMIENTO DEL SISTEMA 17
2.3 CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN 17
2.4 BLOQUEO DE LAS RUEDAS 18
2.5 ENCENDIDO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT PRO 18
2.6 CONFIGURAR LOS AJUSTES DEL SISTEMA (NECESARIO PARA LA CONFIGURACIÓN INICIAL) 19
2.7 SISTEMA DE CONFIGURACIÓN 20
2.7.1 PANTALLA DE CONFIGURACIÓN 20
2.7.2 COLGAR UNA BOLSA DE LÍQUIDO 21
2.7.3 DESEMBALAJE DEL KIT DE PROCEDIMIENTO FLUENT PRO 22
2.7.4 COLGAR BOLSA DE RESIDUOS 23
2.7.5 INSTALAR IN-FLOPAK 24
2.7.6 INSTALAR OUT-FLOPAK 25
2.7.7 CEBADO DEL SISTEMA 28
2.7.8 CEBADO EN PAUSA 31
2.7.9 CÓMO RECEBAR 33
2.7.10 CONEXIÓN DEL INSTRUMENTO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO (TRD) MYOSURE 34

3 DURANTE EL PROCEDIMIENTO 37

3.1 AJUSTE DEL LÍMITE DE DÉFICIT 37
3.2 PUESTA A CERO DEL DÉFICIT 38
3.3 AJUSTE DE LA PRESIÓN INTRAUTERINA 38
3.4 AJUSTE DE LA CONFIGURACIÓN DE SUCCIÓN 39
3.5 REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO 39
3.6 FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO 42
3.7 DATOS DEL ÚLTIMO PROCEDIMIENTO 44
3.8 SUSTITUCIÓN DE COMPONENTES 44
3.8.1 ADICIÓN DE LA BOLSA DE LÍQUIDOS 44
3.8.2 SUSTITUCIÓN DE LA BOLSA DE RESIDUOS 45
3.8.3 SUSTITUCIÓN DEL COLECTOR DE TEJIDO 47

4 DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO 51

4.1 DESMONTAJE Y ELIMINACIÓN 51
4.1.1 DESCOMPOSICIÓN DEL INSTRUMENTO DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO (TRD) MYOSURE 51
4.1.2 RECOGIDA DE RESIDUOS PATOLÓGICOS 51
4.1.3 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS 52
4.1.4 DESMONTAJE DEL PAÑO BAJO NALGAS 53
4.1.5 DESMONTAJE DEL HISTEROSCOPIO 53
4.1.6 DESMONTAJE DEL FLUENT PRO IN-FLOPAK 54
4.1.7 DESMONTAJE DEL FLUENT PRO OUT-FLOPAK 54
4.1.8 APAGADO Y DESMONTAJE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT PRO 54
4.2 LIMPIEZA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LÍQUIDOS FLUENT PRO 54
4.3 ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA 55

5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 59

5.1 AYUDA 59
5.1.1 MENÚ DE LA PANTALLA DE AYUDA 59
5.1.2 AYUDA CON LA CONFIGURACIÓN 60
5.1.3 AYUDA CON EL CEBADO 60
5.1.4 AYUDA DURANTE EL PROCEDIMIENTO 61
5.1.5 AYUDA CON EL FIN DEL PROCEDIMIENTO 61
5.2 PROCEDIMIENTO DE REANUDACIÓN (DESPUÉS DE UNA PÉRDIDA DE ENERGÍA O UN APAGADO) 62
5.3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 62
5.3.1 FLOPAKS NO DETECTADOS 62
5.3.2 PÉRDIDA DE SUCCIÓN 62
5.3.3 SUCCIÓN INADECUADA 63
5.3.4 MALA VISIBILIDAD 63
5.3.5 DISTENSIÓN UTERINA INSUFICIENTE 63
5.3.6 DIFICULTAD DE RESECCIÓN DE TEJIDO 63
5.3.7 DIFICULTAD POR DÉFICIT DE LÍQUIDO 63
5.3.8 PÉRDIDA DE ENERGÍA 63
5.3.9 SISTEMA CONGELADO 64
5.3.10 NOTIFICACIONES Y ALERTAS DE LA GUI 65

6 INFORMACIÓN ADICIONAL 73

6.1 INSPECCIÓN ANUAL....73
6.1.1 COMPROBACIÓN DE CALIBRACIÓN DE LA BALANZA.... 73
6.1.2 COMPROBACIÓN DE CALIBRACIÓN DE PRESIÓN.... 76
6.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS....79
6.3 SEGURIDAD DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN....80
6.4 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA....80
6.4.1 GUÍA SOBRE EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE.... 80
6.4.2 GUÍA SOBRE INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE.... 81
6.4.3 DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS.... 84
6.5 ELIMINACIÓN DE LA CONSOLA....84
6.6 ALMACENAMIENTO DEL KIT DE PROCEDIMIENTO....84
6.7 ELIMINACIÓN DEL KIT DE PROCEDIMIENTO....84
6.8 PRODUCTOS DESECHABLES Y ACCESORIOS....85
6.9 INFORMACIÓN SOBRE SERVICIO Y GARANTÍA....86
6.9.1 MANTENIMIENTO DE SERVICIO TÉCNICO AUTORIZADO.... 86
6.9.2 INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA.... 86
6.9.3 SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS.... 86
6.9.4 NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.... 87
6.9.5 ELABORACIÓN DE INFORMES DE RECLAMACIONES:.... 87
6.10 GLOSARIO DE SÍMBOLOS....88
6.11 GLOSARIO....90

Tabla de figuras

Figura 1: Vista frontal del sistema 6

Figura 2: Vista posterior del sistema 6

Figura 3: Pantalla de inicio del sistema 8

Figura 4: Pantalla de ajustes del sistema 8

Figura 5: Pantalla de configuración del sistema 9

Figura 6: Pantalla de confirmación del sistema 9

Figura 7: Pantalla del procedimiento 10

Figura 8: Mango de 360° 11

Figura 9a: Componentes de la caja 12

Figura 9b: Componentes de la bandeja 12

Figura 9c: Bolsa de residuos 12

Figura 10: Desbloquear ruedas 16

Figura 11: Posicionamiento del sistema 17

Figura 12: Bloquear ruedas 18

Figura 13a: Botón de encendido 19

Figura 13b: Pantalla de inicio 19

Figura 14: Pantalla de ajustes 19

Figura 15: Pantalla de inicio 20

Figura 16: Pantalla de configuración 20

Figura 17: Pantalla de detección de pasos de configuración . 21

Figura 18: Colgar una bolsa de líquido 21

Figura 19a: Caja y bandeja 22

Figura 19b: Caja, bandeja y bolsa de residuos 22

Figura 20: Bolsa de residuos 22

Figura 21: Cubierta estéril desprendible 23

Figura 22a: Conexiones Out-FloPak 23

Figura 22b: Conexiones In-FloPak 23

Figura 23: Colgar bolsa de residuos 24

Figura 24a: Presione la palanca In-FloPak 24

Figura 24b: Deslice el In-FloPak sobre el eje 24

Figura 25: Sujete el tubo y perfore la bolsa de líquido. 24

Figura 26a: Presione la palanca Out-FloPak 25

Figura 26b: Deslice el Out-FloPak sobre el eje 25

Figura 27: Conecte el conector de succión del paño bajo nalgas 26

Figura 28: Conectar el conector de la bolsa de residuos 26

Figura 29: Pantalla de configuración con todos los pasos de configuración detectados 27

Figura 30: Pantalla de confirmación 27

Figura 31: Pantalla de confirmación con pasos completados. 28

Figura 32: Pantalla de cebado inicial 28

Figura 33: Desenganchar bolsa de líquido 29

Figura 34: Abra la llave de paso de entrada y desenganche el tubo de entrada 29

Figura 35: Fluido de cebado directo al paño bajo nalgas 30

Figura 36: Pantalla de cebado inicial 30

Figura 37: Pantalla de purga de aire 31

Figura 38: Pantalla de calibración del histeroscopio 31

Figura 39: Pantalla de cebado final 32

Figura 40: Pantalla de pausa de cebado 32

Figura 41: Pantalla de cebado completado 33

Figura 42: Pantalla del procedimiento 33

Figura 43: Pantalla de recebado 34

Figura 44: Pantalla del procedimiento 37

Figura 45: Pantalla de cambio de límite de déficit 38

Figura 46: Conexión del MyoSure TRD 40

Figura 47: Pantalla de cambio de histeroscopio 41

Figura 48: Pantalla Ready to Prime (Listo para cebar) 41

Figura 49: Pantalla de cebado completado 42

Figura 50: Pantalla de confirmación de finalización del procedimiento 42

Figura 51: Pantalla de recuperación de líquido 43

Figura 52: Pantalla de datos del último procedimiento 44

Figura 53: Retire el conector de la bolsa de residuos 46

Figura 54: Enrosque la tapa de la bolsa de residuos en la bolsa de residuos 46

Figura 55: Extracción de la bolsa de residuos llena 47

Figura 56: Instalar el conector de la bolsa de residuos 47

Figura 57: Abra la tapa del recipiente del colector de tejido... 48

Figura 58: Desconexión del MyoSure TRD 51

Figura 59: Retire el conector de la bolsa de residuos 52

Figura 60: Enrosque la tapa de la bolsa de residuos en la bolsa de residuos 52

Figura 61: Extracción de la bolsa de residuos llena 53

Figura 62: Desconectar paño bajo nalgas 53

Figura 63: Ubicación del icono de ayuda 59

Figura 64: Menú de la pantalla de ayuda 59

Figura 65a: Menú de ayuda de configuración 60

Figura 65b: Menú de ayuda de configuración adicional 60

Figura 66: Pantalla de ayuda de cebado 60

Figura 67: Pantalla de ayuda del procedimiento en funcionamiento 61

Figura 68: Pantalla de ayuda para finalizar el procedimiento. 61

Figura 69: Pantalla de Sistema reiniciado 62

Figura 70: Pantalla de fallo del sistema 68

Figura 71: Pantalla general de comprobación de la calibración de la balanza 73

Figura 72: Pantalla de comprobación de la calibración de la balanza, parte 1 74

Figura 73: Comprobación de calibración de la balanza, pantalla de balanzas puestas a cero 74

Figura 74: Pantalla de comprobación de la calibración de la balanza, parte 2 75

Figura 75: Pantalla general de comprobación de la calibración de la presión 76

Figura 76: Pasos para la comprobación de la calibración de presión, parte 1 76

Figura 77: Pasos para la comprobación de la calibración de presión, parte 2 77

Figura 78: Iniciar purga para comprobación de la calibración de presión 77

Figura 79: Detener la purga para la comprobación de la calibración de presión 78

Figura 80: Realizar la comprobación de la calibración de la presión 78

Figura 81: Fecha de vencimiento del mantenimiento preventivo 86

Lista de tablas

Tabla 1: Visualización en tiempo real, notificaciones y solución de problemas 65

Tabla 2: Visualización en tiempo real, alertas y solución de problemas 66

Tabla 3: Visualización en tiempo real, fallos del sistema 69

Tabla 4: Características técnicas 79

Tabla 5: Guía de emisiones electromagnéticas 81

Tabla 6: Guía de inmunidad electromagnética 81

Tabla 7: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética 83

Tabla 8: Distancias de separación recomendadas 84

Tabla 9: Productos desechables y accesorios 85

Tabla 10: Símbolos 88

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Introducción al sistema, Advertencias y precauciones

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

1 Introducción al sistema, advertencias y precauciones

1.1 Notas importantes para el operador/usuario

Este manual se ha redactado para el personal médico encargado de utilizar el Sistema de gestión de líquidos Fluent® Pro. 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 MÉDICA (EE. UU.) - Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales médicos o por prescripción suya, conforme al apartado 21 del CFR (Código de regulaciones federales de EE. UU.), artículo 801.109(b)(1).

1.1.1 Aviso de marca comercial

Hologic, Fluent, MyoSure y los logotipos asociados 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 son propiedad de sus respectivos propietarios.

1.1.2 Fabricante

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA 01752 USA

1.800.442.9892 (gratuito en EE. UU.)

1.1.3 Indicaciones de uso

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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.

1.1.4 Usuarios previstos

El ginecólogo debe estar especializado en histeroscopia diagnóstica y terapéutica, resección y extracción de tejido ginecológico.

1.1.5 Entorno de uso previsto

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro se ha diseñado para su uso en quirófanos, centros quirúrgicos ambulatorios y consultas médicas.

1.1.6 Grupo objetivo de pacientes

La población de pacientes prevista para el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro depende de las indicaciones de uso y las contraindicaciones; no está limitada por la edad, el peso u otras condiciones de salud no relacionadas con las contraindicaciones histeroscópicas.

1.1.7 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 Pro no debe usarse para eliminar patologías en pacientes embarazadas o en pacientes que presenten una infección pélvica, neoplasias malignas del cuello uterino o cáncer de endometrio previamente diagnosticado.

1.1.8 Notas importantes para el usuario

1.1.8.1 No se permite ninguna modificación de este equipo a menos que la realice un profesional formado de Hologic. El modo de mantenimiento está protegido con contraseña y está destinado únicamente a profesionales formados de Hologic.

1.1.8.2 Lea detenidamente este manual y familiarícese con el funcionamiento del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 potencialmente mortales para la paciente.
- Lesiones graves del equipo quirúrgico, personal de enfermería o personal de servicio.
- Daño o mal funcionamiento del sistema y/o sus accesorios

1.1.8.3 La distensión intrauterina suele poder lograrse con presiones en el intervalo de 35-75 mmHg. A menos que la presión arterial sistémica sea excesiva, es infrecuente la necesidad de emplear presiones superiores a 75-80 mmHg.

1.1.9 Rendimiento esencial

El rendimiento esencial del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro consiste en proporcionar irrigación del líquido para distender el útero a fin de establecer niveles de presión y proporcionar succión de líquidos mientras se controla el uso de líquido para evitar niveles inaceptables de intravasación.

1.2 Advertencias y precauciones

1.2.1 Definiciones

1.2.1.1 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.

1.2.1.2 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 del sistema.

1.2.2 Lista de 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, la consola está equipada con un conductor de ecualización potencial que se puede usar para integrar otro equipo en el mismo potencial eléctrico que la consola.

Nota: Las siguientes advertencias y precauciones se aplican únicamente al Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. 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 Pro, consulte la documentación específica del instrumento.

1.2.2.1 Lista de advertencias

¡ADVERTENCIA!

- El aire contenido en los 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 de líquidos para evitar que se bombee aire a la paciente.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra.
- No cebe dentro de la paciente.
- El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o la cantidad de líquido no controlado. El médico es responsable de calcular el volumen de líquido restante en la paciente.
- Existe el riesgo de que el líquido de distensión alcance el sistema circulatorio del tejido blando de la paciente al traspasar el útero. Este riesgo puede verse afectado por la presión de distensión, el caudal, la perforación de la cavidad uterina y la duración de la cirugía histeroscópica.
- Si se usa un medio de distensión de líquidos de baja viscosidad, la instilación intrauterina que supere los dos (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 del líquido específico utilizado (por ejemplo, Hyskon)

para obtener información adicional.

- 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 distensión durante la histeroscopia. Deben tratarse como cualquier reacción alérgica.
- 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 distensión entre en la cavidad peritoneal de la paciente, lo cual provocará una sobrecarga de líquido.
- Para evitar la sobrecarga de líquidos, vigile atentamente el volumen de líquido distendido que fluye dentro y fuera de la paciente en todo momento. La sobrecarga de líquidos se asocia con un riesgo de desarrollar:
  - Hiponatremia y sus secuelas.
  - Edema pulmonar como consecuencia de la sobrecarga de líquidos isotónicos.
  - 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 %.
- Asegúrese de que la temperatura corporal de la paciente esté controlada durante toda la cirugía. 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. Se deben evitar tiempos de operación más prolongados y el uso de medios de distensión fríos.
- Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent Pro, a los que se hace referencia en la Tabla 9: Productos desechables y accesorios.
- El sistema no es a prueba de explosiones. No lo use en un área donde haya gases anestésicos inflamables.
- Si se sospecha o confirma un defecto del sistema, no lo use. Asegúrese de que el sistema sea plenamente funcional como se describe en la Sección 6.1, Inspección anual.
- Los kits de procedimientos Fluent Pro son desechables de un solo uso. No reutilice ni reprocese ninguno de los componentes que se incluyen en el kit de procedimiento de un solo uso. Reutilizar o reprocesar dichos componentes puede provocar infecciones o fallas del producto debido a la degradación del material.

1.2.2.2 **Lista de precauciones**

Precaución:

- No esterilice ni sumerja el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro en desinfectante.
- Las pruebas de seguridad eléctrica debe realizarlas un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.
- El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los teléfonos móviles y otros dispositivos inalámbricos, pueden afectar al equipo eléctrico médico. Para evitar daños o mal funcionamiento del sistema, no utilice equipos de comunicaciones o teléfonos móviles a una distancia inferior a la especificada en la Sección 6.4 Compatibilidad electromagnética.
- Se debe evitar el uso del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro junto con otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe observar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro y el otro equipo para comprobar su correcto funcionamiento antes de realizar un procedimiento.
- 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.

1.3 Introducción del sistema

1.3.1 Introducción al Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 Pro es compatible con los instrumentos de extracción de tejido MyoSure® para la extracción de tejido.

1.3.1.1 **Alcance de aplicación técnica del sistema**

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro permite el ajuste de la presión intrauterina entre 40 y 150 mmHg. Las tasas de entrada del sistema se ajustarán automáticamente para alcanzar y mantener la configuración de presión intrauterina preestablecida, mientras que las tasas de salida del sistema las ajusta el usuario a través de configuraciones de succión preestablecidas. El sistema se ha diseñado para proporcionar sistemas de líquido y aspiración que optimicen el rendimiento del dispositivo de extracción de tejido MyoSure. El sistema proporciona diferentes niveles de succión de líquido.

1.3.1.2 **Medios de distensión sugeridos**

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro solo debe utilizarse con medios estériles. El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro se puede usar con medios hipotónicos sin electrolitos (p. ej., glicina al 1,5 % y sorbitol al 3,0 %) y medios isotónicos con electrolitos (p. ej., solución salina al 0,9 % y solución de lactato de Ringer). Consulte la “Lista de advertencias”, Sección 1.2.2.1, para conocer los riesgos relacionados con la viscosidad y el uso de un medio de alta viscosidad como Hyskon.

1.3.1.3 **Medición y regulación de la presión**

El sistema funciona con una medición de presión sin contacto del medio de distensión. 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. La presión intrauterina estimada se puede recuperar desde la esquina superior derecha de la pantalla del sistema.

1.3.2 Contenido del envío

1.3.2.1 La caja de envío contiene la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro y una caja con los componentes del sistema.

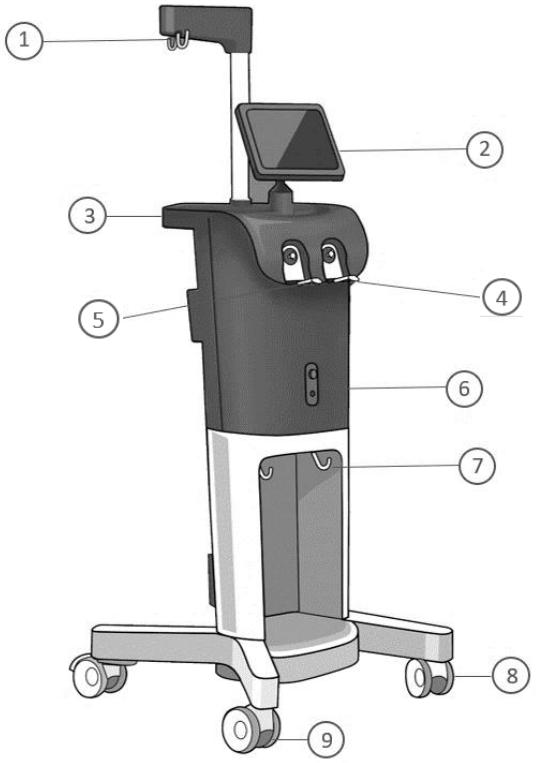
1.3.2.2 La caja de envío incluye los siguientes componentes del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro:

- Pedal: Controla el funcionamiento del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure.
- Cable de alimentación: Establece una conexión eléctrica entre el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro y una toma de pared.
- Manual del operador del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro: Manual que describe cómo usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.
- Tarjeta de referencia del usuario del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro: Hoja que destaca cómo usar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.
- Una pesa de 500 g para completar la comprobación de calibración de la balanza.

Para obtener una lista de los componentes no incluidos en la caja del envío, consulte la Tabla 9: Productos desechables y accesorios.

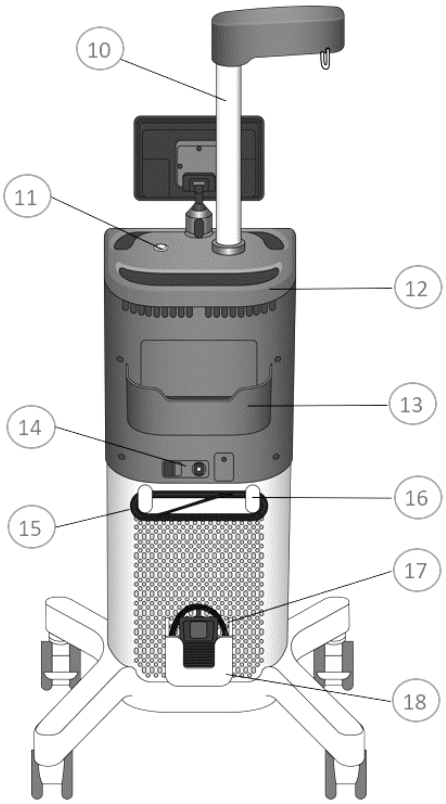
1.3.3 Componentes del sistema

Figura 1: Vista frontal del sistema



Componentes del sistema (vista frontal)	
1	Ganchos para bolsas de líquidos
2	Monitor con pantalla táctil
3	Mango
4	Palanca del Out-FloPak
5	Palanca del In-FloPak
6	Panel del MyoSure TRD
7	Ganchos para bolsas de residuos
8	Rueda
9	Seguro de rueda

Figura 2: Vista posterior del sistema



Componentes del sistema (vista posterior)	
10	Portasueros
11	Botón de encendido
12	Mango
13	Cesta de accesorios
14	Puerto del cable de alimentación
15	Cable de alimentación
16	Enrollador de cable
17	Pedal
18	Cesta del pedal

1.3.3.1 Ganchos para bolsas de líquidos

Las bolsas de líquidos (no incluidas) que contienen líquidos de distensión hipotónicos, isotónicos, iónicos y no iónicos cuelgan de los ganchos para bolsas de líquidos ubicados en el portasueros en la parte superior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. Cada gancho para bolsa de líquido puede soportar hasta tres (3) litros de líquido. Cuelgue solo una bolsa de líquido cada vez en los ganchos para bolsas de líquidos.

El In-FloPak™ contiene una punta de bolsa que conecta el In-FloPak a la bolsa de líquido. El líquido se extrae de la bolsa de líquidos a través del In-FloPak, y se administra a través del canal de entrada del histeroscopio a la paciente.

¡ADVERTENCIA!

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de líquidos. 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.

¡ADVERTENCIA!

Cuando se realizan intervenciones de resección electroquirúrgica bipolar, el medio de distensión puede ser isotónico. Entre los ejemplos se incluyen solución salina y solución de lactato de Ringer.

1.3.3.2 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 Pro. No tire del sistema ni lo empuje usando un portasueros o el monitor con pantalla táctil.

1.3.3.2.1 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. Las indicaciones de la pantalla táctil realizan tareas de configuración inicial (como colgar la bolsa de líquido) y se muestran cuando la tarea se ha completado.

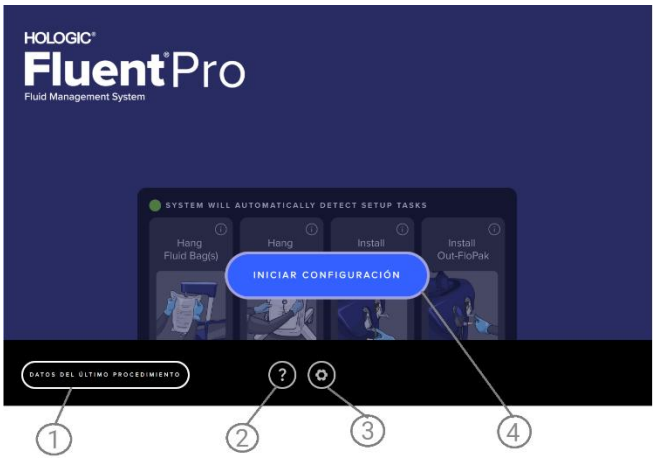
1.3.3.2.2 Notificaciones, alertas y fallos de la pantalla táctil

La interfaz de usuario de pantalla táctil muestra notificaciones, alertas y fallos. El sistema continúa funcionando cuando se muestran notificaciones, se pausa cuando se muestra una alerta y requiere un reinicio del sistema cuando se muestra un fallo. Para obtener una lista de notificaciones y alertas junto con la solución de problemas, consulte la Sección 5.3.10.

1.3.3.3 Iconos de la pantalla táctil

1.3.3.3.1 Pantalla de inicio del sistema

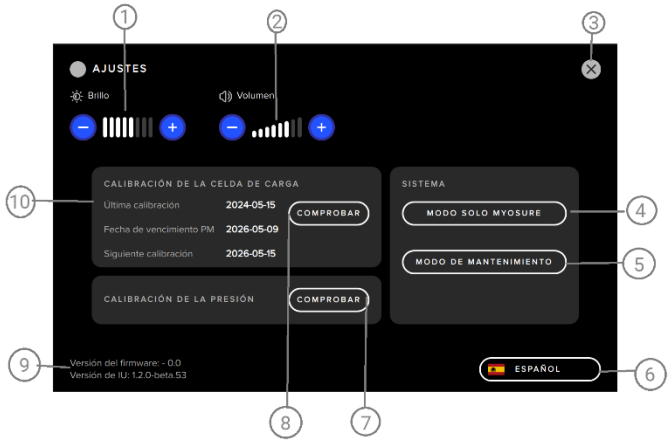
Figura 3: Pantalla de inicio del sistema



Pantalla de inicio del sistema		
Icono	**Nombre**	**Descripción**
1	Datos del último procedimiento	Muestra los datos del último procedimiento
2	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda
3	Ajustes del sistema	Abre la pantalla de ajustes del sistema
4	Iniciar configuración	Abre la pantalla de configuración del sistema para iniciar una nueva intervención

1.3.3.3.2 Pantalla de ajustes del sistema

Figura 4: Pantalla de ajustes del sistema



Pantalla de ajustes del sistema		
Icono	**Nombre**	**Descripción**
1	Configuración de brillo	Aumenta o disminuye los valores de configuración del brillo.
2	Configuración de volumen	Aumenta o disminuye los valores de configuración del volumen.
3	Salir	Cierra la pantalla mostrada
4	Modo Solo MyoSure	Abre la pantalla de confirmación del modo Solo MyoSure
5	Modo de mantenimiento	Abre el modo de mantenimiento
6	Idioma	Abre la pantalla de selección de idioma
7	Comprobar	Activa la comprobación de calibración de la balanza
8	Comprobar	Activa la comprobación de calibración de la presión
9	Versión del firmware e IU	Se muestra la versión actual del firmware y de la interfaz de usuario
10	Información de calibración de la balanza	Se muestra la fecha de la última calibración, la fecha de vencimiento del PM y la próxima calibración

1.3.3.3.3 Pantalla de configuración del sistema

Figura 5: Pantalla de configuración del sistema

Pantalla de configuración del sistema		
Icono	**Nombre**	**Descripción**
1	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda específica para el paso de configuración
2	Atrás	Muestra la pantalla anterior
3	Paso detectado	El paso de configuración se ha completado
4	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda
5	Ajustes del sistema	Abre la pantalla de ajustes del sistema
6	Siguiente	Abre la siguiente pantalla

1.3.3.3.4 Pantalla de confirmación del sistema

Figura 6: Pantalla de confirmación del sistema

Pantalla de configuración del sistema		
Icono	**Nombre**	**Descripción**
1	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda específica para el paso de configuración
2	Atrás	Muestra la pantalla anterior
3	Confirmar	Verifica que se haya completado el paso necesario
4	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda
5	Ajustes del sistema	Abre la pantalla de ajustes del sistema
6	Confirmar todo	Verifica que se hayan completado todos los pasos necesarios
7	Siguiente	Abre la siguiente pantalla

1.3.3.3.5 Pantalla del procedimiento

Figura 7: Pantalla del procedimiento

Pantalla de configuración del sistema		
Icono	**Nombre**	**Descripción**
1	Estado del sistema	Muestra el estado del sistema
2	Configuración de la presión	Aumenta o disminuye los valores de configuración de la presión.
3	Pestaña System Panel (Panel del sistema)	Muestra las configuraciones de presión, succión y cebado del histeroscopio. Se muestra de forma predeterminada.
4	Pestaña Alerts Panel (Panel de alertas)	Muestra alertas. Se vuelve activo en primer plano cuando se produce un evento de alerta.
5	Visualización de la presión intrauterina	Muestra la presión intrauterina real.
6	Configuración de succión	Establece la succión en Baja, Media o Alta. El nivel de succión seleccionado es azul.
7	Visualización del líquido entrante	Muestra el líquido total, incluido el volumen de cebado.
8	Pausar o ejecutar	Al ejecutarse, pausa el sistema. Cuando se pausa, se reanuda la ejecución.
9	Cambiar/Recebar	Muestra los iconos de recebar y de alcance de cambio
10	Ajustes del sistema	Abre la pantalla de ajustes del sistema
11	Ayuda	Abre la pantalla de ayuda
12	Cambiar límite	Abre la pantalla de cambio del límite de déficit
13	Finalizar	Abre la pantalla de finalización del procedimiento
14	Déficit cero	Abre la pantalla de confirmación de déficit cero
15	Visualización del déficit	Muestra el valor del déficit

1.3.3.4 Palanca del In-FloPak

La palanca In-FloPak está diseñada para mantener el In-FloPak™ en su lugar y ayudar a soltar el In-FloPak durante el desmontaje.

1.3.3.5 Palanca del Out-FloPak

La palanca Out-FloPak está diseñada para mantener el Out-FloPak™ en su lugar y ayudar a soltar el Out-FloPak durante el desmontaje.

1.3.3.6 Panel del MyoSure TRD

1.3.3.6.1 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 Pro, encima del conector del pedal. Para obtener detalles sobre cómo utilizar el instrumento de extracción de tejido MyoSure, consulte las Instrucciones de uso.

1.3.3.6.2 Conector del pedal

El conector del pedal se encuentra en el panel frontal del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro, debajo del conector del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure.

1.3.3.7 **Ganchos para bolsas de residuos**

Ubicación para colgar la bolsa de residuos de 6 l.

¡ADVERTENCIA!

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de residuos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

1.3.3.8 **Ruedas**

Las cuatro ruedas ubicadas en la parte inferior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro permiten el movimiento y el posicionamiento del sistema.

1.3.3.9 **Seguro de rueda**

Cada una de las cuatro ruedas tiene disponible un bloqueo de ruedas. Para más información sobre el uso del seguro de las ruedas, consulte las instrucciones incluidas en la Sección 2.

1.3.3.10 **Botón de encendido**

El botón de encendido se encuentra en la parte superior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

1.3.3.11 **Portasueros**

Poste ubicado al lado del monitor de pantalla táctil que contiene dos ganchos para bolsas de líquidos.

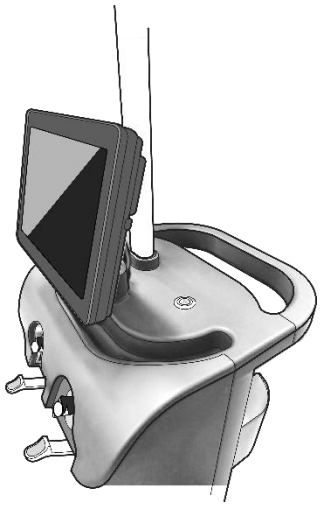
1.3.3.12 **Puerto del cable de alimentación**

El puerto del cable de encendido se encuentra en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. El cable de alimentación se conecta al puerto del cable de alimentación. Cuando el sistema no esté en uso, enrolle el cable de alimentación alrededor del enrollador en la parte posterior del sistema.

1.3.3.13 **Mango**

El mango de 360° es accesible desde todas las direcciones y permite mover el sistema fácilmente.

Figura 8: Mango de 360°



Precaución:

Utilice únicamente el mango para mover o colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. No tire del sistema ni lo empuje usando un portasueros o el monitor con pantalla táctil.

1.3.3.14 Cesta de accesorios

La cesta de accesorios cuelga de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. Se utiliza para almacenar accesorios como bolsas de residuos, sellos de histeroscopio y colectores de tejido. No coloque objetos pesados en la cesta de accesorios. El peso máximo recomendado es de 4,5 kg (10 libras).

1.3.3.15 Enrollador de cable

Característica ubicada en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro que permite enrollar y guardar el cable cuando no esté en uso.

1.3.3.16 Cesta del pedal

La cesta del pedal cuelga de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. Se usa para almacenar el pedal cuando no está en uso. No coloque objetos pesados en la cesta del pedal. El peso máximo recomendado es de 4,5 kg (10 libras).

1.3.4 Componentes del kit de procedimiento Fluent Pro

Figura 9a: Componentes de la caja

Componentes del kit de procedimiento	
1	Bandeja del kit de procedimiento
2	Bolsa de residuos
3	Caja del kit de procedimiento
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Colector de tejido

Figura 9b: Componentes de la bandeja

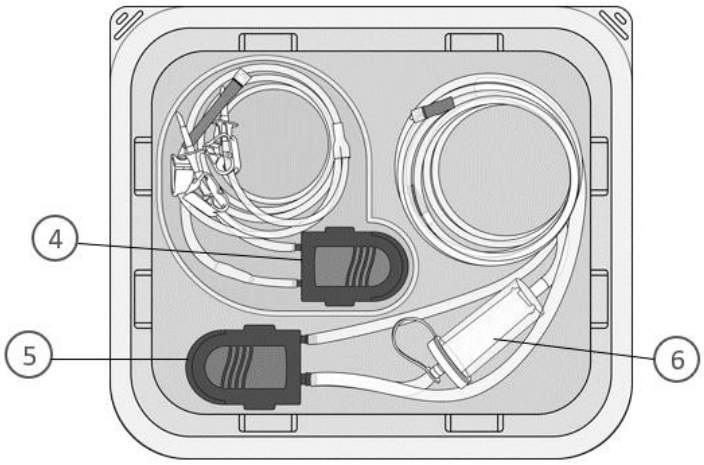


Figura 9c: Bolsa de residuos

¡ADVERTENCIA!

Los kits de procedimientos Fluent Pro son desechables de un solo uso. No reutilice ni reprocese ninguno de los componentes que se incluyen en el kit de procedimiento de un solo uso.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

El In-FloPak extrae líquido limpio de la bolsa de líquidos. 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 Pro In-FloPak azul en el lado delantero izquierdo del Sistema de gestión de líquidos. Estas conexiones permiten la transferencia del líquido de distensión 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.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

El Out-FloPak 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. Se ajusta de forma segura en el colector del Fluent Pro Out-FloPak amarillo en el lado delantero derecho del Sistema de gestión de líquidos. 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.

1.3.4.3 Colector de tejido

El colector de tejido está diseñado para recoger el tejido resecado a lo largo de la intervención y permitir que este tejido se envíe a patología. El recipiente 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 la Sección 3.8.3.

1.3.4.4 Bolsa de residuos

La bolsa de residuos no estéril 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 Pro. Cuelgue solo una bolsa de residuos cada vez en los ganchos para bolsas de residuos. Colgar más de una bolsa podría afectar a la precisión del déficit de líquido. La bolsa de residuos incluye una tapa enganchada. Para obtener más información sobre cómo sustituirla, consulte la Sección 3.8.2.

Si se requiere una evaluación precisa del déficit manual, vierta el líquido en un recipiente calibrado. Las marcas de la bolsa de residuos no están diseñadas como instrumento de medición, sirven únicamente como referencia general y no están pensadas como un dispositivo de medición volumétrica específico.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Configuración del procedimiento

2 Configuración del procedimiento

2.1 Traslado del sistema

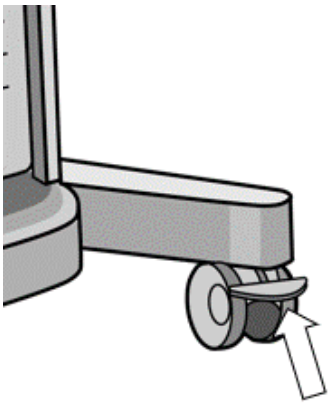
2.1.1 Antes de trasladar el sistema de una ubicación a otra, asegúrese de que se encuentra en la posición de transporte:

2.1.2 El cable de alimentación está desenchufado de la toma de corriente y está enrollado alrededor del enrollador de la parte posterior del sistema.

2.1.3 El pedal se almacena en la cesta del pedal ubicada en la parte trasera del sistema.

2.1.4 Para desbloquear las ruedas (si están en la posición bloqueada), use el pie para levantar (hacia arriba) la palanca en cada bloqueo de rueda.

Figura 10: Desbloquear ruedas



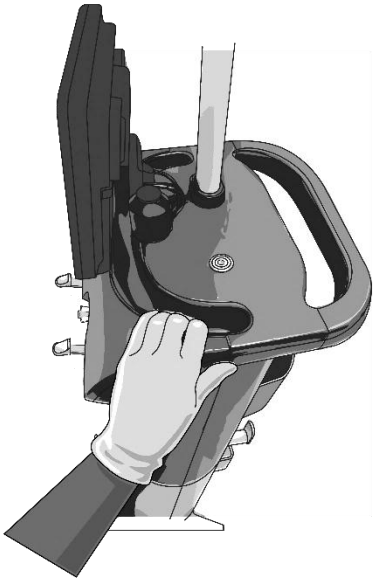
2.1.5 No hay bolsas colgando de los ganchos de la bolsa de líquido o en los ganchos de la bolsa de residuos.

2.1.6 El contenido de la cesta de accesorios pesa menos de 4,5 kg (10 libras).

2.2 Posicionamiento del sistema

2.2.1 Utilice el mango para empujar, tirar o dirigir el sistema.

Figura 11: Posicionamiento del sistema



⚠ **Precaución:**

Utilice únicamente el mango para mover o colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. No tire del sistema ni lo empuje usando un portasueros o el monitor con pantalla táctil.

⚠ **Precaución:**

No se apoye en el mango. Al apoyarse puede hacer que el sistema se vuelque.

⚠ **¡ADVERTENCIA!**

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de líquidos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

2.2.2 Coloque el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro de modo que el cable del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure cuelgue en un arco grande sin dobleces, bucles ni torceduras.

2.2.3 La ubicación ideal del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro es detrás del médico, bien a la derecha (si es diestro) o a la izquierda (si es zurdo).

2.2.4 Inspeccione la consola para detectar daños graves visibles. Esto incluye daños graves al brazo de suministro, a los ganchos de la bolsa de suministros y a los ganchos de la bolsa de residuos. Si se detectan daños graves, suspenda el uso del sistema. Para utilizar el dispositivo, realice una verificación de calibración de la balanza siguiendo los pasos detallados en la Sección 6.1.1.

2.3 Conexión del cable de alimentación

2.3.1 Desenrolle el cable de alimentación de su envoltura en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

2.3.2 Conecte el cable de alimentación al puerto del cable de alimentación situado en la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

2.3.3 Enchufe el cable de alimentación directamente en una toma de pared de grado hospitalario con la potencia adecuada para el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. El botón de encendido se

iluminará en naranja.

2.3.4 Coloque el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro asegurándose de que el cable de alimentación no obstruya el posicionamiento ni provoque peligro de tropiezo.

¡ADVERTENCIA!

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una fuente de alimentación protegida con puesta a tierra.

Precaución:

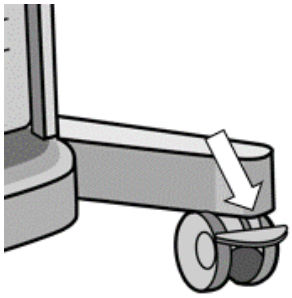
Asegúrese de que el voltaje de la toma de pared coincida con los datos que figuran en la etiqueta que se encuentra en la parte posterior del sistema. Un voltaje incorrecto puede causar errores y mal funcionamiento, y además puede dañar el sistema.

Para obtener más información sobre la seguridad del cable de alimentación, consulte la Sección 6.3 Seguridad del cable de alimentación.

2.4 Bloqueo de las ruedas

Para bloquear las ruedas, use el pie para empujar hacia abajo la palanca exterior de cada bloqueo de rueda.

Figura 12: Bloquear ruedas

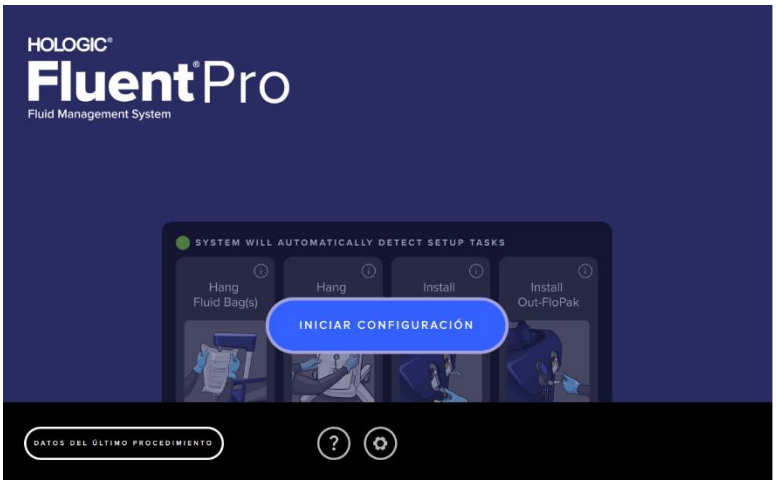


2.5 Encendido del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro

Presione el botón de encendido en la parte superior del sistema para encenderlo. El sistema realiza una rutina de configuración y, a continuación, muestra la pantalla de inicio del sistema. El botón de encendido se iluminará en verde cuando el sistema esté encendido.

Figura 13a: Botón de encendido

Figura 13b: Pantalla de inicio



2.6 Configurar los ajustes del sistema (necesario para la configuración inicial)

2.6.1 Para configurar los valores del sistema, pulse el icono “SETTINGS” (CONFIGURACIÓN). Se muestra la pantalla de ajustes.

2.6.2 Ajustes:

Figura 14: Pantalla de ajustes

- Para elegir el idioma de la pantalla: Pulse el icono **“LANGUAGE”** (IDIOMA) y seleccione el idioma.
- Para ajustar el brillo de la pantalla: Pulse los iconos Abajo **“(-)”** o Arriba **“(+)”** para aumentar o disminuir el brillo.
- Para ajustar el volumen del altavoz para las alertas: Pulse los iconos Abajo **“(-)”** o Arriba **“(+)”** para aumentar o disminuir el volumen de alerta.
- Para realizar la calibración de la presión: Seleccione el icono **“CHECK”** (COMPROBAR) de calibración de la presión para iniciar la comprobación de la calibración de la presión. Para obtener más detalles, consulte la Sección 6.1.2.
- Para realizar la calibración de la balanza: Seleccione el icono **“CHECK”** (COMPROBAR) de calibración de la balanza para iniciar la comprobación de la calibración de la balanza. Para obtener más detalles, consulte la Sección 6.1.1.

- Para ingresar al modo Solo MyoSure: Pulse el icono **"MYOSURE ONLY MODE"** (MODO SOLO MYOSURE) para iniciar el modo Solo MyoSure. Para obtener más detalles, consulte la Sección 3.5.5.
- Modo de mantenimiento: Esta función está protegida con contraseña y está destinada únicamente a profesionales formados de Hologic. Para ingresar al modo de mantenimiento, pulse el icono **"SERVICE MODE"** (MODO DE MANTENIMIENTO).

Para obtener detalles sobre la configuración y el funcionamiento del histeroscopio, consulte las Instrucciones de uso del histeroscopio.

2.7 Sistema de configuración

2.7.1 Pantalla de configuración

2.7.1.1 Desde la pantalla de inicio, pulse el icono **"BEGIN SETUP"** (INICIAR CONFIGURACIÓN). Se muestra la pantalla de configuración.

Figura 15: Pantalla de inicio

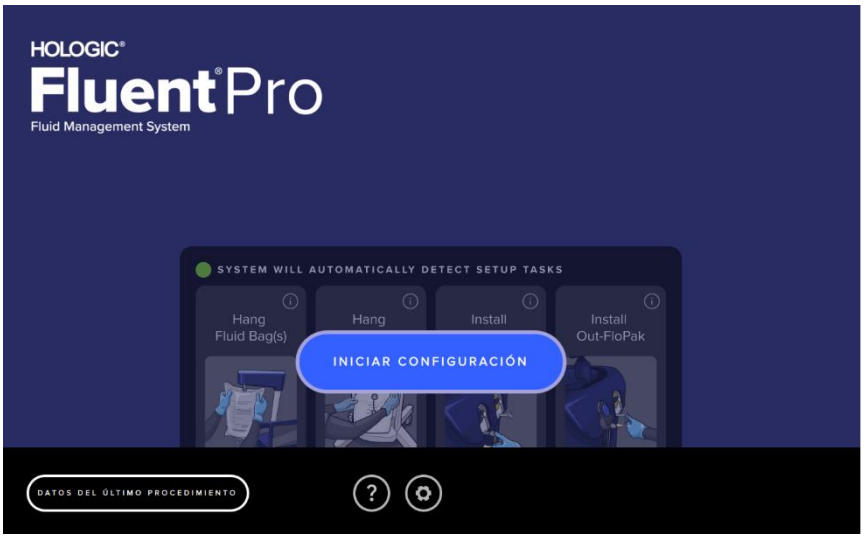


Figura 16: Pantalla de configuración

2.7.1.2 Complete los pasos de configuración que se muestran. Los pasos necesarios se pueden realizar en cualquier orden.

2.7.1.3 Una vez realizado un paso, el fondo pasará de gris a verde y aparecerá un icono **"DETECTED"** (DETECTADO).

Figura 17: Pantalla de detección de pasos de configuración

2.7.2 Colgar una bolsa de líquido

2.7.2.1 Cuelgue una bolsa de líquido que contenga un medio de distensión adecuado para el procedimiento en el gancho para bolsas de líquido. Cuelgue solo una bolsa de líquido cada vez en los ganchos para bolsas de líquidos. El tamaño de la bolsa de líquido no debe exceder los 3 l por cada gancho. Si necesita sustituir una bolsa de líquido durante la intervención, consulte la Sección 3.8.1.

Figura 18: Colgar una bolsa de líquido

¡ADVERTENCIA!

El tamaño de la bolsa de líquido no debe exceder los 3 l por gancho. Asegúrese de que la bolsa de líquido no se apoye sobre la parte superior de la consola. De ser así, la precisión del déficit de líquido puede verse afectada.

2.7.2.2 No es necesario encender el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro para colgar las bolsas de líquidos. Si el sistema está encendido, siga las instrucciones. El sistema detectará y mostrará un icono **"✓ DETECTED"** (DETECTADO) en la pantalla de configuración cuando la bolsa de líquido se haya instalado correctamente.

2.7.3 Desembalaje del kit de procedimiento Fluent Pro

2.7.3.1 Abra el embalaje del kit de procedimiento Fluent Pro.

Figura 19a: Caja y bandeja

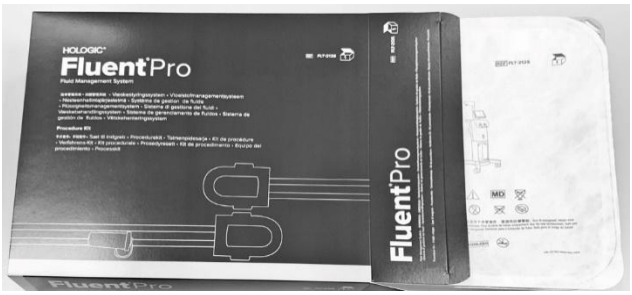
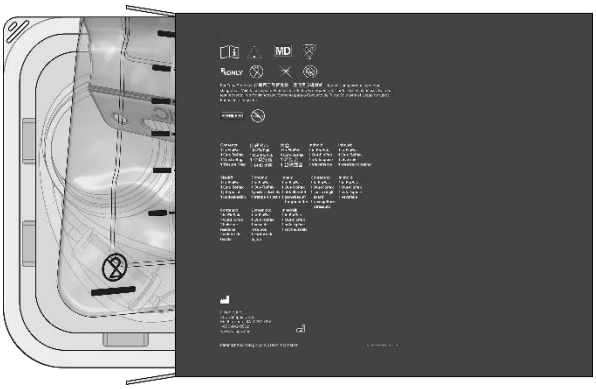


Figura 19b: Caja, bandeja y bolsa de residuos

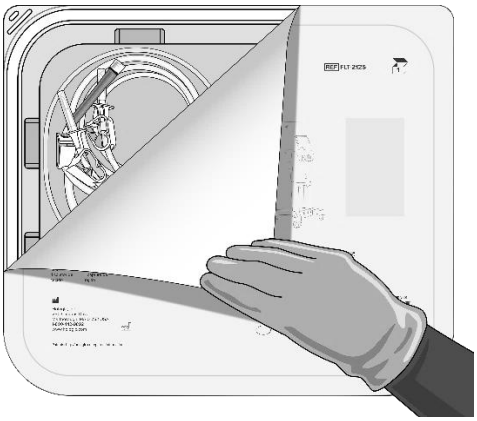


2.7.3.2 Coloque la bolsa de residuos no estéril a un lado.

Figura 20: Bolsa de residuos

2.7.3.3 Retire la cubierta estéril del kit Fluent Pro Flo-Pak.

Figura 21: Cubierta estéril desprendible



2.7.3.4 Manteniendo la técnica estéril, coloque el In-FloPak y el Out-FloPak sobre una superficie estéril.

2.7.3.5 Antes de usar, asegúrese de que todas las conexiones de los tubos FloPak estén intactas.

Figura 22a: Conexiones Out-FloPak

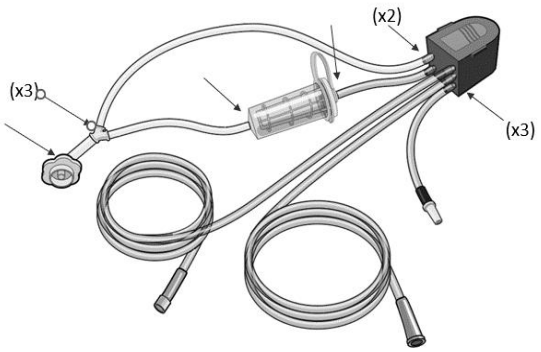
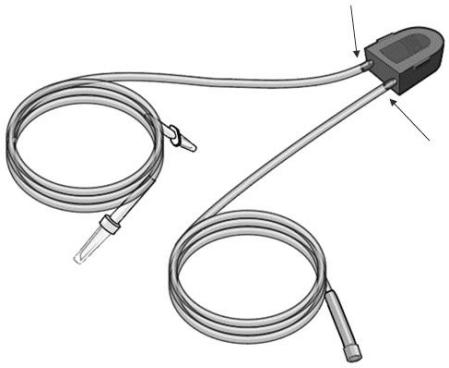


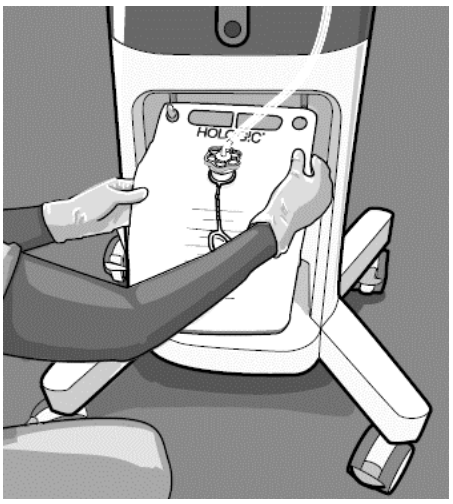
Figura 22b: Conexiones In-FloPak



2.7.4 Colgar bolsa de residuos

Cuelgue la bolsa de residuos nueva de manera uniforme en los ganchos antes de empezar un procedimiento nuevo. El sistema detectará y mostrará un icono **“⊘ DETECTED”** (DETECTADO) en la pantalla de configuración cuando la bolsa de residuos se haya instalado correctamente.

Figura 23: Colgar bolsa de residuos



¡ADVERTENCIA!

Cuelgue solo una bolsa de residuos cada vez en los ganchos para bolsas de residuos. Colgar más de una bolsa podría afectar a la precisión del déficit de líquido.

2.7.5 Instalar In-FloPak

¡ADVERTENCIA!

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent Pro, a los que se hace referencia en la Tabla 9: Productos desechables y accesorios.

2.7.5.1 Presione la palanca In-FloPak y deslice el In-FloPak sobre el eje triangular. Mientras suelta la palanca, asegúrese de que el In-FloPak esté a ras con el frente de la consola. El sistema detectará y mostrará un icono **"DETECTED"** (DETECTADO) en la pantalla de configuración cuando el In-FloPak se haya instalado correctamente.

Figura 24a: Presione la palanca In-FloPak

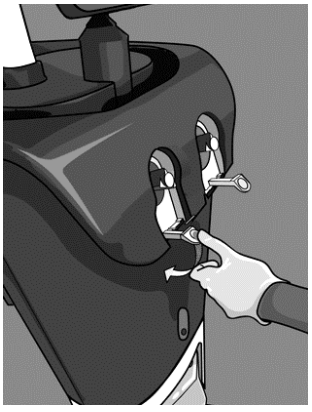
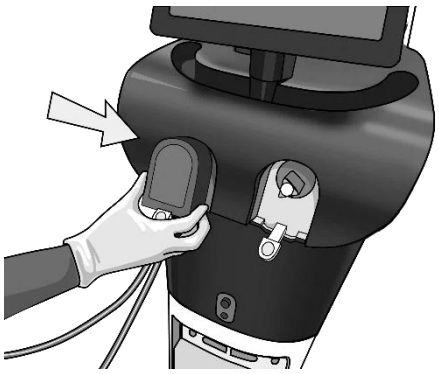
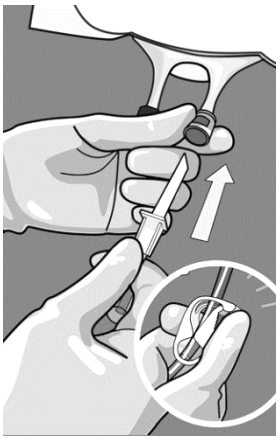


Figura 24b: Deslice el In-FloPak sobre el eje



2.7.5.2 Sujete el tubo y perfore la bolsa de líquido.

Figura 25: Sujete el tubo y perfore la bolsa de líquido.



2.7.5.3 Conecte el conector luer de entrada azul al canal de entrada del histeroscopio.

2.7.6 Instalar Out-FloPak

Presione la palanca Out-FloPak y deslice el Out-FloPak sobre el eje triangular. Mientras suelta la palanca, asegúrese de que el Out-FloPak esté a ras con el frente de la consola. El sistema detectará y mostrará un icono **"✓ DETECTED"** (DETECTADO) en la pantalla de configuración cuando el Out-FloPak se haya instalado correctamente.

Figura 26a: Presione la palanca Out-FloPak

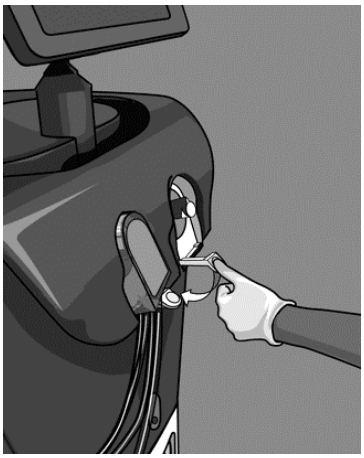
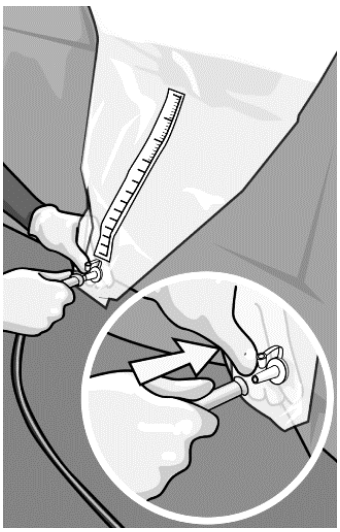


Figura 26b: Deslice el Out-FloPak sobre el eje

2.7.6.1 Conecte el conector luer de salida amarillo al canal de salida del histeroscopio.

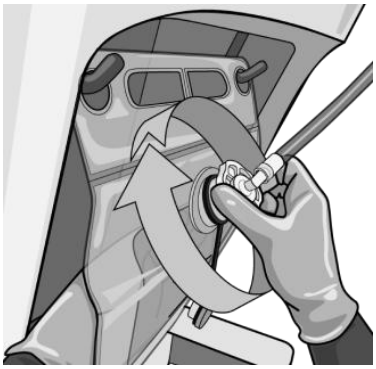
2.7.6.2 Conecte el conector de succión amarillo al orificio del paño bajo nalgas.

Figura 27: Conecte el conector de succión del paño bajo nalgas



2.7.6.3 Asegure el conector de bolsa de residuos Out-FloPak a la bolsa de residuos girándolo en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 28: Conectar el conector de la bolsa de residuos



2.7.6.4 Conecte el cable de luz y la cámara al histeroscopio.

2.7.6.5 Pulse **"NEXT"** (SIGUIENTE) en la pantalla táctil.

2.7.6.6 Una vez completados todos los pasos mostrados en la pantalla de configuración, se activará el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE).

Figura 29: Pantalla de configuración con todos los pasos de configuración detectados

2.7.6.7 Pulse el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE) para continuar.

2.7.6.8 A continuación se mostrará la pantalla de confirmación.

Figura 30: Pantalla de confirmación

2.7.6.9 Los pasos mostrados no se detectarán automáticamente y deberán confirmarse manualmente pulsando el icono azul **"CONFIRM"** (CONFIRMAR). Una vez que se confirma un paso, el icono de confirmación cambiará de azul a verde y aparecerá un icono **"CONFIRM** ⊘**"** (CONFIRMAR). Las acciones se pueden confirmar en cualquier orden y simultáneamente seleccionando el icono **"CONFIRM ALL"** (CONFIRMAR TODO).

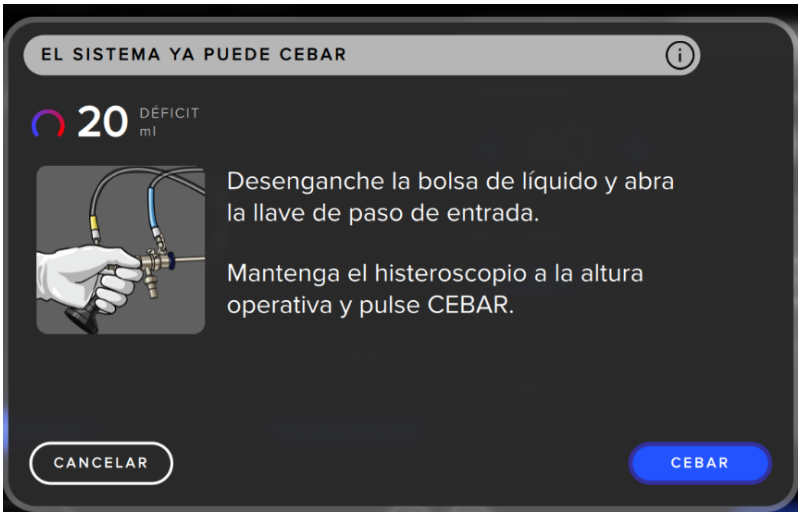
2.7.6.10 Una vez confirmados todos los pasos, se iluminará el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE).

Figura 31: Pantalla de confirmación con pasos completados

2.7.6.11 Pulse **“NEXT”** (SIGUIENTE) en la pantalla táctil.

2.7.6.12 A continuación se muestra la pantalla de cebado inicial.

Figura 32: Pantalla de cebado inicial



2.7.7 Cebado del sistema

2.7.7.1 Comience cada intervención con una bolsa nueva de líquido. El cebado del sistema acciona la bomba durante aproximadamente un (1) minuto para purgar el aire de los tubos y calibrar el histeroscopio.

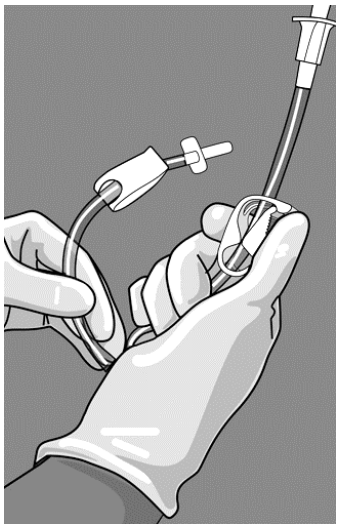
2.7.7.2 Antes de cebar, asegúrese de que el Fluent Pro In-FloPak y el Fluent Pro Out-FloPak estén conectados correctamente como se describe en la Sección 2.7: Sistema de configuración

2.7.7.3 El sistema debe cebarse al comienzo de un caso. Consulte la Sección 2.7.9 para obtener instrucciones sobre cómo volver a cebar el sistema.

2.7.7.4 para cebar el sistema, siga los pasos que se indican a continuación:

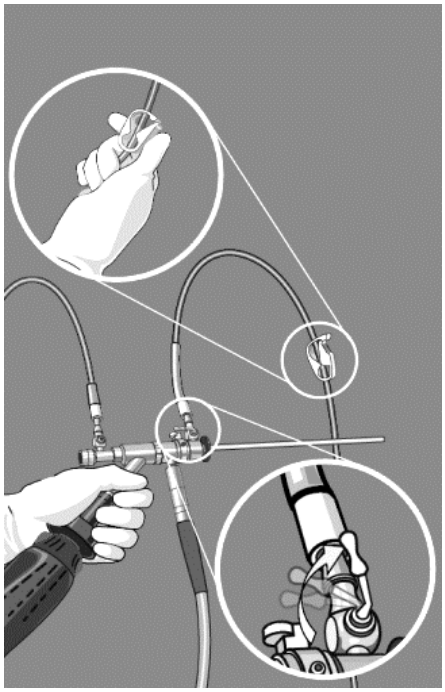
2.7.7.4.1 Desenganchar bolsa de líquido.

Figura 33: Desenganchar bolsa de líquido



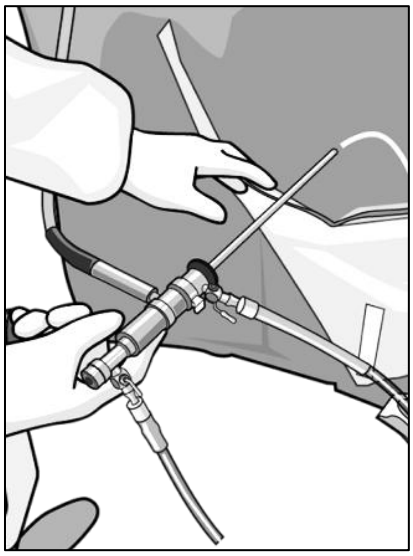
2.7.7.4.2 Abra la llave de paso de entrada y suelte la pinza del tubo de entrada.

Figura 34: Abra la llave de paso de entrada y desenganche el tubo de entrada



2.7.7.4.3 Dirija el líquido de cebado en un recipiente o en un paño bajo nalgas.

Figura 35: Fluido de cebado directo al paño bajo nalgas



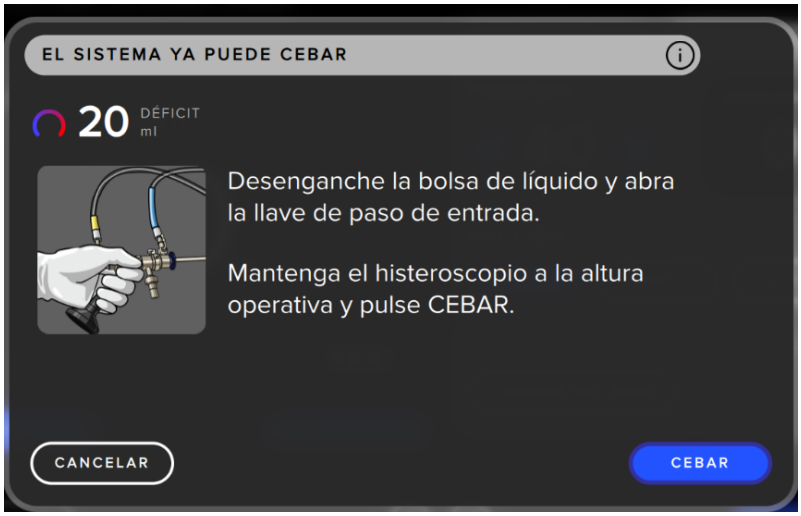
2.7.7.4.4 El cebado debe realizarse a la altura operativa.

¡ADVERTENCIA!

No cebe dentro de la paciente.

2.7.7.4.5 Pulse el icono “PRIME” (CEBAR) en la pantalla táctil.

Figura 36: Pantalla de cebado inicial



2.7.7.4.6 El sistema realizará una purga de aire y una calibración del histeroscopio.

Figura 37: Pantalla de purga de aire

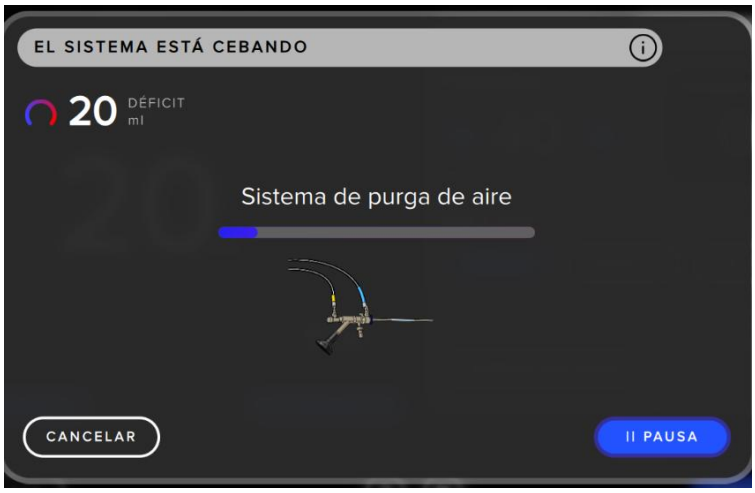
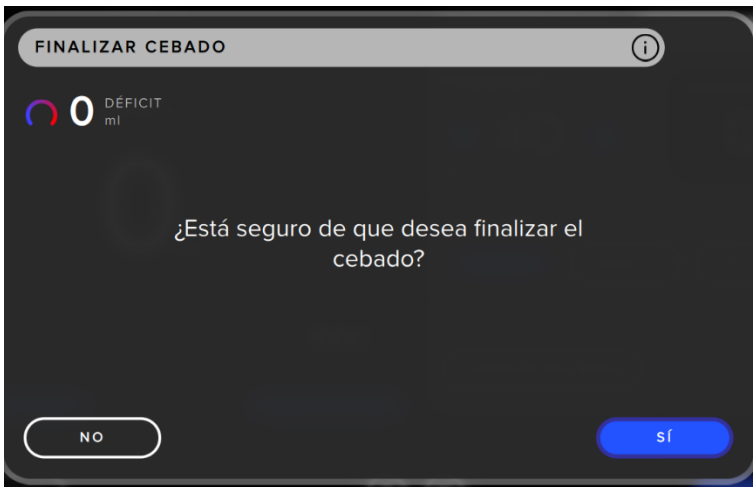


Figura 38: Pantalla de calibración del histeroscopio

2.7.8 **Cebado en pausa**

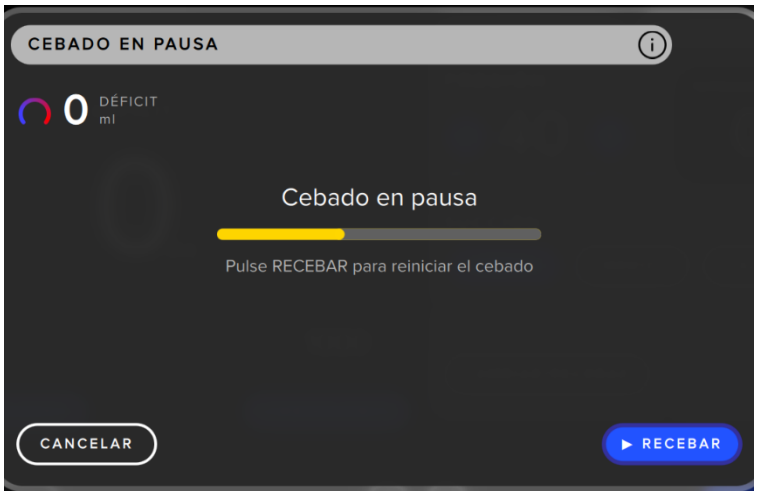
2.7.8.1.1 Para detener el cebado en cualquier momento, pulse el icono **“PAUSE”** (PAUSAR). Se muestra la pantalla de cebado final.

Figura 39: Pantalla de cebado final



2.7.8.1.2 Para finalizar el cebado pulse “YES” (SÍ). Para continuar con el cebado, pulse “NO” para regresar a la pantalla Cebado en pausa.

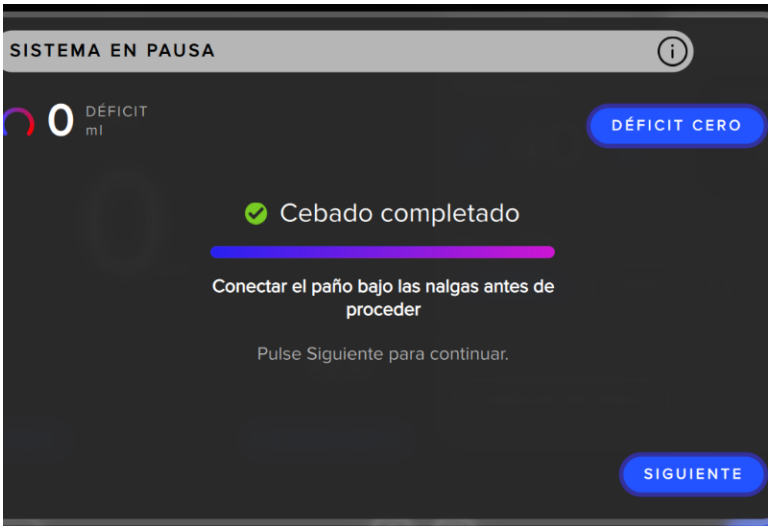
Figura 40: Pantalla de pausa de cebado



2.7.8.1.3 Para continuar con el cebado después de una pausa, pulse “**REPRIME”** (RECEBAR). Cuando se reanude el cebado después de la pausa, el sistema reiniciará la secuencia de cebado desde el principio.

2.7.8.2 Cuando se completa el proceso de cebado, los motores de entrada y salida se detienen y se muestra la pantalla de cebado completo.

Figura 41: Pantalla de cebado completado



2.7.8.3 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. Pulse el icono **"ZERO DEFICIT"** (DÉFICIT CERO) y siga las instrucciones para poner a cero el déficit.

2.7.8.4 Si el cebado se realizó dentro del paño bajo nalgas, no es necesario poner el sistema a cero después del cebado.

2.7.8.5 Seleccione el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE). Se mostrará la pantalla del procedimiento.

Figura 42: Pantalla del procedimiento

2.7.9 Cómo recebar

2.7.9.1 Pulse el icono **"CHANGE/REPRIME"** (CAMBIAR/RECEBAR). El sistema se pausará y la pestaña System (Sistema) mostrará la pantalla de confirmación de recebado y cambio de histeroscopio.

Figura 43: Pantalla de recebado

2.7.9.2 Pulse el icono **“REPRIME”** (RECEBAR). Aparecerá la pantalla de recebado.

2.7.9.3 Dirija el líquido de recebado al paño bajo nalgas.

2.7.9.4 El cebado debe realizarse a la altura operativa.

¡ADVERTENCIA!
No cebe dentro de la paciente.

2.7.9.5 Siga las instrucciones y pulse el icono “PRIME” (CEBAR).

2.7.9.6 Cuando se complete el cebado, se mostrará la pantalla de cebado completo.

2.7.9.7 Pulse el icono **“NEXT”** (SIGUIENTE) para continuar.

2.7.10 Conexión del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure

Si va a configurar el MyoSure TRD, consulte la Sección 3.5.

Durante el procedimiento

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

3 Durante el procedimiento

Figura 44: Pantalla del procedimiento

3.1 Ajuste del límite de déficit

3.1.1 Acerca de los límites de déficit

3.1.1.1 El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o la cantidad de líquido no controlado.

3.1.1.2 El límite de déficit predeterminado al inicio de un nuevo procedimiento se establece en 750 ml.

3.1.1.3 Antes de que el procedimiento comience, el límite de déficit se puede ajustar de 100 ml a 2500 ml en incrementos de 50 ml.

3.1.1.4 Una vez iniciado el procedimiento, el límite de déficit puede aumentarse más allá de 2500 ml, si es necesario, a criterio del médico. El líquido entrante se muestra en la pantalla de procedimiento en ml y refleja el líquido entrante total, incluido el volumen de cebado, a menos que el déficit se haya puesto a cero porque el sistema no se cebó dentro del paño bajo nalgas.

3.1.2 Realice los siguientes pasos para ajustar el límite de déficit según sea necesario.

3.1.2.1 Pulse el icono **“CHANGE LIMIT”** (CAMBIAR LÍMITE) en la pestaña System (Sistema) en la pantalla del procedimiento.

Figura 45: Pantalla de cambio de límite de déficit

3.1.2.2 Para ajustar el límite de déficit en incrementos de 50 ml, pulse los iconos Abajo “(-)” o Arriba “(+)”.

3.1.2.3 Para seleccionar una de las opciones de límite de déficit preestablecidas (1000, 1500, 2000 o 2500 ml), pulse el icono del límite deseado.

3.1.2.4 Pulse el icono **“DONE”** (LISTO) para establecer el límite y cerrar la pantalla de cambio del límite de déficit.

3.2 Puesta a cero del déficit

Pulse el icono **“ZERO DEFICIT”** (DÉFICIT CERO) en la pantalla de procedimiento para poner a cero el déficit.

¡ADVERTENCIA!

La puesta a cero de la visualización del déficit deberá realizarse a criterio del médico.

3.3 Ajuste de la presión intrauterina

3.3.1 Acerca de la presión intrauterina

3.3.1.1 La presión intrauterina predeterminada al inicio de un nuevo procedimiento es de 80 mmHg.

3.3.1.2 La presión puede ajustarse de 40 mmHg a 150 mmHg en incrementos de 5 mmHg.

3.3.1.3 La presión intrauterina real se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla del procedimiento.

3.3.2 Para ajustar la presión:

3.3.2.1 Pulse los iconos Abajo “(-)” o Arriba “(+)” para ajustar la configuración de la presión.

¡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).

¡ADVERTENCIA!

Si el déficit aumenta rápidamente o el campo visual no responde a un cambio del punto ajustado de presión, examine el campo visual para detectar si hay alguna lesión o una fuga del cuello uterino.

Nota: Si la tasa de déficit aumenta a un valor igual o superior a 300 ml/min se producirá una alerta de pérdida elevada de líquido. Consulte la solución de problemas en la Sección 5 para obtener más información.

3.4 Ajuste de la configuración de succión

3.4.1 Acerca de los ajustes de succión para el MyoSure TRD, el canal de salida y el paño bajo nalgas

3.4.1.1 La configuración de succión predeterminada al comienzo de un nuevo procedimiento es Baja.

3.4.1.2 La succión se puede ajustar a Baja, Media o Alta.

3.4.1.3 La succión se puede ajustar en cualquier momento cuando el sistema esté en funcionamiento.

3.4.2 Para ajustar la succión:

3.4.2.1 Pulse el icono **"LOW"** (BAJA), **"MEDIUM"** (MEDIA) o **"HIGH"** (ALTA) en la pantalla de sistema en funcionamiento.

3.5 Realización del procedimiento

3.5.1 Para cambiar un histeroscopio, consulte la Sección 3.5.6. Para recebar el histeroscopio, consulte la Sección 2.7.9.

3.5.2 Iniciando el procedimiento de histeroscopia.

3.5.2.1 Toque el icono **"RUN"** (EJECUTAR).

3.5.2.2 Consulte las instrucciones de uso del histeroscopio para obtener instrucciones completas sobre el uso y el funcionamiento del histeroscopio, incluidas advertencias y precauciones.

3.5.3 Conexión del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure (cuando proceda).

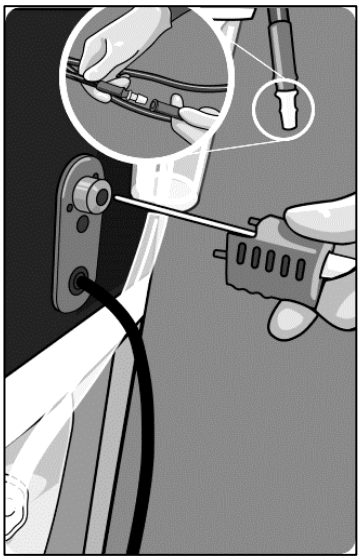
3.5.3.1 Se puede configurar el instrumento de extracción de tejido MyoSure en cualquier fase de la intervención.

3.5.3.2 Conecte el tubo del pedal al conector en el panel del MyoSure TRD.

3.5.3.3 Conecte el cable de unidad flexible MyoSure TRD a la conexión correspondiente en el panel MyoSure TRD.

3.5.3.4 Conecte el tubo de succión del MyoSure TRD al tubo del Out-FloPak que tiene una banda gris junto al conector de lengüeta.

Figura 46: Conexión del MyoSure TRD



3.5.4 Uso del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure durante un procedimiento (cuando proceda).

3.5.4.1 Introduzca el TRD a través del canal de trabajo del histeroscopio.

3.5.4.2 Después de presionar el ícono **"RUN"** (EJECUTAR) para iniciar el procedimiento, presione el pedal para activar la cuchilla de corte del MyoSure TRD. Asegúrese de que el pedal esté colocado en un lugar que sea accesible para el médico.

3.5.4.3 El MyoSure TRD no se puede emplear cuando el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro está en pausa.

3.5.4.4 Consulte las instrucciones de uso del MyoSure TRD para obtener más información sobre cómo utilizar dicho instrumento.

3.5.5 Uso del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure en el modo Solo MyoSure.

3.5.5.1 Después de ingresar al modo Solo MyoSure desde la pantalla de ajustes, el sistema de administración de líquidos se desactiva, solo se activa el control de MyoSure y se puede usar el pedal para operar el MyoSure TRD.

3.5.5.2 Consulte las Instrucciones de uso del instrumento de extracción de tejido MyoSure para obtener más información sobre cómo utilizar dicho instrumento.

3.5.5.3 Para salir del modo Solo MyoSure, seleccione el icono **"END"** (FIN) y siga las instrucciones.

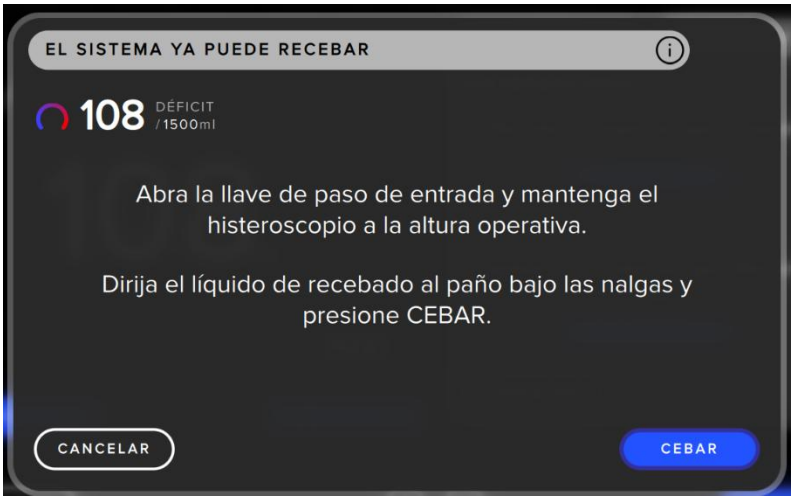
3.5.6 Cambio del histeroscopio durante un procedimiento.

3.5.6.1 Pulse el icono **"CHANGE/REPRIME"** (CAMBIAR/RECEBAR). El sistema se pausará y la pestaña System (Sistema) mostrará la pantalla de confirmación de recebado y cambio de histeroscopio.

Figura 47: Pantalla de cambio de histeroscopio

3.5.6.2 Pulse el icono **"CHANGE SCOPE"** (CAMBIAR HISTEROSCOPIO). Aparecerá la pantalla Ready to Prime (Listo para cebar).

Figura 48: Pantalla Ready to Prime (Listo para cebar)



3.5.6.3 Dirija el líquido de recebado al paño bajo nalgas.

3.5.6.4 Antes de comenzar a cebar de nuevo, compruebe que la bolsa de líquido tenga al menos 200 ml de líquido para finalizar el nuevo proceso de cebado. Si no lo tuviera, cambie la bolsa de líquido por una bolsa nueva de líquido.

3.5.6.5 El cebado debe realizarse a la altura operativa.

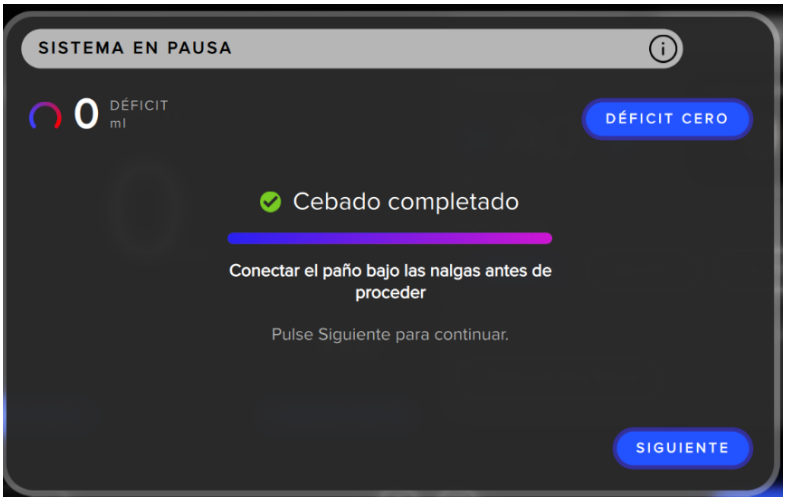
¡ADVERTENCIA!

No cebe dentro de la paciente.

3.5.6.6 Siga las instrucciones y pulse el icono **"PRIME"** (CEBAR).

3.5.6.7 Una vez finalizado el cebado y la calibración del histeroscopio, se mostrará la pantalla Priming Complete (Cebado completo).

Figura 49: Pantalla de cebado completado



3.5.6.8 Pulse el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE) para continuar.

3.5.6.9 Para obtener instrucciones completas sobre el uso y el funcionamiento del histeroscopio, incluidas advertencias y precauciones, consulte las instrucciones del histeroscopio.

Precaución:

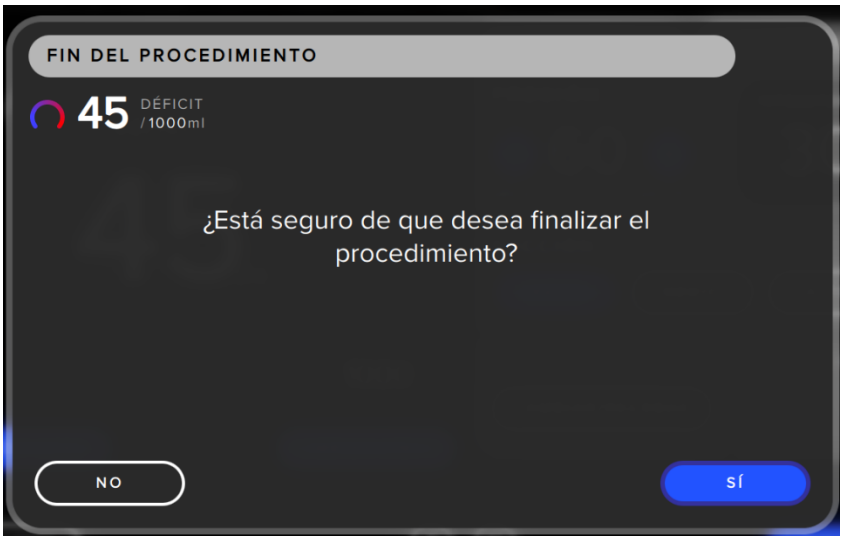
Si no vuelve a cebar después de cambiar el histeroscopio, el control de presión uterina puede verse afectado.

3.6 Finalización del procedimiento

3.6.1 Cuando haya finalizado la intervención, pulse el icono **"END"** (FINALIZAR).

3.6.2 El sistema muestra un mensaje que confirma que desea finalizar la intervención.

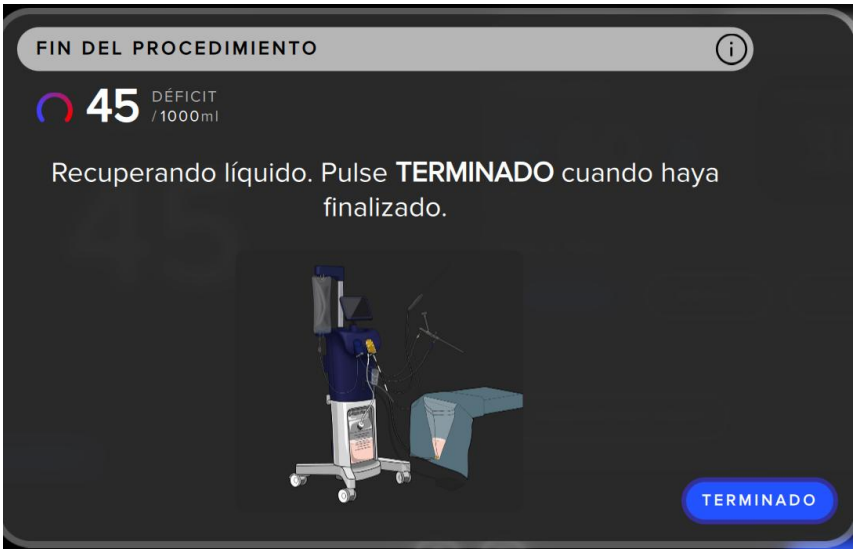
Figura 50: Pantalla de confirmación de finalización del procedimiento



3.6.3 Para finalizar la intervención, pulse el icono **“YES”** (Sí). Para continuar con la intervención, pulse **“NO”**.

3.6.4 El sistema muestra una pantalla para notificar que el sistema está recuperando líquido.

Figura 51: Pantalla de recuperación de líquido



3.6.5 El Fluent Pro Out-FloPak continuará evacuando el líquido para producir un valor de déficit exacto y garantizar que se captura todo el tejido extirpado.

¡ADVERTENCIA!

No retire el Fluent Pro Out-FloPak ni la bolsa de residuos 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. Si se retira la bolsa de líquido o la bolsa de residuos en este momento, el déficit se deberá calcular manualmente.

3.6.6 Cuando crea que se ha eliminado el exceso de líquido del paño bajo nalgas, pulse el icono **“DONE”** (LISTO).

3.6.7 El sistema muestra una pantalla de Procedimiento completado que muestra los siguientes datos finales del procedimiento:

- Déficit de líquido
- Líquido total en
- Tiempo de corte

3.6.8 Para salir de la pantalla de Procedimiento completado, realice los siguientes pasos:

3.6.8.1 Recuperar el colector de tejido (muestra).

3.6.8.2 Eliminar desechables.

3.6.9 Una vez que se hayan eliminado los FloPaks del sistema, se activará el icono **“EXIT”** (SALIR).

3.6.10 Seleccione **“EXIT”** (SALIR). Se mostrará la pantalla de inicio, que le permitirá comenzar un nuevo procedimiento o acceder a los datos del último procedimiento.

3.6.11 Para obtener información específica sobre el desmontaje y la eliminación, consulte la Sección 4.1.

Nota: Si olvida registrar los resultados al final del procedimiento, el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro conservará los resultados del último procedimiento. Consulte la información a continuación para obtener detalles sobre cómo ver los datos del último procedimiento.

3.7 Datos del último procedimiento

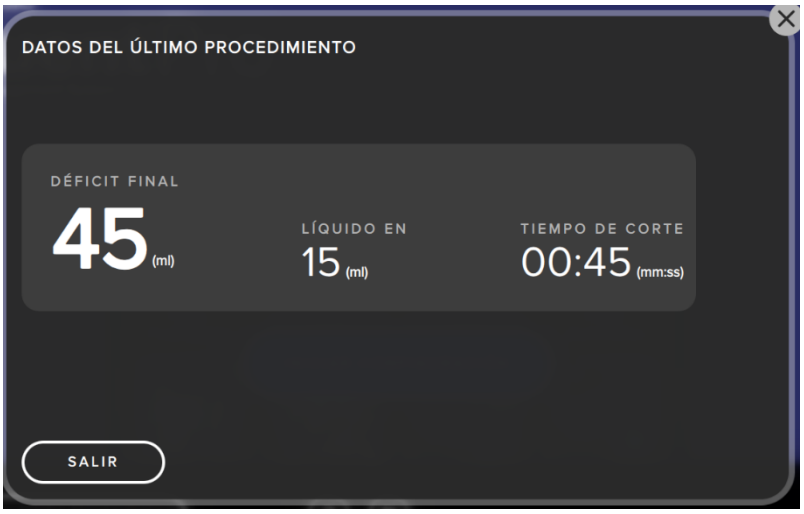
3.7.1 Para acceder a los datos del último procedimiento, antes de iniciar un nuevo procedimiento, realice los siguientes pasos:

3.7.1.1 En la pantalla de configuración del sistema, pulse el icono **"LAST PROCEDURE DATA"** (DATOS DEL ÚLTIMO PROCEDIMIENTO).

3.7.1.2 Los siguientes datos finales se mostrarán del último procedimiento:

- Déficit de líquido
- Líquido total en
- Tiempo de corte

Figura 52: Pantalla de datos del último procedimiento



Nota: En caso de un corte de energía, consulte la Sección 5.2 para recuperar los datos del último procedimiento.

3.8 Sustitución de componentes

Dependiendo de la intervención, es posible que deba sustituir los componentes desechables. Esta sección proporciona información e instrucciones para reemplazar la bolsa de líquido, la bolsa de residuos y el colector de tejido mientras se utiliza el sistema Fluent Pro. Para alertarle de los cambios, las balanzas integradas de los ganchos para bolsas de líquidos y para bolsas de residuos del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro avisan si es necesario tomar medidas. El sistema no le avisará si el colector de tejido está casi lleno o lleno; controle la capacidad del colector de tejido.

3.8.1 Adición de la bolsa de líquidos

3.8.1.1 No es necesario pausar el sistema para agregar o cambiar una bolsa de líquido, siempre que se cuelgue y desenganche una segunda bolsa.

3.8.1.2 Reemplace la bolsa de líquido cuando esté casi vacía o cuando el sistema le avise.

3.8.1.3 Si deja una bolsa vacía en los ganchos, asegúrese de que la bolsa de líquido vacía esté sujeta.

3.8.1.4 Cuelgue solo una bolsa de líquido cada vez en los ganchos para bolsas de líquidos.

3.8.1.5 Siempre se debe soltar al menos una bolsa de líquido cuando el sistema esté en funcionamiento.

3.8.1.6 Realice los siguientes pasos para sustituir la bolsa de líquidos durante una intervención:

¡ADVERTENCIA!

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de líquidos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

Cuelgue únicamente una (1) bolsa de líquido por gancho de suministro. Colgar más de una bolsa de líquido por gancho de suministro puede afectar a la capacidad del sistema para reconocer bolsas de líquido vacías durante el procedimiento.

3.8.1.6.1 Una bolsa de líquido en los ganchos para bolsas de líquido

3.8.1.6.1.1 Cuelgue una nueva bolsa de líquido en el gancho vacío.

3.8.1.6.1.2 El volumen total colgado en cada gancho para bolsa de líquido no debe exceder los 3 litros de líquido.

3.8.1.6.1.3 Perfore la nueva bolsa de líquido.

3.8.1.6.1.4 Abra la pinza de la nueva bolsa de líquido.

3.8.1.6.1.5 Cierre la pinza de la bolsa de líquido vacía.

3.8.1.6.2 Dos bolsas de líquido en ganchos para bolsas de líquido (una bolsa desenganchada)

3.8.1.6.2.1 Retire la bolsa de líquido vacía no activa y retire la punta.

3.8.1.6.2.2 Cuelgue una nueva bolsa de líquido en el gancho para bolsas de líquido vacío.

3.8.1.6.2.3 Perfore la nueva bolsa de líquido.

3.8.1.6.2.4 Cuando esté listo, desenganche el tubo de la bolsa de líquido de la bolsa de líquido llena que está colgada.

3.8.1.6.2.5 Sujete el tubo de la bolsa de líquido a la bolsa de líquido vacía.

3.8.1.6.3 Dos bolsas de líquido en ganchos para bolsas de líquido (ambas bolsas desenganchadas)

3.8.1.6.3.1 Sujete el tubo de la bolsa de líquido a cualquiera de las bolsas de líquido.

3.8.1.6.3.2 Retire la bolsa de líquido sujeta y retire la punta.

3.8.1.6.3.3 Cuelgue una nueva bolsa de líquido en el gancho para bolsas de líquido vacío.

3.8.1.6.3.4 Perfore y desenganche la nueva bolsa de líquido cuando esté lista.

3.8.1.6.3.5 Repita con la segunda bolsa vacía (si es necesario) o sujétela cuando esté vacía.

3.8.2 Sustitución de la bolsa de residuos

3.8.2.1 Sustituya la bolsa de residuos cuando esté casi llena o cuando el sistema le avise. El sistema hará una pausa cuando haya aproximadamente 6000 ml de líquido en la bolsa de residuos.

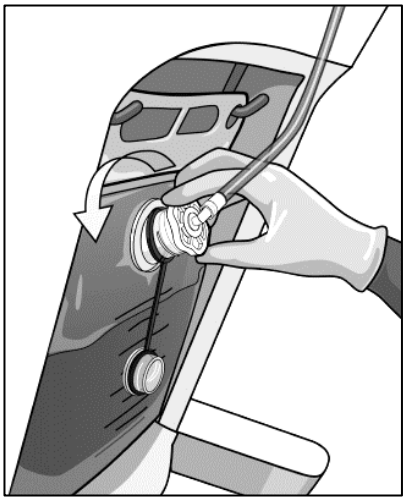
3.8.2.2 Si el sistema está en ejecución, pulse el icono **"PAUSE"** (PAUSA) para pausar el sistema.

¡ADVERTENCIA!

Cambiar la bolsa de residuos sin detener el sistema puede provocar una sobreestimación del déficit.

3.8.2.3 Retire el conector de la bolsa de residuos girando el conector en sentido contrario a las agujas del reloj.

Figura 53: Retire el conector de la bolsa de residuos



¡ADVERTENCIA!

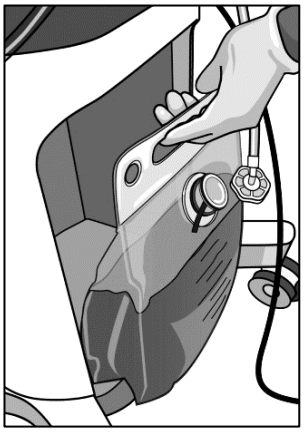
No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de residuos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

3.8.2.4 Enrosque la tapa en la bolsa de residuos girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 54: Enrosque la tapa de la bolsa de residuos en la bolsa de residuos

3.8.2.5 Retire la bolsa de residuos llena de los ganchos para bolsas de residuos y deséchela de acuerdo con los protocolos de las instalaciones.

Figura 55: Extracción de la bolsa de residuos llena



3.8.2.6 Cuelgue una nueva bolsa de residuos en los ganchos para bolsas de residuos.

3.8.2.7 Conecte el conector de bolsa de residuos Out-FloPak a la bolsa de residuos girando el conector en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 56: Instalar el conector de la bolsa de residuos

3.8.2.8 Si se muestra el error “Missing Waste Bag” (Falta bolsa de residuos), asegúrese de que la bolsa de residuos esté instalada correctamente en los ganchos, pulse el icono **“CLEAR”** (BORRAR) y continúe con el procedimiento.

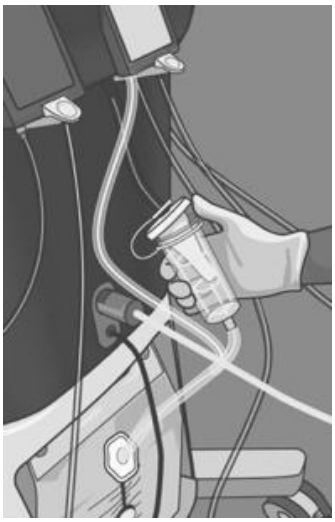
3.8.3 Sustitución del colector de tejido

3.8.3.1 Si el colector de tejido parece estar lleno, al expandirse por fuera de la cesta interna, el colector de tejido está cerca de su capacidad máxima y debe cambiarse. De no hacerlo podría producirse la pérdida de una muestra de tejido. El sistema no le avisará si el colector de tejido está casi lleno o lleno; controle la capacidad del colector de tejido.

3.8.3.2 Pulse el icono **“PAUSE”** (PAUSA) para pausar el sistema.

3.8.3.3 Abra la tapa del recipiente del colector de tejido.

Figura 57: Abra la tapa del recipiente del colector de tejido.



3.8.3.4 Retire el colector de tejido del recipiente (dejando atrás la cesta) y colóquelo en un recipiente para muestras.

3.8.3.5 Coloque un colector de tejido nuevo en el recipiente del colector de tejido.

3.8.3.6 Cierre firmemente la tapa del recipiente del colector de tejido.

Después del procedimiento

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

4 Después del procedimiento

4.1 Desmontaje y eliminación

¡ADVERTENCIA!

Los kits de procedimientos Fluent Pro son desechables de un solo uso. No reutilice ni reprocese ninguno de los componentes que se incluyen en el kit de procedimiento de un solo uso.

Nota: Cumpla las normas de eliminación e higiene del centro al desechar los kits de procedimiento Fluent Pro, el colector de tejido, el líquido recogido y la bolsa de residuos.

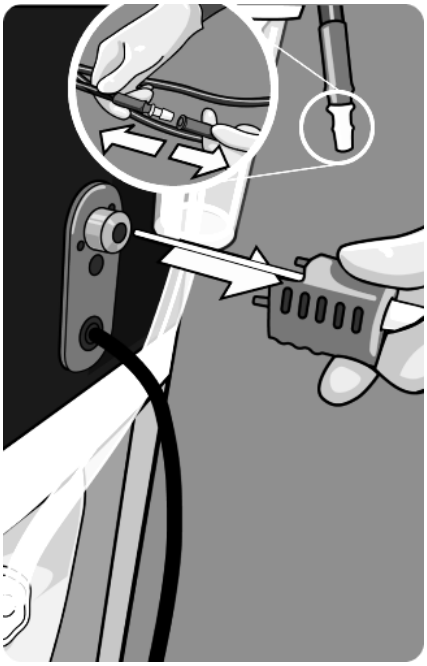
4.1.1 Descomposición del instrumento de extracción de tejido (TRD) MyoSure

4.1.1.1 Retire el TRD del histeroscopio.

4.1.1.2 Desconecte el tubo de succión del MyoSure TRD del tubo Out-FloPak.

4.1.1.3 Desconecte el cable de unidad del MyoSure TRD del panel del MyoSure TRD.

Figura 58: Desconexión del MyoSure TRD



4.1.1.4 Deseche el TRD de acuerdo con el protocolo del centro.

4.1.2 Recogida de residuos patológicos

4.1.2.1 Localice un recipiente para muestras (no suministrado).

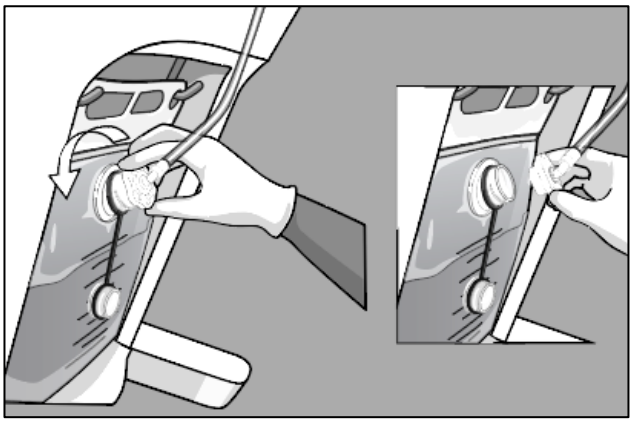
4.1.2.2 Abra la tapa del recipiente del colector de tejido.

4.1.2.3 Retire el colector de tejido del recipiente (dejando atrás la cesta) y colóquelo en el recipiente para muestras. Si es necesario recolectar tejido adicional, consulte la Sección 3.8.3 para obtener información sobre la sustitución del colector de tejido.

4.1.3 Eliminación de residuos

4.1.3.1 Retire el conector de la bolsa de residuos girando el conector en sentido contrario a las agujas del reloj.

Figura 59: Retire el conector de la bolsa de residuos



¡ADVERTENCIA!

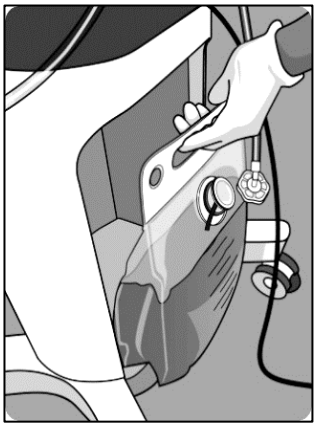
No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de residuos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

4.1.3.2 Enrosque la tapa en la bolsa de residuos girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 60: Enrosque la tapa de la bolsa de residuos en la bolsa de residuos

4.1.3.3 Retire la bolsa de residuos llena de los ganchos para bolsas de residuos y deséchela de acuerdo con los protocolos de las instalaciones.

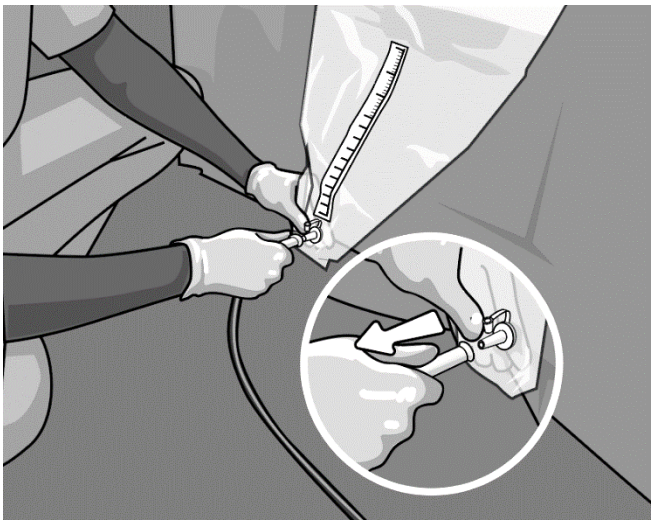
Figura 61: Extracción de la bolsa de residuos llena



4.1.4 Desmontaje del paño bajo nalgas

4.1.4.1 Desconecte el conector amarillo del tubo Out-FloPak del puerto del paño bajo nalgas.

Figura 62: Desconectar paño bajo nalgas



4.1.4.2 Deseche el paño bajo nalgas de acuerdo con el protocolo del centro.

4.1.5 Desmontaje del histeroscopio

4.1.5.1 Coloque la pinza en el tubo de entrada del histeroscopio.

4.1.5.2 Retire el tubo de entrada del histeroscopio.

4.1.5.3 Retire el tubo de salida del histeroscopio.

4.1.6 Desmontaje del Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Sujete con una pinza el tubo de la bolsa de líquidos.

4.1.6.2 Retire la espiga de la bolsa de líquidos.

4.1.6.3 Presione la palanca In-FloPak y retire el In-FloPak de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

4.1.6.4 Deseche el Fluent Pro In-FloPak de acuerdo con el protocolo del centro.

4.1.7 Desmontaje del Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Presione la palanca Out-FloPak y retire el Out-FloPak de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

4.1.7.2 Deseche el Fluent Pro Out-FloPak de acuerdo con el protocolo del centro.

4.1.8 Apagado y desmontaje del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro

4.1.8.1 Presione el botón de encendido para apagar el sistema.

4.1.8.2 El sistema muestra un mensaje que confirma que desea finalizar la intervención. El sistema emitirá un sonido mientras la pantalla de confirmación esté activa.

4.1.8.3 Para apagar el sistema, pulse el icono **“YES”** (SÍ).

4.1.8.4 Aparecerá una pantalla de apagado junto con una barra de estado. No desconecte el sistema hasta que la secuencia esté completa y la pantalla esté oscura. Cuando el sistema esté apagado y enchufado, el botón de encendido se iluminará en naranja.

4.1.8.5 Guarde el pedal en la cesta del pedal.

4.1.8.6 Desconecte el cable de alimentación de la consola del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

4.1.8.7 Enrolle el cable de alimentación alrededor del enrollador en la parte posterior del sistema.

4.2 Limpieza del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro

4.2.1 Asegúrese de que el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro esté desconectado de la fuente eléctrica.

4.2.2 Limpie la superficie del sistema con un paño suave humedecido con desinfectante. Para obtener información sobre la concentración del desinfectante, consulte la documentación proporcionada por el fabricante del desinfectante. Algunos ejemplos de desinfectantes incluyen:

- Jabón de lavavajillas al 5 % en agua
- Cloruro de amonio al 0,14 % (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB o equivalente)
- Solución de alcohol isopropílico disponible en el mercado (normalmente alcohol isopropílico al 70 % por volumen, no diluido)
- Lejía al 10 % y agua (que consta de una parte de lejía disponible en el mercado y nueve partes de agua)

⚠ **Precaución:**

No esterilice ni sumerja el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro en desinfectante.

4.3 Almacenamiento del sistema

4.3.1 Antes de almacenar el sistema, complete las secciones 4.1 y 4.2.

4.3.2 Para desbloquear las ruedas, use el pie para levantar (hacia arriba) la palanca en cada bloqueo de rueda.

4.3.3 Transporte el sistema utilizando el mango de 360°.

Precaución:

Utilice únicamente el mango para mover o colocar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro. No tire del sistema ni lo empuje usando un portasueros o el monitor con pantalla táctil.

¡ADVERTENCIA!

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de líquidos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

¡ADVERTENCIA!

No ejerza demasiada fuerza o peso sobre los ganchos de las bolsas de residuos. Si se hace, se puede generar un valor de déficit de líquido inexacto, lo que causa riesgos para la seguridad de la paciente.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Solución de problemas

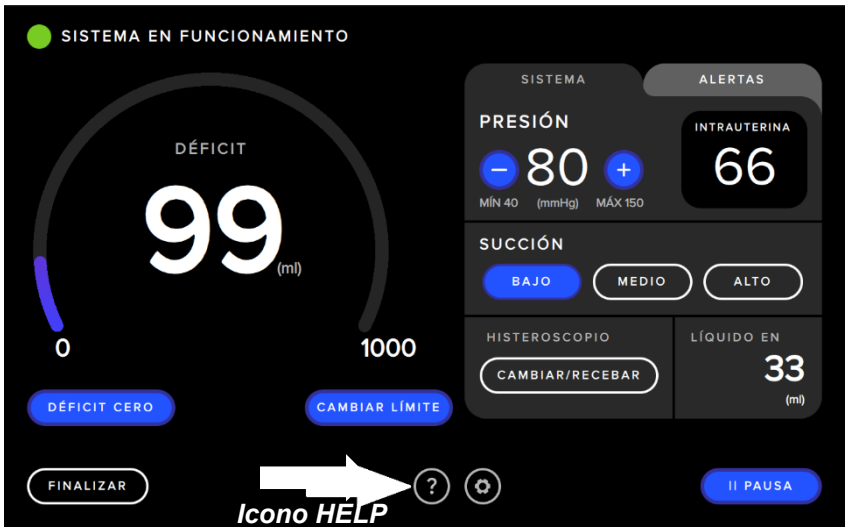
Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

5 Solución de problemas

5.1 Ayuda

Pulse el icono **“HELP”** (AYUDA) en cualquier momento para acceder al menú de ayuda y ver las instrucciones paso a paso en la pantalla táctil. El icono **“HELP”** (AYUDA) se encuentra en la parte inferior de la pantalla de inicio, la pantalla de configuración, la pantalla de confirmación y la pantalla del procedimiento.

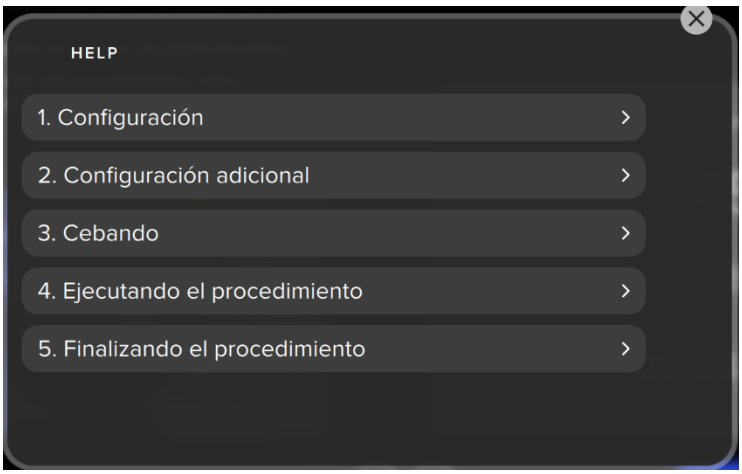
Figura 63: Ubicación del icono de ayuda



5.1.1 Menú de la pantalla de ayuda

5.1.1.1 En el menú de la pantalla de ayuda, seleccione el tema deseado para mostrar la pantalla de ayuda para ese paso.

Figura 64: Menú de la pantalla de ayuda



5.1.1.2 Siga los mensajes que aparecen en pantalla.

5.1.2 Ayuda con la configuración

5.1.2.1 En el menú de la pantalla de ayuda de configuración y configuración adicional, seleccione el tema deseado para mostrar la pantalla de ayuda para ese paso.

Figura 65a: Menú de ayuda de configuración

Figura 65b: Menú de ayuda de configuración adicional

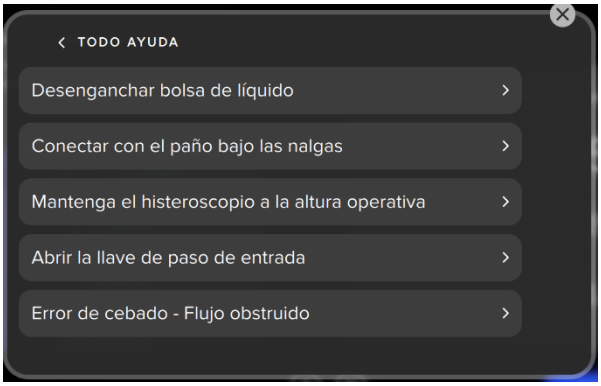
5.1.2.2 Siga los mensajes que aparecen en pantalla.

5.1.3 Ayuda con el cebado

5.1.3.1 En el menú de la pantalla de ayuda para el cebado, seleccione el tema deseado para mostrar la pantalla de ayuda para ese paso.

5.1.3.2 Siga los mensajes que aparecen en pantalla.

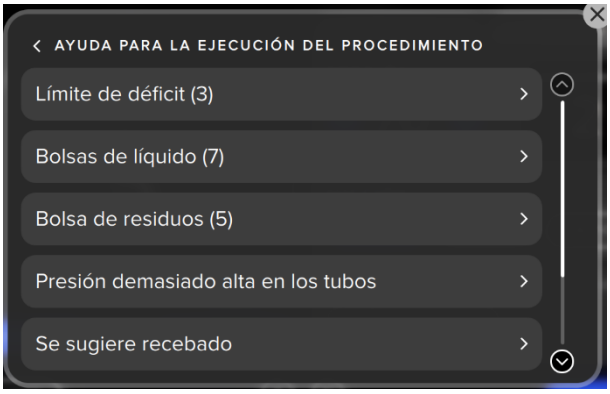
Figura 66: Pantalla de ayuda de cebado



5.1.4 Ayuda durante el procedimiento

5.1.4.1 En el menú de la pantalla de ayuda del procedimiento en funcionamiento, seleccione el tema deseado para mostrar la pantalla de ayuda para ese paso. Si aparece un submenú, seleccione un subtema del menú para mostrar la pantalla de ayuda.

Figura 67: Pantalla de ayuda del procedimiento en funcionamiento



5.1.4.2 Siga los mensajes que aparecen en pantalla.

5.1.5 Ayuda con el fin del procedimiento

5.1.5.1 En el menú de la pantalla de ayuda para finalizar el procedimiento, seleccione el tema deseado para mostrar la pantalla de ayuda para ese paso.

Figura 68: Pantalla de ayuda para finalizar el procedimiento

5.1.5.2 Siga los mensajes que aparecen en pantalla.

5.2 Procedimiento de reanudación (después de una pérdida de energía o un apagado)

Si el sistema se apaga o se produce una pérdida de energía antes de completar un procedimiento, estará disponible la opción de reanudar el último procedimiento. Al iniciar, se muestra la pantalla de sistema reiniciado. Esta pantalla muestra los datos del último procedimiento, incluido el déficit actual, el líquido ingresado y el tiempo de corte. Pulse el icono **"RESUME PROCEDURE"** (REANUDAR PROCEDIMIENTO) para reanudar el último procedimiento. Seleccionar **"NO"** iniciará un nuevo procedimiento y se perderán todos los datos del procedimiento anterior. Si se inicia por accidente una intervención nueva, el déficit se deberá calcular manualmente.

Figura 69: Pantalla de Sistema reiniciado

5.3 Solución de problemas

5.3.1 FloPaks no detectados

5.3.1.1 Presione firmemente hacia la parte inferior del FloPak para asegurarse de que la parte superior del FloPak esté al ras con el frente de la consola y para activar la palanca.

5.3.2 Pérdida de succión

5.3.2.1 Salida

5.3.2.1.1 Asegúrese de que el tubo de salida del histeroscopio con conector de bloqueo Luer en el Out-FloPak esté conectado de forma segura al canal de salida del histeroscopio.

5.3.2.1.2 Asegúrese de que nada obstruya u ocluya el tubo de salida del histeroscopio.

5.3.2.1.3 Recebe el histeroscopio. Consulte la Sección 2.7.9.

5.3.2.2 Paño bajo nalgas

5.3.2.2.1 Asegúrese de que el conector de succión del tubo del paño bajo nalgas esté conectado al puerto del paño bajo nalgas y de que este no esté obstruyendo el tubo.

5.3.2.2.2 Asegúrese de que nada obstruya u ocluya el tubo del paño bajo nalgas.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Asegúrese de que el conector de succión MyoSure TRD esté conectado de forma segura a la conexión MyoSure TRD en el Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Asegúrese de que nada obstruya u ocluya el tubo del MyoSure TRD.

5.3.3 Succión inadecuada

5.3.3.1 Aumente o disminuya la configuración de succión. Consulte la Sección 3.4 para obtener instrucciones.

5.3.4 Mala visibilidad

5.3.4.1 Compruebe que la pinza de la bolsa de líquido esté abierta.

5.3.4.2 Si la hemorragia impide la visibilidad, puede ser necesario ajustar la presión intrauterina durante el procedimiento para conseguir un efecto de taponamiento.

5.3.4.3 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 no activa despeje el campo.

5.3.4.4 Asegúrese de que la llave de paso de salida esté completamente abierta.

5.3.5 Distensión uterina insuficiente

5.3.5.1 Evite la dilatación excesiva del cuello uterino. Si el cuello uterino está demasiado dilatado, use un segundo tenáculo para sellar el cuello uterino.

5.3.5.2 Compruebe que la pinza de la bolsa de líquido esté abierta.

5.3.5.3 Asegúrese de que el tubo de entrada no esté ocluido ni comprimido.

5.3.5.4 Asegúrese de que la llave de paso de entrada esté completamente abierta.

5.3.5.5 Asegúrese de que el ajuste de presión sea el adecuado.

5.3.5.6 Recebe el histeroscopio. Consulte la Sección 2.7.9.

5.3.6 Dificultad de resección de tejido

5.3.6.1 Asegúrese de que se utilice el MyoSure TRD adecuado para el tejido que se va a resecar.

5.3.6.2 Asegúrese de que el cable de unidad flexible MyoSure TRD esté completamente insertado en la conexión correspondiente en el panel MyoSure del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

5.3.6.3 Asegúrese de que el MyoSure TRD esté completamente insertado a través del histeroscopio y que toda la ventana de corte se visualice en el extremo del histeroscopio.

5.3.6.4 Oriente la ventana de corte del MyoSure TRD hacia el tejido cuando el pedal esté activado. Si ve el destello del histeroscopio, significa que la ventana no está presionando directamente sobre el tejido.

5.3.6.5 Asegúrese de que el tubo de salida no esté ocluido ni comprimido.

5.3.6.6 Evite aplicar fuerza excesiva al mango del MyoSure TRD.

5.3.7 Dificultad por déficit de líquido

5.3.7.1 Consulte la verificación de calibración de la balanza, Sección 6.1.1

¡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 líquido se está filtrando a otro sitio. Examine el campo visual en busca de lesiones o una pérdida del cuello uterino.

5.3.8 Pérdida de energía

5.3.8.1 Si el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro se apaga o pierde energía inesperadamente, espere al menos 15 segundos, luego encienda el sistema y siga las instrucciones en pantalla. Para reanudar el procedimiento anterior, consulte la Sección 5.2.

5.3.8.2 Si el sistema no se enciende, verifique lo siguiente:

¡ADVERTENCIA!

Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared y del sistema antes de comprobar el fusible.

¡ADVERTENCIA!

Al reemplazar un fusible, utilice únicamente fusibles tipo T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 El cable de alimentación está conectado correctamente al acceso de alimentación de la parte posterior del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro y a una toma de pared.

5.3.8.2.2 El enchufe de la pared tiene corriente. Pruebe la toma conectando otro instrumento para asegurarse de que funciona correctamente.

5.3.8.2.3 Si el sistema recibe la energía adecuada pero aún así no se enciende, es posible que el fusible esté defectuoso. Para sustituir el fusible:

5.3.8.2.4 Desconecte el cable de alimentación de la toma de pared.

5.3.8.2.5 Obtenga los fusibles adecuados para reemplazarlos. El tipo de fusible aprobado es T5AH, 250 V. Hay dos por sistema.

5.3.8.2.6 Ubique el portafusibles que se encuentra en el módulo de potencia, situado en la parte posterior del sistema. Con un destornillador plano pequeño, retire el portafusibles.

5.3.8.2.7 Extraiga el fusible del portafusibles y verifique si tiene daños.

5.3.8.2.8 Inserte los fusibles nuevos. Utilice únicamente fusibles tipo: T5AH, 250 V.

5.3.8.2.9 Inserte el portafusibles.

5.3.8.2.10 Vuelva a conectar el cable de alimentación a la toma de pared, luego encienda el sistema y siga las instrucciones en pantalla. Para reanudar el procedimiento anterior, consulte la Sección 5.2 y encienda el sistema para asegurarse de que funciona correctamente.

5.3.9 Sistema congelado

5.3.9.1 Si el sistema está congelado y no se puede apagar pulsando el botón de encendido, realice un apagado completo manteniendo presionado el botón de encendido durante 5 segundos. Encienda el sistema y siga las instrucciones en pantalla. Para reanudar el procedimiento anterior, consulte la Sección 5.2.

5.3.10 Notificaciones y alertas de la GUI

5.3.10.1 Notificaciones y solución de problemas (pantalla parpadeante en amarillo y naranja)

Tabla 1: Visualización en tiempo real, notificaciones y solución de problemas

Mensaje de notificación	Descripción	Solución
Bolsa(s) de líquido baja(s)	El volumen en la bolsa de líquido es inferior a 500 ml	Agregue una bolsa de líquido con un volumen superior a 500 ml. Perfore y desenganche la nueva bolsa.
Bolsa de residuos casi llena	El volumen en la bolsa de residuos es superior a 5500 ml	Pause manualmente el procedimiento si está en ejecución. Retire la bolsa de residuos llena y reemplácela con una nueva bolsa de residuos vacía. Reanude el procedimiento
Se está alcanzando el límite de déficit	El valor del déficit es igual o superior al 75 % del límite establecido	Considere la posibilidad de aumentar el límite de déficit, si es adecuado a nivel clínico, o de detener el procedimiento.
Pérdida elevada de líquido	El valor del déficit aumentó 300 ml o más durante los últimos 60 segundos de tiempo de funcionamiento continuo.	Compruebe si hay fugas cervicales excesivas. Compruebe que la fuga se recoge en el paño bajo nalgas y vuelve a la bolsa de residuos. Busque signos de perforación uterina.
Se sugiere recebado	Se detectó un cambio de presión debido a un cambio de histeroscopio o a un cebado incompleto.	Recebe el sistema.
No se encontró el dispositivo MyoSure	El sistema no detecta que se ha instalado el dispositivo MyoSure	Asegúrese de que el MyoSure TRD esté correctamente enchufado y toque el pedal para reanudar. Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Torsión excesiva detectada	La velocidad de MyoSure TRD es demasiado lenta	Reduzca la presión en el mango del dispositivo y toque el pedal para reanudar. Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD.
Temperatura alta del motor MyoSure	El motor del MyoSure TRD está demasiado caliente	Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD
Sobreintensidad del motor MyoSure 1	La corriente del MyoSure TRD es demasiado alta	Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD
Sobreintensidad del motor MyoSure 2	Problema eléctrico del MyoSure TRD	Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD
Baja tensión del motor MyoSure	El voltaje del MyoSure TRD es demasiado bajo	Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD
Motor MyoSure detenido	Motor de MyoSure TRD detenido	Si la advertencia persiste, sustituya el MyoSure TRD

5.3.10.2 **Alertas y solución de problemas (pantalla parpadeante en rojo y rosa)**

Tabla 2: Visualización en tiempo real, alertas y solución de problemas

Mensaje de alerta	Descripción	Solución
Bolsa de residuos llena	El volumen en la bolsa de residuos ha alcanzado los 6000 ml	Retire la bolsa de residuos llena y reemplácela con una nueva bolsa de residuos vacía.
Falta bolsa de residuos	El peso de los ganchos para bolsas de residuos es inferior a 90 g	Cuelgue una bolsa de residuos en los ganchos para bolsas de residuos. Asegúrese de que la bolsa esté nivelada en ambos ganchos.
Falta(n) bolsa(s) de líquido	El peso de ambos ganchos para bolsas de líquidos es inferior a 50 g cada uno	Cuelgue una bolsa de líquido en cualquiera de los ganchos de la bolsa de líquido.
Bolsa(s) de líquido(s) vacía(s)	El peso de los ganchos para bolsas de líquidos es inferior a 175 g	Reemplace las bolsas de líquido vacías por bolsas de líquido nuevas. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Movimiento excesivo de la(s) bolsa(s) de líquido o Bolsa(s) de líquido casi vacía(s)	Los ganchos para bolsas de líquidos son inestables durante al menos 25 segundos	Estabilice las bolsas de líquido o reemplácelas. No toque los ganchos de la bolsa de líquido ni mueva el sistema. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Movimiento excesivo de la bolsa de residuos	Los ganchos para bolsas de residuos son inestables durante al menos 5 segundos	Estabilice la bolsa de residuos. No toque los ganchos de las bolsas de residuos ni mueva el sistema. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Bolsa(s) de líquido sujeta(s) con pinzas o no perforada(s)	El líquido no fluye a través del tubo de la bolsa de líquido hacia el sistema.	Compruebe si las bolsas de líquido estén perforadas y si los tubos están desenganchados. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Límite de déficit alcanzado/superado	El déficit real es superior o igual al límite de déficit establecido	Considere la posibilidad de aumentar el límite de déficit, si es adecuado a nivel clínico.
Gancho delantero de la bolsa de líquido sobrecargado	Se detecta un peso excesivo en el gancho delantero de la bolsa de líquidos	No se apoye en los ganchos de la bolsa de líquido. Retire cualquier elemento inadecuado del gancho. Retire del gancho las bolsas de líquido excesivamente llenas. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Gancho trasero de la bolsa de líquido sobrecargado	Se detecta un peso excesivo en el gancho trasero para bolsa de líquidos	No se apoye en los ganchos de la bolsa de líquido. Retire cualquier elemento inadecuado del gancho. Retire del gancho las bolsas de líquido excesivamente llenas. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Ganchos de la bolsa de residuos sobrecargados	Se detecta un peso excesivo en los ganchos de las bolsas de residuos	No se apoye en los ganchos de las bolsas de residuos. Retire cualquier elemento inadecuado del gancho. Asegúrese de que solo haya una (1) bolsa de residuos colgada y retire cualquier bolsa adicional. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.
Error del In-FloPak	El pasador de bloqueo no encajó con el In-FloPak. El In-FloPak no está bloqueado.	Presione la palanca de liberación y retire el In-FloPak. Reinstale el In-FloPak.
No se encontró el In-FloPak	Se extrajo el In-FloPak o no está completamente insertado.	Presione la palanca de liberación y retire el In-FloPak. Reinstale el In-FloPak. Asegúrese de que el In-FloPak esté alineado con la consola.
No se encontró el Out-FloPak	Se extrajo el Out-FloPak o no está completamente insertado.	Presione la palanca de liberación y retire el Out-FloPak. Reinstale el Out-FloPak. Asegúrese de que el Out-FloPak esté alineado con la consola.
Presión demasiado alta en los tubos	El tubo de entrada o histeroscopio está bloqueado de tal manera que genera alta presión en el tubo de entrada.	Abra la llave de paso de entrada o desenganche el tubo. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI.

Mensaje de alerta	Descripción	Solución
Error de cebado, flujo obstruido	La llave de paso de entrada no está completamente abierta o el extremo del histeroscopio está obstruido	Abra completamente la llave de paso de entrada y asegúrese de que no haya nada que obstruya la punta del histeroscopio. Pulse “Clear” (Borrar) en la GUI y vuelva a preparar el sistema.

5.3.10.3 Fallos del sistema

Si ocurre un fallo del sistema en cualquier momento durante un procedimiento, se muestra la pantalla Fallo del sistema, como se muestra a continuación. En esta pantalla se muestran datos del fallo, así como los datos del último procedimiento, incluyendo déficit, líquido total ingresado y tiempo de corte. Cuando se produzca un fallo del sistema, registre los datos del procedimiento mostrados y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Para obtener detalles sobre cómo reanudar un procedimiento después del apagado, consulte la Sección 5.2. A continuación se muestra una lista de fallos del sistema.

Figura 70: Pantalla de fallo del sistema

5.3.10.3.1 Mensajes de fallo del sistema

Tabla 3: Visualización en tiempo real, fallos del sistema

Mensaje(s) de error	Solución
Fallo de temperatura 1-4	Apague el sistema. Deje que el sistema se enfríe durante 5 minutos antes de encenderlo. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Faltan datos del sensor	Es necesaria la calibración del sensor. Llame al Soporte técnico.
Faltan datos del sensor FloPak	Es necesaria la calibración del sensor FloPak. Llame al Soporte técnico.
Fallo de la memoria 2	Apague y encienda el sistema. Al volver a encender el sistema, es posible que los datos del último procedimiento sean incorrectos. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Tiempo de espera de la vigilancia del sistema	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de fuente de alimentación 1-6	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de Inicialización 1-8	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de hardware 1-7	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo del sistema 1-4	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo interno de comunicación	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de calibración 1-4	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de recuperación 2	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de la balanza de líquidos 1-4	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de la balanza de residuos 1-2	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Anclaje de In-FloPak no detectado	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo del sensor de flujo de entrada 1-2	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Motor de flujo de entrada detenido	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de la dirección del flujo de entrada	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de la velocidad del flujo de entrada	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo del sensor de flujo de salida 1-2	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Motor de flujo de salida detenido	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo de la dirección del flujo de salida	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte

Mensaje(s) de error	Solución
	técnico.
Fallo de la velocidad del flujo de salida	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Fallo del sensor de presión 1-4	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.
Motor MyoSure detenido	Apague y encienda el sistema. Si el problema persiste, llame al Soporte técnico.

Información adicional

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

6 Información adicional

6.1 Inspección anual

Las inspecciones detalladas a continuación deben realizarse anualmente para evaluar la funcionalidad del sistema y la seguridad técnica. 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. Las inspecciones no requieren de un técnico de servicio, pero las debe realizar el departamento de ingeniería biomédica.

6.1.1 Comprobación de calibración de la balanza

El objetivo de la comprobación de la calibración de la balanza es verificar que las balanzas de las bolsas de líquido y las balanzas de las bolsas de residuos cumplen las tolerancias especificadas. Esta prueba requiere un peso de precisión (500 g - 3000 g).

6.1.1.1 Presione el botón de encendido en la parte superior del sistema para encenderlo.

6.1.1.2 Pulse el icono **“SETTINGS”** (CONFIGURACIÓN).

6.1.1.3 Pulse el icono **“CHECK”** (COMPROBAR) de calibración de la balanza. Se muestra la pantalla de comprobación de calibración de la balanza.

Figura 71: Pantalla general de comprobación de la calibración de la balanza

6.1.1.4 Toque el icono **“START”** (INICIAR). Comprobación de la calibración de la balanza, parte 1: se muestra la pantalla para poner a cero la balanza.

6.1.1.5 Retire todo de los ganchos de líquidos y de los ganchos de bolsas de residuos.

Figura 72: Pantalla de comprobación de la calibración de la balanza, parte 1

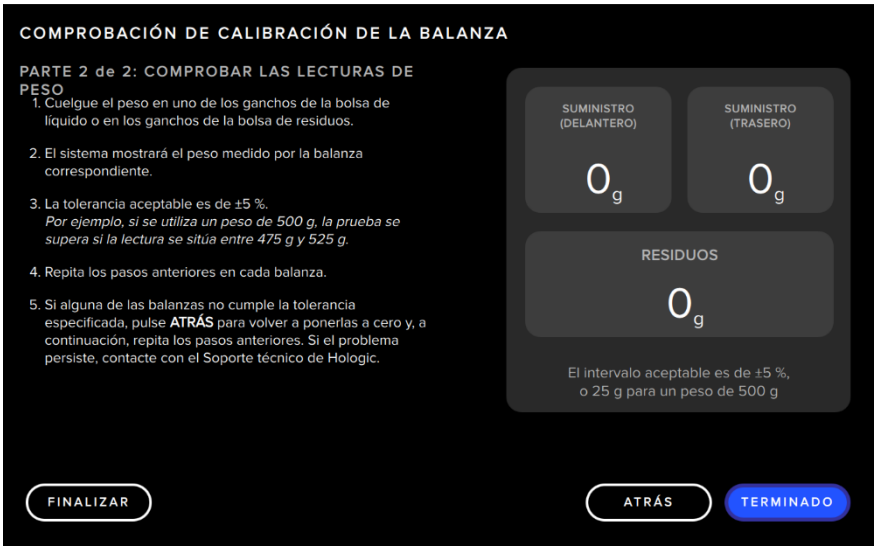
6.1.1.6 Pulse el icono **“ZERO”** (CERO).

6.1.1.7 Cuando las balanzas se hayan puesto a cero correctamente, los valores de la balanza indicarán cero y se mostrará la confirmación **“SCALES ZEROED”** (BALANZAS PUESTAS A CERO). Si la puesta a cero falla, siga las instrucciones para volver a intentarlo. Si la puesta a cero continúa fallando, póngase en contacto con el servicio técnico.

Figura 73: Comprobación de calibración de la balanza, pantalla de balanzas puestas a cero

6.1.1.8 Una vez que las balanzas estén a cero, pulse el icono **“NEXT”** (SIGUIENTE). Comprobación de la calibración de la balanza, parte 2: se muestra la pantalla de comprobación de lecturas de peso.

Figura 74: Pantalla de comprobación de la calibración de la balanza, parte 2



6.1.1.9 Cuelgue un peso en uno de los ganchos. La lectura del peso debería ser de +/−5 %.

6.1.1.10 Si la lectura no está dentro del rango aceptable, pulse el icono Atrás, ponga la balanza a cero y repita los pasos de lectura de peso.

6.1.1.11 Si las lecturas de peso siguen fuera del rango aceptable, póngase en contacto con el servicio técnico.

6.1.1.12 Si la lectura de peso es aceptable, retire el peso y repita el paso anterior para cada balanza.

6.1.1.13 Seleccione **“DONE”** (LISTO) para regresar a la pantalla de ajustes y, a continuación, seleccione **“END”** (FIN) para regresar a la pantalla de configuración.

6.1.2 Comprobación de calibración de presión

La comprobación de calibración de la presión pone a prueba el sensor de presión del sistema. Esta prueba requiere una bolsa de líquido, un In-FloPak y un recipiente vacío para recoger el líquido.

6.1.2.1 Presione el botón de encendido en la parte superior del sistema para encenderlo.

6.1.2.2 Pulse el icono **“SETTINGS”** (CONFIGURACIÓN).

6.1.2.3 Seleccione el icono de calibración de presión **“CHECK”** (COMPROBAR) para iniciar la verificación de calibración de la báscula y presione **“START”** (INICIAR) para comenzar.

Figura 75: Pantalla general de comprobación de la calibración de la presión

6.1.2.4 Siga las instrucciones para instalar el In-FloPak, colgar la bolsa de líquido, fijar las pinzas de entrada de líquido y perforar la bolsa de líquido.

Figura 76: Pasos para la comprobación de la calibración de presión, parte 1

6.1.2.5 Pulse **“NEXT STEPS”** (SIGUIENTES PASOS) para continuar con la configuración, incluida la colocación del contenedor y la apertura de las pinzas de la bolsa de líquido.

Figura 77: Pasos para la comprobación de la calibración de presión, parte 2

6.1.2.6 Pulse **“NEXT”** (SIGUIENTE) para realizar la comprobación de la presión.

6.1.2.7 Siga las instrucciones y presione **“START PURGE”** (INICIAR PURGA) para iniciar la purga de aire.

Figura 78: Iniciar purga para comprobación de la calibración de presión

6.1.2.8 Pulse **"STOP PURGE"** (DETENER PURGA) una vez que el tubo esté lleno de líquido y no queden burbujas de aire.

Figura 79: Detener la purga para la comprobación de la calibración de presión

6.1.2.9 Retire el extremo del tubo de entrada del recipiente y sosténgalo con la punta del soporte de la bolsa de líquido.

Figura 80: Realizar la comprobación de la calibración de la presión

6.1.2.10 Verifique que la presión sea 26+/−5 en H2O.

6.1.2.11 Si el valor no está dentro del rango aceptable, verifique si hay aire en el tubo y repita la purga de aire (Iniciar purga y Detener purga). Verifique que la presión sea 26+/−5 en H2O. Si la presión sigue fuera de rango, póngase en contacto con el servicio técnico.

6.1.2.12 Si el valor está dentro del rango, pulse el icono **"NEXT"** (SIGUIENTE) y complete los pasos de desglose como se describe. Pulse **"DONE"** (TERMINADO) cuando haya finalizado

6.2 Características técnicas

Tabla 4: Características técnicas

Elemento	Especificación
Designación de modelo o tipo	FLT-200
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	No continuo (tiempo máximo de funcionamiento: 60 minutos encendido, 30 minutos inactivo)
Consumo de energía	350 W
Rango de voltaje superior	
Funcionamiento normal	240 V CA
Espiga	264 V CA
Rango de voltaje más bajo	
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)	N.º
Tipo de protección (código IP)	IP21
Conformidad con las normas a continuación	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Condiciones de funcionamiento	14-30 °C/57-86 °F 20-80 % humedad relativa, sin condensación Altitud máx. de 2438,4 m (8000 pies) por encima del nivel del mar para su uso Presión atmosférica: 75-101 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	−30-60 °C/−22-140 °F 15-90 % humedad relativa, sin condensación
Puede usarse con gases anestésicos inflamables	N.º
Nivel máximo de sonido	≤75 decibelios (dbA a 1 metro)
Valores ajustables	
Rango de presión (mmHg)	40 - 150
Límite de déficit (ml)	100-2500 al inicio del procedimiento 100-9950 después del inicio del procedimiento

Elemento	Especificación
Rango de medición	
Flujo (ml/min)	0-1000
Déficit (ml)	± 9999
Precisión	
Presión (mmHg)	± 35
Déficit (ml)	±50 con uso normal
Dimensiones (an. x al. x prof.)	584 mm x 1702 mm x 686 mm / 23 pulgadas x 67 pulgadas x 27 pulgadas
Peso del sistema	65 kg
Masa de consola	45 kg
Masa de trabajo seguro	20 kg
Interfaces	
Componentes de ENTRADA/SALIDA de señal	Ninguna
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 5 años.

6.3 Seguridad del cable de alimentación

Asegúrese de que los datos de conexión y las especificaciones 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 Pro 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 16 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 la Sección 6.4: Compatibilidad electromagnética.

6.4 Compatibilidad electromagnética

6.4.1 Guía sobre emisiones electromagnéticas y declaración del fabricante

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 Pro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. La falta de cumplimiento de las instrucciones mencionadas en este manual pueden dar lugar a daños o mal funcionamiento del sistema

⚠ **¡ADVERTENCIA!**

El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Tabla 5: Guía de emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 2	El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 el cual suele requerirse la norma CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas atenuantes, como reorientar el equipo o cambiarlo de lugar.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

6.4.2 Guía sobre inmunidad electromagnética y declaración del fabricante

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 Pro debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. La falta de cumplimiento de las instrucciones mencionadas en este manual pueden dar lugar a daños o mal funcionamiento del sistema

Tabla 6: Guía de inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas del suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ensayos de inmunidad a las ondas de choque IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Ensayos de inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de bajada en la UT) para ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	0 % UT (100 % de bajada en la UT) para ½ ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario/operador del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda conectar el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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	
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se utilizan más cerca de ninguna de las partes del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro, 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 inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.b Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Cantidades de interferencia de ondas de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	
Inmunidad del puerto de encerramiento respecto al equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	Según la Tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2	Consulte la Tabla 7 para conocer los rangos de frecuencia y las condiciones de prueba para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF.	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
IEC 60601-1-2 Tabla 11: Inmunidad del puerto de encerramiento a campos magnéticos de proximidad según IEC 60601-1-2	modulación CW de 30 kHz, 8 A/m Modulación de pulsos de 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Modulación de pulsos de 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz	modulación CW de 30 kHz, 8 A/m Modulación de pulsos de 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Modulación de pulsos de 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz	

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 el intervalo de frecuencia superior.

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 debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un examen del lugar electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, deberá comprobarse que el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro 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 Pro.

b) En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 7: Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Rangos de frecuencia y condiciones de prueba para equipos de comunicaciones inalámbricas de RF			
Banda de frecuencia (MHz)	**Frecuencia de prueba (MHz)**	**Modulación[a]**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
380-390	380-390	Pulso: 18 Hz	27
430-470	450	FM desviación de ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz	28
704-787	710	Pulso: 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Pulso: 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Pulso: 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Pulso: 217 Hz	28
5100-5800	5240	Pulso: 217 Hz	9

	5500		
	5785		
[a] Una modulación de pulsos se define como una entrada de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % en la frecuencia indicada.			

6.4.3 Distancias de separación recomendadas

El Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro está indicado 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 Pro 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 Pro según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

La siguiente tabla enumera las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, y el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

Tabla 8: Distancias de separación recomendadas

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
Potencia nominal máxima de salida del transmisor [W]	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 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 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 resulta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

6.5 Eliminación de la consola

Este equipo contiene circuitos impresos electrónicos. Consulte las normativas locales en materia de eliminación/reciclaje de productos electrónicos. No elimine el producto en un sistema municipal de residuos a menos que las autoridades locales lo autoricen. Al finalizar la vida útil del equipo, debe eliminarse de acuerdo con las políticas nacionales o institucionales aplicables relacionadas con equipos electrónicos obsoletos.

6.6 Almacenamiento del kit de procedimiento

El kit de procedimiento Fluent Pro debe almacenarse a temperatura ambiente, lejos de la humedad y el calor directo. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

6.7 Eliminación del kit de procedimiento

El dispositivo desechable utilizado se ha de tratar como residuo biológico peligroso y eliminarse de conformidad con las prácticas habituales del hospital o centro quirúrgico donde se realizó el procedimiento.

6.8 Productos desechables y accesorios

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.

Tabla 9: Productos desechables y accesorios

Elemento	Número de pedido
Paquete de seis (6) kits de procedimiento Fluent Pro (In-FloPak, Out-FloPak, colector de tejido y bolsa de residuos)	FLT-212
Paquete desechable Fluent Pro (individual)	FLT-212S
Bolsas de residuos Fluent Pro (paquete de cinco)	FLT-205
Colector de tejido Fluent Pro (paquete de diez)	FLT-210
Dispositivo de extracción de tejido MyoSure	10-403
Dispositivo de extracción de tejido MyoSure Lite	30-403LITE
Dispositivo de extracción de tejido MyoSure Reach	10-403FC
Instrumento de extracción de tejido líquido MyoSure XL	50-603XL
Peso de 500 g	MME-03095
Cable de alimentación Fluent Pro	MEL-01716
Pedal	52124-001

6.9 Información sobre servicio y garantía

6.9.1 Mantenimiento de servicio técnico autorizado

Se recomienda que el personal de Hologic realice el mantenimiento del 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. La pantalla de configuración del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro rastrea cuándo se requiere mantenimiento preventivo (PM), como se muestra en la siguiente figura:

Figura 81: Fecha de vencimiento del mantenimiento preventivo

6.9.2 Información sobre la garantía

Salvo que se indique expresamente lo contrario en el acuerdo: i) el equipo fabricado por Hologic está garantizado por un (1) año (comenzando desde la fecha de envío o, si se requiere instalación, desde la fecha de instalación [“Período de garantía”]) para que el cliente original lo utilice de forma sustancial conforme con las especificaciones de productos publicadas; ii) los tubos de rayos X de imágenes digitales de mamografía tienen garantía durante veinticuatro (24) meses, durante los primeros doce (12) meses, los tubos de rayos X están completamente garantizados y, durante los meses 13 a 24, están garantizados de forma prorrateada y lineal; iii) las piezas de repuesto y los elementos fabricados están garantizados para el resto del Período de garantía o durante noventa (90) días desde el envío, lo que sea más largo; iv) los suministros consumibles están garantizados según las especificaciones publicadas para un período que finaliza con la fecha de vencimiento que figura en sus respectivos envoltorios; v) el Software con licencia está garantizado para que funcione de acuerdo con las especificaciones publicadas; vi) los servicios están garantizados para que se provean de forma profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está garantizado a través de su fabricante; esas garantías del fabricante se pueden extender a los clientes de Hologic en la medida permitida por el fabricante del equipo que no fue 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 ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones “tal cual”.

6.9.3 Servicio técnico e información sobre la devolución de productos

Póngase en contacto con el Soporte técnico de Hologic para la eliminación adecuada de cualquier parte del Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro que no funcione como se pretende. Si el producto

se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio de asistencia técnica emitirá un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un kit de bioseguridad, si es necesario. Devuelva el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro de acuerdo con las instrucciones provistas por el soporte técnico. Debe limpiar el producto antes de devolverlo e incluir todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta. Devuelva el producto usado o abierto de acuerdo con las instrucciones que se facilitan con el kit de bioseguridad suministrado por Hologic.

6.9.4 Notificación de incidentes graves

Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad. Informe a Hologic de cualquier reclamación o problema relacionado con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a la paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país.

6.9.5 Elaboración de informes de reclamaciones:

Envíe a Hologic las reclamaciones o los problemas detectados en la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión a la paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o los organismos dependientes del Ministerio de Sanidad.

6.9.6 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 Pro de acuerdo con la Directiva RAEE.

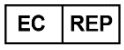
Servicio técnico de Hologic

Estados Unidos y Canadá:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Teléfono: 1.800.442.9892 (gratuito)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Teléfono: +32 2 711 46 80

6.10 Glosario de símbolos

Tabla 10: Símbolos

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000-3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000-2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 7000-6049	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000-2608	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tabla D.1, 28	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-3082	No utilice el dispositivo si el envoltorio está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000-0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que usuario consulte las instrucciones de uso.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A	Precaución	Indica que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el lote se pueda identificar.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000-2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000-2501	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno
	EN ISO 15223-1, 5.2.11 ISO 7000-3707	Sistema de barrera estéril única	Indica un único sistema de barrera estéril.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000-2620	Límite de humedad	Indica el rango de humedad al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000-2321	Límite de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario
	EN ISO 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica un soporte que contiene información del Identificador único de dispositivo.
	EN 15986 4.2, Anexo A y Anexo B ISO 7000-2725	No contiene ftalatos (DEHP)	Indica que el artículo no contiene ftalatos (DEHP)

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1 5.4.5 y Anexo B ISO 7000-2725	El producto no está hecho de látex de caucho natural	Indica que no se utilizó látex de caucho natural en la fabricación del producto, su envase o su embalaje.
	FDA 21 CFR 801.109	Solo con receta	Precaución: De acuerdo con la legislación federal, la venta de este instrumento queda restringida a profesionales médicos o por prescripción de los mismos.
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Consulte el manual/folleto de instrucciones. Para indicar que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	ISO 7000, 2404	No apilar	Indica que los artículos no deben apilarse verticalmente.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Directiva 2012/19/UE	RAEE; Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Para indicar que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Directiva médica europea 93/42/CEE, artículo 17 y anexo XII Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745, anexo V	Marcado CE de conformidad con el número de identificación del organismo notificado	Indica que el producto sanitario es conforme a la Directiva médica Europea 93/42/CEE y cumple los requisitos de salud, seguridad y medioambientales aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es verificada por el organismo notificado indicado.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO 7000-2794	Unidad de embalaje	Indica el número de artículos en un paquete.
	IEC 60417-5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica un componente aplicado del tipo BF que cumpla con la norma IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Grados de protección proporcionados por las envolventes	El sistema está protegido contra objetos sólidos de 12,5 mm o más y contra gotas de condensación de agua que caen verticalmente.
	ISO 7000, 0623	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak y los logotipos asociados son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y en otros países. El resto de marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos propietarios.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Glosario

Término	Definiciones
Caudal	Cantidad (en ml) de líquido de distensión que fluye a través de los tubos por minuto
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.
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
GUI	Interfaz gráfica de usuario
Hipervolemia	Aumento del volumen de sangre circulante
Hiponatremia	Baja concentración (<130 mmol/l) de sodio en el torrente sanguíneo de la paciente
Histeroscopio	Instrumento diseñado para proporcionar un examen visual del útero
Intravasación	Entrada de material extraño (líquido de distensión) en los vasos sanguíneos
IUP	Presión intrauterina, presión en la cavidad uterina
Salino	Solución salina isotónica, es decir, un litro (l) contiene 9,0 gramos de cloruro de sodio
TRD	Instrumento de extracción de tejido

CE 2797

AW-34246-301, Rev. 001
06/2025

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Bruksanvisning

Svenska

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Fluent Pro vätskehanteringssystem

BRUKSANVISNING

Innehåll

1 INTRODUKTION TILL SYSTEMET, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 1

1.1 VIKTIGA ANVISNINGAR FÖR OPERATÖR/ANVÄNDARE 1
1.1.1 MEDDELANDE OM VARUMÄRKE 1
1.1.2 TILLVERKARE 1
1.1.3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING 1
1.1.4 AVSEDDA ANVÄNDARE 1
1.1.5 MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING 1
1.1.6 PATIENTMÅLGRUPP 1
1.1.7 KONTRAINDIKATIONER 1
1.1.8 VIKTIGT ATT TÄNKA PÅ FÖR ANVÄNDARE 1
1.1.9 GRUNDLÄGGANDE FUNKTION 2
1.2 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 2
1.2.1 DEFINITIONER 2
1.2.2 LISTA ÖVER VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER 2
1.3 SYSTEMINTRODUKTION 4
1.3.1 INTRODUKTION TILL FLUENT PRO VÄTSKEHANTERINGSSYSTEM 4
1.3.2 FRAKTINNEHÅLL 4
1.3.3 SYSTEMKOMPONENTER 5
1.3.4 FLUENT PRO BEHANDLINGSKIT – KOMPONENTER 11

2 UTFÖRANDEKONFIGURATION 15

2.1 FLYTTA SYSTEMET 15
2.2 PLACERING AV SYSTEMET 15
2.3 ANSLUTNING AV NÄTSLADDEN 16
2.4 LÅSA HJULEN 16
2.5 SLÅ PÅ FLUENT PRO VÄTSKEHANTERINGSSYSTEM 17
2.6 KONFIGURERA SYSTEMINSTÄLLNINGAR (KRÄVS FÖR FÖRSTA INSTALLATIONEN) 17
2.7 KONFIGURERA SYSTEM 18
2.7.1 KONFIGURERINGSSKÄRM 18
2.7.2 HÄNGA UPP VÄTSKEPÅSE 19
2.7.3 PACKA UPP FLUENT PRO BEHANDLINGSKIT 20
2.7.4 HÄNGA UPP AVFALLSPÅSE 21
2.7.5 INSTALLERA IN-FLOPAK 22
2.7.6 INSTALLERA OUT-FLOPAK 23
2.7.7 PRIMNING AV SYSTEMET 26
2.7.8 PAUSA PRIMNING 29
2.7.9 SÅ HÄR OMPRIMAR DU SYSTEMET 31
2.7.10 ANSLUTA MYOSURE VÄVNADSENHET (TRD) 32

3 UNDER BEHANDLINGEN 36

3.1 JUSTERA GRÄNSEN FÖR VÄTSKEUNDERSKOTTET 36
3.2 NOLLSTÄLLA UNDERSKOTTET 37
3.3 JUSTERING AV DET INTRAUTERINA TRYCKET 37
3.4 JUSTERING AV SUGINSTÄLLNINGARNA 38
3.5 UTFÖRANDE AV BEHANDLING 38
3.6 AVSLUTA BEHANDLINGEN 41
3.7 SENASTE BEHANDLINGSDATA 42
3.8 UTBYTE AV KOMPONENTER 43
3.8.1 LÄGGA TILL VÄTSKEPÅSEN 43
3.8.2 BYTA AVFALLSPÅSE 44
3.8.3 BYTA VÄVNADSFÄLLA 46

4 EFTER BEHANDLINGEN 50

4.1 DEMONTERING OCH KASSERING 50
4.1.1 NEDMONTERA MYOSURE-ENHETEN FÖR VÄVNADSBORTTAGNING (TRD) 50
4.1.2 SAMLA IN PATOLOGISK VÄVNAD 50
4.1.3 KASSERA AVFALLSMATERIAL 51
4.1.4 DEMONTERA DRAPERIET UNDER RUMPAN (UBD) 52
4.1.5 DEMONTERA HYSTEROSKOPET 52
4.1.6 DEMONTERA FLUENT PRO IN-FLOPAK 52
4.1.7 DEMONTERA FLUENT PRO OUT-FLOPAK 53
4.1.8 AVSTÄNGNING OCH DEMONTERING AV FLUENT PRO VÄTSKEHANTERINGSSYSTEM 53
4.2 RENGÖRA FLUENT PRO VÄTSKEHANTERINGSSYSTEM 53
4.3 FÖRVARA SYSTEMET 53

5 FELSÖKNING 57

5.1 HJÄLP 57
5.1.1 MENY FÖR HJÄLPSKÄRM 57
5.1.2 HJÄLP MED INSTÄLLNINGAR 58
5.1.3 HJÄLP MED PRIMNING 58
5.1.4 HJÄLP UNDER UTFÖRANDE AV BEHANDLING 59
5.1.5 HJÄLP MED BEHANDLINGSAVSLUT 59
5.2 ÅTERUPPTA BEHANDLING (EFTER STRÖMAVBROTT ELLER AVSTÄNGNING) 60
5.3 FELSÖKNING 60
5.3.1 FLOPAK EJ DETEKTERAD 60
5.3.2 FÖRLUST AV UNDERTRYCK 60
5.3.3 OTILLRÄCKLIG SUGNING 60
5.3.4 DÅLIG SYNLIGHET 61
5.3.5 OTILLRÄCKLIG DISTENSION AV LIVMODERN 61
5.3.6 SVÅRIGHET ATT AVLÄGSNA VÄVNAD 61
5.3.7 PROBLEM MED VÄTSKEUNDERSKOTT 61
5.3.8 STRÖMFÖRLUST 61
5.3.9 SYSTEM FRUSET 62
5.3.10 GUI-MEDDELANDEN OCH VARNINGAR 63

6 KOMPLETTERANDE INFORMATION 71

6.1 ÅRLIG INSPEKTION 71
6.1.1 KONTROLL AV VÅGKALIBRERING 71
6.1.2 KONTROLL AV TRYCKKALIBRERING 74
6.2 TEKNISKA SPECIFIKATIONER 77
6.3 NÄTSLADDSSÄKERHET 78
6.4 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET 78
6.4.1 RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION 78
6.4.2 RIKTLINJER FÖR ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET OCH TILLVERKARENS DEKLARATION 79
6.4.3 REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND 82
6.5 KASSERING AV KONSOL 82
6.6 FÖRVARING AV BEHANDLINGSKIT 82
6.7 KASSERING AV BEHANDLINGSKIT 82
6.8 FÖRBRUKNINGSARTIKLAR OCH TILLBEHÖR 82
6.9 SERVICE OCH GARANTI 83
6.9.1 UNDERHÅLL UTFÖRT AV AUKTORISERAD SERVICETEKNIKER 83
6.9.2 GARANTIINFORMATION 83
6.9.3 INFORMATION OM TEKNISK SUPPORT OCH PRODUKTRETURER 84
6.9.4 RAPPORTERING AV ALLVARLIGA INCIDENTER 84
6.9.5 KLAGOMÅL OCH RAPPORTERING: 84
6.10 SYMBOLLISTA 85
6.11 ORDLISTA 88

Tabell med figurer

Figur 1: Systemet sett framifrån 5
Figur 2: Systemet sett bakifrån 5
Figur 3: Systemets startskärm 7
Figur 4: Skärmen Systeminställningar 7
Figur 5: Skärmen Systemkonfiguration 8
Figur 6: Skärmen Systembekräftelse 8
Figur 7: Behandlingsskärm 9
Figur 8: 360°-handtag 10
Figur 9a: Kartongkomponenter 11
Figur 9b: Brickans komponenter 11
Figur 9c: Avfallspåse 11
Figur 10: Lås upp hjul 15
Figur 11: Placering av systemet 15
Figur 12: Låsa hjulen hjul 16
Figur 13a: Strömbrytare 17
Figur 13b: Startskärm 17
Figur 14: Inställningsskärm 17
Figur 15: Startskärm 18
Figur 16: Konfigureringsskärm 18
Figur 17: Skärmen Inställningssteg detekterade 19
Figur 18: Hänga upp vätskepåse 19
Figur 19a: Kartong och bricka 20
Figur 19b: Kartong, bricka och avfallspåse 20
Figur 20: Avfallspåse 20
Figur 21: Dra av det sterila höljet 21
Figur 22a: Out-FloPak-anslutningar 21
Figur 22b: In-FloPak-anslutningar 21
Figur 23: Hänga upp avfallspåse 22
Figur 24a: Tryck ner In-FloPak-spaken 22
Figur 24b: Skjut In-FloPak över skaftet 22
Figur 25: Kläm fast slangen och fäst vätskepåsen 22
Figur 26a: Tryck ner Out-FloPak-spaken 23
Figur 26b: Skjut Out-FloPak över skaftet 23
Figur 27: Anslut UBD-sugkontakt 24
Figur 28: Anslut kontakt för avfallspåse 24
Figur 29: Inställningsskärm med alla inställningssteg upptäckta 25
Figur 30: Skärmen Bekräftelse 25
Figur 31: Bekräftelseskärm med slutförda steg 26
Figur 32: Skärmen Initial primning 26
Figur 33: Öppna klämma till vätskepåse 27
Figur 34: Öppna stängningsventilen för inflöde och lossa klämman till inflödesslangen 27
Figur 35: Led primningsvätskan till UBD 28
Figur 36: Skärmen Initial primning 28
Figur 37: Skärm för luftning 29
Figur 38: Skärm för kalibrering av hysteroskop 29
Figur 39: Skärm för avslutande av primning 30
Figur 40: Skärmen Primning pausad 30
Figur 41: Skärmen Primning slutförd 31
Figur 42: Behandlingsskärm 31
Figur 43: Omprimningsskärm 32
Figur 44: Behandlingsskärm 36
Figur 45: Skärmen Ändra gräns för underskott 37
Figur 46: Anslutning av MyoSure TRD 38
Figur 47: Skärmen Ändra omfattning 39
Figur 48: Skärmen Klar för primning 40
Figur 49: Skärmen Primning slutförd 40
Figur 50: Bekräftelseskärm för avslutande av behandling 41
Figur 51: Skärm för återställning av vätska 41
Figur 52: Skärmen Senaste behandlingsdata 43
Figur 53: Ta bort anslutningen för avfallspåsen 44
Figur 54: Skruva fast locket på avfallspåsen 45
Figur 55: Ta bort full avfallspåse 45
Figur 56: Installera anslutning för avfallspåse 46
Figur 57: Öppna locket på behållaren till vävnadsfällan 46
Figur 58: Frånkoppling av MyoSure TRD 50
Figur 59: Ta bort anslutningen för avfallspåsen 51
Figur 60: Skruva fast locket på avfallspåsen 51
Figur 61: Ta bort full avfallspåse 52
Figur 62: Frånkoppla UBD 52
Figur 63: Placering av hjälpikon 57
Figur 64: Meny för hjälpskärm 57
Figur 65a: Hjälpmeny för inställningar 58
Figur 65b: Hjälpmeny för ytterligare inställningar 58
Figur 66: Hjälpskärm för priming 58
Figur 67: Hjälpskärmen Behandling pågår 59
Figur 68: Hjälpskärm för behandlingsavslut 59
Figur 69: Skärmen Systemet omstartades 60
Figur 70: Skärmen Systemfel 66
Figur 71: Översiktsskärm för kontroll av vågkalibrering 71
Figur 72: Kontroll av vågkalibrering, del 1 (skärm) 72
Figur 73: Kontroll av vågkalibrering, nollställning av våg (skärm) 72

Figur 74: Kontroll av vågkalibrering, del 2 (skärm) 73
Figur 75: Översiktsskärm för kontroll av tryckkalibrering 74
Figur 76: Steg för kontroll av tryckkalibrering, del 1 74
Figur 77: Steg för kontroll av tryckkalibrering, del 2 75
Figur 78: Påbörja rensning för kontroll av tryckkalibrering 75
Figur 79: Stoppa rensning för kontroll av tryckkalibrering 76
Figur 80: Utför kontroll av tryckkalibrering 76
Figur 81: Förebyggande underhåll – förfallodatum 83

Tabellförteckning

Tabell 1: Realtidsvisning, meddelanden och felsökning 63
Tabell 2: Realtidsvisning, varningar och felsökning 64
Tabell 3: Realtidsvisning, systemfel 67
Tabell 4: Tekniska specifikationer 77
Tabell 5: Riktlinjer för elektromagnetiska emissioner 79
Tabell 6: Riktlinjer för elektromagnetisk immunitet 79
Tabell 7: Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet 81
Tabell 8: Rekommenderade separationsavstånd 82
Tabell 9: Förbrukningsartiklar och tillbehör 83
Tabell 10: Symboler 85

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Introduktion till systemet, varningar och försiktighetsåtgärder

Denna sida har med avsikt lämnats blank

1 Introduktion till systemet, varningar och försiktighetsåtgärder

1.1 Viktiga anvisningar för operatör/användare

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

ENDAST Rx (USA) – Varning: 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).

1.1.1 Meddelande om varumärke

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

1.1.2 Tillverkare

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

+1 800 442 9892 (avgiftsfritt telefonnr i USA)

1.1.3 Indikationer för användning

Fluent Pro vätskehanteringssystem 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.

1.1.4 Avsedda användare

Gynekologerna ska ha genomgått utbildning i diagnostisk och terapeutisk hysteroskopi, resektion och avlägsnande av gynekologisk vävnad.

1.1.5 Miljö för avsedd användning

Fluent Pro vätskehanteringssystem är avsett att användas i operationssalar, vid öppenvårdskirurgi och på läkarmottagningar.

1.1.6 Patientmålgrupp

Den avsedda patientmålgruppen för Fluent Pro vätskehanteringssystem är beroende av användningsindikationer och kontraindikationer; den är inte begränsad av ålder, vikt eller andra hälsotillstånd som inte är relaterade till hysteroskopiska kontraindikationer.

1.1.7 Kontraindikationer

- Systemet får inte användas för att föra in vätska i livmodern när hysteroskopi är kontraindicerad. Se bruksanvisningen till hysteroskopet för absoluta och relativa kontraindikationer.
- Fluent Pro vätskehanteringssystem ska inte användas för att avlägsna patologier från gravida kvinnor eller patienter med bäckeninfektion, cervikala maligniteter eller tidigare diagnostiserad endometriecancer.

1.1.8 Viktigt att tänka på för användare

1.1.8.1 Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten om den inte utförs av personal som utbildats av Hologic. Serviceläget är lösenordsskyddat och är endast avsett för personal som utbildats av Hologic.

1.1.8.2 Läs denna handledning noga och se till att du är väl införstådd med hur Fluent Pro vätskehanteringssystemet och dess tillbehör fungerar och används innan du använder dem vid 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.

1.1.8.3 Intrauterin distension kan vanligtvis uppnås med tryck i intervallet 35–75 mmHg. Om inte det systemiska blodtrycket är för högt är det sällan nödvändigt att använda tryck högre än 75–80 mmHg.

1.1.9 Grundläggande funktion

Den grundläggande funktionen för Fluent Pro vätskehanteringssystemet är att tillhandahålla vätskespolning för att utvidga livmodern till inställda trycknivåer och att tillhandahålla vätskesugning samtidigt som vätskeanvändningen övervakas för att förhindra oacceptabla nivåer av intravasering.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

1.2.1 Definitioner

1.2.1.1 Varning

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

1.2.1.2 Försiktighet

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

1.2.2 Lista över 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 konsolen utrustad med en potentialutjämningsskena, som kan användas för att se till att övrig utrustning har samma elektriska potential som konsolen.

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

1.2.2.1 Lista över varningar

⚠ VARNING!

- Luftemboli kan uppstå om luft i slangarna eller det anslutna instrumentet når patienten. Se alltid till att det finns vätska i vätskepåsen för att förhindra att luft pumpas in i patienten.
- För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.
- Prima inte inuti patienten.
- Vätskeunderskottet är den totala volym vätska som finns kvar i patienten eller av annat skäl inte samlats upp på nytt. Läkaren ansvarar för att uppskatta den vätskevolym som finns kvar i patienten.
- Det finns risk för att distensionsvätska passerar igenom livmodern och når cirkulationssystemet för patientens mjukvävnad. Denna risk kan orsakas av distensionstryck, flödeshastighet, perforation av livmoderhålan och det hysteroskopiska ingreppets varaktighet.
- Om distensionsvätska med låg viskositet används ska patienten vid intrauterin vätskeinstillation som överstiger två (2) liter 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 den specifika vätska som används (t.ex Hyskon) för ytterligare information.

- 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 dextran som distensonsvätska under hysteroskopi. Dessa reaktioner ska hanteras precis som alla andra allergiska reaktioner.
- Distension av livmodern kan leda till en ruptur på äggledaren i händelse av obstruktion eller permanent ocklusion. Rupturen kan leda till att distensionsvätska flödar in i patientens peritonealhålan, med vätskeöverbelastning som följd.
- För att undvika vätskeöverbelastning måste man hela tiden noga övervaka volymen av den vätska som flödar in i och ut ur patienten. Vätskeöverbelastning är förknippad med en risk för att utveckla:
  - Hyponatremi med åtföljande följdsjukdomar.
  - Lungödem till följd av vätskeöverbelastning med isotoniska vätskor.
  - Hjärnödem på grund av vätskeöverbelastning och elektrolytrubbningar från hyperosmolära (icke-joniska) vätskor som glycin (1,5 %) och sorbitol (3,0 %).
- Säkerställ att patientens kroppstemperatur övervakas under hela operationen. Det kontinuerliga flödet av distensionsväska under hysteroskopisk kirurgi kan leda till en sänkning av patientens kroppstemperatur. Låg kroppstemperaturer kan orsaka kranskärlsproblem och andra hjärt-kärlbesvär. Längre operationstider och användning av kalla distensionsmedel bör undvikas.
- För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent Pro-tillbehör angivna i "Tabell 9: Förbrukningsartiklar och tillbehör" användas.
- Systemet är inte explosionssäkert. Använd inte i områden där det finns brandfarliga anestesigaser.
- Om en systemdefekt misstänks eller bekräftas får systemet inte användas. Se till att systemet är fullt funktionsdugligt enligt beskrivningen i avsnitt 6.1, Årlig inspektion.
- Fluent Pro behandlingskit utgörs av förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller bearbeta inte någon av de komponenter som ingår i behandlingskit för engångsbruk. Återanvändning eller ombearbetning av sådana komponenter kan leda till infektion eller produktfel på grund av materialförsämring.

1.2.2.2 Lista över försiktighetsåtgärder

⚠ Försiktighet!

- Fluent Pro vätskehanteringssystemet får inte steriliseras med eller sänkas ned i desinficeringsmedel.
- Elsäkerhetstester ska utföras av en biomedicintekniker eller annan behörig person.
- Fluent Pro vätskehanteringssystemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i drift enligt informationen om elektromagnetisk säkerhet i denna handledning.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att undvika skador på eller funktionsfel i systemet får du inte använda kommunikationsutrustning eller mobiltelefoner på ett avstånd som är mindre än vad som anges i avsnitt 6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Användning av Fluent Pro vätskehanteringssystemet intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska Fluent Pro vätskehanteringssystemet och den andra utrustningen observeras för korrekt drift innan någon behandling utförs.
- Denna utrustning har tillverkats för att minimera störningar på och från annan elektrisk utrustning, vilket har bekräftats genom utförliga tester. Om störningar med annan utrustning trots detta förekommer kan de 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.

1.3 Systemintroduktion

1.3.1 Introduktion till Fluent Pro vätskehanteringssystem

Fluent Pro vätskehanteringssystem 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 Pro vätskehanteringssystem har dessutom stöd för MyoSure®-enheter för vävnadsborttagning och kan användas vid denna typ av behandling.

1.3.1.1 Systemets tekniska användningsområde

Fluent Pro vätskehanteringssystem möjliggör justering av det intrauterina trycket mellan 40 och 150 mmHg. Systemets inflödeshastigheter justeras automatiskt för att nå och bibehålla den förinställda inställningen för intrauterint tryck, medan systemets utflödeshastigheter justeras av användaren genom förinställda suginställningar. Systemet är avsett att tillhandahålla både vätske- och undertryckssystem som maximerar prestanda för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning. Systemet tillhandahåller varierande nivåer av vätskesugning.

1.3.1.2 Rekommenderade distensionsmedel

Fluent Pro vätskehanteringssystem ska endast användas med sterila medel. Fluent Pro vätskehanteringssystem kan användas med hypotona, elektrolytfria medel (t.ex. glycin [1,5 %] och sorbitol [3,0 %]) och isotona, elektrolythaltiga medel (t.ex. saltlösning [0,9 %] och Ringer-laktat). Se ”Lista över varningar”, avsnitt 1.2.2.1, för risker relaterade till viskositet och användning av medel med hög viskositet, t.ex. Hyskon.

1.3.1.3 Mätning och reglering av tryck

Systemet arbetar med kontaktfri mätning av distensionsmedlets 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. Uppskattat intrauterint tryck kan hämtas från systemskärmens övre högra hörn.

1.3.2 Fraktinnehåll

1.3.2.1 Packlåren för leverans innehåller Fluent Pro vätskehanteringssystemet och en leveranslåda med Fluent Pro vätskehanteringssystemets olika komponenter.

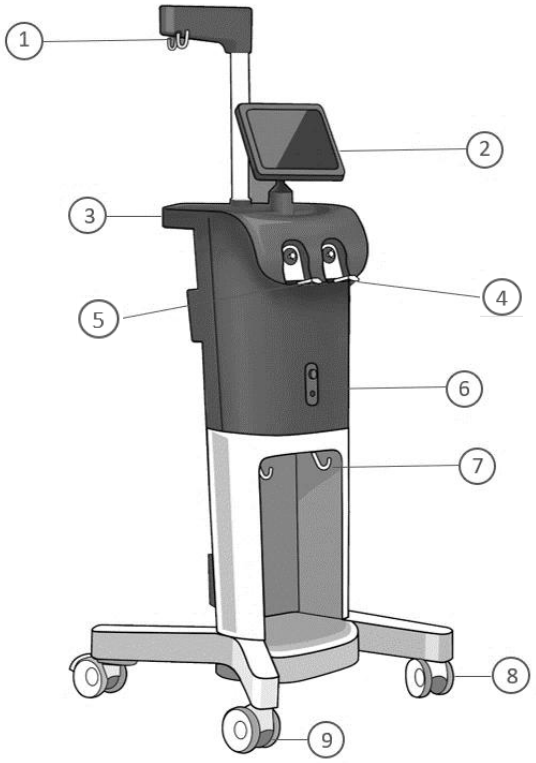
1.3.2.2 Följande komponenter ligger förpackade i Fluent Pro vätskehanteringssystemets leveranslåda:

- Fotpedal: Används för att styra MyoSure-enheten för vävnadsborttagning.
- Nätsladd: Används för att ansluta Fluent Pro vätskehanteringssystem till ett vägguttag (och strömförsörjning av systemet).
- Bruksanvisning för Fluent Pro vätskehanteringssystem: Manual som beskriver hur Fluent Pro vätskehanteringssystem används.
- Referenskort för användare av Fluent Pro vätskehanteringssystem: Ett ark som beskriver hur Fluent Pro vätskehanteringssystem används.
- En vikt på 500 g för att utföra kalibreringskontrollen av vågen.

För en lista över komponenter som inte ingår i transportlådan, se tabell 9: Förbrukningsartiklar och tillbehör.

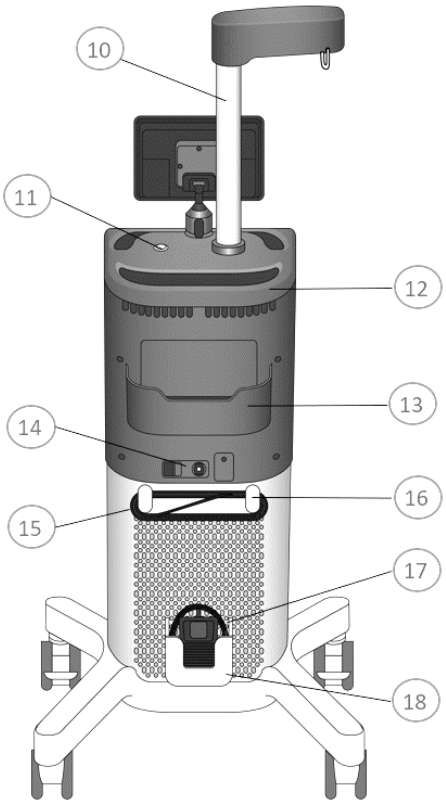
1.3.3 **Systemkomponenter**

Figur 1: Systemet sett framifrån



Systemkomponenter (framifrån)	
1	Krokar för vätskepåsar
2	Pekskärm
3	Handtag
4	Out-FloPak-spak
5	In-FloPak-spak
6	MyoSure TRD-panel
7	Krokar för avfallspåsar
8	Hjul
9	Hjullås

Figur 2: Systemet sett bakifrån



Systemkomponenter (bakifrån)	
10	Droppställning
11	Strömbrytare
12	Handtag
13	Tillbehörskorg
14	Nätsladdsport
15	Nätsladd
16	Sladdlinda
17	Fotpedal
18	Fotpedalkorg

1.3.3.1 Krokar för vätskepåsar

Vätskepåsar (ingår ej) som innehåller hypotoniska, isotoniska, joniska och icke-joniska dispensionsvätskor hänger från krokarna för vätskepåsar som finns på droppställningen högst upp i Fluent Pro vätskehanteringssystemet. Varje krok för vätskepåsar kan bära upp till tre (3) liter vätska. Häng endast en vätskepåse åt gången på krokarna för vätskepåsar.

In-FloPak™ innehåller en påsspik som ansluter In-FloPak till vätskepåsen. Vätska sugs från vätskepåsen genom In-FloPak, vidare genom slangen till hysteroskopets inflödeskanal, och slutligen in i patienten.

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för vätskepåsar. 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 distensionsmedlet vara elektriskt icke-ledande. Exempel på lämpliga vätskor är glycin, sorbitol och mannitol.

VARNING!

Vid bipolära elektrokirurgiska resektionsingrepp kan distensionsmedlet vara isotoniskt. Exempel på lämpliga vätskor är saltlösning och Ringer-laktatlösning.

1.3.3.2 Pekskärm

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

Försiktighet!

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

1.3.3.2.1 Pekskärmens användargränssnitt

Använd pekskärmen (användargränssnittet) för att konfigurera och visa systeminformation, ställa in gränser för vätskeunderskott, prima systemet och utföra andra justeringar efter behov. Pekskärmen uppmanar till att utföra initiala inställningsuppgifter (t.ex. hänga upp vätskepåsen) och visar när uppgiften har slutförts.

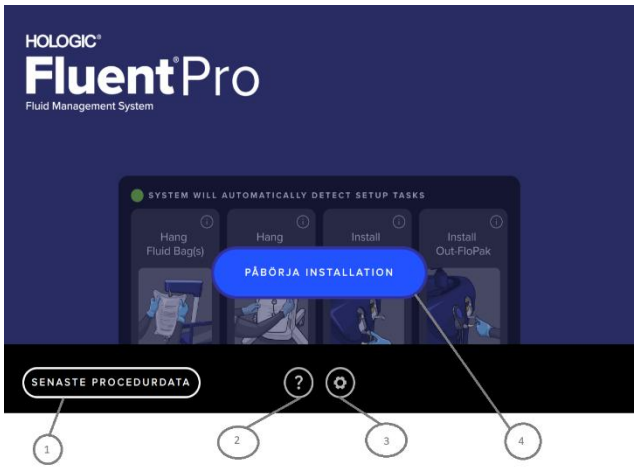
1.3.3.2.2 Meddelanden, varningar och fel på pekskärmen

Användargränssnittet på pekskärmen visar meddelanden, varningar och fel. Systemet fortsätter att köras när meddelanden visas, pausar när en varning visas och kräver en omstart av systemet när ett fel visas. En lista över meddelanden och varningar samt felsökning finns i avsnitt 5.3.10.

1.3.3.3 Ikoner på pekskärmen

1.3.3.3.1 Systemets startskärm

Figur 3: Systemets startskärm



Systemets startskärm		
Ikon	**Namn**	**Beskrivning**
1	Last Procedure Data (senaste behandlingsdata)	Visar behandlingsdata från den senaste behandlingen
2	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen
3	System Settings (Systeminställningar)	Visar skärmen Systeminställningar
4	Begin Setup (påbörja installation)	Visar skärmen Systeminställningar för att påbörja en ny behandling

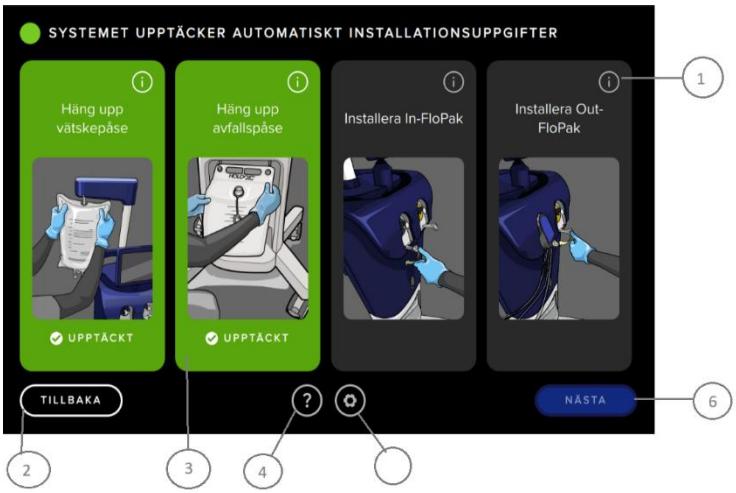
1.3.3.3.2 Skärmen Systeminställningar

Figur 4: Skärmen Systeminställningar

Skärmen Systeminställningar		
Ikon	**Namn**	**Beskrivning**
1	Brightness (ljusstyrka)	Ökar eller minskar inställningsvärdena för ljusstyrka
2	Volume (volym)	Ökar eller minskar inställningsvärdena för volym
3	Exit (Avsluta)	Stänger den visade skärmen
4	MyoSure Only Mode (läget Endast MyoSure)	Visar bekräftelseskärmen för läget Endast MyoSure
5	Service Mode (serviceläge)	Startar serviceläge
6	Language (Språk)	Visar skärmen för val av språk
7	Check (kontroll)	Aktiverar kontroll av vågkalibrering
8	Check (kontroll)	Aktiverar kontroll av tryckkalibrering
9	Version av firmware (fast programvara) och UI (användargränssnitt)	Aktuell version av fast programvara och UI
10	Scale Calibration (vågkalibrering)	Datum för senaste kalibrering, PM-förfallodag och nästa kalibrering visas

1.3.3.3.3 Skärmen Systemkonfiguration

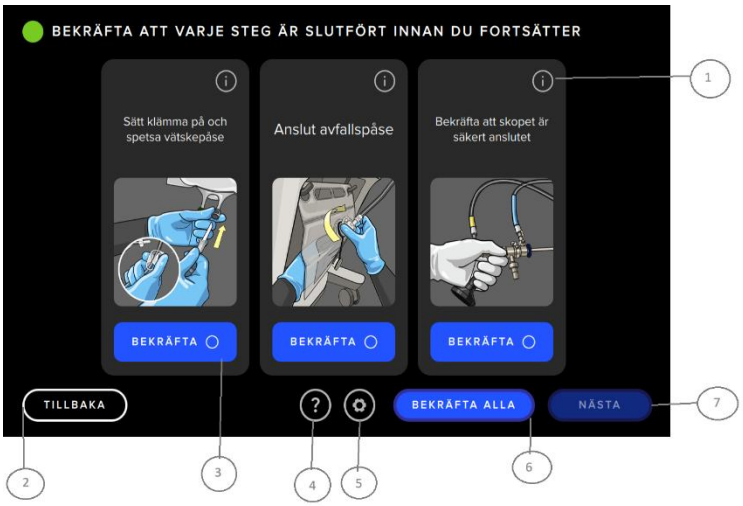
Figur 5: Skärmen Systemkonfiguration



Skärmen Systemkonfiguration		
Ikon	**Namn**	**Beskrivning**
1	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen för det aktuella inställningssteget
2	Back (tillbaka)	Visar föregående skärm
3	Detected (detekterat)	Inställningssteget är slutfört
4	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen
5	System Settings (Systemin-ställningar)	Visar skärmen Systeminställningar
6	Next (nästa)	Visar nästa skärm

1.3.3.3.4 Skärmen Systembekräftelse

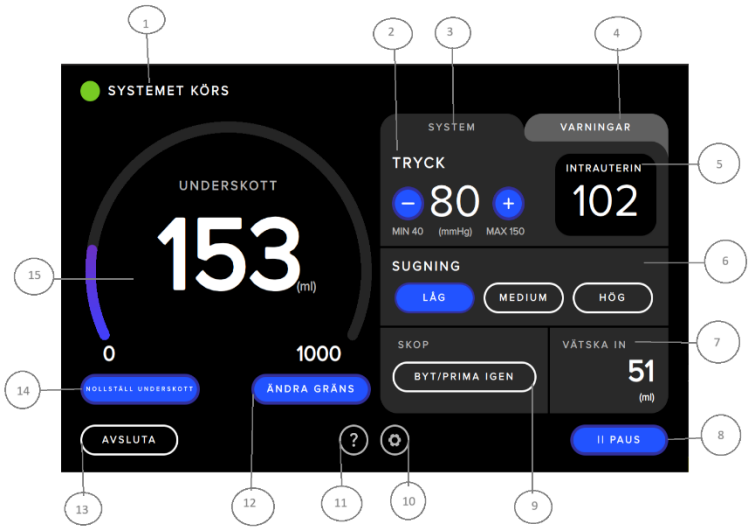
Figur 6: Skärmen Systembekräftelse



Skärmen Systemkonfiguration		
Ikon	**Namn**	**Beskrivning**
1	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen för det aktuella inställningssteget
2	Back (tillbaka)	Visar föregående skärm
3	Confirm (bekräfta)	Bekräftar att det obligatoriska steget har slutförts
4	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen
5	System Settings (Systemin-ställningar)	Visar skärmen Systeminställningar
6	Confirm all (bekräfta alla)	Bekräftar att alla obligatoriska steg har slutförts
7	Next (nästa)	Visar nästa skärm

1.3.3.3.5 Behandlingsskärm

Figur 7: Behandlingsskärm



Skärmen Systemkonfiguration		
Ikon	**Namn**	**Beskrivning**
1	System Status (Systemstatus)	Visar systemets status
2	Pressure (tryck)	Ökar eller minskar inställningsvärdena för tryck
3	System Panel Tab (Fliken System)	Visar inställningar för tryck, sugning och omfattning. Visas som standard.
4	Fliken Alerts (varningar)	Visar varningar. Blir aktiv i förgrunden när en varningshändelse inträffar.
5	Intrauterine Pressure Display (Intrauterint tryck)	Visar det aktuella intrauterina trycket.
6	Suction Setting (suginställning)	Ställer in sugningen på Low (låg), Medium (medel) eller High (hög). Vald sugnivå visas i blått.
7	Fluid in (inkommande vätska)	Visar total vätskevolym, inklusive primningsvolym
8	Pause (paus) eller Run (kör)	När systemet är igång pausar den systemet. När systemet är pausat startar den driften.
9	Change/Reprime (byta/omprima)	Visar ikonerna för omprimning och ändrad omfattning
10	System Settings (Systeminställningar)	Visar skärmen Systeminställningar
11	Help (Hjälp)	Visar hjälpskärmen
12	Change Limit (ändra gräns)	Visar skärmen Ändra underskottsgräns
13	End (avsluta)	Visar skärmen Behandlingsavslut
14	Zero Deficit (nollställ underskott)	Visar skärmen för bekräftelse av nollställning av underskott
15	Deficit Display (visning av underskott)	Visar underskottets värde

1.3.3.4 In-FloPak-spak

In-FloPak-spaken är avsedd att hålla In-FloPak™ på plats samt att underlätta frigörandet av In-FloPak vid demontering.

1.3.3.5 Out-FloPak-spak

Out-FloPak-spaken är avsedd att hålla Out-FloPak™ på plats samt att underlätta frigörandet av Out-FloPak vid demontering.

1.3.3.6 MyoSure TRD-panel

1.3.3.6.1 Kontakt för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD)

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

1.3.3.6.2 Kontakt för fotpedal

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

1.3.3.7 **Krokar för avfallspåsar**

Plats för att hänga upp avfallspåsen på 6 liter.

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för avfallspåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

1.3.3.8 **Hjul**

Det sitter fyra hjul på undersidan av Fluent Pro vätskehanteringssystem som gör det möjligt att förflytta och placera om Fluent Pro vätskehanteringssystemet.

1.3.3.9 **Hjullås**

Ett hjullås finns tillgängligt på vart och ett av de fyra hjulen. För ytterligare information om hur hjullås användes, se anvisningarna som finns i avsnitt 2.

1.3.3.10 **Strömbrytare**

Strömbrytaren är placerad längst upp på Fluent Pro vätskehanteringssystemet.

1.3.3.11 **Droppställning**

Droppställning bredvid pekskärmen som har två krokar för vätskepåsar.

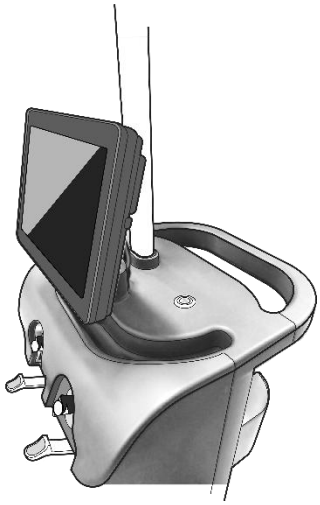
1.3.3.12 **Nätsladdsport**

Nätsladdsporten är placerad på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystemet. Nätsladden ansluts till nätsladdsporten. När systemet inte används ska nätsladden lindas runt sladdlindan på baksidan av systemet.

1.3.3.13 **Handtag**

360°-handtaget är åtkomligt från alla håll och gör att systemet enkelt kan flyttas.

Figur 8: 360°-handtag



Försiktighet!

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

1.3.3.14 **Tillbehörskorg**

Tillbehörskorgen hänger på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystem. Den används för att förvara tillbehör som avfallspåsar, förseglingar och vävnadsfällor. Placera inga tunga föremål i tillbehörskorgen. Maximal rekommenderad vikt är 4,5 kg.

1.3.3.15 Sladdlinda

Funktion placerad på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystem för att låta sladden lindas ihop och förvaras när den inte används.

1.3.3.16 Fotpedalkorg

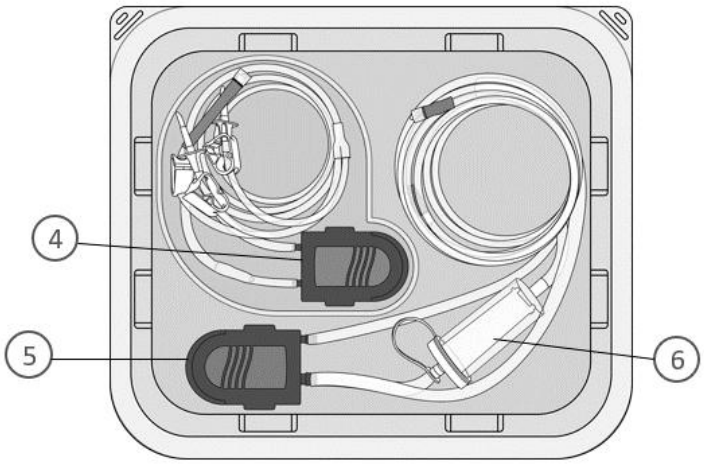
Fotpedalkorgen hänger på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystem. Den används för förvaring av fotpedalen när den inte används. Placera inga tunga föremål i fotpedalkorgen. Maximal rekommenderad vikt är 4,5 kg.

1.3.4 Fluent Pro behandlingskit – komponenter

Figur 9a: Kartongkomponenter

Behandlingskit – komponenter	
1	Behandlingskit – bricka
2	Avfallspåse
3	Behandlingskit – kartong
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Vävnadsfälla

Figur 9b: Brickans komponenter



Figur 9c: Avfallspåse

⚠ VARNING!

Fluent Pro behandlingskit utgörs av förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller bearbeta inte någon av de komponenter som ingår i behandlingskit för engångsbruk.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

In-FloPak suger upp ren vätska från vätskepåsen. Den innehåller vätskepåsens slang och hysteroskopets inflödesslang. Den passar ordentligt i den blå Fluent Pro In-FloPak-kopplingen till vänster, på framsidan av vätskehanteringssystemet. Dessa anslutningar möjliggör överföring av distensionsvätska från en vätskepåse till hysteroskopets inflödeskanal. Med hjälp av pekskärmen övervakar och reglerar du vätskeflödet så att trycket bibehålls vid den angivna inställningen.

1.3.4.2 **Fluent Pro Out-FloPak**

Out-FloPak tömmer avfallsvätska från hysteroskopets uflödeskanal, slangen för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) och slangen för duken under rumpan (UBD) till avfallspåsen. Den passar i den gula Fluent Pro Out-FloPak-kopplingen till höger, på framsidan av vätskehanteringssystemet. Dessa anslutningar möjliggör överföring av vätska från hysteroskopets uflödeskanal, slangen för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) och porten för duken under rumpan (UBD) till avfallspåsen.

1.3.4.3 **Vävnadsfälla**

Vävnadsfällan är avsedd att fånga upp resekerad vävnad under behandlingen för att denna sedan ska kunna skickas för patologisk analys. Vävnadsfällan för uppfångning av resekerad vävnad sitter i en behållare. Övervaka vävnadsfällan så att den inte överfylls. För anvisningar om hur du hanterar vävnadsfällan, se avsnitt 3.8.3.

1.3.4.4 **Avfallspåse**

Den icke-sterila avfallspåsen är avsedd att samla upp avfallsvätska från hysteroskopiingrepp. Avfallspåsen hängs upp på krokarna för avfallspåsar längst ned på Fluent Pro vätskehanteringssystemet. Häng bara en avfallspåse åt gången på krokarna för avfallspåsar. Om du hänger upp mer än en påse kan det påverka vätskeunderskottets precision. Avfallspåsen har ett lock med fästanordning. För anvisningar om hur du byter avfallspåsen, se avsnitt 3.8.2.

Om en korrekt manuell utvärdering av underskottet krävs, häll vätska i en graderad behållare. Markeringarna på avfallspåsen är inte avsedda som en mätanordning, utan är endast för allmän referens och ska inte användas som specifik volymmätningsenhet.

Utförandekonfiguration

Denna sida har med avsikt lämnats blank

2 Utförandekonfiguration

2.1 Flytta systemet

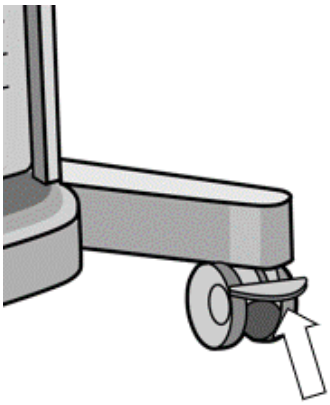
2.1.1 Säkerställ att systemet är i transportläge innan du flyttar det från en plats till en annan:

2.1.2 Nätsladden är utdragen ur vägguttaget och lindad runt sladdlindan på baksidan av systemet.

2.1.3 Fotpedalen förvaras i fotpedalkorgen som finns på systemets baksida.

2.1.4 För att låsa upp hjulen (om de är i låst läge), använd foten för att lyfta (uppåt) spaken på varje hjullås.

Figur 10: Lås upp hjul



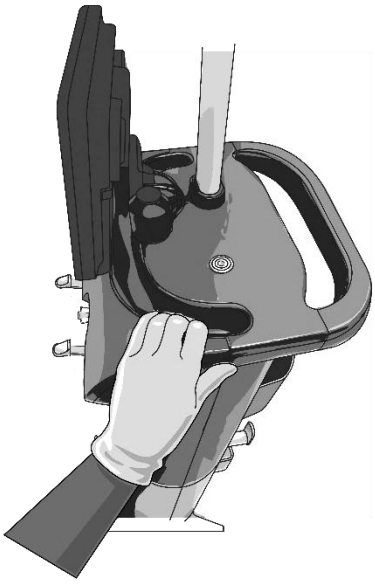
2.1.5 Inga påsar hänger från krokarna för vätskepåsar eller avfallspåsar.

2.1.6 Tillbehörskorgens innehåll väger mindre än 4,5 kg.

2.2 Placering av systemet

2.2.1 Använd handtaget för att knuffa, dra eller styra systemet.

Figur 11: Placering av systemet



Försiktighet!

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

Försiktighet!

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

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för vätskepåsar. En sådan handling kan leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

2.2.2 Placera Fluent Pro vätskehanteringssystem så att drivkabeln till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) kan hänga i en vid båge utan öglor eller skarpa böjar eller veck.

2.2.3 Den idealiska placeringen av Fluent Pro vätskehanteringssystem är snett bakom läkaren, antingen till höger (högerhänt) eller till vänster (om vänsterhänt).

2.2.4 Inspektera konsolen för att upptäcka eventuella allvarliga skador. Detta inkluderar allvarliga skador på försörjningsarmen och krokarna för försörjnings- och avfallsavfallspåsar. Om allvarliga skador upptäcks ska du sluta använda systemet. För att använda enheten ska du utföra en kalibreringskontroll av vågen enligt de steg som beskrivs i avsnitt 6.1.1.

2.3 Anslutning av nätsladden

2.3.1 Lossa nätsladden från sladdlindan på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystemet.

2.3.2 Anslut nätsladden till nätsladdsporten på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystemet.

2.3.3 Anslut nätsladden direkt till ett vägguttag av sjukhusklass med lämplig matningsspänning för Fluent Pro vätskehanteringssystemet. Strömbrytaren lyser med orange sken.

2.3.4 Se till att Fluent Pro vätskehanteringssystemet är placerat så att nätsladden inte utgör en snubbelrisk eller på annat är i vägen för systemet.

VARNING!

För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.

Försiktighet!

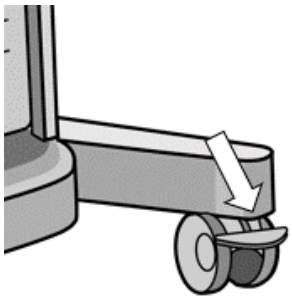
Kontrollera att det tillgängliga vägguttagets spänning motsvarar de data som står på märkdekalen på baksidan av systemet. Fel spänning kan orsaka fel och funktionsproblem och kan skada systemet.

Mer information om säkerhet för nätsladden finns i avsnitt 6.3 Nätsladdssäkerhet.

2.4 Låsa hjulen

För att låsa hjulen använder du foten för att trycka ned den yttre spaken på varje hjullås.

Figur 12: Låsa hjulen hjul

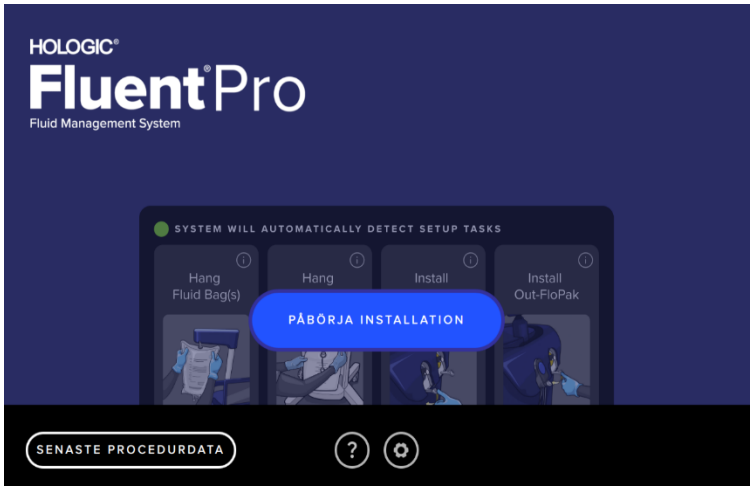


2.5 Slå på Fluent Pro vätskehanteringssystem

Tryck på strömbrytaren på systemets ovansida för att slå på systemet. Systemet går igenom startproceduren, varefter skärmen för systemkonfiguration visas. Strömbrytaren lyser grönt när systemet är påslaget.

Figur 13a: Strömbrytare

Figur 13b: Startskärm

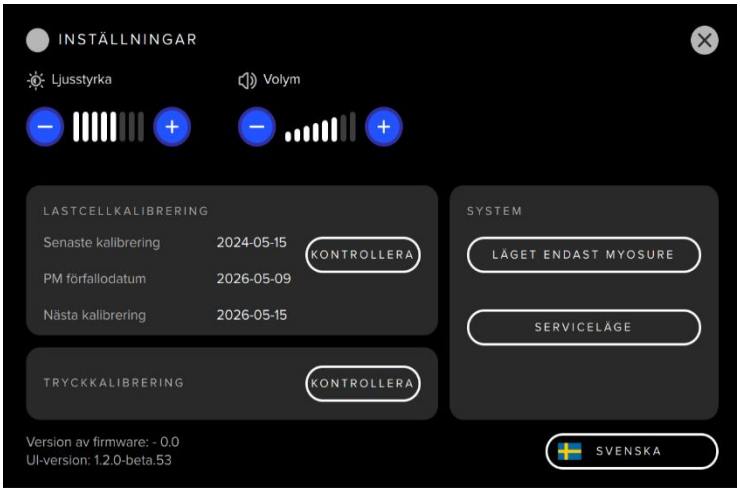


2.6 Konfigurera systeminställningar (krävs för första installationen)

2.6.1 Tryck på ikonen ”SETTINGS” (inställningar) för att konfigurera systeminställningarna. Inställningsskärmen visas.

2.6.2 Inställningar:

Figur 14: Inställningsskärm



- Så här väljer du visningsspråk: Tryck på ikonen **”LANGUAGE”** (språk) och välj ditt språk.
- Så här justerar du ljusstyrkan på skärmen: Tryck nedåt **”(-)”** eller uppåt **”(+)”** för att öka eller minska ljusstyrkan.
- Så här justerar du högtalarvolymen för varningar: Tryck nedåt **”(-)”** eller uppåt **”(+)”** för att öka eller minska volymen för varningar.
- Så här utför du tryckkalibrering: Välj ikonen **”CHECK”** (kontroll) för tryckkalibrering för att starta kontrollen av tryckkalibreringen. Se avsnitt 6.1.2 för mer information.

- Så här utför du vågkalibrering: Välj ikonen **”CHECK”** (kontroll) för vågkalibrering för att starta kontrollen av vågkalibreringen. Se avsnitt 6.1.1 för mer information.
- För att gå till läget Endast MyoSure: Tryck på ikonen **”MYOSURE ONLY MODE”** (Endast MyoSure) för att starta läget Endast MyoSure. Se avsnitt 3.5.5 för mer information.
- Serviceläge: Denna funktion är lösenordsskyddad och är endast avsedd för personal som utbildats av Hologic. För att gå till serviceläget, tryck på ikonen **”SERVICE MODE”** (serviceläge).

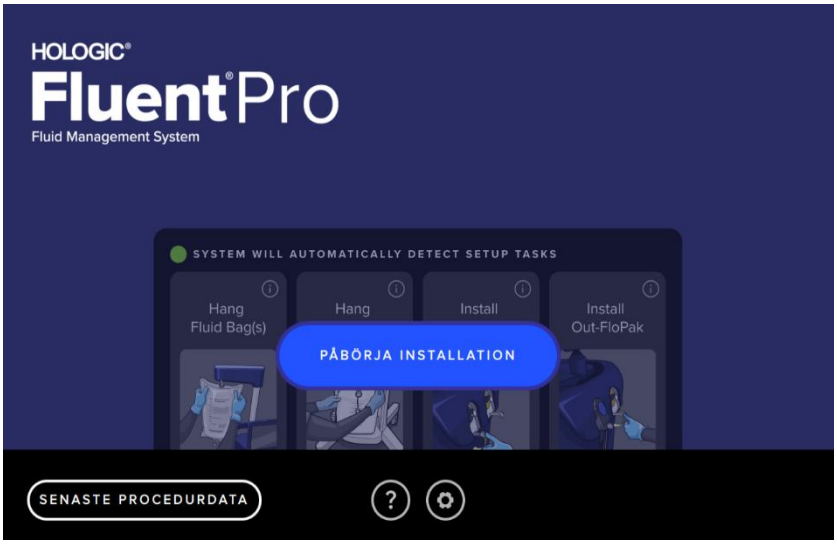
Se bruksanvisningen till hysteroskopet för vidare information om konfiguration och användning av detta.

2.7 Konfigurera system

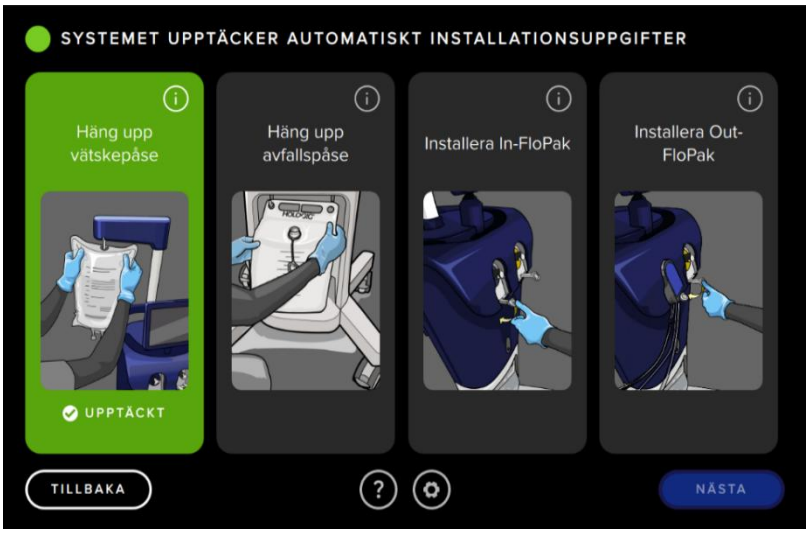
2.7.1 Konfigureringsskärm

2.7.1.1 Tryck på ikonen **”BEGIN SETUP”** (påbörja installation) på startskärmen. Konfigureringsskärmen visas.

Figur 15: Startskärm



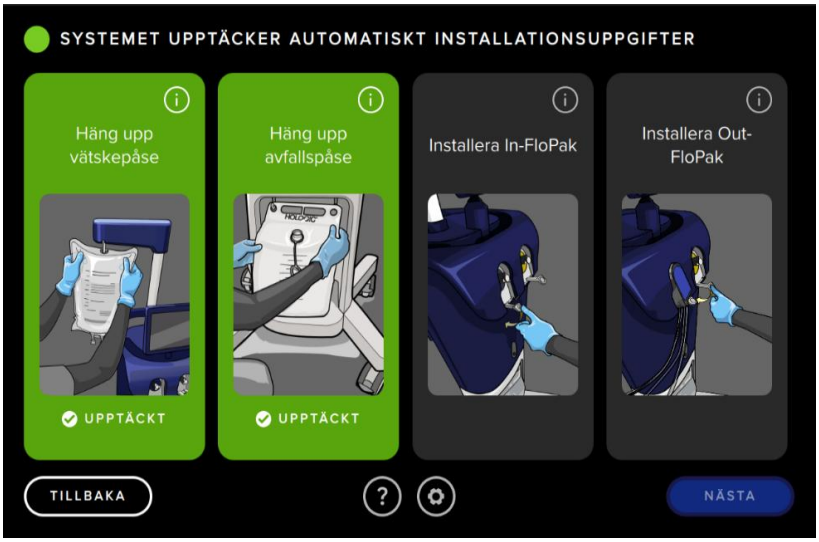
Figur 16: Konfigureringsskärm



2.7.1.2 Slutför de visade stegen för installation. De obligatoriska stegen kan utföras i vilken ordning som helst.

2.7.1.3 När ett steg har utförts ändras bakgrunden från grått till grönt och ikonen **” DETECTED”** (detekterad) visas.

Figur 17: Skärmen Inställningssteg detekterade



2.7.2 Hänga upp vätskepåse

2.7.2.1 Häng upp en vätskepåse med distensionsmedel som lämpar sig för ingreppet på kroken för vätskepåsen. Häng endast en vätskepåse åt gången på krokarna för vätskepåsar. Vätskepåsens storlek får inte överstiga 3 liter för varje krok. Om du behöver byta ut en vätskepåse under behandlingen, se avsnitt 3.8.1.

Figur 18: Hänga upp vätskepåse

VARNING!

Storleken på vätskepåsen får inte överstiga 3 liter per krok. Se till att vätskepåsen inte vilar på konsolens ovansida. Detta skulle kunna påverka noggrannheten i uppskattningen av vätskeunderskottet.

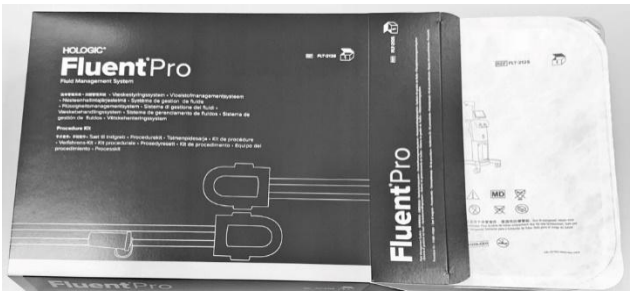
2.7.2.2 Fluent Pro vätskehanteringssystem behöver inte vara påslaget när vätskepåsarna hängs

upp. Följ uppmaningarna på skärmen om systemet är påslaget. Systemet kommer att upptäcka och visa ikonen
”✓ **DETECTED”** (detekterad) på inställningsskärmen när vätskepåsen har installerats korrekt.

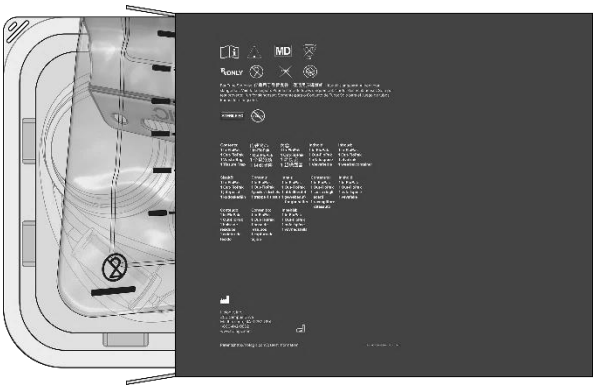
2.7.3 Packa upp Fluent Pro behandlingskit

2.7.3.1 Öppna förpackningen med Fluent Pro behandlingskit.

Figur 19a: Kartong och bricka



Figur 19b: Kartong, bricka och avfallspåse

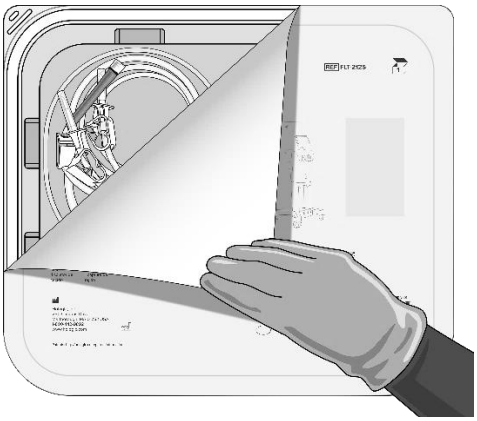


2.7.3.2 Lägg den icke-steriliserade avfallspåsen åt sidan.

Figur 20: Avfallspåse

2.7.3.3 Dra av det sterila höljet från Fluent Pro Flo-Pak-kitet.

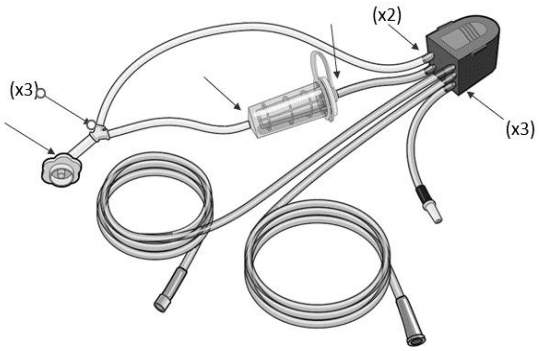
Figur 21: Dra av det sterila höljet



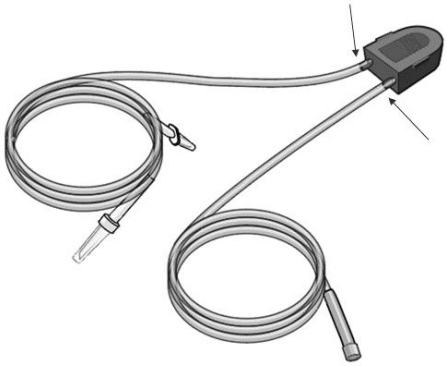
2.7.3.4 Placera In-FloPak och Out-FloPak på en steril yta med bibehållen steril teknik.

2.7.3.5 Före användning ska du kontrollera att alla FloPak-slanganslutningar är intakta.

Figur 22a: Out-FloPak-anslutningar



Figur 22b: In-FloPak-anslutningar

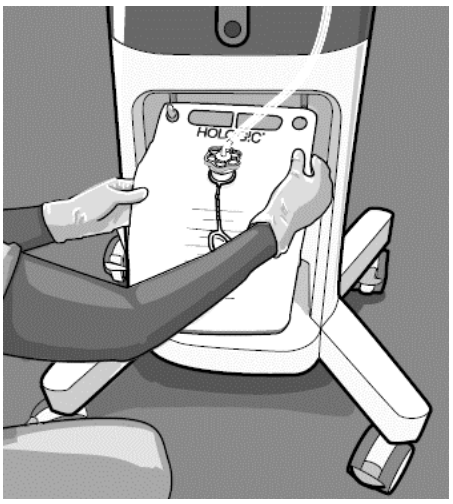


2.7.4 Hänga upp avfallspåse

Häng den nya avfallspåsen jämnt på krokarna för avfallspåsar för att påbörja en ny behandling.

Systemet kommer att upptäcka och visa ikonen **” ⊘ DETECTED”** (detekterad) på inställningsskärmen när avfallspåsen har installerats korrekt.

Figur 23: Hänga upp avfallspåse



VARNING!

Häng bara en avfallspåse åt gången på krokarna för avfallspåsar. Om du hänger upp mer än en påse kan det påverka vätskeunderskottets precision.

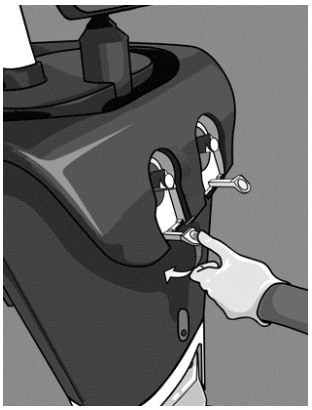
2.7.5 Installera In-FloPak

VARNING!

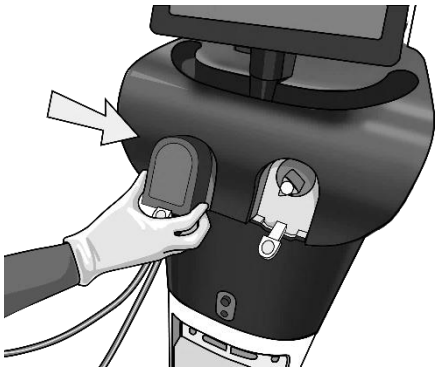
För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent Pro-tillbehör angivna i "Tabell 9 Förbrukningsartiklar och tillbehör" användas:

2.7.5.1 Tryck ned In-FloPak-spaken och för In-FloPak över det triangulära skaftet. När du släpper spaken ska du se till att In-FloPak är i jämnhöjd med konsolens framsida. Systemet kommer att upptäcka och visa ikonen ”**DETECTED**” (detekterad) på inställningsskärmen när In-FloPak har installerats korrekt.

Figur 24a: Tryck ner In-FloPak-spaken

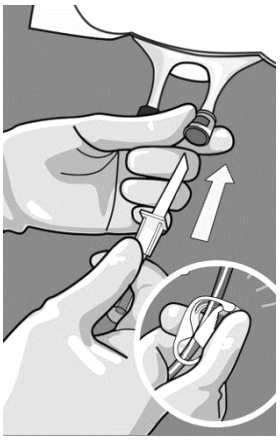


Figur 24b: Skjut In-FloPak över skaftet



2.7.5.2 Kläm fast slangen och fäst vätskepåsen.

Figur 25: Kläm fast slangen och fäst vätskepåsen

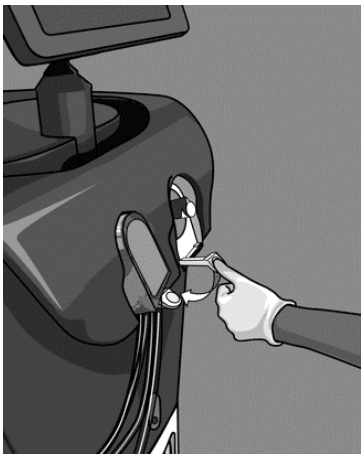


2.7.5.3 Anslut den blå luerkontakten för inflöde till hysteroskopets inflödeskanal.

2.7.6 Installera Out-FloPak

Tryck ner Out-FloPak-spaken och skjut Out-FloPak över det triangulära skaftet. När du släpper spaken ska du se till att Out-FloPak är i jämnhöjd med konsolens framsida. Systemet kommer att upptäcka och visa ikonen **” ⊘ DETECTED”** (detekterad) på inställningsskärmen när Out-FloPak har installerats korrekt.

Figur 26a: Tryck ner Out-FloPak-spaken

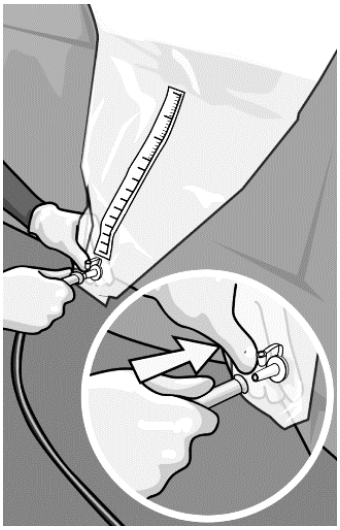


Figur 26b: Skjut Out-FloPak över skaftet

2.7.6.1 Anslut den gula luerkontakten för utflöde till hysteroskopets utflödeskanal.

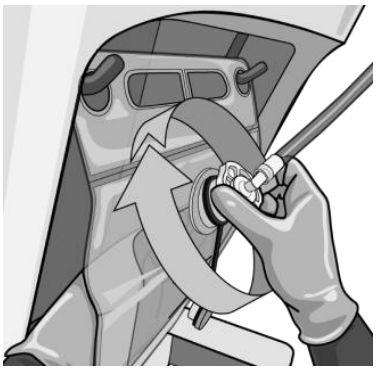
2.7.6.2 Anslut den gula sugkopplingen till UBD-porten (under rumpan).

Figur 27: Anslut UBD-sugkontakt



2.7.6.3 Sätt fast Out-FloPak-kontakten på avfallspåsen genom att vrida medsols.

Figur 28: Anslut kontakt för avfallspåse

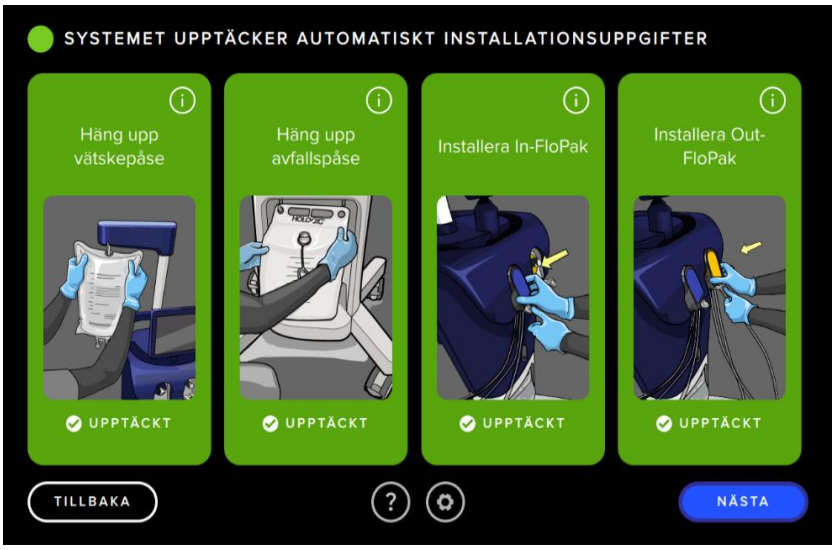


2.7.6.4 Anslut belysningssladden och kameran till hysteroskopet.

2.7.6.5 Tryck på **”NEXT”** (nästa) på pekskärmen

2.7.6.6 När alla steg som visas på inställningsskärmen har slutförts aktiveras ikonen **”NEXT”** (nästa).

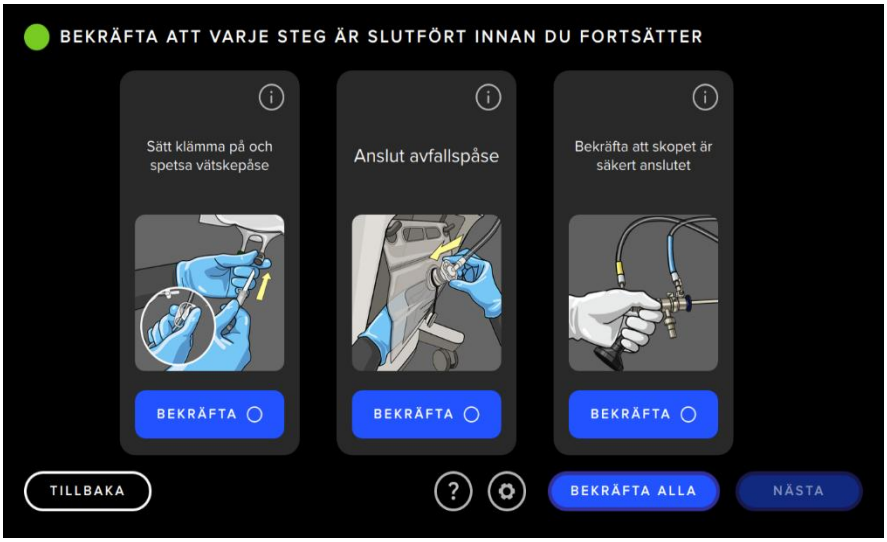
Figur 29: Inställningsskärm med alla inställningssteg upptäckta



2.7.6.7 Tryck på ikonen **”NEXT”** (nästa) för att fortsätta.

2.7.6.8 Därefter visas bekräftelsefönstret.

Figur 30: Skärmen Bekräftelse



2.7.6.9 De steg som visas kommer inte att upptäckas automatiskt och måste bekräftas manuellt genom att trycka på den blå ikonen **”CONFIRM”** (bekräfta). När ett steg har bekräftats övergår bekräftelseikonen från blå till grön och ikonen **”CONFIRM** ⊘**”** (bekräfta) visas. Åtgärderna kan bekräftas i vilken ordning som helst och kan bekräftas samtidigt genom att välja ikonen **”CONFIRM ALL”** (bekräfta alla).

2.7.6.10 När alla steg har bekräftats kommer ikonen **”NEXT”** (nästa) att tändas.

Figur 31: Bekräftelseskärm med slutförda steg

2.7.6.11 Tryck på **”NEXT”** (nästa) på pekskärmen.

2.7.6.12 Skärmen för initial primning visas sedan.

Figur 32: Skärmen Initial primning

2.7.7 Primning av systemet

2.7.7.1 Påbörja varje behandling med en ny, full vätskepåse. Vid primning av systemet körs pumpen under cirka en (1) minut för att avlägsna luft från slangsystemet samt för att kalibrera hysteroskopet.

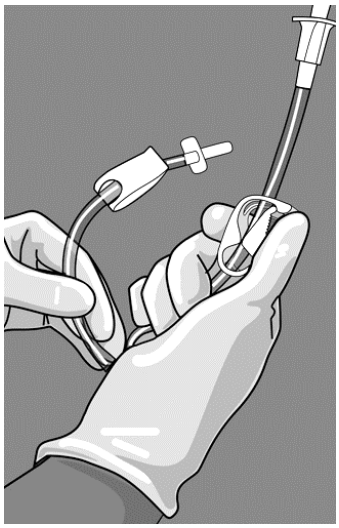
2.7.7.2 Innan du påbörjar primning, se till att Fluent Pro In-FloPak och Fluent Pro Out-FloPak är korrekt anslutna enligt beskrivningen i avsnitt 2.7: Konfigurera system.

2.7.7.3 Systemet ska vara primat vid en behandlingsstart. Se avsnitt 2.7.9 för anvisningar om hur du primar systemet på nytt.

2.7.7.4 Följ anvisningarna nedan för att prima systemet:

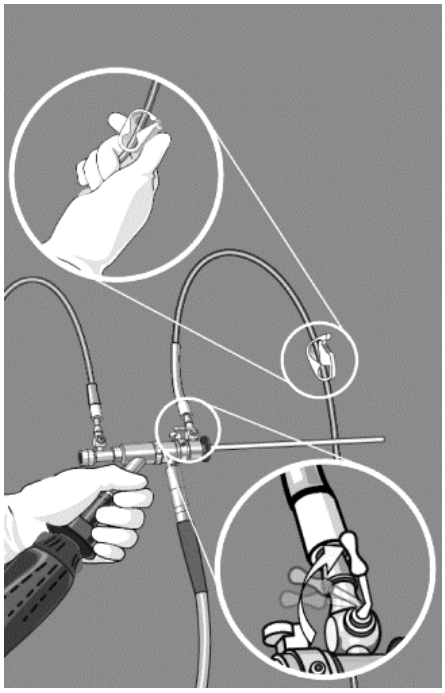
2.7.7.4.1 Öppna klämma till vätskepåse.

Figur 33: Öppna klämma till vätskepåse



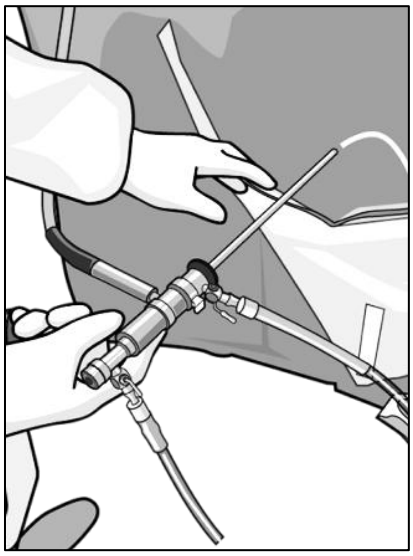
2.7.7.4.2 Öppna stängningsventilen för inflöde och lossa klämman till inflödesslangen.

Figur 34: Öppna stängningsventilen för inflöde och lossa klämman till inflödesslangen



2.7.7.4.3 Led in primningsvätskan till en behållare eller in under ett UBD-draperi (under rumpan).

Figur 35: Led primningsvätskan till UBD



2.7.7.4.4 Primning ska utföras i operationshöjd.

VARNING!

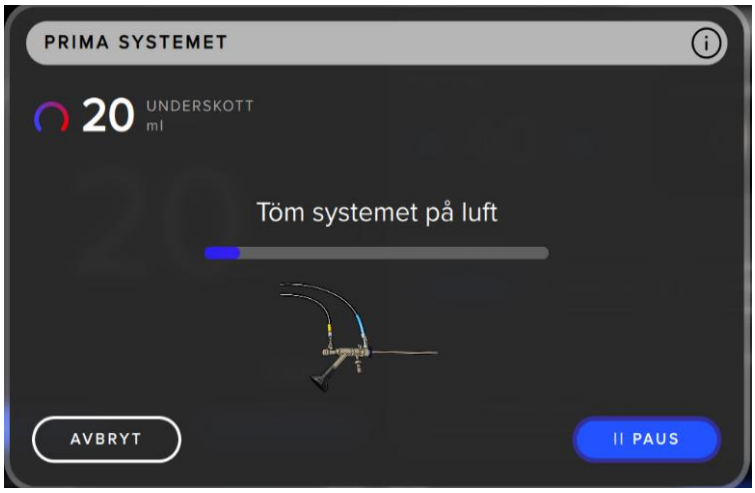
Prima inte inuti patienten.

2.7.7.4.5 Tryck på ikonen ”PRIME” (prima) på pekskärmen.

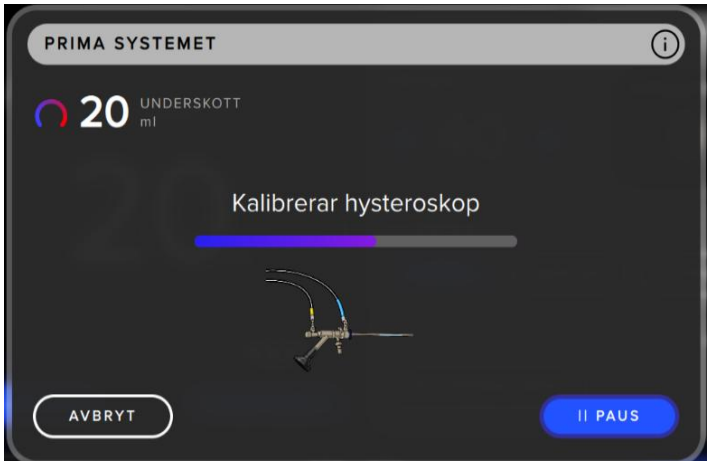
Figur 36: Skärmen Initial primning

2.7.7.4.6 Systemet kommer att utföra en luftspolning och kalibrering av hysteroskopet.

Figur 37: Skärm för luftning



Figur 38: Skärm för kalibrering av hysteroskop



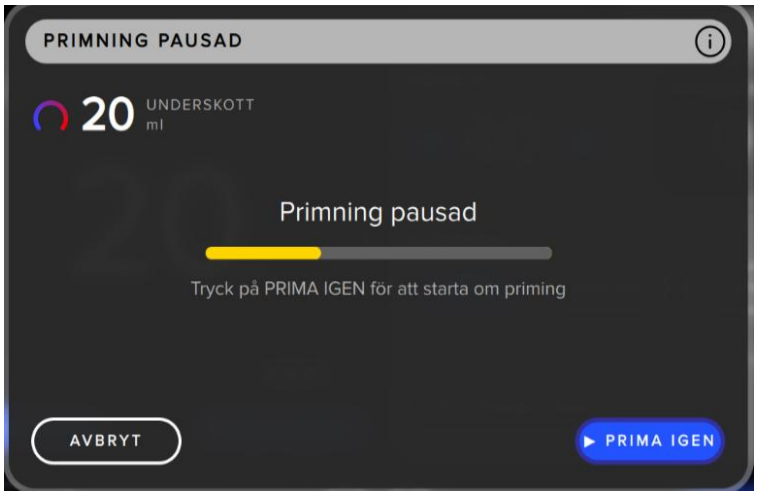
2.7.8 **Pausa primning**

2.7.8.1.1 Du kan när som helst avbryta primningen genom att trycka på ikonen **”PAUSE”** (paus). Skärmen för avslutande av primning visas.

Figur 39: Skärm för avslutande av primning

2.7.8.1.2 Tryck på ”YES” (ja) för att avsluta primning. För att fortsätta primning tryck på ”NO” (nej) för att återgå till skärmen för den pausade primningen.

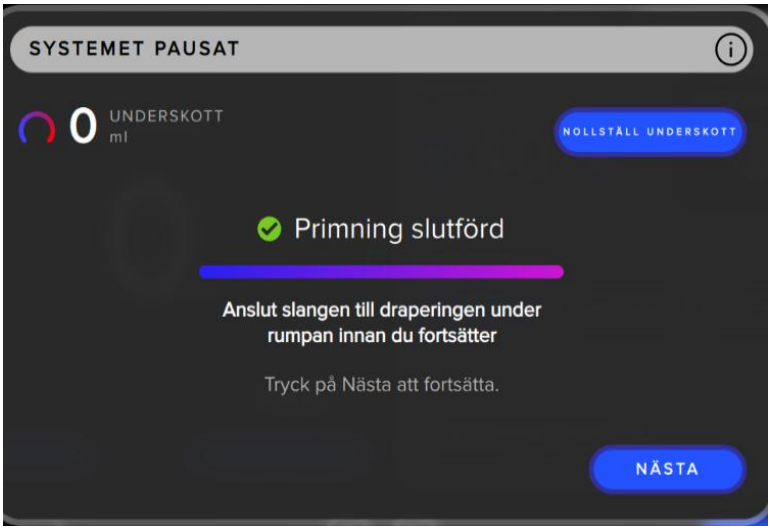
Figur 40: Skärmen Primning pausad



2.7.8.1.3 För att fortsätta primning efter paus, tryck på **”REPRIME”** (prima om). När primningen av systemet återupptas efter pausen startar systemet om primningssekvensen från början.

2.7.8.2 När primingprocessen är klar stannar inlopps- och utloppsmotorerna och skärmen Primning slutförd visas.

Figur 41: Skärmen Primning slutförd

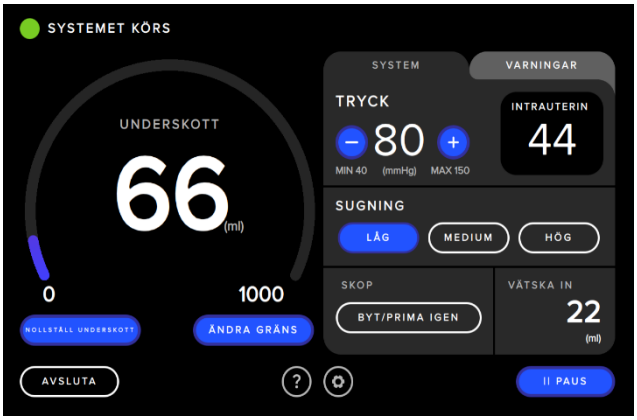


2.7.8.3 Om primningen utfördes utanför UBD, måste systemet nollställas för att undvika ett falskt värde för vätskeunderskott. Tryck på ikonen **”ZERO DEFICIT”** (nollställ underskott) och följ instruktionerna för att nollställa underskottet.

2.7.8.4 Underskottet behöver inte nollställas efter primning om primningen utfördes innanför UBD.

2.7.8.5 Välj ikonen **”NEXT”** (nästa). Behandlingsskärmen visas.

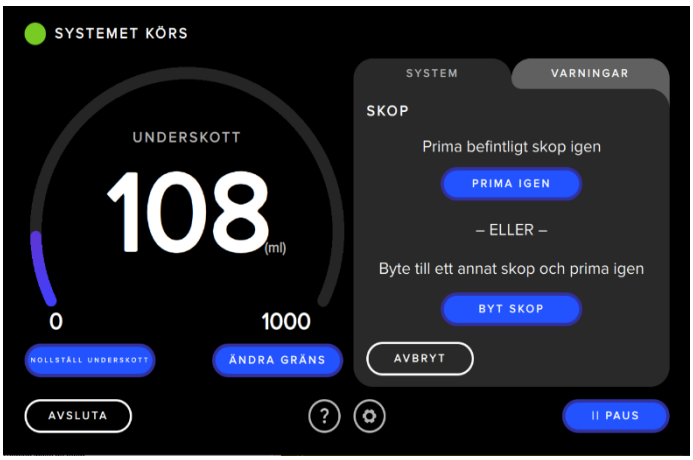
Figur 42: Behandlingsskärm



2.7.9 Så här omprimar du systemet

2.7.9.1 Tryck på ikonen **”CHANGE/REPRIME”** (byta/omprima). Systemet pausas och på systemfliken visas en skärm för omprimning och ändrad omfattning.

Figur 43: Omprimningsskärm



2.7.9.2 Tryck på ikonen **”REPRIME”** (prima om). Omprimningsskärmen kommer att visas.

2.7.9.3 Rikta vätskan från omprimningen mot UBD.

2.7.9.4 Primning ska utföras i operationshöjd.

VARNING!
Prima inte inuti patienten.

2.7.9.5 Följ anvisningarna och tryck på ikonen ”PRIME” (prima).

2.7.9.6 När omprimningen är klar visas skärmen för avslutad omprimning.

2.7.9.7 Tryck på ikonen **”NEXT”** (nästa) för att fortsätta.

2.7.10 Ansluta MyoSure vävnadsenhet (TRD)

Om du ska konfigurera MyoSure TRD, se avsnitt 3.5.

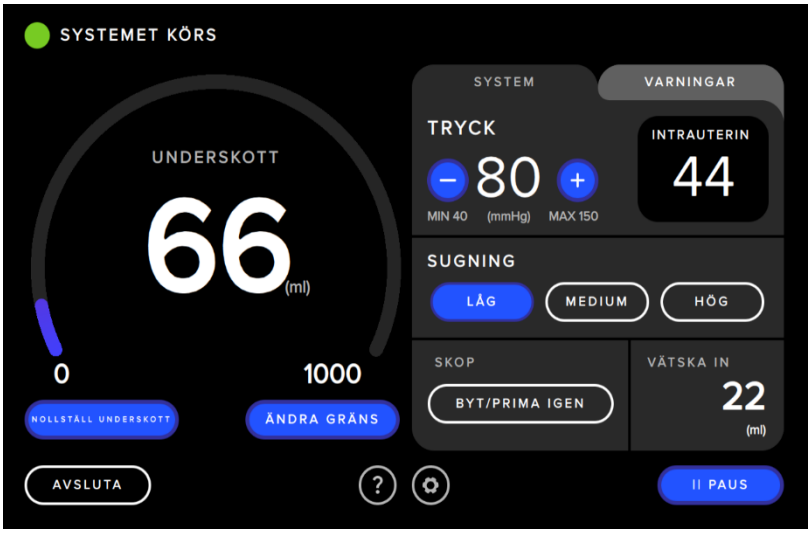
Denna sida har med avsikt lämnats blank

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Under behandlingen

3 Under behandlingen

Figur 44: Behandlingsskärm



3.1 Justera gränsen för vätskeunderskottet

3.1.1 Om gränser för vätskeunderskott

3.1.1.1 Vätskeunderskottet är den totala volym vätska som finns kvar i patienten eller av annat skäl inte samlats upp på nytt.

3.1.1.2 Standardvärdet för vätskeunderskottet vid start av en ny behandling är 750 ml.

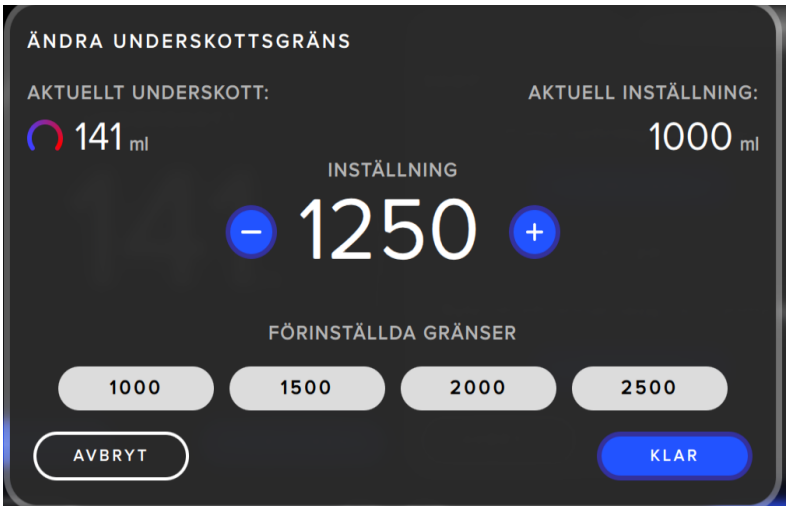
3.1.1.3 Innan behandlingen har påbörjats kan gränsvärdet för underskottet justeras mellan 100 ml och 2500 ml i steg om 50 ml.

3.1.1.4 När behandlingen har påbörjats kan gränsen för underskott vid behov höjas över 2500 ml efter läkarens gottfinnande. Inkommande vätska visas på behandlingsskärmen i ml och återspeglar den totala mängden inkommande vätska, inklusive primningsvolym, såvida inte underskottet nollställdes eftersom systemet inte primades till UBD.

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

3.1.2.1 Tryck på ikonen **”CHANGE LIMIT”** (ändra gräns) på fliken System på behandlingsskärmen.

Figur 45: Skärmen Ändra gräns för underskott



3.1.2.2 För att justera underskottsgränsen i steg om 50 ml, tryck nedåt ”(-)” eller uppåt ”(+)”.

3.1.2.3 För att välja ett av de förinställda alternativen för underskottsgräns (1000, 1500, 2000 eller 2500 ml), tryck på önskad gränsikon.

3.1.2.4 Tryck på ikonen **”DONE”** (klar) för att ställa in gränsen och stänga skärmen Ändra gräns för underskott.

3.2 Nollställa underskottet

Tryck på ikonen **”ZERO DEFICIT”** (nollställ underskott) på behandlingsskärmen för att nollställa underskottet.

VARNING!

Nollställning av underskottet bör göras enligt läkarens gottfinnande.

3.3 Justering av det intrauterina trycket

3.3.1 Om det intrauterina trycket

3.3.1.1 Standardvärdet för intrauterint tryck vid start av en ny behandling är 80 mmHg.

3.3.1.2 Trycket kan justeras från 40 mmHg till 150 mmHg i steg om 5 mmHg.

3.3.1.3 Det aktuella intrauterina trycket visas i det övre högra hörnet på behandlingsskärmen.

3.3.2 Så här justerar du trycket:

3.3.2.1 Tryck nedåt ”(-)” eller uppåt ”(+)” för att justera tryckinställningen.

VARNING!

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

VARNING!

Om underskottet ökar snabbt eller om synfältet inte reagerar på en ändring av tryckbörvärdet ska synfältet undersökas med avseende på skador eller läckage från livmoderhalsen.

Obs! Om underskottet ökar till 300 ml/min eller mer kommer ett larm om hög vätskeförlust att

utlösas. Se Felsökning i avsnitt 5 för mer information.

3.4 Justering av suginställningarna

3.4.1 Om suginställningar för MyoSure TRD, utflödeskanalen och UBD (under rumpan)

3.4.1.1 Standardinställningen för sugkraften vid start av en ny behandling är Low (låg).

3.4.1.2 Sugkraften kan ställas in på Low (låg), Medium (medel) eller High (hög).

3.4.1.3 Sugkraften kan justeras när som helst när systemet är i drift.

3.4.2 För att justera sugkraften:

3.4.2.1 Tryck på ikonen **”LOW”** (låg), **”MEDIUM”** (medel) eller **”HIGH”** (hög) på skärmen Systemdrift.

3.5 Utförande av behandling

3.5.1 För att byta ett hysteroskop, se avsnitt 3.5.6. För att omprima ett hysteroskop, se avsnitt 2.7.9.

3.5.2 Påbörja hysteroskopiingreppet.

3.5.2.1 Tryck på ikonen **”RUN”** (kör).

3.5.2.2 Se bruksanvisningen för hysteroskopet för fullständiga anvisningar om hur hysteroskopet används och fungerar, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder.

3.5.3 Ansluta MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) (om tillämpligt).

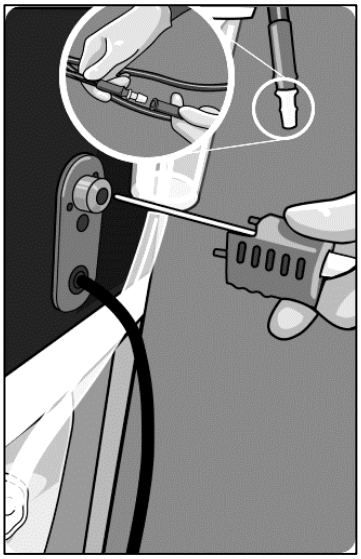
3.5.3.1 Installation av MyoSure-enheten för vävnadsborttagning kan genomföras när som helst under ingreppet.

3.5.3.2 Anslut fotpedalens slang till kopplingen på MyoSure TRD-panelen.

3.5.3.3 Anslut MyoSure TRD:s flexibla drivkabel till motsvarande anslutning på MyoSure TRD-panelen.

3.5.3.4 Anslut MyoSure TRD-sugslangen till den slang på Out-FloPak som har ett grått band intill hullingskopplingen.

Figur 46: Anslutning av MyoSure TRD



3.5.4 Användning av MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) under ett ingrepp (om tillämpligt).

3.5.4.1 För in TRD genom hysteroskopets arbetskanal.

3.5.4.2 Efter att du har tryckt på ikonen **”RUN”** (kör) för att starta behandlingen trycker du på fotpedalen för att aktivera MyoSure TRD-skärbladet. Se till att fotpedalen är placerad på en plats som är tillgänglig för läkaren.

3.5.4.3 MyoSure TRD kan inte användas när Fluent Pro vätskehanteringssystem är pausat.

3.5.4.4 Se bruksanvisningen för MyoSure TRD för ytterligare information om hur du använder MyoSure TRD.

3.5.5 Användning av MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) i läget Endast MyoSure.

3.5.5.1 Efter att du har gått till läget Endast MyoSure från inställningsskärmen inaktiveras vätskehanteringssystemet och endast MyoSure-styrning är aktiv, och fotpedalen kan användas för att styra MyoSure TRD.

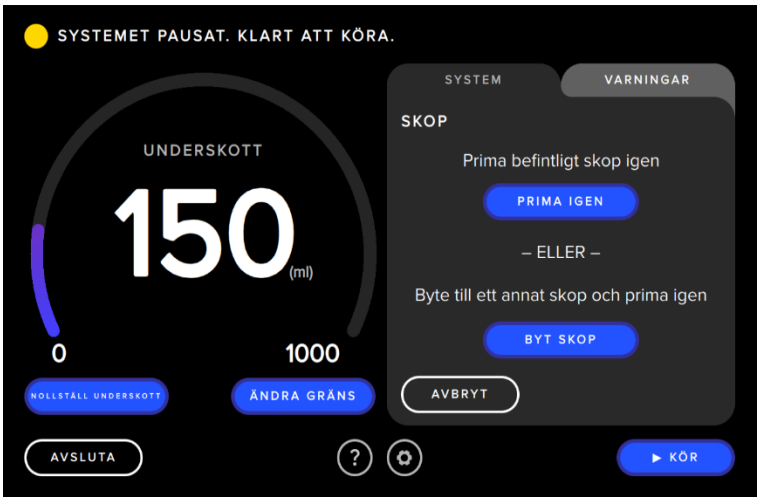
3.5.5.2 Se bruksanvisningen för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för ytterligare information om hur du använder MyoSure TRD.

3.5.5.3 För att lämna läget Endast MyoSure väljer du ikonen **”END”** (avsluta) och följer anvisningarna.

3.5.6 Byte av hysteroskop under en behandling.

3.5.6.1 Tryck på ikonen **”CHANGE/REPRIME”** (byta/omprima). Systemet pausas och på systemfliken visas en skärm för omprimning och ändrad omfattning.

Figur 47: Skärmen Ändra omfattning



3.5.6.2 Tryck på ikonen **”CHANGE SCOPE”** (ändra omfattning). Skärmen Klar för primning visas.

Figur 48: Skärmen Klar för primning

3.5.6.3 Rikta vätskan från omprimningen mot UBD.

3.5.6.4 Innan en ny primning ska du säkerställa att vätskepåsen innehåller minst 200 ml vätska för att slutföra den nya primningsprocessen. Byt ut vätskepåsen till en ny, full vätskepåse om det inte finns tillräckligt med vätska i påsen.

3.5.6.5 Primning ska utföras i operationshöjd.

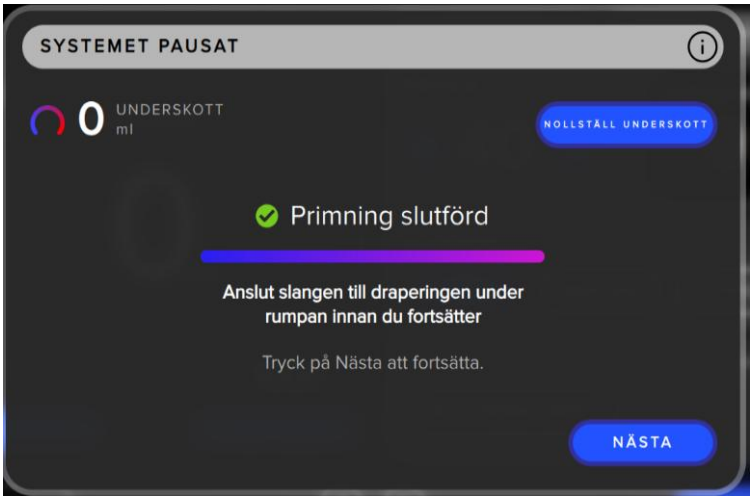
VARNING!

Prima inte inuti patienten.

3.5.6.6 Följ anvisningarna och tryck på ikonen **”PRIME”** (prima).

3.5.6.7 När priming och kalibrering av hysteroskopet har slutförts visas skärmen Primning slutförd.

Figur 49: Skärmen Primning slutförd



3.5.6.8 Tryck på ikonen **”NEXT”** (nästa) för att fortsätta.

3.5.6.9 Se bruksanvisningen för hysteroskopet för fullständiga anvisningar om hur hysteroskopet används och fungerar, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder.

Försiktighet!

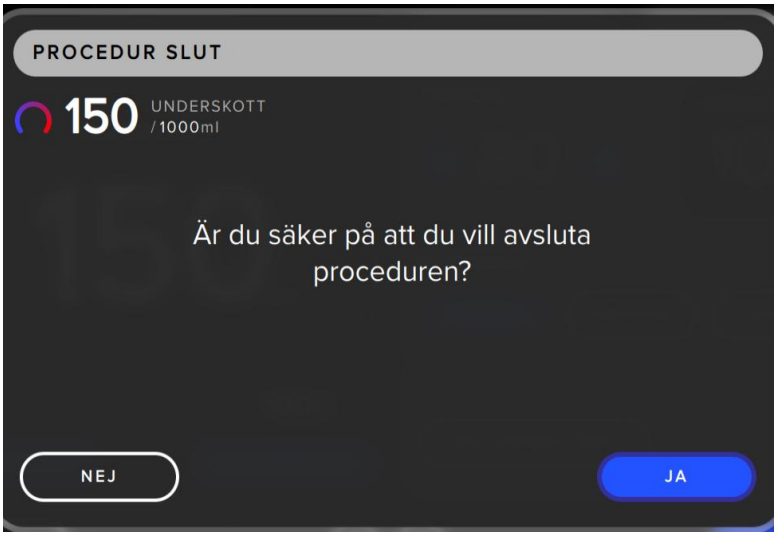
Om du inte primar på nytt efter byte av hysteroskop kan detta påverka kontrollen av livmoderstryck.

3.6 Avsluta behandlingen

3.6.1 Tryck på ikonen **”END”** (avsluta) när behandlingen är klar.

3.6.2 Ett meddelande visas på systemet där du ombeds bekräfta att du vill avsluta behandlingen.

Figur 50: Bekräftelseskärm för avslutande av behandling



3.6.3 Tryck på ikonen **”YES”** (ja) för att avsluta behandlingen. Tryck på **”NO”** (nej) för att fortsätta.

3.6.4 Systemet visar en skärm för att meddela att systemet återställer vätska.

Figur 51: Skärm för återställning av vätska

3.6.5 Fluent Pro Out-FloPak kommer fortsätta att evakuera vätska för att säkerställa ett korrekt underskottsvärde samt att all avlägsnad vävnad fångas upp.

⚠ VARNING!

Avlägsna inte Fluent Pro Out-FloPak och avfallspåsen om du vill att sugningen ska fortsätta för att avlägsna överskottsvätska från UBD (under rumpan) för att få fram ett värde som korrekt speglar vätskeunderskottet. Om vätske- eller avfallspåsen tas bort vid den här tidpunkten måste underskottet beräknas manuellt.

3.6.6 När du upplever att överflödig vätska har avlägsnats från UBD (under rumpan) trycker du på ikonen ”DONE” (klar).

3.6.7 Systemet visar skärmen Behandling slutförd, där följande slutliga behandlingsdata visas:

- Vätskeunderskott
- Total inkommande vätska
- Resekeringstid

3.6.8 Gör följande för att lämna skärmen Behandling slutförd:

3.6.8.1 Hämta vävnadsfälla (prov).

3.6.8.2 Avlägsna engångsartiklar.

3.6.9 När FloPaks har avlägsnats från systemet aktiveras ikonen **”EXIT”** (avsluta).

3.6.10 Välj **”EXIT”** (avsluta). Startskärmen visas och ger dig möjlighet att påbörja en ny behandling eller komma åt data från den senaste behandlingen.

3.6.11 För detaljer om demontering och avfallshantering, se avsnitt 4.1.

Obs! Det är ingen fara om du glömmer att registrera resultaten vid behandlingens slut, Fluent Pro vätskehanteringssystem sparar resultaten från den senaste behandlingen. Se nedan för mer information om hur du visar data från den senaste behandlingen.

3.7 Senaste behandlingsdata

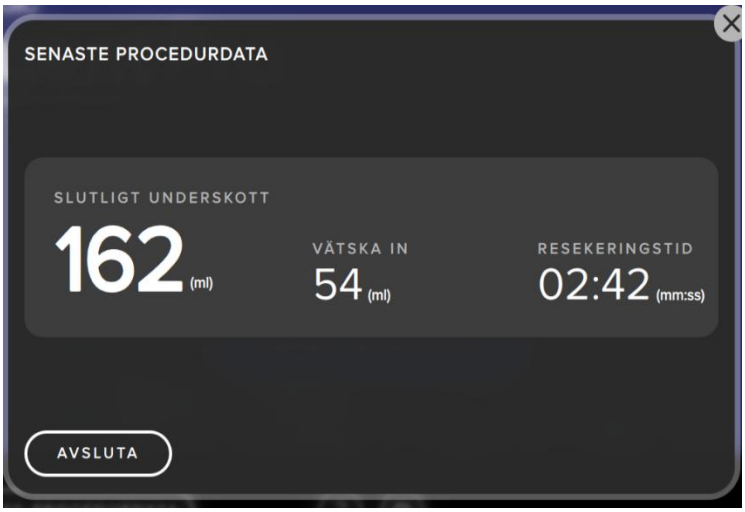
3.7.1 Utför följande steg för att komma åt data från den senaste behandlingen innan du startar en ny behandling:

3.7.1.1 På skärmen Systeminställningar trycker du på ikonen **”LAST PROCEDURE DATA”** (senaste behandlingsdata).

3.7.1.2 Följande slutdata visas från den senaste behandlingen:

- Vätskeunderskott
- Total inkommande vätska
- Resekeringstid

Figur 52: Skärmen Senaste behandlingsdata



Obs! I händelse av strömavbrott, se avsnitt 5.2 för hämtning av senaste behandlingsdata.

3.8 Utbyte av komponenter

Beroende på behandlingen kan det hända att du behöver byta engångsartiklar. I detta avsnitt finns information och instruktioner för byte av vätskepåse, avfallspåse och vävnadsfälla när du använder Fluent Pro-systemet. För att göra dig uppmärksam på förändringar har krokarna för vätske- och avfallspåsar på Fluent Pro vätskehanteringssystemet en inbyggd våg, och systemet kommer att fråga dig om du behöver vidta åtgärder. Systemet varnar dig inte om vävnadsfällan är nästan full eller full, du måste själv kontrollera vävnadsfällans kapacitet.

3.8.1 Lägga till vätskepåsen

3.8.1.1 Så länge som en andra påse är upphängd och öppnad behöver systemet inte pausas för att du ska kunna lägga till eller byta en vätskepåse.

3.8.1.2 Byt ut vätskepåsen när den är nästan tom eller när systemet varnar för det.

3.8.1.3 Om du lämnar en tom påse på krokarna, se till att den tomma vätskepåsen är stängd.

3.8.1.4 Häng endast en vätskepåse åt gången på krokarna för vätskepåsar.

3.8.1.5 Minst en vätskepåse ska alltid vara öppen när systemet är i drift.

3.8.1.6 Följ anvisningarna nedan för att byta vätskepåse under pågående behandling:

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för vätskepåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

Häng endast en (1) vätskepåse per krok. Om du hänger upp mer än en vätskepåse per krok kan det påverka systemets förmåga att känna av tomma vätskepåsar under behandlingen.

3.8.1.6.1 En vätskepåse på krokar för vätskepåsar

3.8.1.6.1.1 Häng upp en ny vätskepåse på den lediga kroken.

3.8.1.6.1.2 Den totala volymen som hängs på varje krok för vätskepåsar får inte överstiga 3 liter vätska.

3.8.1.6.1.3 Fäst den nya vätskepåsen.

3.8.1.6.1.4 Öppna klämman på den nya vätskepåsen.

3.8.1.6.1.5 Stäng klämman på den tomma vätskepåsen.

3.8.1.6.2 Två vätskepåsar på krokarna för vätskepåsar (en öppnad påse)

3.8.1.6.2.1 Ta bort den tomma vätskepåsen som inte är aktiv och lossa den från fästet.

3.8.1.6.2.2 Häng upp en ny vätskepåse på den lediga kroken för vätskepåsar.

3.8.1.6.2.3 Fäst den nya vätskepåsen.

3.8.1.6.2.4 Öppna klämman på vätskepåsens slang på den hängande fulla vätskepåsen när du är klar.

3.8.1.6.2.5 Stäng klämman på vätskepåsens slang på den tomma vätskepåsen.

3.8.1.6.3 Två vätskepåsar på krokarna för vätskepåsar (båda påsarna öppnade)

3.8.1.6.3.1 Stäng klämman på vätskepåsens slang på vardera vätskepåse.

3.8.1.6.3.2 Ta bort den stängda vätskepåsen och lossa den från fästet.

3.8.1.6.3.3 Häng upp en ny vätskepåse på den lediga kroken för vätskepåsar.

3.8.1.6.3.4 Fäst och öppna den nya vätskepåsen när du är klar.

3.8.1.6.3.5 Upprepa med den andra tomma påsen (om det behövs) eller stäng den när den är tom.

3.8.2 Byta avfallspåse

3.8.2.1 Byt ut avfallspåsen när den är näst intill full eller när systemet varnar dig. Systemet pausar när cirka 6000 ml vätska finns i avfallspåsen.

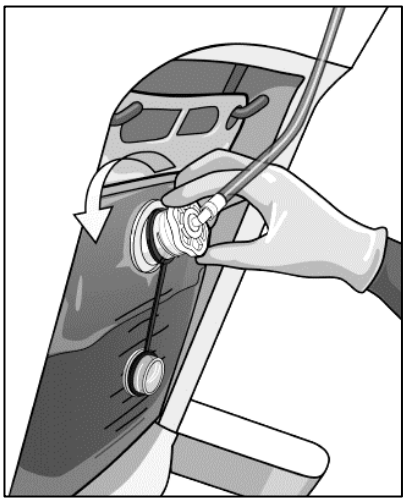
3.8.2.2 Om systemet är igång kan du trycka på ikonen **”PAUSE”** (paus) för att pausa systemet.

VARNING!

Byte av avfallspåsen utan att pausa systemet kan leda till att underskottet överskattas.

3.8.2.3 Ta bort avfallspåsens anslutning från avfallspåsen genom att vrida anslutningen motsols.

Figur 53: Ta bort anslutningen för avfallspåsen



VARNING!

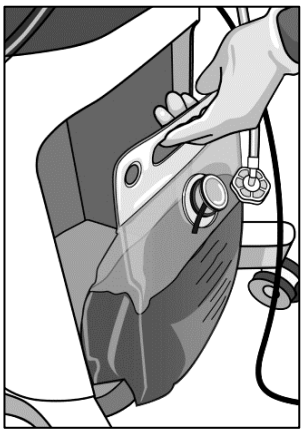
Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för avfallspåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

3.8.2.4 Skruva fast locket på avfallspåsen genom att vrida locket medsols.

Figur 54: Skruva fast locket på avfallspåsen

3.8.2.5 Ta bort den fulla avfallspåsen från krokarna för avfallspåsar och kassera avfallspåsen enligt anläggningens rutiner.

Figur 55: Ta bort full avfallspåse



3.8.2.6 Häng upp en ny avfallspåse på krokarna för avfallspåsar.

3.8.2.7 Fäst Out-FloPak-kontakten på avfallspåsen genom att vrida kopplingen medsols.

Figur 56: Installera anslutning för avfallspåse

3.8.2.8 Om felmeddelandet ”Missing Waste Bag” (avfallspåse saknas) visas ska du kontrollera att avfallspåsen hänger korrekt från krokarna och sedan trycka på ikonen **”CLEAR”** (rensa) för att återuppta processen.

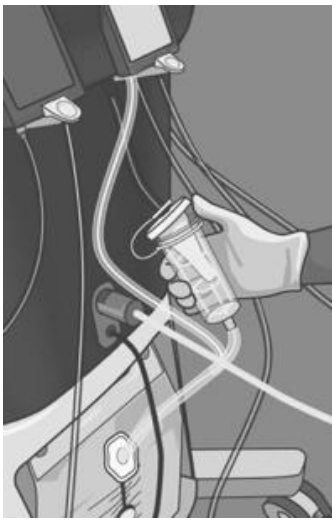
3.8.3 Byta vävnadsfälla

3.8.3.1 Om vävnadsfällan ser ut att vara full och expanderar utanför den inre korgen är vävnadsfällan nära sin maximala kapacitet och måste bytas ut. Underlåtenhet att göra detta kan leda till förlust av vävnadsprovet. Systemet varnar dig inte om vävnadsfällan är nästan full eller full, du måste själv kontrollera vävnadsfällans kapacitet.

3.8.3.2 Tryck på ikonen **”PAUSE”** (paus) för att pausa systemet.

3.8.3.3 Öppna locket på behållaren för vävnadsfällan.

Figur 57: Öppna locket på behållaren till vävnadsfällan



3.8.3.4 Avlägsna vävnadsfällan från behållaren (lämna korgen kvar) och placera den i en provbehållare.

3.8.3.5 Sätt i en ny vävnadsfälla i behållaren.

3.8.3.6 Stäng locket på behållaren till vävnadsfällan ordentligt.

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Efter behandlingen

4 Efter behandlingen

4.1 Demontering och kassering

VARNING!

Fluent Pro behandlingskit utgörs av förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller bearbeta inte någon av de komponenter som ingår i behandlingskit för engångsbruk.

Obs! Följ institutionens kasserings- och hygienregler vid kassering av Fluent Pro behandlingskit, vävnadsfällan, uppsamlad vätska och avfallspåsen.

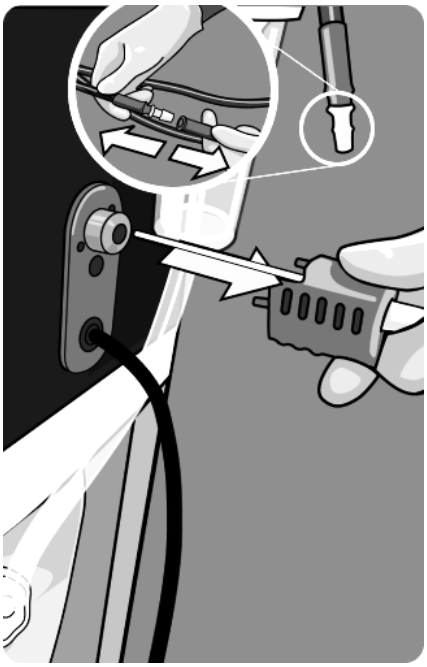
4.1.1 Nedmontera MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD)

4.1.1.1 Avlägsna enheten för vävnadsborttagning från hysteroskopet.

4.1.1.2 Frånkoppla MyoSure TRD-sugslangen från Out-FloPak-slangen.

4.1.1.3 Frånkoppla MyoSure TRD-drivkabeln från MyoSure TRD-panelen.

Figur 58: Frånkoppling av MyoSure TRD



4.1.1.4 Kassera alla material i enlighet med institutionens protokoll.

4.1.2 Samla in patologisk vävnad

4.1.2.1 Ta fram en provbehållare (ingår ej).

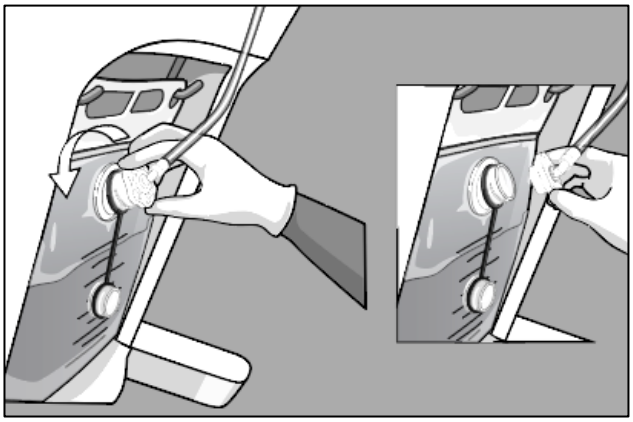
4.1.2.2 Öppna locket på behållaren för vävnadsfällan.

4.1.2.3 Ta bort vävnadsfällan från behållaren (lämna korgen kvar) och placera den i provbehållaren. Om ytterligare vävnad ska samlas in, se avsnitt 3.8.3 för byte av vävnadsfälla.

4.1.3 Kassera avfallsmaterial

4.1.3.1 Ta bort avfallspåsens anslutning från avfallspåsen genom att vrida anslutningen motsols.

Figur 59: Ta bort anslutningen för avfallspåsen



VARNING!

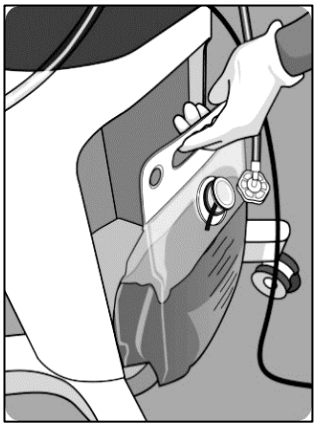
Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för avfallspåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

4.1.3.2 Skruva fast locket på avfallspåsen genom att vrida locket medsols.

Figur 60: Skruva fast locket på avfallspåsen

4.1.3.3 Ta bort den fulla avfallspåsen från krokarna för avfallspåsar och kassera avfallspåsen enligt anläggningens rutiner.

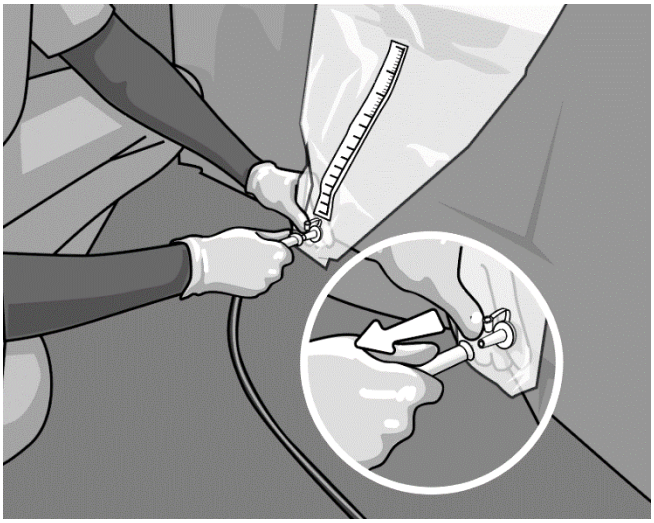
Figur 61: Ta bort full avfallspåse



4.1.4 Demontera draperiet under rumpan (UBD)

4.1.4.1 Frånkoppla Out-FloPak-slangens gula kontakt från UBD-porten (under rumpan).

Figur 62: Frånkoppla UBD



4.1.4.2 Kassera draperiet under rumpan (UBD) enligt rutinerna på din vårdinrättning.

4.1.5 Demontera hysteroskopet

4.1.5.1 Sätt en klämma på hysteroskopets inflödesslang.

4.1.5.2 Avlägsna hysteroskopets inflödesslang.

4.1.5.3 Avlägsna hysteroskopets utflödesslang.

4.1.6 Demontera Fluent Pro In-FloPak

4.1.6.1 Sätt en klämma på vätskepåsens slang.

4.1.6.2 Ta bort vätskepåsen från dess fäste.

4.1.6.3 Tryck in In-FloPak-spaken och ta bort In-FloPak från konsolen på Fluent Pro

vätskehanteringssystem.

4.1.6.4 Kassera Fluent Pro In-FloPak i enlighet med institutionens protokoll.

4.1.7 Demontera Fluent Pro Out-FloPak

4.1.7.1 Tryck in Out-FloPak-spaken och ta bort Out-FloPak från konsolen på Fluent Pro vätskehanteringssystem.

4.1.7.2 Kassera Fluent Pro Out-FloPak i enlighet med institutionens protokoll.

4.1.8 Avstängning och demontering av Fluent Pro vätskehanteringssystem

4.1.8.1 Tryck på strömknappen för att stänga av systemet.

4.1.8.2 Ett meddelande visas på systemet där du ombeds bekräfta att du vill avsluta behandlingen. Systemet avger en signal medan bekräftelseskärmen är aktiv.

4.1.8.3 Om du vill stänga av systemet trycker du på ikonen **”YES”** (ja).

4.1.8.4 En skärm för avstängning visas tillsammans med en statusrad. Koppla inte ur systemet förrän sekvensen är klar och skärmen är nedsläckt. När systemet är avstängt och anslutet lyser strömbrytaren orange.

4.1.8.5 Förvara fotpedalen i fotpedalkorgen.

4.1.8.6 Koppla från nätsladden från Fluent Pro vätskehanteringssystemets konsol.

4.1.8.7 Linda nätsladden runt sladdlindan på baksidan av systemet.

4.2 Rengöra Fluent Pro vätskehanteringssystem

4.2.1 Se till att Fluent Pro vätskehanteringssystem är frånkopplat från den elektriska källan.

4.2.2 Torka av systemets yta med en mjuk trasa fuktad med desinfektionsmedel. För information om desinfektionsmedlets koncentration hänvisas du till dokumentation från tillverkaren av desinfektionsmedlet. Exempel på desinfektionsmedel är:

- 5 % diskmedel i vatten
- 0,14 % ammoniumklorid (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB eller motsvarande)
- Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (vanligtvis outspädd isopropylalkohol, 70 volymprocent)
- 10-procentig natriumhypoklorit- och vattenlösning (d.v.s. en del kommersiellt tillgänglig natriumhypoklorit och nio delar vatten)

⚠ **Försiktighet!**

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

4.3 Förvara systemet

4.3.1 Innan du placerar systemet i förvar ska du slutföra stegen i avsnitt 4.1 och 4.2.

4.3.2 För att låsa upp hjulen använder du foten för att lyfta (uppåt) spaken på varje hjullås.

4.3.3 Transportera systemet med hjälp av 360°-handtaget.

⚠ **Försiktighet!**

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

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för vätskepåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

VARNING!

Applicera inte för mycket kraft eller vikt på krokarna för avfallspåsar. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

Felsökning

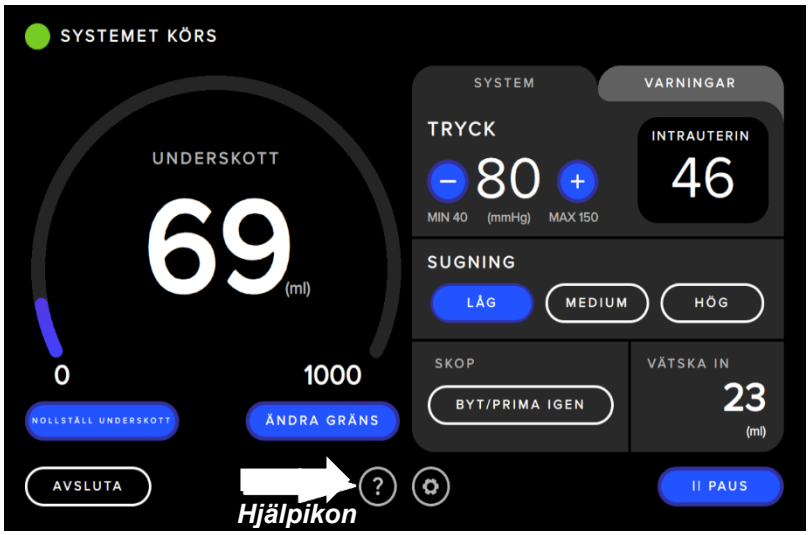
Denna sida har med avsikt lämnats blank

5 Felsökning

5.1 Hjälp

Du kan när som helst trycka på ikonen **”HELP”** (hjälp) för att visa stegvisa anvisningar på pekskärmen. Ikonen **”HELP”** (hjälp) finns längst ned på startskärmen, inställningsskärmen, bekräftelseskärmen och behandlingsskärmen.

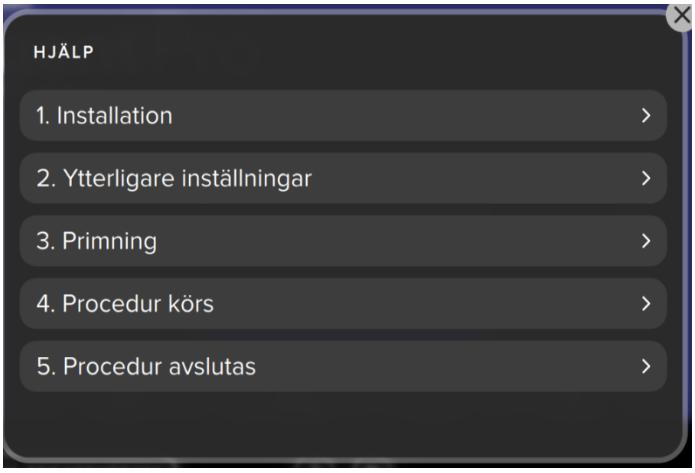
Figur 63: Placering av hjälpikon



5.1.1 Meny för hjälpskärm

5.1.1.1 I hjälpskärmsmenyn väljer du önskat ämne för att visa hjälpskärmen för det steget.

Figur 64: Meny för hjälpskärm

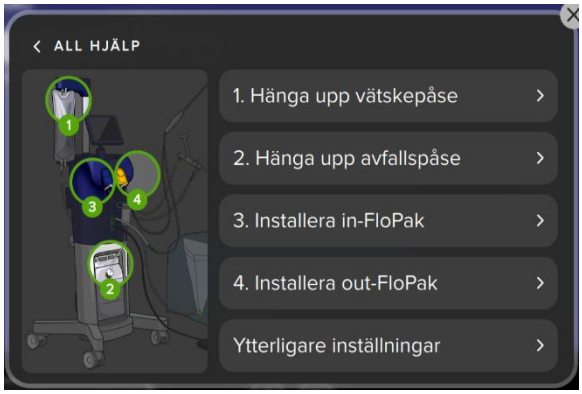


5.1.1.2 Följ anvisningarna på skärmen.

5.1.2 Hjälp med inställningar

5.1.2.1 I hjälpskärmsmenyn för inställningar och ytterligare inställningar väljer du önskat ämne för att visa hjälpskärmen för det steget.

Figur 65a: Hjälpmeny för inställningar



Figur 65b: Hjälpmeny för ytterligare inställningar

5.1.2.2 Följ anvisningarna på skärmen.

5.1.3 Hjälp med primning

5.1.3.1 I hjälpskärmsmenyn för primning väljer du önskat ämne för att visa hjälpskärmen för det steget.

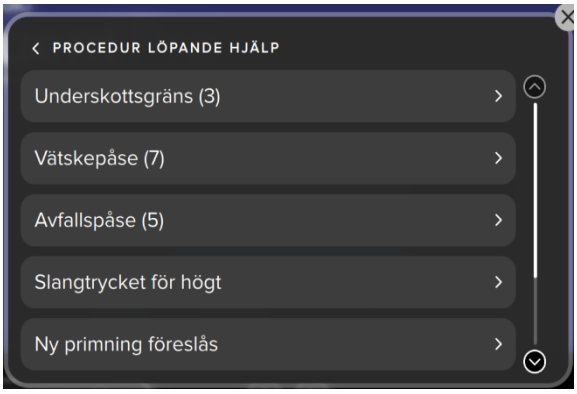
5.1.3.2 Följ anvisningarna på skärmen.

Figur 66: Hjälpskärm för priming

5.1.4 Hjälp under utförande av behandling

5.1.4.1 I hjälpskärmsmenyn för Behandling pågår väljer du önskat ämne för att visa hjälpskärmen för det steget. Om en undermeny visas väljer du ett underämne från menyn för att visa hjälpskärmen.

Figur 67: Hjälpskärmen Behandling pågår



5.1.4.2 Följ anvisningarna på skärmen.

5.1.5 Hjälp med behandlingsavslut

5.1.5.1 I hjälpskärmsmenyn för behandlingsavslut väljer du önskat ämne för att visa hjälpskärmen för det steget.

Figur 68: Hjälpskärm för behandlingsavslut

5.1.5.2 Följ anvisningarna på skärmen.

5.2 Återuppta behandling (efter strömavbrott eller avstängning)

Om systemet stängs av eller om ett strömavbrott inträffar innan en behandling har slutförts, finns det möjlighet att återuppta den senaste behandlingen. Vid start visas skärmen Systemet omstartades. Denna skärm visar data för den senaste behandlingen, inklusive aktuellt underskott, vätskevolym och resekeringstid. Tryck på ikonen **”RESUME PROCEDURE”** (återuppta behandling) för att återuppta den senaste behandlingen. Om du väljer **”NO”** (nej) startar en ny behandling och alla tidigare behandlingsdata går förlorade. Om en ny process startas oavsiktligt, måste underskottet beräknas manuellt.

Figur 69: Skärmen Systemet omstartades

5.3 Felsökning

5.3.1 FloPak ej detekterad

5.3.1.1 Tryck hårt mot FloPaks undersida för att säkerställa att FloPaks ovansida är i jämnhöjd med konsolens framsida och för att låsa fast spaken.

5.3.2 Förlust av undertryck

5.3.2.1 Utflöde

5.3.2.1.1 Se till att luerlåset på hysteroskopets utflödesslang på Out-FloPak är ordentligt anslutet till hysteroskopets utflödeskanal.

5.3.2.1.2 Se till att inget hindrar eller täpper till hysteroskopets utflödesslang.

5.3.2.1.3 Prima om hysteroskopet. Se avsnitt 2.7.9.

5.3.2.2 Draperi som placeras under rumpan (UBD)

5.3.2.2.1 Kontrollera att sugkopplingen för UBD-slangen är ansluten till UBD-porten och att draperingen inte täpper till slangen.

5.3.2.2.2 Se till att inget hindrar eller täpper till UBD-slangen.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 Se till att MyoSure TRD-suganslutningen är ordentligt ansluten till MyoSure TRD-fästet på Out-FloPak.

5.3.2.3.2 Se till att inget hindrar eller täpper till MyoSure TRD-slangen.

5.3.3 Otillräcklig sugning

5.3.3.1 Öka eller minska inställningarna för sugning. Se avsnitt 3.4 för instruktioner.

5.3.4 Dålig synlighet

5.3.4.1 Kontrollera att vätskepåsens klämma är öppen.

5.3.4.2 Om blödning skymmer sikten kan det intrauterina trycket behöver justeras under behandlingen för att åstadkomma en tamponadeffekt.

5.3.4.3 Vid MyoSure-ingrepp ska MyoSure-enheten för vävnadsborttagning föras fram till fundus och låt vätska cirkulera genom det passiva bladet för att ge fri sikt.

5.3.4.4 Se till att utflödesventilen är helt öppen.

5.3.5 Otillräcklig distension av livmodern

5.3.5.1 Undvik att överdilatera livmoderhalsen. Om livmoderhalsen överdilateras ska en andra kulpeang användas för att försegla livmoderhalsen.

5.3.5.2 Kontrollera att vätskepåsens klämma är öppen.

5.3.5.3 Kontrollera att inflödesslangen inte är igensatt eller åtklämd.

5.3.5.4 Se till att inflödesventilen är helt öppen.

5.3.5.5 Kontrollera att tryckinställningen är adekvat.

5.3.5.6 Prima om hysteroskopet. Se avsnitt 2.7.9.

5.3.6 Svårighet att avlägsna vävnad

5.3.6.1 Se till att rätt MyoSure TRD används för den vävnad som ska reseceras.

5.3.6.2 Se till att MyoSure TRD:s flexibla drivkabel är helt införd i motsvarande anslutning på MyoSure-panelen i Fluent Pro vätskehanteringssystem.

5.3.6.3 Se till att MyoSure TRD är helt införd genom hysteroskopet och att hela skärfönstret är synligt i slutet av hysteroskopet.

5.3.6.4 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 trycker direkt på vävnaden.

5.3.6.5 Kontrollera att utflödesslangen inte är igensatt eller åtklämd.

5.3.6.6 Undvik att applicera för mycket kraft på MyoSure TRD-handtaget.

5.3.7 Problem med vätskeunderskott

5.3.7.1 Se kontroll av vågkalibrering, avsnitt 6.1.1

⚠ 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.

5.3.8 Strömförlust

5.3.8.1 Om Fluent Pro vätskehanteringssystem slås av eller tappar strömmen oväntat, vänta minst 15 sekunder och slå sedan på systemet och följ anvisningarna på skärmen. Se avsnitt 5.2 för instruktioner om hur du återupptar föregående behandling.

5.3.8.2 Om systemet inte slås på ska du kontrollera följande:

VARNING!

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

VARNING!

Vid byte av säkring, använd endast säkringar av typ T5AH, 250 V.

5.3.8.2.1 Nätsladden är ordentligt ansluten till matningsingången på baksidan av Fluent Pro vätskehanteringssystemet och till ett vägguttag.

5.3.8.2.2 Vägguttaget matar ström. Testa vägguttaget genom att ansluta en annan apparat till det och kontrollera att den fungerar som den ska.

5.3.8.2.3 Om systemet är tillräckligt strömförsörjt men ändå inte slås på kan säkringen vara defekt. Gör så här för att byta säkring:

5.3.8.2.4 Dra ut nätsladden ur vägguttaget.

5.3.8.2.5 Skaffa lämplig(a) säkring(ar) för utbyte. Den godkända säkringstypen är T5AH, 250 V. Det finns två (2) säkringar per system.

5.3.8.2.6 Hitta säkringshållaren i nätadaptermodulen på baksidan av systemet. Använd en liten planskruvmejsel och avlägsna säkringshållaren.

5.3.8.2.7 Dra ut säkringen ur säkringshållaren och kontrollera om den är skadad.

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

5.3.8.2.9 Sätt in säkringshållaren.

5.3.8.2.10 Anslut nätsladden till vägguttaget igen och slå sedan på systemet och följ anvisningarna på skärmen. Återuppta föregående behandling genom att läsa avsnitt 5.2 och slå på systemet för att kontrollera att det fungerar som det ska.

5.3.9 System fruset

5.3.9.1 Om systemet är fruset och inte kan stängas av genom att trycka på strömbrytaren, utför du en hård avstängning genom att hålla strömbrytaren intryckt i 5 sekunder. Slå på systemet och följ anvisningarna på skärmen. Se avsnitt 5.2 för instruktioner om hur du återupptar föregående behandling.

5.3.10 GUI-meddelanden och varningar

5.3.10.1 Meddelanden och felsökning (skärmen blinkar gult och orange)

Tabell 1: Realtidsvisning, meddelanden och felsökning

Meddelandetyp	Beskrivning	Lösning
Vätskepåse nästan tom	Volymen i vätskepåsen är mindre än 500 ml	Lägg till vätskepåse med volym över 500 ml. Fäst och öppna klämman på den nya påsen.
Avfallspåse nästan full	Volymen i avfallspåsen är större än 5500 ml	Pausa proceduren manuellt om den är igång. Ta bort den fulla avfallspåsen och ersätt den med en ny tom avfallspåse. Återuppta behandling.
Nära gränsen för vätskeunderskott	Underskottsvärdet ligger på eller över 75 % av den inställda gränsen	Överväg att höja underskottsgränsen om det är kliniskt lämpligt eller att stoppa behandlingen.
Hög vätskeförlust	Underskottsvärdet steg 300 ml eller mer under de senaste 60 sekunderna av kontinuerlig körtid	Kontrollera om det finns ett överdrivet läckage från livmoderhalsen. Kontrollera att läckaget fångas upp av draperiet under rumpan och återvänder till avfallspåsen. Kontrollera om det finns tecken på perforering av livmodern.
Ny primning föreslås	En förändring i trycket upptäcktes på grund av byte av hysteroskop eller ofullständig primning	Omprima systemet.
MyoSure-enhet hittades inte	Systemet upptäcker inte att MyoSure-enheten har installerats	Kontrollera att MyoSure TRD är ordentligt ansluten och tryck på fotpedalen för att återuppta driften. Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår. Tryck på rensa i GUI.
För högt vridmoment upptäckt	Hastigheten för MyoSure TRD är för långsam	Minska trycket på enhetens handtag och tryck på fotpedalen för att återuppta driften. Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår.
MyoSure motortemperatur hög	MyoSure TRD-motor är för varm	Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår
MyoSure motoröverström 1	MyoSure TRD-strömmen är för hög	Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår
MyoSure motoröverström 2	MyoSure TRD elektriskt problem	Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår
MyoSure motorunderspänning	MyoSure TRD-spänningen är för låg	Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår
MyoSure-motorn stannade	MyoSure TRD-motorn har stannat	Byt ut MyoSure TRD om varningen kvarstår

5.3.10.2 **Varningar och felsökning (skärmen blinkar rött och rosa)**

Tabell 2: Realtidsvisning, varningar och felsökning

Varningsmeddelande	Beskrivning	Lösning
Avfallspåse full	Volymen i avfallspåsen har nått 6000 ml	Ta bort den fulla avfallspåsen och ersätt den med en ny tom avfallspåse.
Avfallspåse saknas	Vikt på krokarna för avfallspåsar är mindre än 90 g	Häng upp en avfallspåse på kroken för avfallspåsar. Se till att påsen hänger jämt från båda krokarna.
Vätskepåse saknas	Vikten på de båda krokarna för vätskepåsar är mindre än 50 g vardera	Häng en vätskepåse på vardera vätskepåskrok
Vätskepåse tom	Vikten på krokarna för vätskepåsar är mindre än 175 g	Byt ut den tomma vätskepåsen mot en ny vätskepåse. Tryck på rensa i GUI.
Överdriven rörelse av vätskepåsen eller nästan tom vätskepåse	Krokarna för vätskepåsen är instabila i minst 25 sekunder	Stabilisera vätskepåsen eller byt ut vätskepåsen. Rör inte vid krokarna för vätskepåsen och flytta inte systemet. Tryck på rensa i GUI.
Överdriven rörelse av avfallspåsen	Krokarna för avfallspåsar är instabila i minst 5 sekunder	Stabilisera avfallspåsen. Rör inte vid krokarna för avfallspåsen och flytta inte systemet. Tryck på rensa i GUI.
Vätskepåse klämd eller inte fäst	Vätskan flödar inte genom vätskepåsens slang till systemet.	Kontrollera att vätskepåsarna är fästa och att slangarna är utan klämmor. Tryck på rensa i GUI.
Underskottsgräns nådd/överskriden	Det faktiska underskottet är större än eller lika med den fastställda underskottsgränsen	Överväg att höja underskottsgränsen om det är kliniskt lämpligt.
Främre vätskepåskrok överbelastad	För hög vikt har upptäcks på kroken för den främre vätskepåsen	Luta dig inte mot vätskepåsens krokar. Ta bort alla olämpliga föremål från kroken. Ta bort överfulla vätskepåsar från kroken. Tryck på rensa i GUI.
Bakre vätskepåskrok överbelastad	För hög vikt har upptäcks på kroken för den bakre vätskepåsen	Luta dig inte mot vätskepåsens krokar. Ta bort alla olämpliga föremål från kroken. Ta bort överfulla vätskepåsar från kroken. Tryck på rensa i GUI.
Avfallspåskrokar överbelastade	För hög vikt har upptäckts på krokarna för avfallspåsar	Luta dig inte mot krokarna för avfallspåsar. Ta bort alla olämpliga föremål från kroken. Se till att endast en (1) avfallspåse hänger kvar och ta bort eventuella extra påsar. Tryck på rensa i GUI.
In-FloPak-fel	Låssprinten gick inte igenom In-FloPak. In-FloPak är inte låst.	Tryck in frigöringsspaken och ta bort In-FloPak. Installera In-FloPak på nytt.
In-FloPak hittades inte	In-FloPak har tagits bort eller är inte helt isatt.	Tryck in frigöringsspaken och ta bort In-FloPak. Installera In-FloPak på nytt. Se till att In-FloPak är i jämnhöjd med konsolen.
Out-FloPak hittades inte	Out-FloPak har tagits bort eller är inte helt isatt.	Tryck in frigöringsspaken och ta bort Out-FloPak. Sätt tillbaka Out-FloPak. Se till att Out-FloPak är i jämnhöjd med konsolen.
Slangtrycket för högt	Inflödesslangen eller hysteroskopet är blockerat på ett sätt som orsakar högt tryck i inflödesslangen.	Öppna inflödeskranen eller slangklämman. Tryck på rensa i GUI.

Varningsmeddelande	Beskrivning	Lösning
Primningsfel – flödet blockerat	Inflödeskranen är inte helt öppen eller hysteroskopets ände är blockerad	Öppna inflödeskranen helt och se till att inget blockerar hysteroskopets spets. Tryck på rensa i GUI om omprima systemet.

5.3.10.3 Systemfel

Om ett systemfel inträffar någon gång under en behandling visas skärmen Systemfel enligt bilden nedan. På den här skärmen visas information om felet samt de senaste behandlingsuppgifterna, inklusive underskott, total vätskevolym och skärtid. När ett systemfel inträffar ska du registrera de behandlingsdata som visas och följa anvisningarna på skärmen. För mer information om hur man återupptar en behandling efter en avstängning, se avsnitt 5.2. En lista över systemfel finns nedan.

Figur 70: Skärmen Systemfel

5.3.10.3.1 Systemfelmeddelanden

Tabell 3: Realtidsvisning, systemfel

Felmeddelande	Lösning
Temperaturfel 1–4	Stäng av systemet. Låt systemet kylas ned i 5 minuter innan du slår på det. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Sensordata saknas	Sensorkalibrering krävs. Ring teknisk support.
FloPak-sensordata saknas	FloPak sensorkalibrering krävs. Ring teknisk support
Minnesfel 2	Slå av och på systemet. När systemet slås på igen kan Data för senaste ingrepp vara felaktiga. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Tidsgräns för systemets vakthund	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Strömfel 1–6	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Initieringsfel 1–8	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Hårdvarufel 1–7	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Systemfel 1–4	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Internt kommunikationsfel	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Kalibreringsfel 1–4	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Återställningsfel 2	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Vätskevågfel 1–4	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Avfallsvågfel 1–2	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Inget In-FloPak fast stift upptäckt	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Inflödessensorfel 1–2	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Inflödesmotor stoppad	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Fel i inflödesriktning	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Fel i inflödeshastighet	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Utflödessensorfel 1–2	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Utflödesmotor stoppad	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Fel i utflödesriktning	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.

Felmeddelande	Lösning
Fel i utflödeshastighet	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
Trycksensorfel 1–4	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.
MyoSure-motor stoppad	Slå av och på systemet. Om problemet kvarstår, kontakta teknisk support.

Kompletterande information

Denna sida har med avsikt lämnats blank

6 Kompletterande information

6.1 Årlig inspektion

De inspektioner som beskrivs nedan måste utföras årligen för att bedöma systemets funktionalitet och tekniska säkerhet. 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 livslängd. Inspektionerna kräver ingen servicetekniker men måste utföras av biomedicinska tekniker.

6.1.1 Kontroll av vågkalibrering

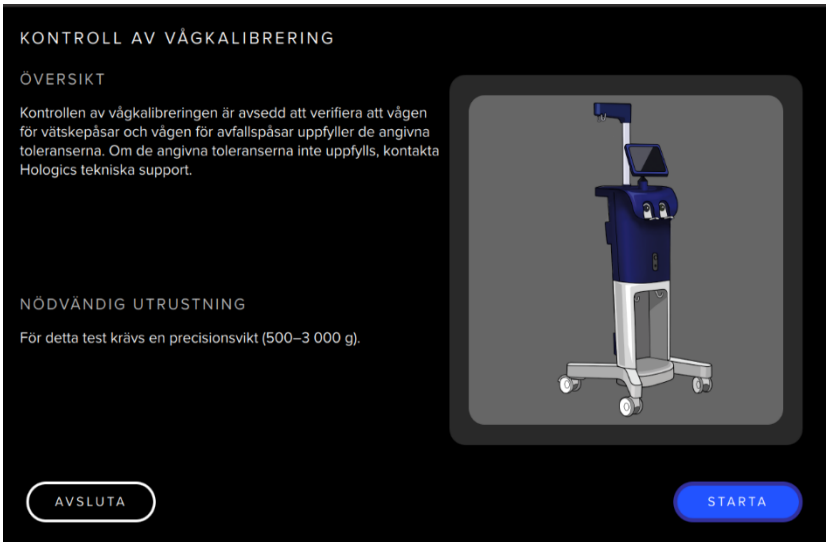
Kontrollen av vågkalibreringen är avsedd att verifiera att vågen för vätskepåsar och vågen för avfallspåsar uppfyller de angivna toleranserna. För detta test krävs en precisionsvikt (500–3000 g).

6.1.1.1 Tryck på strömbrytaren på systemets ovansida för att slå på systemet.

6.1.1.2 Tryck på ikonen **”SETTINGS”** (inställningar).

6.1.1.3 Tryck på ikonen ”**CHECK”** (kontroll) för vågkalibrering. Skärmen för kontroll av vågkalibrering visas.

Figur 71: Översiktsskärm för kontroll av vågkalibrering



6.1.1.4 Tryck på ikonen **”START”** (starta). Kontroll av vågkalibrering, del 1: Skärmen för nollställning av vågen visas.

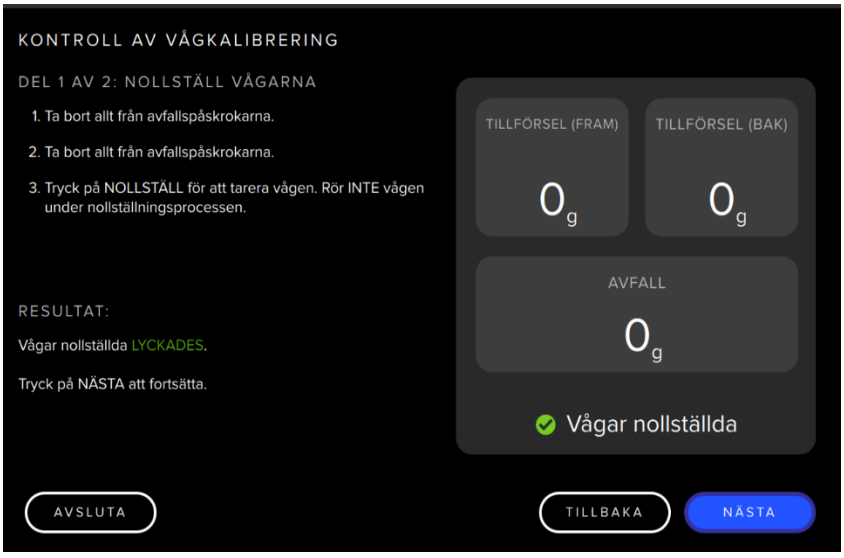
6.1.1.5 Ta bort allt från vätskekrokarna och krokarna för avfallspåsen.

Figur 72: Kontroll av vågkalibrering, del 1 (skärm)

6.1.1.6 Tryck på ikonen **”ZERO”** (nollställ).

6.1.1.7 När vågen har nollställts kommer vågvärdena att visa noll och en bekräftelse med texten **”SCALES ZEROED”** (våg nollställd) visas. Om nollställningen misslyckas följer du anvisningarna för att försöka igen. Kontakta teknisk support om nollställningen fortsätter att misslyckas.

Figur 73: Kontroll av vågkalibrering, nollställning av våg (skärm)



6.1.1.8 När vågen har nollställts trycker du på ikonen **”NEXT”** (nästa). Kontroll av vågkalibrering, del 2: Skärmen Check Weight Readings (Kontrollera viktavläsningar) visas.

Figur 74: Kontroll av vågkalibrering, del 2 (skärm)

6.1.1.9 Häng en vikt på en av krokarna. Viktangivelsen ska vara +/-5 %.

6.1.1.10 Om avläsningen inte ligger inom det acceptabla intervallet, tryck på ikonen Back (tillbaka) och fortsätt med att nollställa vågen och upprepa stegen för viktavläsning.

6.1.1.11 Om viktavläsningarna fortfarande ligger utanför det acceptabla intervallet, kontakta teknisk support.

6.1.1.12 Om viktavläsningen är acceptabel, ta bort vikten och upprepa ovanstående steg för varje våg.

6.1.1.13 Tryck på ikonen **”DONE”** (klar) för att återvända till inställningsskärmen och sedan **”END”** (avsluta) för att återvända till konfigurationsskärmen.

6.1.2 Kontroll av tryckkalibrering

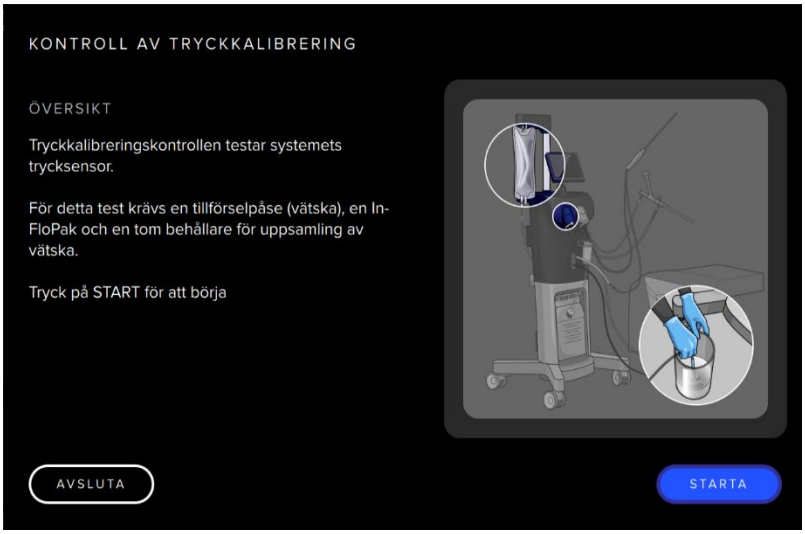
Kontrollen av tryckkalibrering testar systemets trycksensor. För detta test krävs en vätskepåse, en In-FloPak och en tom behållare för uppsamling av vätska.

6.1.2.1 Tryck på strömbrytaren på systemets ovansida för att slå på systemet.

6.1.2.2 Tryck på ikonen **”SETTINGS”** (inställningar).

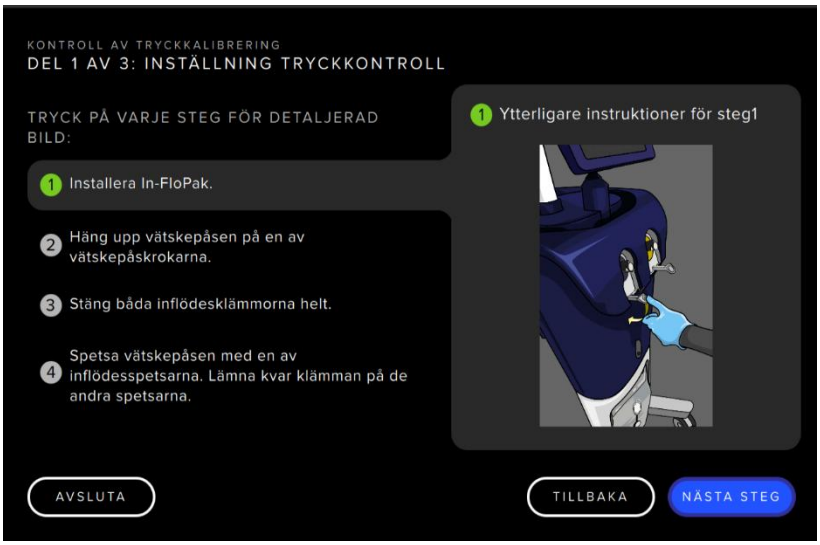
6.1.2.3 Välj tryckkalibreringens ikon **”CHECK”** (kontrollera) för att starta kontrollen av vågkalibreringen och tryck på ”**START”** (starta) för att börja.

Figur 75: Översiktsskärm för kontroll av tryckkalibrering



6.1.2.4 Följ anvisningarna för att installera In-FloPak, hänga upp vätskepåsen, klämma fast inloppsklämmorna och fästa vätskepåsen.

Figur 76: Steg för kontroll av tryckkalibrering, del 1



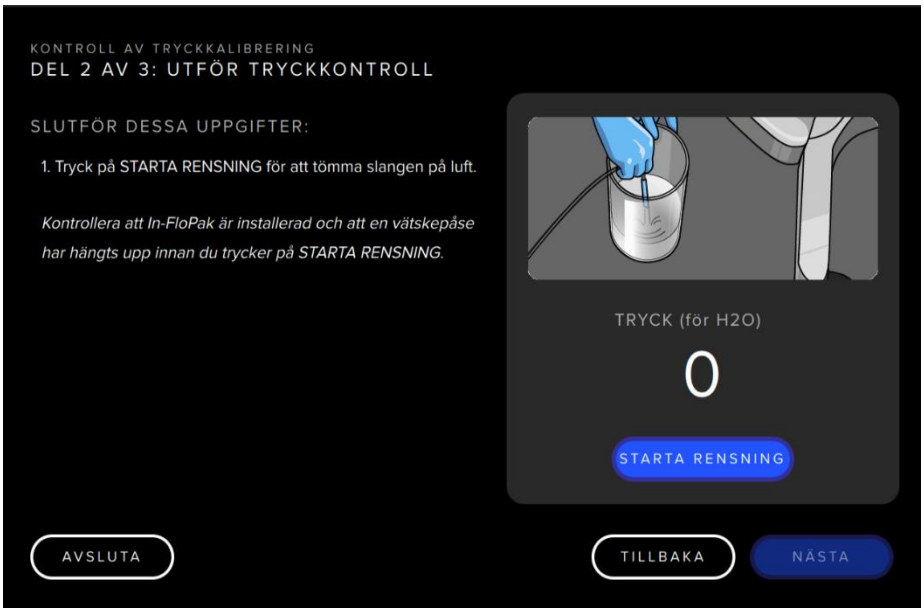
6.1.2.5 Tryck på **”NEXT STEPS”** (nästa steg) för att fortsätta installationen, inklusive placering av behållaren och öppning av vätskepåsens klämmor.

Figur 77: Steg för kontroll av tryckkalibrering, del 2

6.1.2.6 Tryck på **”NEXT”** (nästa) för att utföra tryckkontroll.

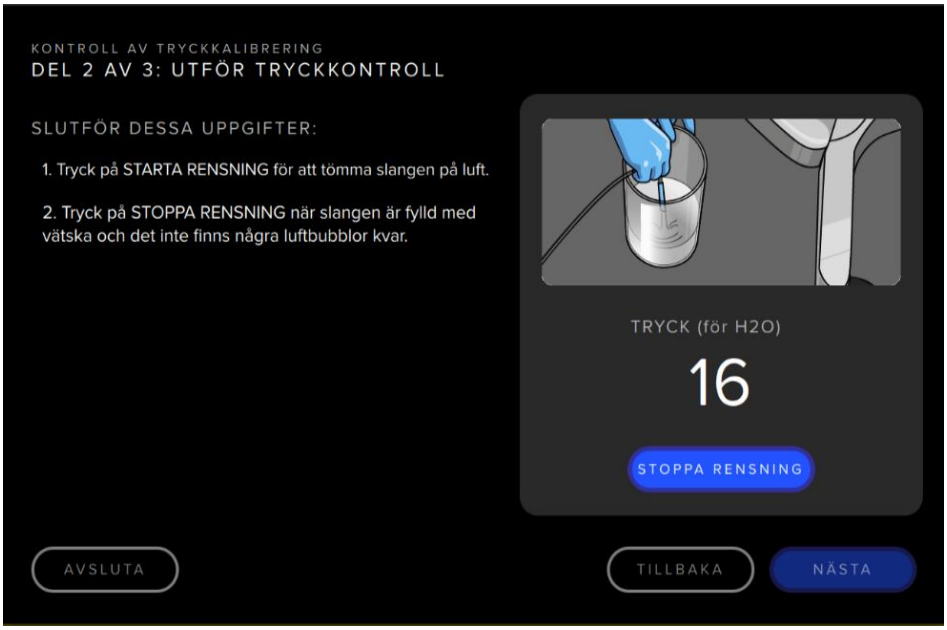
6.1.2.7 Följ anvisningarna och tryck på **”START PURGE”** (starta rensning) för att starta luftrensningen.

Figur 78: Påbörja rensning för kontroll av tryckkalibrering



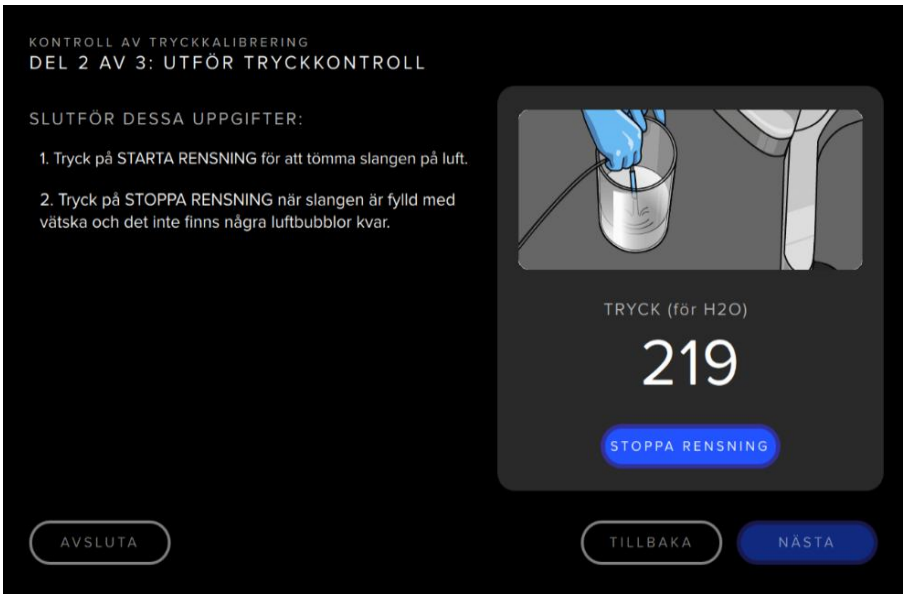
6.1.2.8 Tryck på ”**STOP PURGE”** (stoppa rensning) när slangen är fylld med vätska och det inte finns några luftbubblor kvar.

Figur 79: Stoppa rensning för kontroll av tryckkalibrering



6.1.2.9 Ta bort inflödesslangens ände från behållaren och håll den i jämnhöjd med spetsen på vätskepåsens fäste.

Figur 80: Utför kontroll av tryckkalibrering



6.1.2.10 Kontrollera att trycket är 26+/-5 i H2O.

6.1.2.11 Om värdet inte ligger inom det acceptabla intervallet, kontrollera om det finns luft i slangen och upprepa luftrensningen (Start Purge [starta rensning] och Stop Purge [stoppa rensning]). Kontrollera att trycket är
26+/-5 i H2O. Kontakta teknisk support om trycket fortfarande ligger utanför intervallet.

6.1.2.12 Om värdet ligger inom intervallet trycker du på ikonen **”NEXT”** (nästa) och slutför nedmonteringsstegen enligt beskrivningen. Tryck på **”DONE”** (klar) när det är klart.

6.2 Tekniska specifikationer

Tabell 4: Tekniska specifikationer

Artikel	Specifikation
Modell- eller typbeteckning	FLT-200
Nätspänningsintervall (V)	100–240 VAC
Spänningsfrekvensintervall (Hz)	50–60 Hz
Säkringsmärkning	Trög 5 Ah, 250 V
Driftsläge	Icke kontinuerlig (Max drifttid: 60 minuter ON [på], 30 minuter IDLE [viloläge])
Strömförbrukning	350 W
Övre spänningsintervall	
Normal drift	240 VAC
Topp	264 VAC
Nedre spänningsintervall	
Normal drift	120 VAC
Topp	90 VAC
Skyddsklass (I, II, III)	I
Typ av patientkontaktdel (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorskyddad (ja/nej)	Nr
Kapslingsklass (IP-kod)	IP21
Uppfyller följande standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Driftsförhållanden	14–30 ºC/57–86 ºF 20–80 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande) Max. 2438,4 m.ö.h. vid användning Atmosfäriskt tryck: 75–101 kPa
Förvarings- och transportförhållanden	-30–60 ºC/-22–140 ºF 15–90 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande)
Användning möjlig med brandfarliga anestesigaser	Nej
Maximal ljudnivå	≤ 75 dBs (dbA vid 1 m)
Justerbara värden	
Tryckintervall (mmHg)	40–150
Gräns för vätskeunderskott (ml)	100–2500 i början av behandlingen 100–9950 efter att behandlingen har påbörjats

Artikel	Specifikation
Mätintervall	
Flödesvolym (ml/min)	0–1000
Vätskeunderskott (ml)	± 9999
Noggrannhet	
Tryck (mmHg)	± 35
Vätskeunderskott (ml)	± 50 under normalt bruk
Mått (bredd x höjd x djup)	23 tum x 67 tum x 27 tum/584 mm x 1702 mm x 686 mm
Systemets vikt	65 kg
Konsolmassa	45 kg
Säker arbetsvikt	20 kg
Gränssnitt	
Komponenter för IN-/UTSIGNALER	Inget
Nätspänningsanslutning	IEC-60320-1 C14
Maximal lastcellskapacitet	< 6,3 kg för krokar för tillförsel- och avfallspåsar
Systemets tekniska livslängd	Systemet har en teknisk livslängd på upp till 5 år.

6.3 Nätsladdssäkerhet

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

Nätanslutningen måste vara utrustad med en jordkontakt. Anslut Fluent Pro 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 16 AWG, 3 ledningstrådar. Stickkontaktens stift måste uppfylla kraven i NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Jordning är endast tillförlitlig om utrustningen är ansluten till motsvarande vägguttag för sjukhusbruk.

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

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

Detta system är endast avsett att användas för de syften som beskrivs i handledningen, och måste installeras, konfigureras och användas i enlighet med kommentarer och anvisningar om elektromagnetisk kompatibilitet. Se avsnitt 6.4: Elektromagnetisk kompatibilitet.

6.4 Elektromagnetisk kompatibilitet

6.4.1 Riktlinjer för elektromagnetiska emissioner och tillverkarens deklaration

Fluent Pro vätskehanteringssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Fluent Pro vätskehanteringssystem ska se till att det används under sådana förhållanden. Underlåtenhet att följa anvisningarna i denna manual kan ge upphov till skada eller fel på systemet.

⚠ VARNING!

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i driftsstörningar.

Tabell 5: Riktlinjer för elektromagnetiska emissioner

Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Fluent Pro vätskehanteringssystem 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-emission CISPR 11	Grupp 2	Fluent Pro vätskehanteringssystem måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Fluent Pro vätskehanteringssystem lämpar sig för användning vid alla inrättningar förutom bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det kommunala lågspänningsnätet som försörjer bostäder. Obs! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrianläggningar och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd för radiofrekvent kommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta åtgärder, som att flytta utrustningen eller rikta den åt annat håll.
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmer	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

6.4.2 Riktlinjer för elektromagnetisk immunitet och tillverkarens deklaration

Fluent Pro vätskehanteringssystem är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Fluent Pro vätskehanteringssystem ska se till att det används under sådana förhållanden. Underlåtenhet att följa anvisningarna i denna manual kan ge upphov till skada eller fel på systemet.

Tabell 6: Riktlinjer för elektromagnetisk immunitet

Test av immunitet	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabba transienter/pulsskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för strömförsörjning-sledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Elförsörjningens kvalitet ska vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.
Stötpuls 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	Elförsörjningens kvalitet ska vara av samma typ som brukar användas på sjukhus.

Test av immunitet	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i matningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % sänkning i UT) för ½ cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, och 315°	0 % UT (100 % sänkning i UT) för ½ cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, och 315°	Elförsörjningens kvalitet ska vara av samma typ som brukar användas på sjukhus. Om användaren/operatören av Fluent Pro vätskehanteringssystem kräver drift vid strömavbrott eller andra störningar i elnätet bör Fluent Pro vätskehanteringssystem drivas via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.
	0 % UT (100 % sänkning i UT) under 1 cykel och 70 % (30 % sänkning i UT) UT under 25/30 cykler vid 0°	0 % UT (100 % sänkning i UT) under 1 cykel och 70 % (30 % sänkning i UT) UT under 25/30 cykler vid 0°	
	0 % UT (100 % sänkning i UT) för 250/300 cykler	0 % UT (100 % sänkning i UT) för 250/300 cykler	
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekvens-magnetfälten ska vara av nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Fluent Pro vätskehanteringssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ för 150 KHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 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 platsa – 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 till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
Kapslingsportens immunitet mot trådlös RF-kommunikation	Enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2-standarden	Se tabell 7 för frekvensområden och testförhållanden för RF-utrustning för trådlös kommunikation	

Test av immunitet	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
IEC 60601-1-2 tabell 11: Kapslingsportens immunitet mot närliggande magnetfält enligt IEC 60601-1-2	30 kHz, 8 A/m, CW-modulering 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulering 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulering	30 kHz, 8 A/m, CW-modulering 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Pulsmodulering 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Pulsmodulering	
Obs!* UT är nätspänningen (AC) innan testnivån tillämpas. Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. Anmärkning 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 landmobilradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Fluent Pro vätskehanteringssystem används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån bör Fluent Pro vätskehanteringssystem observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att rikta om eller flytta Fluent Pro vätskehanteringssystem. b) Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.			

Tabell 7: Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Frekvensområden och testförhållanden för RF-utrustning för trådlös kommunikation			
Frekvensband (MHz)	**Testfrekvens (MHz)**	**Modulering[a]**	**Efterlevnadsnivå (V/m)**
380–390	380–390	Puls – 18 Hz	27
430–470	450	FM ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
704–787	710	Puls – 217 Hz	9
	745		
	780		
800–960	810	Puls – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700–1990	1720	Puls – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400–2570	2450	Puls – 217 Hz	28
5100–5800	5240	Puls – 217 Hz	9
	5500		
	5785		

[a]Pulsmodulering definieras som en fyrkantsvåg med en driftcykel på 50 % vid den angivna frekvensen.

6.4.3 Rekommenderade separationsavstånd

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

Följande tabell anger det rekommenderade separationsavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Fluent Pro vätskehanteringssystem.

Tabell 8: Rekommenderade separationsavstånd

	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
Sändarens maximala uteffekt (W)	150 kHz till 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz–2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen och reflektionen i strukturer, föremål och personer.

6.5 Kassering av konsol

Denna utrustning innehåller elektroniska kretskortenheter. Se dina lokala föreskrifter för återvinning av avfall/elektronik. Placera inte i ett kommunalt avfallssystem såvida inte lokala myndigheter har gett tillstånd till det. I slutet av utrustningens tekniska livslängd ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser eller institutionens protokoll för omhändertagande av uttjänt elektronisk utrustning.

6.6 Förvaring av behandlingskit

Fluent Pro behandlingskit ska förvaras vid rumstemperatur, skyddat mot fukt och direkt värme. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

6.7 Kassering av behandlingskit

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskavfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den operationsklinik där ingreppet ägde rum.

6.8 Förbrukningsartiklar och tillbehör

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.

Tabell 9: Förbrukningsartiklar och tillbehör

Artikel	Ordernummer
Paket med sex (6) Fluent Pro behandlingskit (In-FloPak, Out-FloPak, vävnadsfälla och avfallspåse)	FLT-212
Fluent Pro engångsförpackning (enkel)	FLT-212S
Avfallspåse för Fluent Pro – 5-pack	FLT-205
Fluent Pro vävnadsfälla – 10-pack	FLT-210
MyoSure-enhet för vävnadsborttagning	10–403
MyoSure Lite-enhet för vävnadsborttagning	30-403LITE
MyoSure Reach-enhet för vävnadsborttagning	10-403FC
MyoSure XL-enhet för vävnadsborttagning för Fluent	50-603XL
Vikt 500 g	MME-03095
Nätsladd till Fluent Pro	MEL-01716
Fotpedal	52124-001

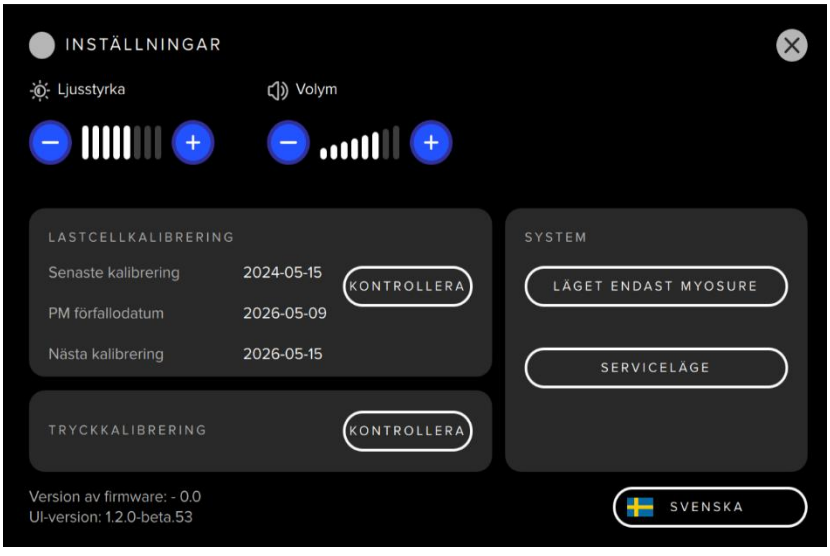
6.9 Service och garanti

6.9.1 Underhåll utfört av auktoriserad servicetekniker

Hologic-personal bör utföra underhåll av 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. Inställningsskärmen för Fluent Pro vätskehanteringssystem spårar när förebyggande underhåll (PM) krävs, vilket visas i figuren nedan:

Figur 81: Förebyggande underhåll – förfallodatum



6.9.2 Garantiinformation

Om inte annat uttryckligen anges i avtalet gäller följande: i) utrustning som tillverkas av Hologic garanteras den ursprungliga kunden att i allt väsentligt fungera i enlighet med publicerade

produktspecifikationer under ett (1) år från och med leveransdatumet, eller om installation krävs, från och med installationsdatumet (”garantiperiod”); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbehandling garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilka röntgenrören garanteras fullt ut under de första tolv (12) månaderna och garanteras på en linjär proportionell basis under månaderna 13–24; iii) reservdelar och återtillverkade artiklar garanteras under återstoden av garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, beroende på vilket som är längst; iv) förbrukningsmaterial garanteras överensstämma med publicerade specifikationer under en period som slutar på det utgångsdatum som anges på deras respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett fackmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras via dess tillverkare och sådana garantier från tillverkare ska omfatta Hologics kunder, i den utsträckning tillverkaren av sådan icke-Hologic-tillverkad utrustning tillåter det. 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 termiskt eller elektriskt), påfrestning eller felaktig användning, (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive om kunden avböjer att genomföra programvaruuppgraderingar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i ”befintligt skick”.

6.9.3 Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologics tekniska support angående korrekt kassering av någon del på Fluent Pro vätskehanteringssystem som inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett godsreturnummer (RMA-nummer) och ett kit för biologiskt riskavfall i tillämpliga fall. Returnera Fluent Pro vätskehanteringssystem enligt anvisningarna från den tekniska supporten. Var noga med att rengöra produkten innan den returneras och att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten. Returnera begagnad eller öppnad produkt enligt anvisningarna som ingår i Hologics kit för biologiskt riskavfall.

6.9.4 Rapportering av allvarliga incidenter

De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet. Eventuella klagomål eller problem gällande produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant samt till behörig myndighet i det aktuella landet eller medlemsstaten.

6.9.5 Klagomål och rapportering:

Eventuella klagomål eller problem som rör denna produkts kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller bidragit till en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant samt till behörig myndighet i det aktuella landet eller medlemsstaten. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

6.9.6 Kontakta Hologics tekniska support

Kontakta Hologics tekniska support för att ordna korrekt omhändertagande av Fluent Pro vätskehanteringssystem i enlighet med WEEE-direktivet.

Hologics tekniska support

USA och Kanada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt)

www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2711 46 80

6.10 Symbollista

Tabell 10: Symboler

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Tillverkningsland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Sista förbrukningsdag	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Får inte omsteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska omsteriliseras
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, tabell D.1, 28	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen för information	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Temperatur-begränsning	Anger den temperaturgräns för vilken den medicintekniska produkten säkert kan exponeras
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Lotnummer	Anger tillverkarens satskod så att satsen eller loten kan identifieras
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Artikelnummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Steriliserad med etenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	System med enkelt sterilt skydd	Indikerar ett sterilbarriärsystem med ett lager
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Luftfuktighets-gräns	Anger det luftfuktighetsintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Gräns för atmosfäriskt tryck	Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten säkert kan utsättas för
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Unik enhetsidentifi-erare	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000- 0434A	Försiktighet	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser
	EN ISO 15223-1 5.4.5 och bilaga B ISO 7000-2725	Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex	Anger att naturgummilatex inte har använts vid tillverkningen av produkten, dess behållare eller dess förpackning.
	FDA 21 CFR 801.109	Endast på läkares ordination	Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Se bruksanvisning/broschyr. Anger att instruktionsboken/häftet ska läsas.
	ISO 7000, 2404	Får inte staplas	För att ange att föremålen inte får staplas vertikalt.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direktiv 2012/19/EU	WEEE; Waste Electrical and Electronic Equipment (avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning)	För att ange att separat insamling av avfall av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
CE 2797	Europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, artikel 17 och bilaga XII Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745, bilaga V	CE-märkning för överensstämmelse med det anmälda organets identifikationsnummer	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer kontrollerar det angivna anmälda organet efterlevnad.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN 15986 4.2, bilaga A och bilaga B ISO 7000-2725	Innehåller inte ftalater (DEHP)	Anger att artikeln inte innehåller ftalater (DEHP)
	ISO 7000-2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	IEC 60417-5333	Patientkontakt del typ BF	Anger en patientkontaktdel av typ BF som efterlever IEC 60601-1
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Skyddsgrader som ges av kapslingar	Systemet är skyddat mot fasta föremål på 12,5 mm eller mer och skyddat mot vertikalt fallande droppar av kondensvatten.
	ISO 7000, 0623	Denna sida upp	Anger transportpaketets korrekta upprättstående läge.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant i europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.

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

©2018–2025 Hologic Inc.

6.11 Ordlista

Term	Definitioner
Emboli	Obstruktion av blodkärl på grund av koagel eller luftbubbla
Flödesvolym	Mängd (i ml) distensionsvätska som flödar genom slangen per minut.
Fysiologisk saltlösning	Isoton saltlösning, d.v.s. 1 liter vatten med 9,0 g natriumklorid.
GUI	Grafiskt användargränssnitt
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
Intravasering	Främmande material (distensionsvätska) som tränger in i blodkärl
IUP	Intrauterint tryck, trycket i livmoderhålan.
Kontraindikation	Omständigheter (t.ex. ålder, graviditet, vissa sjukdomar, medicinering) som förbjuder användning av en annars indicerad åtgärd (motsatsen till indikation)
TRD	Enhet för vävnadsborttagning
Underskott	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.
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.

CE 2797

AW-34246-1601, Rev. 001
06/2025

Denna sida har med avsikt lämnats blank

HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Operatör Kılavuzu

Türkçe

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi

OPERATÖR KILAVUZU

İçindekiler

1 SİSTEME GİRİŞ, UYARILAR VE ÖNLEMLER 1

1.1 ÖNEMLİ OPERATÖR/KULLANICI NOTLARI 1
1.1.1 TİCARİ MARKA BİLDİRİMİ 1
1.1.2 ÜRETİCİ 1
1.1.3 KULLANIM ENDİKASYONLARI 1
1.1.4 HEDEF KULLANICILAR 1
1.1.5 AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI 1
1.1.6 HASTA HEDEF GRUBU 1
1.1.7 KONTRENDİKASYONLAR 1
1.1.8 ÖNEMLİ KULLANICI NOTLARI 1
1.1.9 TEMEL PERFORMANS 2
1.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER 2
1.2.1 TANIMLAR 2
1.2.2 UYARILAR VE ÖNLEMLER LİSTESİ 2
1.3 SİSTEM TANITIMI 4
1.3.1 FLUENT PRO SIVI YÖNETİM SİSTEMİNE GİRİŞ 4
1.3.2 GÖNDERİM İÇERİĞİ 4
1.3.3 SİSTEM BİLEŞENLERİ 5
1.3.4 FLUENT PRO PROSEDÜR KİTİ BİLEŞENLERİ 11

2 PROSEDÜR KURULUMU 15

2.1 SİSTEMİ TAŞIMA 15
2.2 SİSTEMİ KONUMLANDIRMA 15
2.3 GÜÇ KABLOSUNUN BAĞLANMASI 16
2.4 TEKERLEKLERİ KİLİTLEME 16
2.5 FLUENT PRO SIVI YÖNETİM SİSTEMİNİ AÇMA 17
2.6 SİSTEM AYARLARINI YAPILANDIRMA (İLK KURULUM İÇİN GEREKLİDİR) 17
2.7 SİSTEM KURULUMU 18
2.7.1 SETUP (KURULUM) EKRANI 18
2.7.2 SIVI TORBASINI ASMA 20
2.7.3 FLUENT PRO PROSEDÜR KİTİNİN AÇILMASI 20
2.7.4 ÇÖP TORBASINI ASMA 22
2.7.5 IN-FLOPAK'I TAKMA 23
2.7.6 OUT-FLOPAK'I TAKMA 24
2.7.7 SİSTEMDEN SIVI GEÇİRME 27
2.7.8 SIVI GEÇİRMEYİ DURAKLATMA 30
2.7.9 YENİDEN SIVI GEÇİRME NASIL YAPILIR 32
2.7.10 MYOSURE DOKU ÇIKARMA CİHAZININ (TRD) BAĞLANMASI 32

3 PROSEDÜR SIRASINDA 36

3.1 AÇIK SINIRININ AYARLANMASI 36
3.2 AÇIĞIN SIFIRLANMASI 37
3.3 RAHİM İÇİ BASINCIN AYARLANMASI 37
3.4 EMİŞ AYARLARININ AYARLANMASI 38
3.5 PROSEDÜRÜN GERÇEKLEŞTİRİLMESİ 38
3.6 PROSEDÜRÜN SONLANDIRILMASI 41
3.7 SON PROSEDÜR VERİLERİ 42
3.8 BİLEŞENLERİN DEĞİŞTİRİLMESİ 43
3.8.1 SIVI TORBASININ EKLENMESİ 43
3.8.2 ATIK TORBASINI DEĞİŞTİRME 44
3.8.3 DOKU TUTUCUNUN DEĞİŞTİRİLMESİ 46

4 PROSEDÜR SONRASINDA 50

4.1 SÖKME VE BERTARAF 50
4.1.1 MYOSURE DOKU ÇIKARMA CİHAZININ (TRD) ARIZALANMASI 50
4.1.2 PATOLOJİ TOPLAMA 50
4.1.3 ATIK MALZEMELERİN BERTARAF EDİLMESİ 51
4.1.4 KALÇA ALTI ÖRTÜSÜNÜ (UBD) SÖKME 52
4.1.5 HİSTEROSKOPU SÖKME 52
4.1.6 FLUENT PRO IN-FLOPAK'I SÖKME 52
4.1.7 FLUENT PRO OUT-FLOPAK'I SÖKME 53
4.1.8 FLUENT PRO SIVI YÖNETİM SİSTEMİNİ KAPATMA VE SÖKME 53
4.2 FLUENT PRO SIVI YÖNETİM SİSTEMİNİN TEMİZLENMESİ 53
4.3 SİSTEMİ DEPOLAMA 53

5 SORUN GİDERME 56

5.1 YARDIM 56
5.1.1 YARDIM EKRANI MENÜSÜ 56
5.1.2 KURULUMLA İLGİLİ YARDIM 57
5.1.3 SIVI GEÇİRMEYLE İLGİLİ YARDIM 57
5.1.4 PROSEDÜR SIRASINDA YARDIM 58
5.1.5 PROSEDÜR SONUYLA İLGİLİ YARDIM 58
5.2 PROSEDÜRE DEVAM ETME (GÜÇ KAYBI VEYA KAPATMA SONRASINDA) 59
5.3 SORUN GİDERME 59
5.3.1 FLOPAKS ALGILANMADI 59
5.3.2 EMİŞ GÜCÜ KAYBI 59
5.3.3 YETERSİZ EMİŞ 60
5.3.4 ZAYIF GÖRÜNÜRLÜK 60
5.3.5 KÖTÜ RAHİM DİSTANSİYONU 60
5.3.6 DOKU REZEKSİYONU ZORLUĞU 60
5.3.7 SIVI AÇIĞI ZORLUĞU 60
5.3.8 GÜÇ KAYBI 61
5.3.9 SİSTEM DONMASI 61
5.3.10 GUI BİLDİRİMLERİ VE UYARILARI 62

6 EK BİLGİLER 70

6.1 YILLIK KONTROL 70
6.1.1 ÖLÇEK KALİBRASYON KONTROLÜ 70
6.1.2 BASINÇ KALİBRASYON KONTROLÜ 72
6.2 TEKNİK ÖZELLİKLER 76
6.3 GÜÇ KABLOSU GÜVENLİĞİ 77
6.4 ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK 77
6.4.1 ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI 77
6.4.2 ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK KILAVUZU VE ÜRETİCİ BEYANI 78
6.4.3 ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ 80
6.5 KONSOLUN BERTARAFI 81
6.6 PROSEDÜR KİTİNİ DEPOLAMA 81
6.7 PROSEDÜR KİTİNİN BERTARAFI 81
6.8 TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER VE AKSESUARLAR 81
6.9 SERVİS VE GARANTİ BİLGİLERİ 82
6.9.1 YETKİLİ SERVİS TEKNİSYENİ BAKIMI 82
6.9.2 GARANTİ BİLGİLERİ 83
6.9.3 TEKNİK DESTEK VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ 83
6.9.4 CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ 83
6.9.5 ŞİKAYET BİLDİRİMİ: 83
6.10 SEMBOL SÖZLÜĞÜ 85
6.11 SÖZLÜK 87

Şekiller Tablosu

Şekil 1: Sistemin Önden Görünümü 5
Şekil 2: Sistemin Arkadan Görünümü 5
Şekil 3: Sistem Başlatma Ekranı 7
Şekil 4: System Settings (Sistem Ayarları) Ekranı 7
Şekil 5: System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı 8
Şekil 6: Sistem Doğrulama Ekranı 8
Şekil 7: Prosedür Ekranı 9
Şekil 8: 360° Sap 10
Şekil 9a: Karton Bileşenler 11
Şekil 9b: Tepsi Bileşenleri 11
Şekil 9c: Atık Torbası 11
Şekil 10: Tekerleklerin Kilidini Açma 15
Şekil 11: Sistemi Konumlandırma 15
Şekil 12: Kilit Tekerlekleri 17
Şekil 13a: Güç Düğmesi 17
Şekil 13b: Başlatma Ekranı 17
Şekil 14: Settings (Ayarlar) Ekranı 18
Şekil 15: Başlatma Ekranı 19
Şekil 16: Setup (Kurulum) Ekranı 19
Şekil 17: Kurulum Adımı Algılandı Ekranı 20
Şekil 18: Sıvı Torbasını Asma 20
Şekil 19a: Karton ve Tepsi 21
Şekil 19b: Karton, Tepsi ve Atık Torbası 21
Şekil 20: Atık Torbası 21
Şekil 21: Soyulabilen Steril Kapak 21
Şekil 22a: Out-FloPak bağlantıları 22
Şekil 22b: In-FloPak bağlantıları 22
Şekil 23: Çöp Torbasını Asma 22
Şekil 24a: In-FloPak Koluna Basın 23
Şekil 24b: In-FloPak'ı Şaft Üzerine Kaydırın 23
Şekil 25: Tüpü Kelepçeleyin ve Sıvı Torbasını Delin 23
Şekil 26a: Out-FloPak Koluna Basın 24
Şekil 26b: Out-FloPak'ı Şaft Üzerine Kaydırın 24
Şekil 27: UBD Emiş Konektörünü Bağlayın 24
Şekil 28: Atık Torbası Konektörünü Bağlayın 25
Şekil 29: Tüm Kurulum Adımlarının Algılandığı Kurulum Ekranı 25
Şekil 30: Confirmation (Onay) Ekranı 26
Şekil 31: Adımların Tamamlandığı Onay Ekranı 26
Şekil 32: Initial Prime (İlk Sıvı Geçirme) Ekranı 27
Şekil 33: Sıvı Torbasının kelepçesini açın 27
Şekil 34: Giriş Musluğunu Açın ve Giriş Tüpünün Kelepçesini Açın 28
Şekil 35: UBD'ye Doğrudan Priming Sıvısı 28
Şekil 36: Initial Prime (İlk Sıvı Geçirme) Ekranı 29
Şekil 37: Hava Tahliye Ekranı 29
Şekil 38: Histeroskop Kalibrasyon Ekranı 30
Şekil 39: End Priming (Sıvı Geçirmeyi Sonlandır) Ekranı 30
Şekil 40: Priming Paused (Sıvı Geçirme Duraklatıldı) Ekranı 31
Şekil 41: Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) Ekranı 31
Şekil 42: Prosedür Ekranı 32
Şekil 43: Reprime (Yeniden Sıvı Geçirme) Ekranı 32
Şekil 44: Prosedür Ekranı 36
Şekil 45: Change Deficit Limit (Açık Sınırını Değiştir) ekranı 37
Şekil 46: MyoSure TRD'yi bağlama 39
Şekil 47: Skop Değiştirme Ekranı 40
Şekil 48: Ready to Prime (Sıvı Geçirmeye Hazır) Ekranı 40
Şekil 49: Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) Ekranı 41
Şekil 50: Procedure End (Prosedür Sonu) Onay Ekranı 41
Şekil 51: Recovering Fluid (Sıvı Geri Kazanımı) Ekranı 42
Şekil 52: Last Procedure Data (Son Prosedür Verileri) Ekranı 43
Şekil 53: Atık Torbası Konektörünü Çıkarın 45
Şekil 54: Atık Torbası Kapağını Atık Torbasına Vidalayın 45
Şekil 55: Dolu Atık Torbasını Çıkarın 45
Şekil 56: Atık Torbası Konektörünü Takın 46
Şekil 57: Doku Tutucu Kanisteri Kapağını Açın 46
Şekil 58: MyoSure TRD'nin Bağlantısını Kesme 50
Şekil 59: Atık Torbası Konektörünü Çıkarın 51
Şekil 60: Atık Torbası Kapağını Atık Torbasına Vidalayın 51
Şekil 61: Dolu Atık Torbasını Çıkarın 52
Şekil 62: UBD Bağlantısını Kesin 52
Şekil 63: Yardım Simgesi Konumu 56
Şekil 64: Yardım Ekranı Menüsü 56
Şekil 65a: Kurulum Yardım Menüsü 57
Şekil 65b: Ek Kurulum Yardım Menüsü 57
Şekil 66: Sıvı Geçirme Yardım Ekranı 57
Şekil 67: Procedure Running Help (Prosedür Çalıştırma Yardımı) Ekranı 58
Şekil 68: Prosedür Sonu Yardım Ekranı 58
Şekil 69: System Restarted (Sistem Yeniden Başlatıldı) Ekranı 59
Şekil 70: System Fault (Sistem Arızası) Ekranı 65
Şekil 71: Scale Calibration Check Overview (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü Genel Bakış) Ekranı 70

Şekil 72: Scale Calibration Check, Part 1 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Bölüm 1) Ekranı 71

Şekil 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Ölçekler Sıfırlandı) Ekranı 71

Şekil 74: Scale Calibration Check, Part 2 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Bölüm 2) Ekranı 72

Şekil 75: Pressure Calibration Check Overview (Basınç Kalibrasyon Kontrolü Genel Bakış) Ekranı 72

Şekil 76: Basınç Kalibrasyon Kontrol Adımları, Bölüm 1 73

Şekil 77: Basınç Kalibrasyon Kontrol Adımları, Bölüm 2 74

Şekil 78: Basınç Kalibrasyon Kontrolü için Tahliyeyi Başlatın 74

Şekil 79: Basınç Kalibrasyon Kontrolü için Tahliyeyi Durdurun 75

Şekil 80: Basınç Kalibrasyon Kontrolünün Gerçekleştirilmesi 75

Şekil 81: Önleyici Bakım Son Tarihi 82

Tablolar Listesi

Tablo 1: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Bildirimler ve Sorun Giderme 62

Tablo 2: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Uyarılar ve Sorun Giderme 63

Tablo 3: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Sistem Arızaları 66

Tablo 4: Teknik Özellikler 76

Tablo 5: Elektromanyetik Emisyonlar Kılavuzu 77

Tablo 6: Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu 78

Tablo 7: Rehberlik ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık 80

Tablo 8: Önerilen Ayırma Mesafeleri 81

Tablo 9: Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar 82

Tablo 10: Semboller 85

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Sisteme Giriş,
Uyarılar ve Önlemler

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

1 Sisteme Giriş, Uyarılar ve Önlemler

1.1 Önemli Operatör/Kullanıcı Notları

Bu kılavuz, Fluent® Pro Sıvı Yönetim Sistemini çalıştırmaktan sorumlu olacak tıbbi personel için yazılmıştır. Ürünün güvenilir, güvenli ve verimli bir şekilde çalıştırılması için operatörün bu kılavuzda sunulan içeriği okuyup tam olarak anlaması ve burada yer alan talimatlara uyması son derece önemlidir.

SADECE Rx (ABD) - Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın 21 CFR 801.109(b)(1) uyarınca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin vermektedir.

1.1.1 Ticari Marka Bildirimi

Hologic, Fluent, MyoSure ve ilgili logoları, Hologic, Inc. ve iştiraklerinin Birleşik Devletler ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerin mülkiyetindedir.

1.1.2 Üretici

HOLOGIC, INC.

250 Campus Drive,

Marlborough, MA, 01752 USA

1.800.442.9892 (ABD Ücretsiz)

1.1.3 Kullanım Endikasyonları

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, tanısal ve operatif histeroskopi sırasında rahmin sıvı distansiyonunu sağlamak ve histeroskopik morselatörler için tahrik, kontrol ve emme sağlarken rahme akan ve rahimden çıkan irigasyon sıvısı arasındaki hacim farkını izlemek için tasarlanmıştır.

1.1.4 Hedef Kullanıcılar

Kadın doğum uzmanı, tanısal ve tedavi amaçlı histeroskopi, rezeksiyon ve jinekolojik dokuların çıkarılması konusunda eğitim almış olmalıdır.

1.1.5 Amaçlanan Kullanım Ortamı

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi ameliyathanelerde, ayakta tedavi merkezlerinde ve doktor muayenehanelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.1.6 Hasta Hedef Grubu

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin hedeflenen hasta popülasyonu, Kullanım Endikasyonları ve Kontrendikasyonlarına bağlıdır; yaş, kilo veya histeroskopik kontrendikasyonlarla ilgisi olmayan diğer sağlık koşullarıyla sınırlı değildir.

1.1.7 Kontrendikasyonlar

- Histeroskopi kontrendike olduğunda sistem rahim içine sıvı vermek için kullanılamaz. Kesin ve göreceli kontrendikasyonlar için histeroskopunuzun operatör kılavuzuna bakın.
- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, hamile hastalarda veya pelvik enfeksiyon, servikal malignite veya daha önce teşhis edilmiş endometrial kanser bulunan hastalarda patolojileri çıkarmak için kullanılmamalıdır.

1.1.8 Önemli Kullanıcı Notları

1.1.8.1 Bu ekipmanda Hologic tarafından eğitilmiş bir profesyonel tarafından yapılmadığı sürece hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Servis modu parola korumalıdır ve yalnızca Hologic'in Eğitimli profesyonellerine yöneliktir.

1.1.8.2 Cerrahi prosedürler sırasında kullanmadan önce bu kılavuzu dikkatlice okuyun ve Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin ve aksesuarlarının çalışması ve işlevi hakkında bilgi edinin. Bu kılavuzda listelenen talimatlara uyulmaması aşağıdakilere yol açabilir:

- Hasta için hayati tehlike arz eden yaralanmalar.
- Cerrahi ekibin, hemşirelerin veya servis personelinin ağır yaralanmaları.

- Sistemin ve/veya aksesuarların hasar görmesi veya arızalanması.

1.1.8.3 Rahim içi distansiyon genellikle 35-75 mmHg aralığındaki basınçlarla sağlanabilir. Sistemik kan basıncı aşırı olmadığı sürece 75-80 mmHg'nin üzerindeki basınçların kullanılmasına nadiren gerek duyulur.

1.1.9 Temel Performans

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin Temel Performansı, basınç seviyelerini ayarlamak için rahmi şişirmek üzere sıvı irigasyonu sağlamak ve kabul edilemez intravazasyon seviyelerini önlemek için sıvı kullanımını izlerken sıvı emişi sağlamaktır.

1.2 Uyarılar ve Önlemler

1.2.1 Tanımlar

1.2.1.1 Uyarı

Uyarılar hastanın veya kullanıcının güvenliği açısından riskleri belirtir. Uyarılara uyulmaması hastanın veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

1.2.1.2 Dikkat

Dikkat uyarıları ekipmana yönelik riskleri belirtir. Uyarılara uyulmaması sistemin hasar görmesine veya sistem verilerinin kaybolmasına neden olabilir.

1.2.2 Uyarılar ve Önlemler Listesi

Bu kılavuzdaki çalıştırma talimatları sistemin kullanımını kolaylaştırırken, önerilen bakım prosedürleri de yıllarca güvenilir kullanımda optimum performansın sağlanmasına yardımcı olur. Her cerrahi alet gibi, önemli sağlık ve güvenlik hususları vardır. Bunlar aşağıda listelenmiş ve metin içerisinde vurgulanmıştır. IEC 60601 güvenlik standardını karşılamak için konsol, diğer ekipmanları konsolla aynı elektrik potansiyeline getirmek için kullanılabilen bir potansiyel dengeleme iletkeni ile donatılmıştır.

Not: Aşağıdaki uyarılar ve önlemler yalnızca Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi için geçerlidir. Histeroskop ve doku çıkarma cihazının Fluent Pro Sıvı Yönetim sistemiyle birlikte kullanımıyla ilgili ayrıntılar, uyarılar ve önlemler için cihazın özel belgelerine bakın.

1.2.2.1 Uyarılar Listesi

⚠ UYARI!

- Hava embolisi, tüp veya bağlı alet içerisinde bulunan havanın hastaya ulaşması sonucu oluşabilir. Hastaya hava pompalanmasını önlemek için Sıvı Torbasında her zaman sıvı bulunduğundan emin olun.
- Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebeke beslemesine bağlanmalıdır.
- Hastanın içinden sıvı geçirmeyin.
- Açık, hastada kalan veya başka bir şekilde hesaba katılmayan toplam sıvı miktarıdır. Hastada kalan sıvı hacminin tahmini hekimin sorumluluğundadır.
- Distansiyon sıvısının rahimden geçerek hastanın yumuşak dokularının dolaşım sistemine ulaşma riski vardır. Bu risk, distansiyon basıncından, akış hızından, rahim boşluğunun perforasyonundan ve histeroskopik cerrahinin süresinden etkilenebilir.
- Düşük viskoziteli sıvı distansiyon ortamı kullanılıyorsa, iki (2) litreyi aşan rahim içi instilasyonu, sıvı aşırı yüklenmesi olasılığı nedeniyle büyük bir dikkatle takip edilmelidir. Yüksek viskoziteli bir sıvı (örneğin Hyskon) kullanılıyorsa, 500 mL'den fazla kullanımın büyük bir dikkatle takip edilmesi gerekir. Ek bilgi için kullanılan özel sıvının (örneğin Hyskon) etiketine bakın.
- Nadir durumlarda histeroskopi sırasında sıvı distansiyon ortamı kullanıldığında intravasküler koagülopati ve anafilaksi gibi alerjik reaksiyonlar dahil olmak üzere idiosenkratik reaksiyonlar görülebilir. Özellikle histeroskopi sırasında Hyskon'un distansiyon sıvısı olarak kullanılması durumunda idiosenkratik anafilaktoid reaksiyonlar bildirilmiştir. Bunlar da tıpkı alerjik reaksiyonlar gibi yönetilmelidir.

- Rahmin distansiyonu, fallop tüpünde tıkanma veya kalıcı tıkanıklık olması durumunda yırtılmaya yol açabilir. Ruptür, hastanın periton boşluğuna sıvı akışına neden olarak sıvı aşırı yüklenmesine yol açabilir.
- Sıvı aşırı yüklenmesini önlemek için, hastaya giren ve hastadan çıkan distansiyon sıvısı hacmini her zaman yakından izleyin. Sıvı aşırı yüklenmesi aşağıdakilerin gelişme riskiyle ilişkilidir:
  - Hiponatremi ve buna bağlı yan etkiler.
  - İzotonik sıvılarla sıvı aşırı yüklenmesi sonucu oluşan akciğer ödemi.
  - Hiperosmolar (noniyonik) sıvılar (örneğin %1,5 glisin ve %3,0 sorbitol) ile sıvı aşırı yüklenmesi ve elektrolit bozuklukları sonucu oluşan beyin ödemi.
- Ameliyat boyunca hastanın vücut sıcaklığının takip edildiğinden emin olun. Histeroskopik cerrahi sırasında distansiyon sıvılarının sürekli akışı hastanın vücut ısısının düşmesine yol açabilir. Düşük vücut ısısı koroner ve kardiyovasküler sorunlara yol açabilir. Uzun operasyon süreleri ve soğuk distansiyon ortamı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için yalnızca Tablo 9'da belirtilen Fluent Pro aksesuarlarını kullanın: Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar.
- Sistem patlamaya dayanıklı değildir. Yanıcı anestezik gazların bulunduğu ortamlarda kullanmayın.
- Bir sistem arızası şüphesi varsa veya arıza doğrulanmışsa sistemi kullanmayın. Sistemin, Bölüm 6.1 Yıllık Kontrol içinde açıklandığı gibi tam işlevsel olduğundan emin olun.
- Fluent Pro Prosedür Kitleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık Prosedür Kiti içinde bulunan bileşenlerden hiçbirini yeniden kullanmayın veya yeniden işleme tabi tutmayın. Bu tür bileşenlerin tekrar kullanılması veya yeniden işlenmesi, malzeme bozulması nedeniyle enfeksiyona veya ürün arızasına neden olabilir.

1.2.2.2 **Önlemlerin Listesi**

⚠ Dikkat!

- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini sterilize etmeyin veya dezenfektana daldırmayın.
- Elektriksel güvenlik testleri biyomedikal mühendisi veya diğer kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır.
- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, elektromanyetik güvenlik açısından özel önlemler gerektirir ve bu kılavuzda verilen elektromanyetik güvenlik bilgilerine uygun olarak kurulması ve hizmete alınması gerekir.
- Cep telefonları ve diğer kablosuz cihazlar da dahil olmak üzere taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Sistemin hasar görmesini veya arızalanmasını önlemek için, Bölüm 6.4 Elektromanyetik Uyumluluk içinde belirtilen mesafeden daha yakın mesafede haberleşme ekipmanlarını veya cep telefonlarını çalıştırmayın.
- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılması, hatalı çalışmaya yol açabileceğinden bundan kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanımın gerekli olması halinde, bir prosedür gerçekleştirilmeden önce Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi ve diğer ekipmanların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir.
- Bu ekipman, diğer elektrikli ekipmanlarla etkileşimi en aza indirecek şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir. Ancak diğer ekipmanlarla girişim meydana gelirse, aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçı uygulanarak bu durum düzeltilebilir:
  - Bu ekipmanın, diğer ekipmanın veya her ikisinin de yönünü veya yerini değiştirin.
  - Ekipman parçaları arasındaki mesafeyi artırın.
  - Ekipman parçalarını farklı prizlere veya devrelere bağlayın.
  - Biyomedikal mühendisine danışın.

1.3 Sistem Tanıtımı

1.3.1 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemine Giriş

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, rahme akan ve rahimden çıkan irigasyon sıvısı arasındaki hacim farkını izlerken tanısal ve operatif histeroskopi sırasında rahmin sıvı distansiyonunu sağlamak için tasarlanmıştır. Ayrıca Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, doku çıkarma işleminde MyoSure® doku çıkarma cihazlarının kullanımını destekler.

1.3.1.1 Sistemin Teknik Uygulama Kapsamı

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, Rahim İçi Basıncın 40 ile 150 mmHg arasında ayarlanmasına olanak tanır. Sistemin giriş hızları, önceden ayarlanmış Rahim İçi Basınç ayarına ulaşmak ve bu ayarı korumak için otomatik olarak ayarlanırken, sistem çıkış hızları, kullanıcı tarafından önceden ayarlanmış emiş ayarları aracılığıyla ayarlanır. Sistem, MyoSure Doku Çıkarma Cihazının performansını en üst düzeye çıkaran hem sıvı hem de vakum sistemleri sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Sistem farklı seviyelerde sıvı emişi sağlar.

1.3.1.2 Önerilen Distansiyon Ortamı

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi yalnızca steril ortamlarla kullanılmalıdır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi hipotonik, elektrolit içermeyen ortamlarla (örneğin %1,5 glisin ve %3,0 sorbitol) ve izotonik, elektrolit içeren ortamlarla (örneğin %0,9 salin ve Laktatlı Ringer) kullanılabilir. Viskoziteyle ve Hyskon gibi yüksek viskoziteli bir ortamın kullanımıyla ilgili riskler için Bölüm 1.2.2.1'deki "Uyarılar Listesi"ne bakın.

1.3.1.3 Basınç Ölçümü ve Düzenlemesi

Sistem, distansiyon ortamının temas gerektirmeyen basınç ölçümü ile çalışmaktadır. Basınç kontrol devresi, istenilen önceden ayarlanmış Rahim İçi Basıncı gerçek Rahim İçi Basınç ile sürekli olarak karşılaştırır. Bu algoritmanın fonksiyonu önceden ayarlanmış Rahim İçi Basıncı korumaktır. Tahmini Rahim İçi Basınç, sistem ekranının sağ üst köşesinden alınabilir.

1.3.2 Gönderim İçeriği

1.3.2.1 Nakliye sandığı, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi konsolunu ve Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi bileşenlerinin bulunduğu bir nakliye kutusunu içerir.

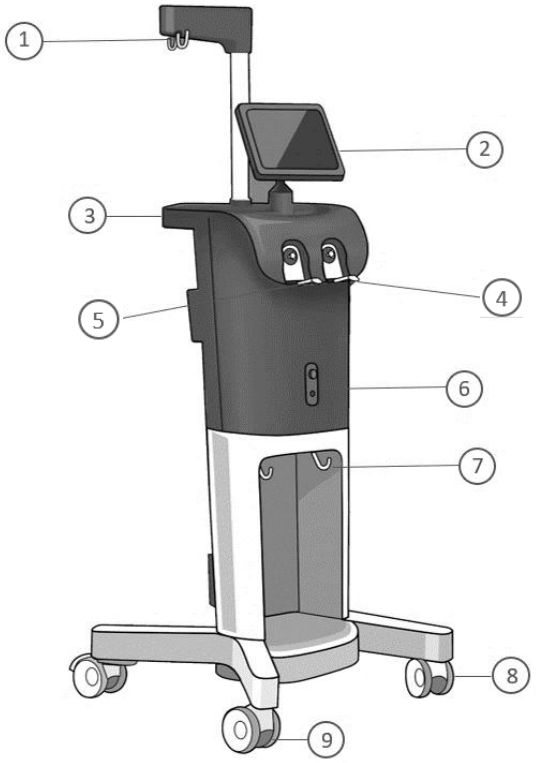
1.3.2.2 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi nakliye kutusunda aşağıdaki bileşenler bulunur:

- Ayak Pedalı: MyoSure doku çıkarma cihazının (TRD) çalışmasını kontrol eder.
- Güç Kablosu: Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi ile duvar prizi arasında elektrik bağlantısı kurar.
- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi Operatör Kılavuzu: Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin nasıl kullanılacağını anlatan kılavuz.
- Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi Kullanıcı Referans Kartı: Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin nasıl kullanılacağını anlatan bir sayfa.
- Ölçek Kalibrasyon Kontrolünü tamamlamak için 500 g ağırlık.

Nakliye sandığında bulunmayan bileşenlerin listesi için Tablo 9'a bakın: Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar.

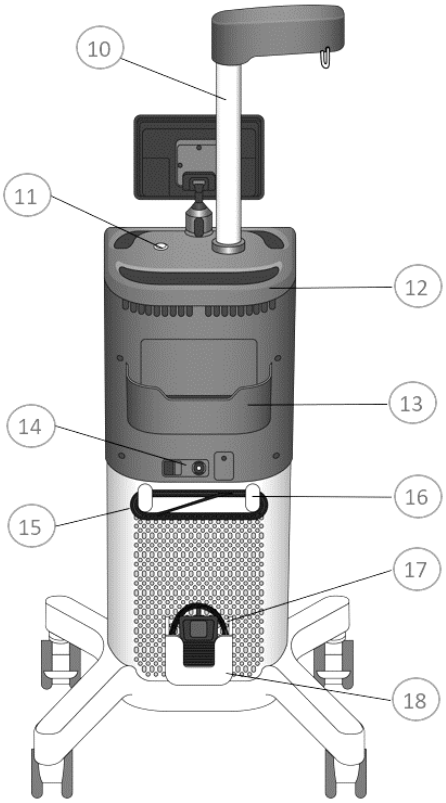
1.3.3 **Sistem Bileşenleri**

Şekil 1: Sistemin Önden Görünümü



Sistem Bileşenleri (Önden Görünüm)	
1	Sıvı Torbası Kancaları
2	Dokunmatik Ekranlı Monitör
3	Sap
4	Out-FloPak Kolu
5	In-FloPak Kolu
6	MyoSure TRD Paneli
7	Atık Torbası Kancaları
8	Tekerlek
9	Tekerlek Kilidi

Şekil 2: Sistemin Arkadan Görünümü



Sistem Bileşenleri (Arkadan Görünüm)	
10	Serum Askısı
11	Güç Düğmesi
12	Sap
13	Aksesuar Sepeti
14	Güç Kablosu Bağlantı Noktası
15	Güç Kablosu
16	Kablo Sargısı
17	Ayak Pedalı
18	Ayak Pedalı Sepeti

1.3.3.1 Sıvı Torbası Kancaları

Hipotonik, izotonik, iyonik ve iyonik olmayan distansiyon sıvıları içeren Sıvı Torbaları (dahil değildir), Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin üst kısmındaki serum askısında bulunan Sıvı Torbası Kancalarından sarkar. Her Sıvı Torbası Kancası üç (3) litreye kadar sıvıyı destekleyebilir. Sıvı Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Sıvı Torbası asın.

In-FloPak™, In-FloPak'ı Sıvı Torbasına bağlayan bir torba iğnesi içerir. Sıvı, In-FloPak aracılığıyla Sıvı Torbasından çekilir ve histeroskop giriş kanalından hastaya verilir.

⚠ UYARI!

Sıvı Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

⚠ UYARI!

Monopolar histeroskopik elektrocerrahi uygulanırken, distansiyon ortamının elektriksel olarak iletken olmaması gerekmektedir. Örnek olarak glisin, sorbitol ve mannitol verilebilir.

⚠ UYARI!

Bipolar elektrocerrahi rezeksiyon prosedürleri uygulanırken, distansiyon ortamı izotonik olabilir. Örnek olarak tuzlu su ve laktatlı Ringer solüsyonu verilebilir.

1.3.3.2 Dokunmatik Ekranlı Monitör

Dokunmatik Ekranlı Monitör iki adet sistem hoparlörü ve Dokunmatik Ekran Kullanıcı Arayüzünü içerir. En iyi görüntüleme için monitörü eğin ve döndürün.

⚠ Dikkat!

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini hareket ettirmek veya konumlandırmak için yalnızca Sapı kullanın. Sistemi serum askısı veya Dokunmatik Ekranlı Monitör ile çekmeyin veya itmeyin.

1.3.3.2.1 Dokunmatik Ekran Kullanıcı Arayüzü

Sistem bilgilerini yapılandırmak ve görüntülemek, açık sınırını belirlemek, sıvı geçirerek sistemi hazırlamak ve diğer ayarlamaları gerektiği gibi yapmak için Dokunmatik Ekran Kullanıcı Arayüzünü kullanın. Dokunmatik Ekran komutları ilk kurulum görevlerini (Sıvı Torbasını Asmak gibi) gerçekleştirir ve görev tamamlandığında bunu görüntüler.

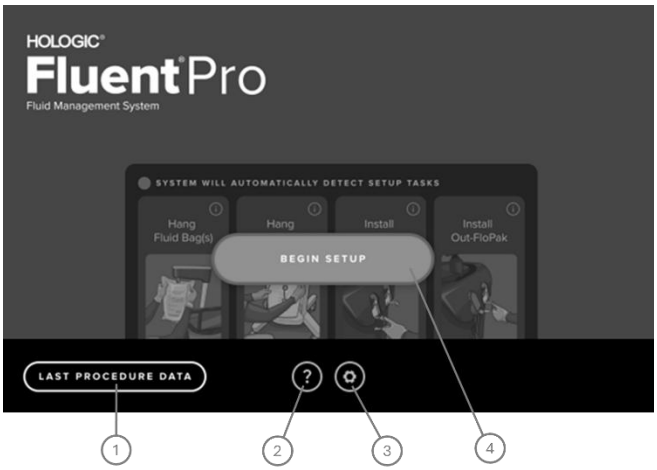
1.3.3.2.2 Dokunmatik Ekran Bildirimleri, Uyarılar ve Arızalar

Dokunmatik Ekran Kullanıcı Arayüzü bildirimleri, uyarıları ve arızaları görüntüler. Bildirimler görüntülendiğinde sistem çalışmaya devam eder, bir uyarı görüntülendiğinde duraklar ve bir arıza görüntülendiğinde sistemin yeniden başlatılmasını gerektirir. Bildirimlerin, uyarıların ve sorun gidermenin listesi için Bölüm 5.3.10'a bakın.

1.3.3.3 Dokunmatik Ekran Simgeleri

1.3.3.3.1 Sistem Başlatma Ekranı

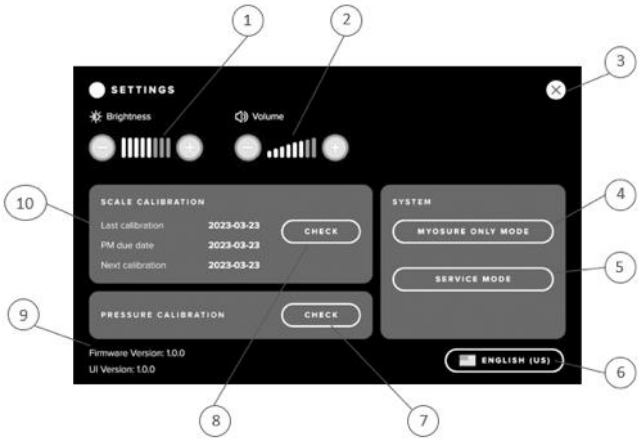
Şekil 3: Sistem Başlatma Ekranı



Sistem Başlatma Ekranı		
Simge	**Ad**	**Açıklama**
1	Last Procedure Data (Son Prosedür Verileri)	Son prosedürden Prosedür Verilerini görüntüler
2	Help (Yardım)	Yardım Ekranını Başlatır
3	System Settings (Sistem Ayarları)	Sistem Ayarları ekranını başlatır
4	Begin Setup (Kurulumu Başlatma)	Yeni bir prosedürü başlatmak için System Setup (Sistem Kurulumu) ekranını başlatır

1.3.3.3.2 System Settings (Sistem Ayarları) Ekranı

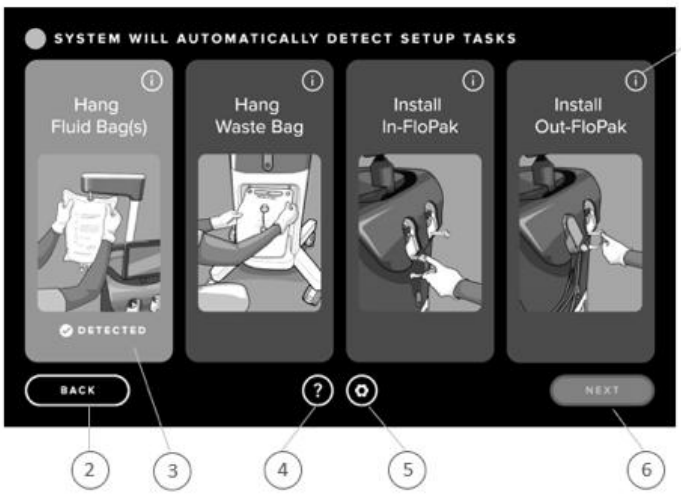
Şekil 4: System Settings (Sistem Ayarları) Ekranı



System Settings (Sistem Ayarları) Ekranı		
Simge	**Ad**	**Açıklama**
1	Brightness Settings (Parlaklık Ayarları)	Parlaklık ayar değerlerini artırır veya azaltır
2	Volume Setting (Ses Ayarı)	Ses seviyesi ayar değerlerini artırır veya azaltır
3	Exit (Çıkış)	Görüntülenen ekranı kapatır
4	MyoSure Only Mode (Yalnızca MyoSure Modu)	MyoSure Only Mode (Yalnızca MyoSure Modu) onay ekranını başlatır
5	Service Mode (Hizmet Modu)	Hizmet Modunu Başlatır
6	Language (Dil)	Dil seçimi ekranını başlatır
7	Check (Kontrol)	Ölçek Kalibrasyon Kontrolünü etkinleştirir
8	Check (Kontrol)	Basınç Kalibrasyon Kontrolünü etkinleştirir
9	Firmware Version (Ürün Yazılım Sürümü) ve UI Version (Kullanıcı Arayüzü Sürümü)	Mevcut Ürün Yazılımı Sürümü ve Kullanıcı Arayüzü Sürümü görüntülenir
10	Scale Calibration Information (Ölçek Kalibrasyon Bilgileri)	Son Kalibrasyon Tarihi, PM son tarihi ve Sonraki kalibrasyon görüntülenir

1.3.3.3.3 System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı

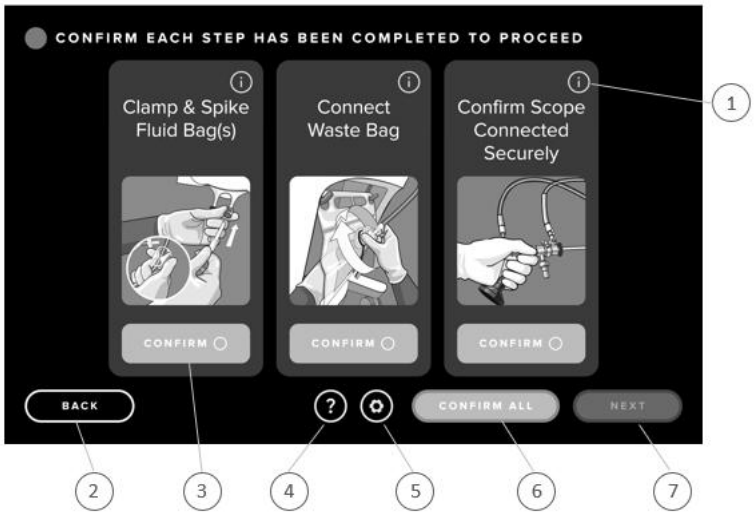
Şekil 5: System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı



System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı		
Simge	**Ad**	**Açıklama**
1	Help (Yardım)	Kurulum adımına özgü Yardım Ekranını başlatır
2	Back (Geri)	Önceki ekranı görüntüler.
3	Step Detected (Adım Algılandı)	Kurulum adımı tamamlanır
4	Help (Yardım)	Yardım Ekranını başlatır
5	System Settings (Sistem Ayarları)	Sistem Ayarları ekranını başlatır
6	Next (Sonraki)	Sonraki ekranı başlatır

1.3.3.3.4 Sistem Doğrulama Ekranı

Şekil 6: Sistem Doğrulama Ekranı



System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı		
Simge	**Ad**	**Açıklama**
1	Help (Yardım)	Kurulum adımına özgü Yardım Ekranını başlatır
2	Back (Geri)	Önceki ekranı görüntüler.
3	Confirm (Onayla)	Gerekli adımın tamamlandığını doğrular
4	Help (Yardım)	Yardım Ekranını başlatır
5	System Settings (Sistem Ayarları)	Sistem Ayarları ekranını başlatır
6	Confirm All (Tümünü Doğrula)	Gerekli tüm adımların tamamlandığını doğrular
7	Next (Sonraki)	Sonraki ekranı başlatır

1.3.3.3.5 Prosedür Ekranı

Şekil 7: Prosedür Ekranı

System Setup (Sistem Kurulumu) Ekranı		
Simge	**Ad**	**Açıklama**
1	System Status (Sistem Durumu)	Sistemin Durumunu görüntüler
2	Pressure Settings (Basınç Ayarları)	Basınç ayar değerlerini artırır veya azaltır
3	System Panel Tab (Sistem Paneli Sekmesi)	Pressure (Basınç), Suction (Emiş) ve Scope (Skop) Prime (Sıvı Geçirme) ayarlarını görüntüler. Varsayılan olarak görüntülenir.
4	Alerts Panel Tab (Uyarılar Paneli Sekmesi)	Uyarıları görüntüler. Bir uyarı olayı meydana geldiğinde ön saflarda aktif hale gelir.
5	Intrauterine Pressure Display (Rahim İçi Basınç Göstergesi)	Gerçek Rahim İçi Basıncı gösterir.
6	Suction Setting (Emiş Ayarı)	Emiş gücünü Low (Düşük), Medium (Orta) veya High (Yüksek) olarak ayarlar. Seçilen emiş seviyesi mavidir.
7	Fluid In Display (Ekrandaki Sıvı)	Hazırlama hacmi dahil olmak üzere toplam sıvı miktarını görüntüler
8	Pause (Duraklat) veya Run (Çalıştır)	Çalışırken sistemi duraklatır. Duraklatıldığında tekrar çalışmaya başlar.
9	Change/Reprime (Değiştir/Yeniden Sıvı Geçir)	Reprime (Yeniden Sıvı Geçir) ve Change Scope (Skopu Değiştir) simgelerini görüntüler
10	System Settings (Sistem Ayarları)	Sistem Ayarları ekranını başlatır
11	Help (Yardım)	Yardım ekranını başlatır
12	Change Limit (Sınırı Değiştir)	Change Deficit Limit (Açık Sınırını Değiştir) ekranını başlatır
13	End (Sonlandır)	Procedure End (Prosedür Sonu) ekranını başlatır
14	Zero Deficit (Sıfır Açık)	Zero Deficit (Sıfır Açık) onay ekranını başlatır
15	Deficit Display (Açık Ekranı)	Açık değerini görüntüler

1.3.3.4 In-FloPak Kolu

In-FloPak Kolu, In-FloPak™'ı yerinde tutmak ve sökme sırasında In-FloPak'ın serbest bırakılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

1.3.3.5 Out-FloPak Kolu

Out-FloPak Kolu, Out-FloPak™'ı yerinde tutmak ve sökme sırasında Out-FloPak'ın serbest bırakılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır.

1.3.3.6 MyoSure TRD Paneli

1.3.3.6.1 MyoSure Doku Çıkarma Cihazı (TRD) Konektörü

MyoSure doku çıkarma cihazı (TRD) Konektörü, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin ön panelinde Ayak Pedalı Konektörünün üzerinde yer alır. Doku çıkarma cihazının çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi için MyoSure doku çıkarma cihazı Kullanım Talimatlarına bakın.

1.3.3.6.2 Ayak Pedalı Konektörü

Ayak Pedalı Konektörü, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin ön panelinde, MyoSure doku çıkarma cihazı (TRD) Konektörünün altında bulunur.

1.3.3.7 Atık Torbası Kancaları

6L Atık Torbasının asılacağı yer.

UYARI!

Atık Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

1.3.3.8 **Tekerlekler**

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin alt kısmında bulunan dört tekerlek, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin hareket ettirilmesini ve konumlandırılmasını sağlar.

1.3.3.9 **Tekerlek Kilidi**

Dört tekerleğin her birinde tekerlek kilidi mevcuttur. Tekerlek kilitlerinin kullanımıyla ilgili ayrıntılar için Bölüm 2'de verilen Talimatlara bakın.

1.3.3.10 **Güç Düğmesi**

Güç düğmesi Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin üst kısmında yer almaktadır.

1.3.3.11 **Serum Askısı**

Dokunmatik Ekranlı Monitörün yanında bulunan ve iki Sıvı Torbası Kancası içeren askı.

1.3.3.12 **Güç Kablosu Bağlantı Noktası**

Güç Kablosu Bağlantı Noktası, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arka tarafında bulunur. Güç Kablosu, Güç Kablosu Bağlantı Noktasına takılır. Sistem kullanılmadığında, Güç Kablosunu sistemin arkasındaki Kablo Sarma Bandının etrafına sarın.

1.3.3.13 **Sap**

360° Sap her yönden erişilebilir olup sistemin kolayca hareket ettirilmesine olanak sağlar.

Şekil 8: 360° Sap

Dikkat!

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini hareket ettirmek veya konumlandırmak için yalnızca Sapı kullanın. Sistemi serum askısı veya Dokunmatik Ekranlı Monitör ile çekmeyin veya itmeyin.

1.3.3.14 **Aksesuar Sepeti**

Aksesuar Sepeti, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasına asılır. Atık Torbası, Skop Contaları ve Doku Tutucular gibi aksesuarların depolanmasında kullanılır. Aksesuar Sepetine ağır eşyalar koymayın. Tavsiye edilen maksimum ağırlık on (10) libredir.

1.3.3.15 **Kablo Sargısı**

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasında bulunan ve kullanılmadığı zamanlarda kablonun sarılıp saklanabilmesini sağlayan özellik.

1.3.3.16 Ayak Pedalı Sepeti

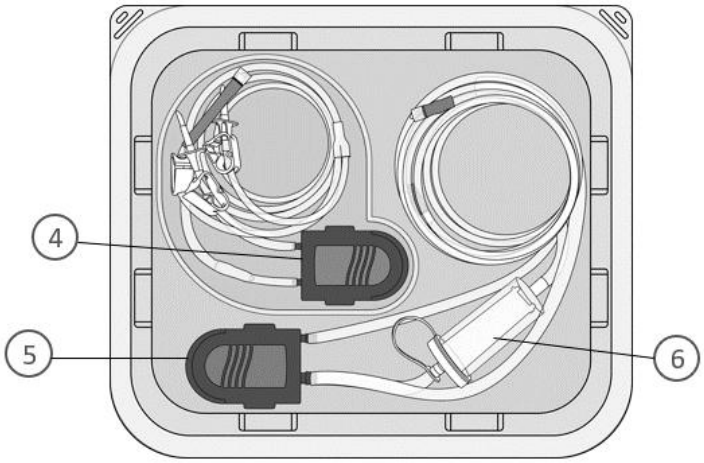
Ayak Pedalı Sepeti, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasına asılır. Kullanılmadığı zaman Ayak Pedalını muhafaza etmek için kullanılır. Ayak Pedalı Sepetine ağır nesneler koymayın. Tavsiye edilen maksimum ağırlık 10 libredir.

1.3.4 Fluent Pro Prosedür Kiti Bileşenleri

Şekil 9a: Karton Bileşenler

Prosedür Kiti Bileşenleri	
1	Prosedür Kiti Tepsisi
2	Atık Torbası
3	Prosedür Kiti Karton Kutusu
4	In-FloPak
5	Out-FloPak
6	Doku Tutucu

Şekil 9b: Tepsi Bileşenleri



Şekil 9c: Atık Torbası

⚠ UYARI!

Fluent Pro Prosedür Kitleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık Prosedür Kiti içinde bulunan bileşenlerden hiçbirini yeniden kullanmayın veya yeniden işleme tabi tutmayın.

1.3.4.1 Fluent Pro In-FloPak

In-FloPak, Sıvı Torbasından temiz sıvıyı çeker. İçerisinde Sıvı Torbası Tüpü ve histeroskopun Giriş Tüpü bulunmaktadır. Sıvı yönetim sisteminin sol ön tarafındaki mavi Fluent Pro In-FloPak Yuvasına güvenli bir şekilde oturur. Bu bağlantılar, distansiyon sıvısının Sıvı Torbasından histeroskop giriş kanalına aktarılmasını sağlar. Dokunmatik ekran kullanılarak sıvı akışı izlenir ve kontrol edilir ve basınç belirlenen ayarda tutulur.

1.3.4.2 Fluent Pro Out-FloPak

Out-FloPak, histeroskop Çıkış Kanalı, MyoSure doku çıkarma cihazı (TRD) Tüpü ve Kalça Altı Örtüsü (Under-Buttocks Drape - UBD) Tüpünden atık sıvıyı Atık Torbasına boşaltır. Sıvı yönetim sisteminin sağ ön tarafındaki sarı Fluent Pro Out-FloPak Yuvasına güvenli bir

şekilde oturur. Bu bağlantılar, histeroskop Çıkış Kanalı, MyoSure doku çıkarma cihazı (Tissue Removal Device - TRD) ve Kalça Altı Örtüsü (Under-Buttocks Drape - UBD) Portundan gelen sıvının Atık Torbasına aktarılmasını sağlar.

1.3.4.3 **Doku Tutucu**

Doku Tutucu, prosedür boyunca rezekte edilen dokuyu yakalamak ve dokunun patolojiye gönderilmesine olanak sağlamak için tasarlanmıştır. Doku Tutucu Kanisteri, rezekte edilen dokuyu yakalayan Doku Tutucuyu içerir. Lütfen Doku Tutucunun taşmamasına dikkat edin. Doku Tutucunun kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için Bölüm 3.8.3'e bakın.

1.3.4.4 **Atık Torbası**

Steril olmayan Atık Torbası, histeroskopik prosedürlerden kaynaklanan atık sıvıyı toplamak için tasarlanmıştır. Atık Torbası, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin alt kısmındaki Atık Torbası Kancalarına asılır. Atık Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Atık Torbası asın. Birden fazla torba asmak sıvı açığının doğruluğunu etkileyebilir. Atık Torbası, kapağıyla birlikte gelir. Atık Torbasının değiştirilmesiyle ilgili ayrıntılar için Bölüm 3.8.2'ye bakın.

Doğru bir manuel açık değerlendirmesi gerekiyorsa, sıvıyı kalibre edilmiş kaba dökün. Atık Torbası üzerindeki işaretler bir ölçüm cihazı olarak tasarlanmamıştır, yalnızca genel referans amaçlıdır ve belirli bir hacimsel ölçüm cihazı olarak tasarlanmamıştır.

Prosedür Kurulumu

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

2 Prosedür Kurulumu

2.1 Sistemi Taşıma

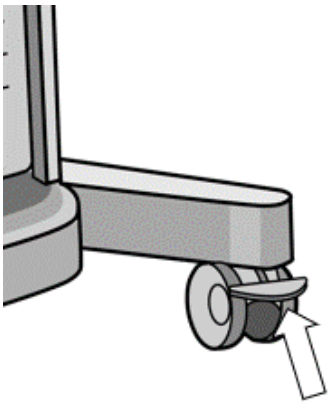
2.1.1 Sistemi bir yerden başka bir yere taşımadan önce, sistemin taşıma pozisyonunda olduğundan emin olun:

2.1.2 Güç Kablosu ana prizden çıkarılır ve sistemin arkasındaki kablo sargısının etrafına sarılır.

2.1.3 Ayak Pedalı, sistemin arkasında bulunan Ayak Pedalı Sepetinde saklanır.

2.1.4 Tekerleklerin kilidini açmak için (kilitli konumdaysa), her Tekerlek Kilidi üzerindeki kolu ayağınızla (yukarı) kaldırın.

Şekil 10: Tekerleklerin Kilidini Açma



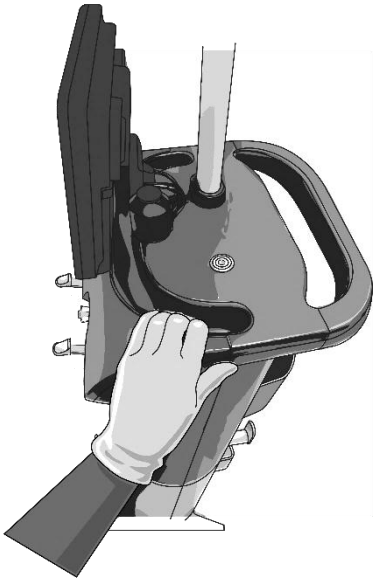
2.1.5 Sıvı Torbası Kancalarından veya Atık Torbası Kancalarından torba sarkıtılmaz.

2.1.6 Aksesuar Sepetinin içeriği 10 libreden az ağırlıktadır.

2.2 Sistemi Konumlandırma

2.2.1 Sistemi itmek, çekmek veya yönlendirmek için Kolu kullanın.

Şekil 11: Sistemi Konumlandırma



Dikkat!

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini hareket ettirmek veya konumlandırmak için yalnızca Sapı kullanın. Sistemi serum askısı veya Dokunmatik Ekranlı Monitör ile çekmeyin veya itmeyin.

Dikkat!

Sapa yaslanmayın. Eğmek sistemin devrilmesine neden olabilir.

UYARI!

Sıvı Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

2.2.2 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini, MyoSure doku çıkarma cihazı (TRD) tahrik kablosunun kıvrım, ilmek veya bükülme olmadan büyük bir yay şeklinde asılmasını sağlayacak şekilde konumlandırın.

2.2.3 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin ideal yerleşimi, hekimin arkasında sağda (sağ elini kullanıyorsa) veya solda (solaksa) olacak şekildedir.

2.2.4 Konsolda gözle görülür ciddi hasar olup olmadığını kontrol edin. Bunlar arasında besleme kolunda, besleme torbası kancalarında ve atık torbası kancalarında ciddi hasarlar yer alıyor. Ciddi hasar tespit edilirse sistemin kullanımına son verin. Cihazı kullanmak için Bölüm 6.1.1'de açıklanan adımları izleyerek bir Ölçek Kalibrasyon Kontrolü gerçekleştirin.

2.3 Güç Kablosunun Bağlanması

2.3.1 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasındaki Güç Kablosu Sargısından Güç Kablosunu çıkarın.

2.3.2 Güç Kablosunu Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasındaki Güç Kablosu Bağlantı Noktasına bağlayın.

2.3.3 Güç Kablosunu doğrudan Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi için uygun güce sahip hastane tipi bir duvar prizine takın. Güç Düğmesi turuncu renkte yanacaktır.

2.3.4 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini, Güç Kablosunun konumlandırmayı engellemeyeceği veya takılıp düşme tehlikesi yaratmayacağı şekilde konumlandırın.

UYARI!

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir şebeke beslemesine bağlanmalıdır.

Dikkat!

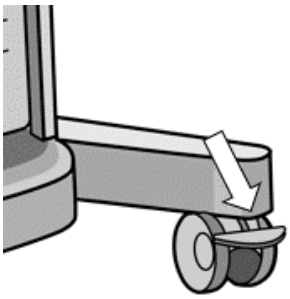
Mevcut duvar prizi voltajının sistemin arkasına yapıştırılmış etikette listelenen verilerle eşleştiğinden emin olun. Yanlış voltaj, hatalara ve arızalara yol açabilir ve sisteme zarar verebilir.

Güç Kablosu güvenliği hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 6.3 Güç Kablosu Güvenliği kısmına bakın.

2.4 Tekerlekleri Kilitleme

Tekerlekleri kilitlemek için, her Tekerlek Kilidinin dış kolunu ayağınızla aşağı doğru itin.

Şekil 12: Kilit Tekerlekleri

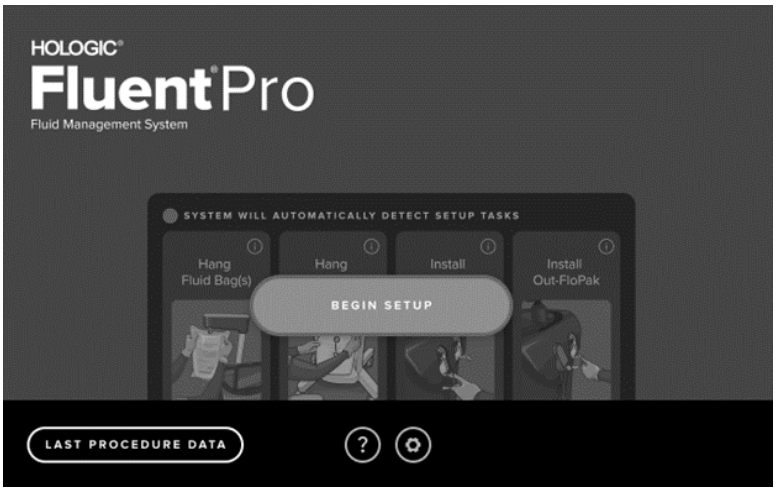


2.5 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini Açma

Sistemi açmak için sistemin üst kısmındaki Güç Düğmesine basın. Sistem kurulum rutinini gerçekleştirir ve ardından Sistem Başlatma ekranını görüntüler. Sistem açıkken Güç Düğmesi yeşil renkte yanacaktır.

Şekil 13a: Güç Düğmesi

Şekil 13b: Başlatma Ekranı

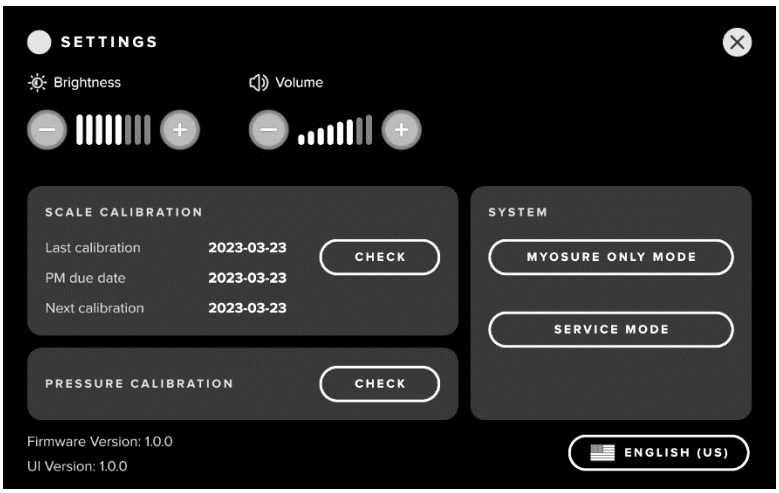


2.6 Sistem Ayarlarını Yapılandırma (İlk Kurulum İçin Gereklidir)

2.6.1 Sistem ayarlarını yapılandırmak için “SETTINGS” (AYARLAR) simgesine dokunun. Settings (Ayarlar) ekranı görüntülenir.

2.6.2 Ayarlar:

Şekil 14: Settings (Ayarlar) Ekranı



- Görüntüleme dilini seçmek için: **"LANGUAGE"** (DİL) simgesine dokunun ve dilinizi seçin.
- Ekran parlaklığını ayarlamak için: Parlaklığı artırmak veya azaltmak için Aşağı **"(-)"** veya Yukarı **"(+)"** simgelerine dokunun.
- Uyarılar için hoparlör ses seviyesini ayarlamak için: Uyarı sesini artırmak veya azaltmak için Aşağı **"(-)"** veya Yukarı **"(+)"** simgelerine dokunun.
- Basınç Kalibrasyonunu gerçekleştirmek için: Basınç Kalibrasyonu kontrolünü başlatmak için Basınç Kalibrasyonu **"CHECK"** (KONTROL) simgesini seçin. Ayrıntılar için Bölüm 6.1.2'ye bakın.
- Ölçek Kalibrasyonunu gerçekleştirmek için: Ölçek Kalibrasyonu kontrolünü başlatmak için Ölçek Kalibrasyonu **"CHECK"** (KONTROL) simgesini seçin. Ayrıntılar için Bölüm 6.1.1'e bakın.
- MyoSure Only (Yalnızca MyoSure) Moduna girmek için: MyoSure Only (Yalnızca MyoSure) Modunu başlatmak için **"MYOSURE ONLY MODE"** (YALNIZCA MYOSURE MODU) simgesine dokunun. Ayrıntılar için Bölüm 3.5.5'e bakın.
- Service Mode (Hizmet Modu): Bu fonksiyon parola korumalıdır ve yalnızca Hologic'in Eğitimli profesyonellerine yöneliktir. Service Mode'a (Hizmet Modu) girmek için **"SERVICE MODE"** (HİZMET MODU) simgesine dokunun.

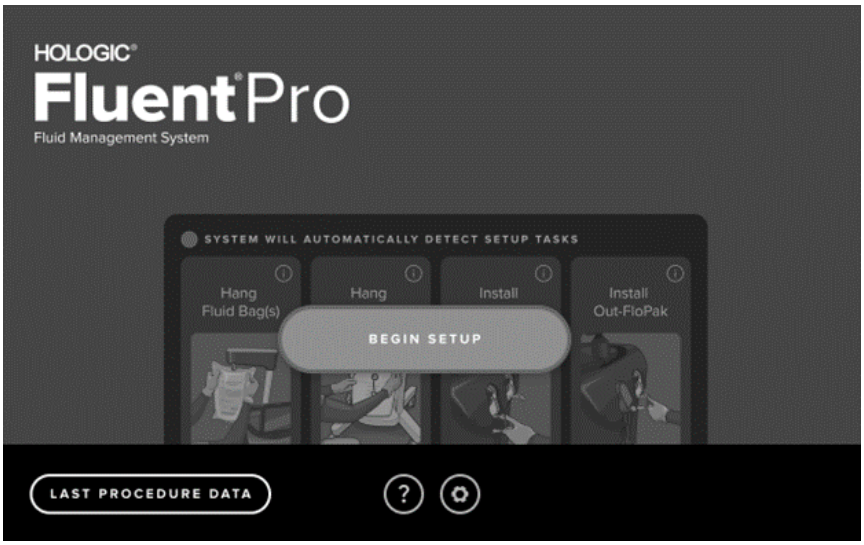
Histeroskopun kurulumu ve çalıştırılması hakkında ayrıntılı bilgi için histeroskopun Kullanım Talimatlarına bakın.

2.7 Sistem Kurulumu

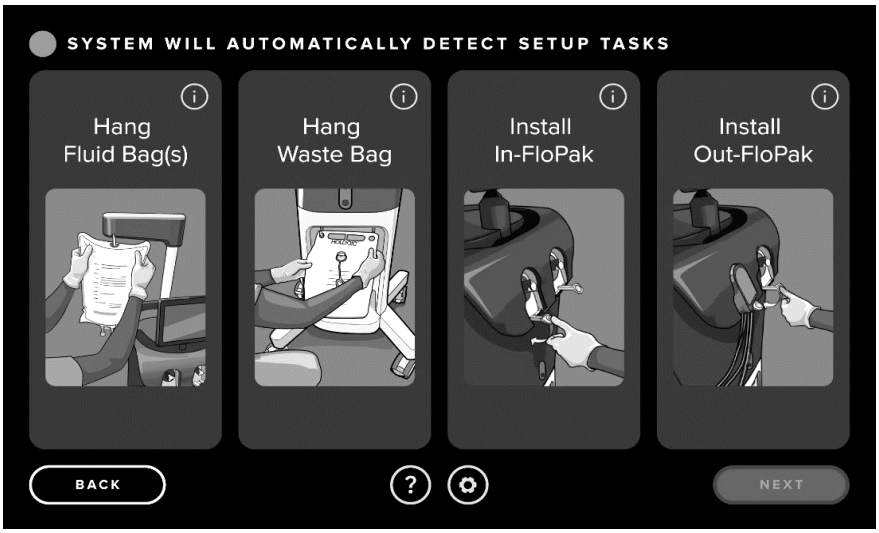
2.7.1 Setup (Kurulum) Ekranı

2.7.1.1 Başlatma ekranından **"BEGIN SETUP"** (KURULUMU BAŞLAT) simgesine dokunun. Setup (Kurulum) ekranı görüntülenir.

Şekil 15: Başlatma Ekranı



Şekil 16: Setup (Kurulum) Ekranı



2.7.1.2 Görüntülenen Kurulum adımlarını tamamlayın. İstenilen adımlar istenilen sırayla gerçekleştirilebilir.

2.7.1.3 Bir adım gerçekleştirildiğinde arka plan griden yeşile dönecek ve **“ ⊘ DETECTED”** (ALGILANDI) simgesi görünecektir.

Şekil 17: Kurulum Adımı Algılandı Ekranı

2.7.2 Sıvı Torbasını Asma

2.7.2.1 Sıvı Torbası Kancasına, prosedüre uygun şişirme ortamı içeren bir Sıvı Torbası asın. Sıvı Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Sıvı Torbası asın. Her bir kanca için Sıvı Torbası boyutu 3 L'yi geçmemelidir. Prosedür sırasında Sıvı Torbasını değiştirmeniz gerekirse Bölüm 3.8.1'e bakın.

Şekil 18: Sıvı Torbasını Asma

UYARI!

Sıvı Torbası boyutu kanca başına 3 L'yi geçmemelidir. Sıvı Torbasının konsolun üstünde olmadığından emin olun. Bunu yapmak sıvı açığının doğruluğunu etkileyebilir.

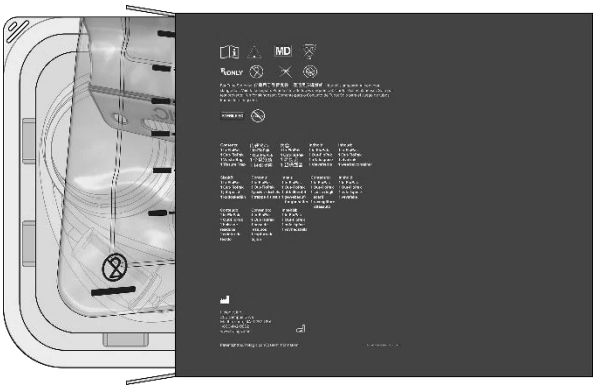
2.7.2.2 Sıvı Torbalarını asmak için Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin açık olmasına gerek yoktur. Sistem açıksa komutları izleyin. Sıvı Torbası düzgün bir şekilde takıldığında sistem torbayı algılayacak ve Setup (Kurulum) ekranında bir **" DETECTED"** (ALGILANDI) simgesi görüntülenecektir.

2.7.3 Fluent Pro Prosedür Kitinin Açılması

2.7.3.1 Fluent Pro Prosedür Kiti Ambalajını açın.

Şekil 19a: Karton ve Tepsi

Şekil 19b: Karton, Tepsi ve Atık Torbası

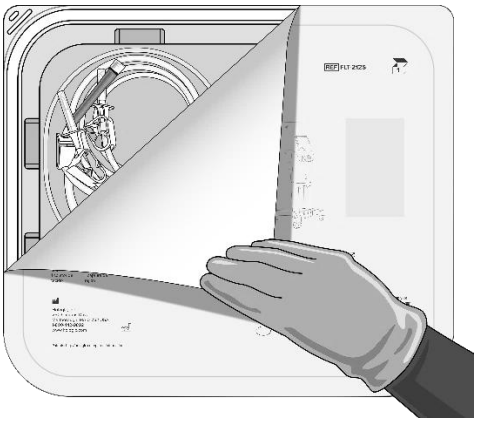


2.7.3.2 Steril olmayan Atık Torbasını bir kenara koyun.

Şekil 20: Atık Torbası

2.7.3.3 Fluent Pro Flo-Pak Kitinin steril kapağını açın.

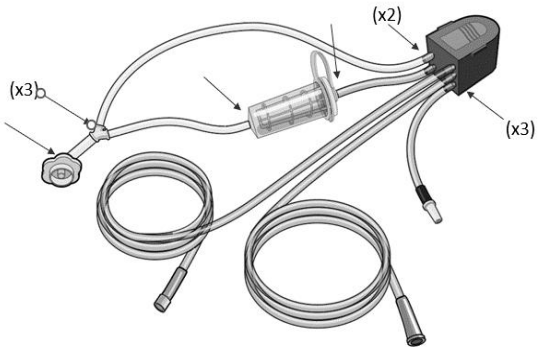
Şekil 21: Soyulabilen Steril Kapak



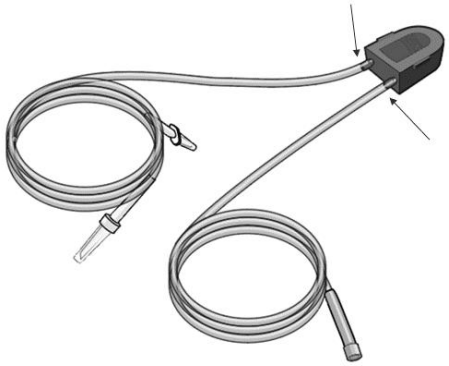
2.7.3.4 Steril tekniği koruyarak, In-FloPak ve Out-FloPak'ı steril bir yüzeye koyun.

2.7.3.5 Kullanmadan önce tüm FloPak tüp bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.

Şekil 22a: Out-FloPak bağlantıları



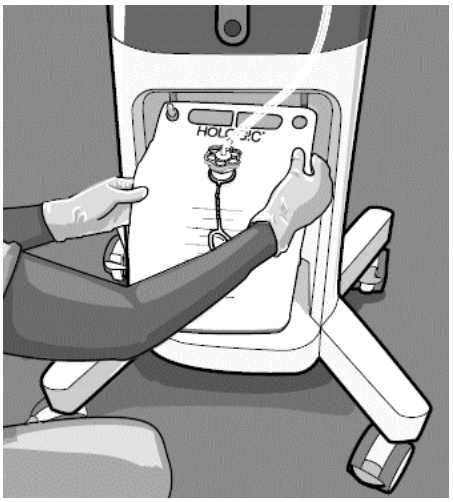
Şekil 22b: In-FloPak bağlantıları



2.7.4 Çöp Torbasını Asma

Yeni bir prosedüre başlamadan önce yeni Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarına eşit şekilde asın. Çöp Torbası düzgün bir şekilde takıldığında sistem torbayı algılayacak ve Setup (Kurulum) ekranında bir **“ ⊘ DETECTED”** (ALGILANDI) simgesi görüntülenecektir.

Şekil 23: Çöp Torbasını Asma



⚠ UYARI!

Atık Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Atık Torbası asın. Birden fazla torba asmak sıvı açığının doğruluğunu etkileyebilir.

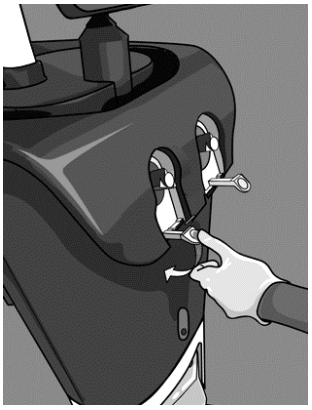
2.7.5 In-FloPak'ı Takma

⚠ UYARI!

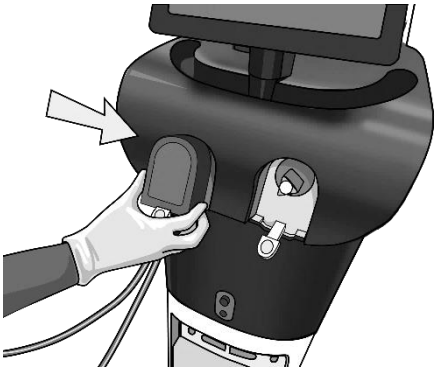
Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için yalnızca Tablo 9'da belirtilen Fluent Pro aksesuarlarını kullanın: Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar.

2.7.5.1 In-FloPak Koluna basın ve In-FloPak'ı üçgen şaftın üzerine kaydırın. Kolu serbest bırakırken In-FloPak'ın konsolun ön kısmıyla aynı hizada olduğundan emin olun. In-FloPak düzgün bir şekilde takıldığında sistem onu algılayacak ve Setup (Kurulum) ekranında bir **"** ⊘ **DETECTED"** (ALGILANDI) simgesi görüntülenecektir.

Şekil 24a: In-FloPak Koluna Basın

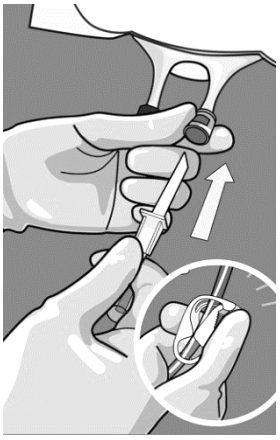


Şekil 24b: In-FloPak'ı Şaft Üzerine Kaydırın



2.7.5.2 Tüpü kelepçeleyin ve Sıvı Torbasını iğneyle delin.

Şekil 25: Tüpü Kelepçeleyin ve Sıvı Torbasını Delin

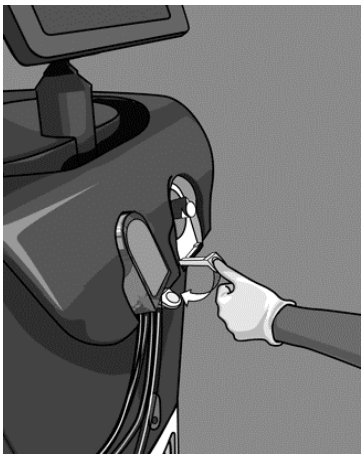


2.7.5.3 Mavi giriş luer konektörünü histeroskop giriş kanalına bağlayın.

2.7.6 **Out-FloPak'ı Takma**

Out-FloPak Koluna basın ve Out-FloPak'ı üçgen şaftın üzerine kaydırın. Kolu serbest bırakırken Out-FloPak'ın konsolun ön kısmıyla aynı hizada olduğundan emin olun. Out-FloPak düzgün bir şekilde takıldığında sistem torbayı algılayacak ve Setup (Kurulum) ekranında bir **" ⊘ DETECTED"** (ALGILANDI) simgesi görüntülenecektir.

Şekil 26a: Out-FloPak Koluna Basın

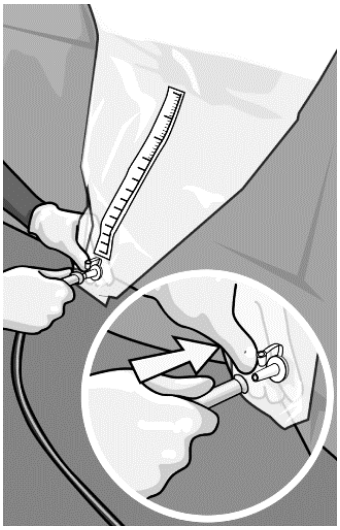


Şekil 26b: Out-FloPak'ı Şaft Üzerine Kaydırın

2.7.6.1 Sarı çıkış luer konektörünü histeroskopun Çıkış Kanalına bağlayın.

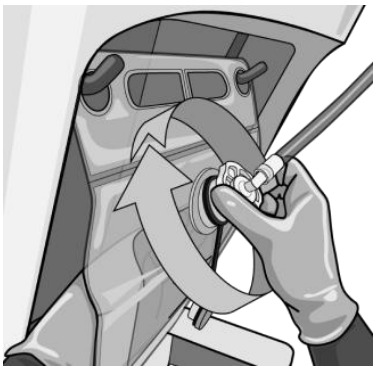
2.7.6.2 Sarı emiş konektörünü Kalça Altı Örtüsü (UBD) Portuna bağlayın.

Şekil 27: UBD Emiş Konektörünü Bağlayın



2.7.6.3 Out-FloPak Atık Torbası Konektörünü saat yönünde çevirerek Atık Torbasına sabitleyin.

Şekil 28: Atık Torbası Konektörünü Bağlayın

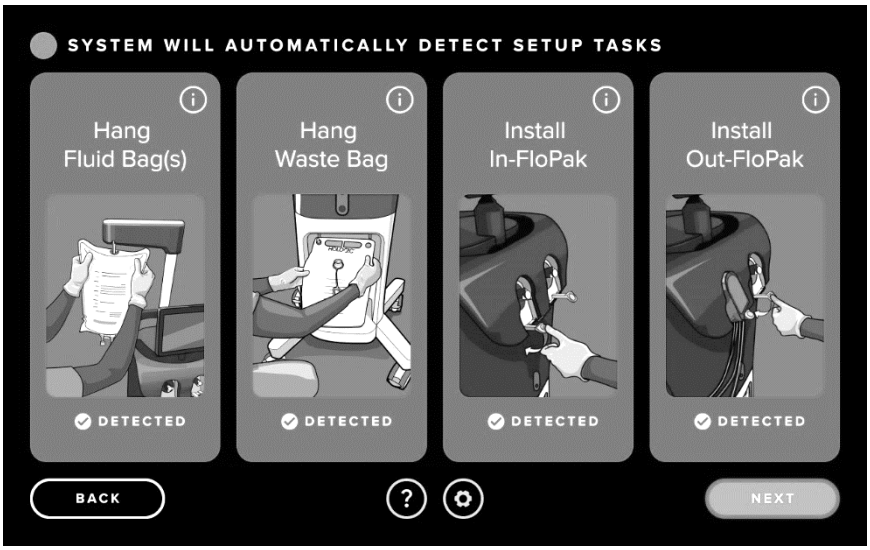


2.7.6.4 Işık kablosunu ve kamerayı histeroskopa bağlayın.

2.7.6.5 Dokunmatik Ekranda **“NEXT”** (SONRAKİ) öğesine dokunun

2.7.6.6 Setup (Kurulum) ekranında görüntülenen tüm adımlar tamamlandığında **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesi etkinleşecektir.

Şekil 29: Tüm Kurulum Adımlarının Algılandığı Kurulum Ekranı



2.7.6.7 Devam etmek için **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesine dokunun.

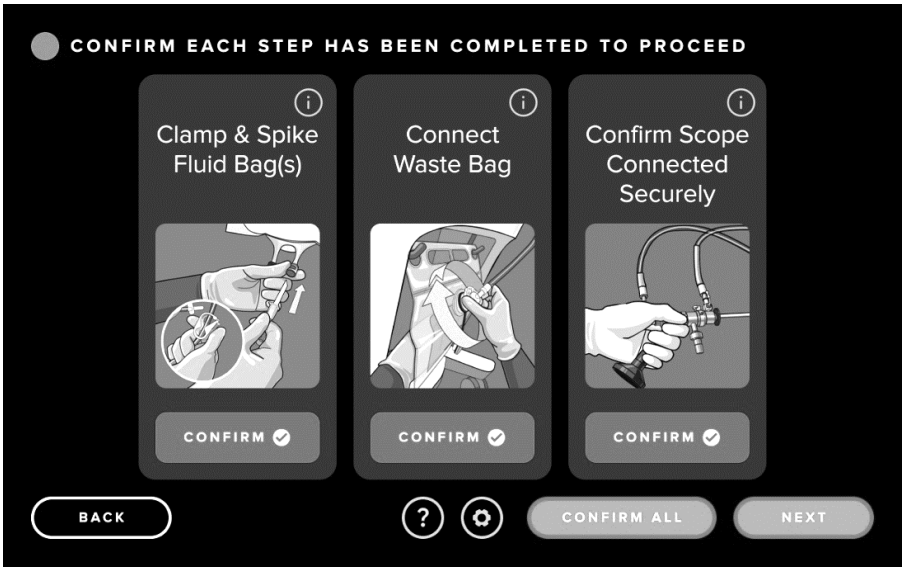
2.7.6.8 Daha sonra Confirmation (Onay) ekranı görüntülenir.

Şekil 30: Confirmation (Onay) Ekranı

2.7.6.9 Görüntülenen adımlar otomatik olarak algılanmayacak ve mavi **“CONFIRM”** (ONAYLA) simgesine dokunarak manuel olarak onaylanması gerekecektir. Bir adım onaylandığında onay simgesi maviden yeşile dönecek ve **“CONFIRM** ✓ ” (ONAYLA) simgesi görünecektir. İşlemler herhangi bir sırayla onaylanabileceği gibi, **“CONFIRM ALL”** (TÜMÜNÜ ONAYLA) simgesi seçilerek aynı anda onaylanabilir.

2.7.6.10 Tüm adımlar onaylandıktan sonra **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesi yanacaktır.

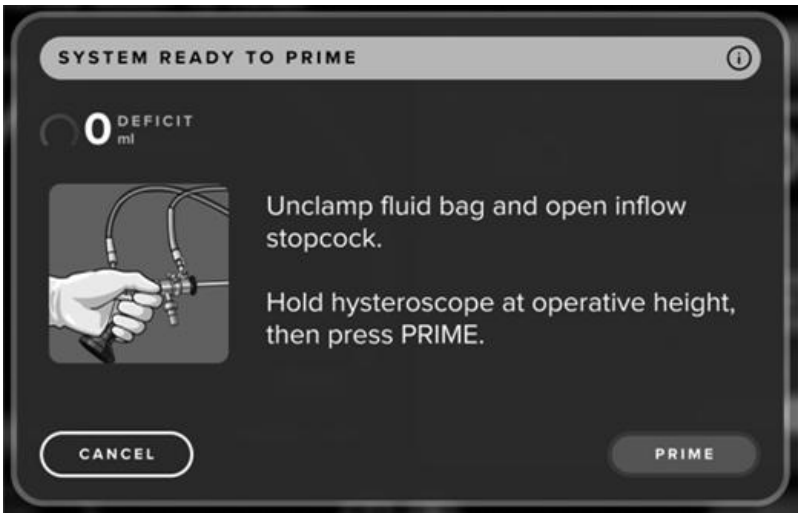
Şekil 31: Adımların Tamamlandığı Onay Ekranı



2.7.6.11 Dokunmatik Ekranda **“NEXT”** (SONRAKİ) öğesine dokunun.

2.7.6.12 Daha sonra Initial Prime (İlk Sıvı Geçirme) ekranı görüntülenir.

Şekil 32: Initial Prime (İlk Sıvı Geçirme) Ekranı



2.7.7 Sistemden sıvı geçirme

2.7.7.1 Her prosedüre yeni ve dolu bir Sıvı Torbası ile başlayın. Sistemden sıvı geçirilmesi, tüplerdeki havayı tahliye etmek ve histeroskopu kalibre etmek için pompayı yaklaşık bir (1) dakika çalıştırır.

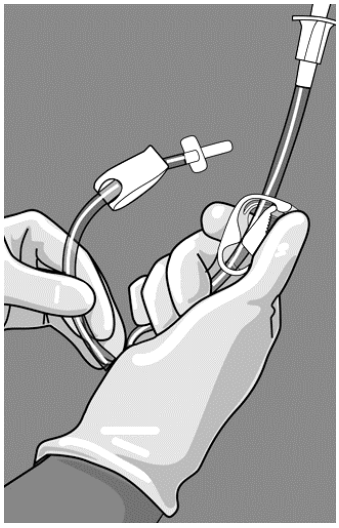
2.7.7.2 Sıvı geçirmeden önce, Fluent Pro In-FloPak ve Fluent Pro Out-FloPak’ın Bölüm 2.7’de açıklandığı şekilde düzgün şekilde bağlandığından emin olun: Sistem Kurulumu.

2.7.7.3 Sistemin bir vaka başlangıcında sıvı geçirilerek hazırlanması gerekir. Sistemden yeniden sıvı geçirilmesiyle ilgili talimatlar için Bölüm 2.7.9’a bakın.

2.7.7.4 Sistemden sıvı geçirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

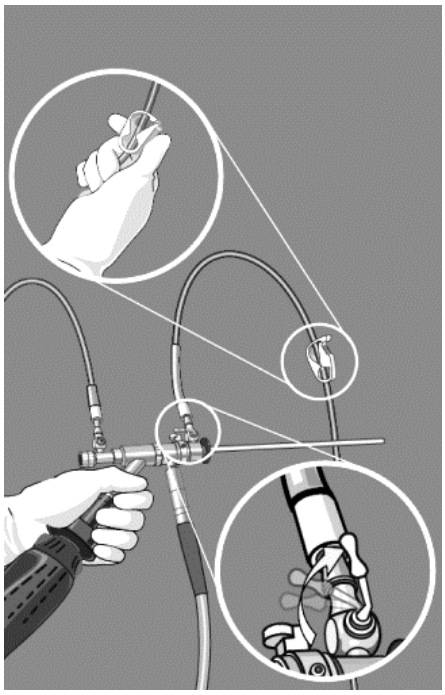
2.7.7.4.1 Sıvı Torbasının kelepçesini açın.

Şekil 33: Sıvı Torbasının kelepçesini açın



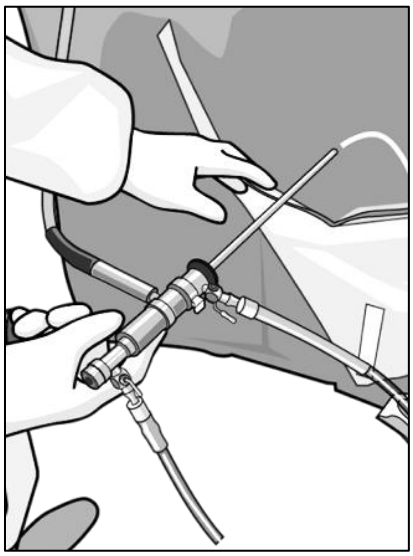
2.7.7.4.2 Giriş musluğunu açın ve giriş tüpü kelepçesini çıkarın.

Şekil 34: Giriş Musluğunu Açın ve Giriş Tüpünün Kelepçesini Açın



2.7.7.4.3 Priming sıvısını doğrudan bir küvete veya Kalça Altı Örtüsüne (UBD) uygulayın.

Şekil 35: UBD'ye Doğrudan Priming Sıvısı



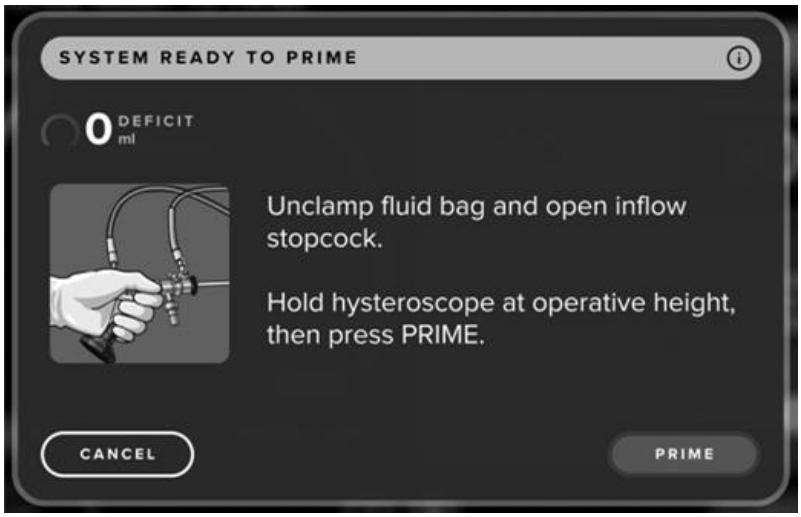
2.7.7.4.4 Sıvı geçirme ameliyat yüksekliğinde yapılmalıdır.

⚠ **UYARI!**

Hastanın içinden sıvı geçirmeyin.

2.7.7.4.5 Dokunmatik Ekrandaki “PRIME” (SIVI GEÇİR) simgesine dokunun.

Şekil 36: Initial Prime (İlk Sıvı Geçirme) Ekranı



2.7.7.4.6 Sistem hava tahliyesi ve histeroskop kalibrasyonu gerçekleştirecektir.

Şekil 37: Hava Tahliye Ekranı

Şekil 38: Histeroskop Kalibrasyon Ekranı

2.7.8 **Sıvı Geçirmeyi Duraklatma**

2.7.8.1.1 Herhangi bir anda sıvı geçirmeyi durdurmak için **“PAUSE”** (DURAKLAT) simgesine dokunun. End Priming (Sıvı Geçirmeyi Sonlandır) Ekranı görüntülenir.

Şekil 39: End Priming (Sıvı Geçirmeyi Sonlandır) Ekranı

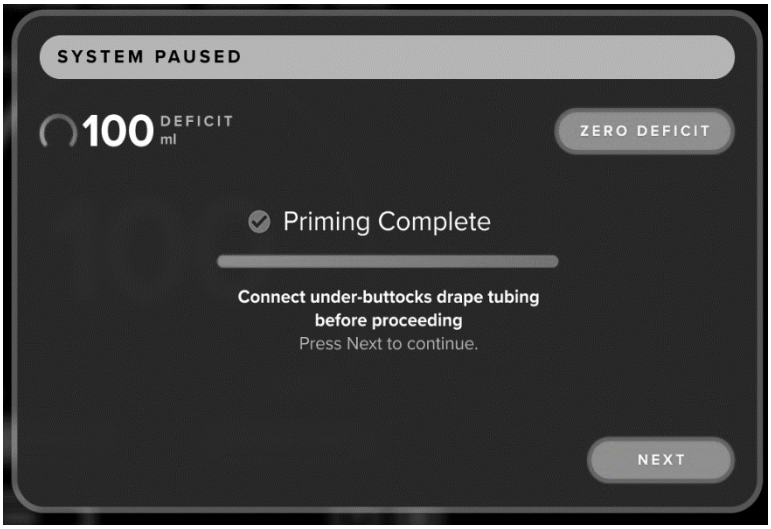
2.7.8.1.2 Sıvı geçirmeyi sonlandırmak için “YES” (EVET) öğesine dokunun. Sıvı geçirmeye devam etmek için “NO” (HAYIR) öğesine dokunarak Priming Paused (Sıvı Geçirme Duraklatıldı) ekranına dönün.

Şekil 40: Priming Paused (Sıvı Geçirme Duraklatıldı) Ekranı

2.7.8.1.3 Duraklamadan sonra sıvı geçirmeye devam etmek için **“REPRIME”** (YENİDEN SIVI GEÇİR) öğesine basın. Duraklamadan sonra sıvı geçirme işlemine devam edildiğinde sistem sıvı geçirme sekansını baştan başlatacaktır.

2.7.8.2 Sıvı geçirme işlemi tamamlandığında, giriş ve çıkış motorları durur ve Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) ekranı görüntülenir.

Şekil 41: Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) Ekranı

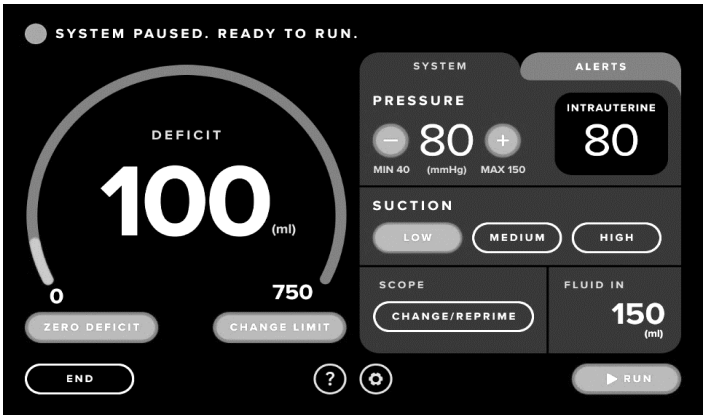


2.7.8.3 Eğer sıvı geçirme Kalça Altı Örtüsü dışında yapılmışsa, yalancı bir açık oluşabileceğinden sıvı açığının sıfırlanması gerekir. **“ZERO DEFICIT”** (SIFIR AÇIK) simgesine dokunun ve talimatları izleyerek açığı sıfırlayın.

2.7.8.4 Eğer kalça altı örtüsü içerisinde sıvı geçirme yapılmışsa sıvı geçirme sonrası açığın sıfırlanmasına gerek yoktur.

2.7.8.5 **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesine dokunun. Prosedür ekranı görüntülenecektir.

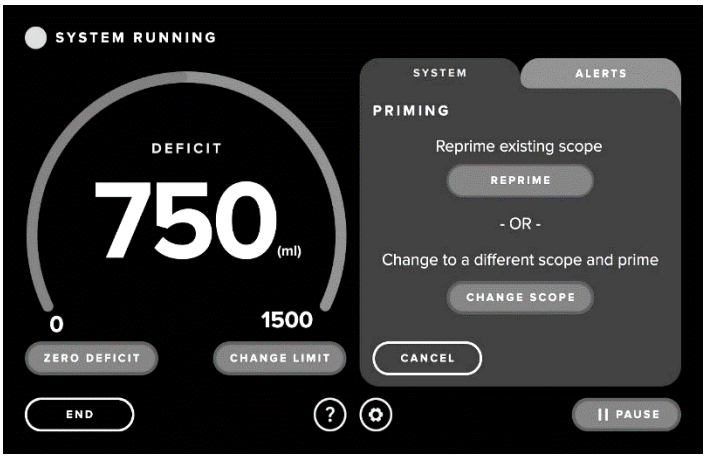
Şekil 42: Prosedür Ekranı



2.7.9 Yeniden Sıvı Geçirme Nasıl Yapılır

2.7.9.1 **“CHANGE/REPRIME”** (DEĞİŞTİR/YENİDEN SIVI GEÇİR) simgesine dokunun. Sistem duraklatılacak ve System (Sistem) sekmesinde Reprime (Yeniden Sıvı Geçir) ve Change Scope (Skopu Değiştir) Onay ekranı görüntülenecektir.

Şekil 43: Reprime (Yeniden Sıvı Geçirme) Ekranı



2.7.9.2 **“REPRIME”** (YENİDEN SIVI GEÇİR) simgesine dokunun. Reprime (Yeniden Sıvı Geçirme) ekranı karşınıza gelecektir.

2.7.9.3 Sıvıyı doğrudan Kalça Altı Örtüsünden (UBD) geçirin.

2.7.9.4 Sıvı geçirme ameliyat yüksekliğinde yapılmalıdır.

UYARI!

Hastanın içinden sıvı geçirmeyin.

2.7.9.5 Komutları takip edin ve “PRIME” (SIVI GEÇİR) simgesine dokunun.

2.7.9.6 Yeniden sıvı geçirme tamamlandığında, Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) ekranı görüntülenecektir.

2.7.9.7 Devam etmek için **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesine dokunun.

2.7.10 MyoSure Doku Çıkarma Cihazının (TRD) Bağlanması

MyoSure TRD’yi kurarken Bölüm 3.5’e bakın.

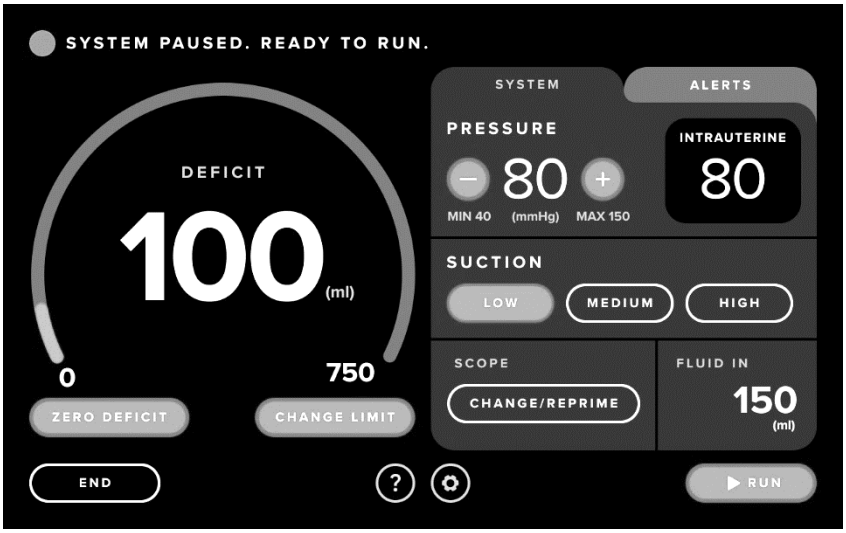
Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Prosedür Sırasında

3 Prosedür Sırasında

Şekil 44: Prosedür Ekranı



3.1 Açık Sınırının Ayarlanması

3.1.1 Açık Sınırları Hakkında

3.1.1.1 Açık, hastada kalan veya başka bir şekilde hesaba katılmayan toplam sıvı miktarıdır.

3.1.1.2 Yeni bir prosedürün başlangıcında varsayılan Açık Sınırı 750 mL olarak ayarlanır.

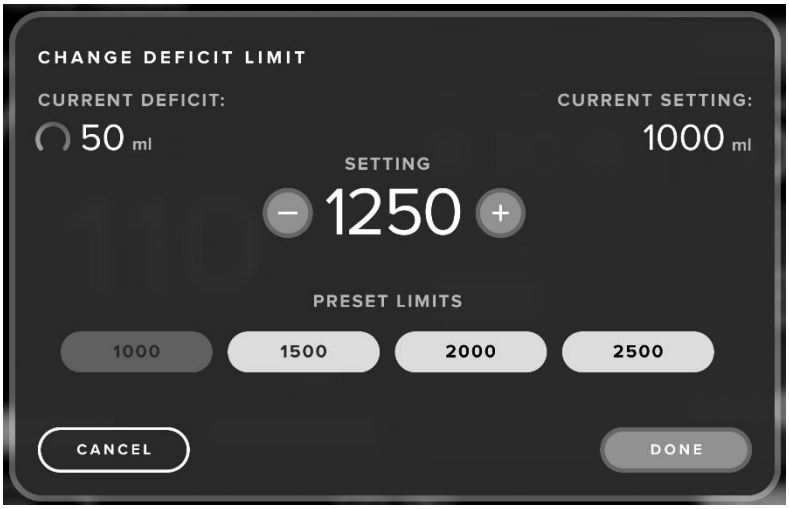
3.1.1.3 Prosedüre başlamadan önce Açık Sınırı 50 mL'lik artışlarla 100 mL ile 2500 mL arasında ayarlanabilir.

3.1.1.4 Prosedür başladıktan sonra, hekimin uygun görmesi halinde Açık Sınırı 2500 mL'nin üzerine çıkarılabilir. Sıvı Girişi, prosedür ekranında mL cinsinden gösterilir ve sistemin kalça altı örtüsünden sıvı geçirilmemesi nedeniyle açığın sıfırlanmadığı durumlar hariç, sıvı geçirme hacmi dahil toplam sıvı girişini yansıtır.

3.1.2 Gerektiğinde Açık Sınırını ayarlamak için aşağıdaki adımları uygulayın.

3.1.2.1 Prosedür ekranında Sistem sekmesinde bulunan **“CHANGE LIMIT”** (SINIRI DEĞİŞTİR) simgesine dokunun.

Şekil 45: Change Deficit Limit (Açık Sınırını Değiştir) ekranı



3.1.2.2 Açık Sınırı 50 mL’lik artışlarla ayarlamak için Aşağı “(-)” veya Yukarı “(+)” simgelerine dokunun.

3.1.2.3 Önceden ayarlanmış Açık Sınırı seçeneklerinden birini (1000, 1500, 2000 veya 2500 mL) seçmek için, istediğiniz sınır simgesine dokunun.

3.1.2.4 Sınırı belirlemek ve Change Deficit Limit (Açık Sınırını Değiştir) ekranını kapatmak için **“DONE”** (BİTTİ) simgesine dokunun.

3.2 Açığın Sıfırlanması

Açığı sıfırlamak için prosedür ekranında **“ZERO DEFICIT”** (AÇIĞI SIFIRLA) simgesine dokunun.

UYARI!

Açık göstergesinin sıfırlanması hekimin inisiyatifi doğrultusunda yapılmalıdır.

3.3 Rahim İçi Basıncın Ayarlanması

3.3.1 Rahim İçi Basınç Hakkında

3.3.1.1 Yeni bir prosedürün başlangıcında varsayılan Rahim İçi Basınç 80 mmHg’dir.

3.3.1.2 Basınç 5 mmHg’lik artışlarla 40 mmHg ile 150 mmHg arasında ayarlanabilir.

3.3.1.3 Gerçek Rahim İçi Basınç, prosedür ekranının sağ üst köşesinde gösterilir.

3.3.2 Basıncı ayarlamak için:

3.3.2.1 Basınç ayarını yapmak için Aşağı “(-)” veya Yukarı “(+)” simgelerine dokunun.

UYARI!

Rahim boşluğunun distansiyon basıncı, rahim boşluğunu genişletmek için gereken en düşük basınç olmalı ve ideal olarak ortalama arter basıncının (MAP) altında tutulmalıdır.

⚠ UYARI!

Açık hızla artıyorsa veya görselleştirme alanı basınç ayar noktasındaki değişikliğe yanıt vermiyorsa, görselleştirme alanında yaralanma veya serviksten sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

Not: Eğer açık oranı 300 mL/dk veya daha fazlasına çıkarsa yüksek sıvı kaybı uyarısı verilir. Ayrıntılar için Bölüm 5'teki sorun gidermeye bakın.

3.4 Emiş Ayarlarının Ayarlanması

3.4.1 MyoSure TRD, Çıkış Kanalı ve Kalça Altı Örtüsü (UBD) için Emiş Ayarları Hakkında

3.4.1.1 Yeni bir prosedürün başlangıcında varsayılan Suction Setting (Emiş Ayarı) Low'dur (Düşük).

3.4.1.2 Emiş gücü Low (Düşük), Medium (Orta) ve High (Yüksek) olarak ayarlanabilir.

3.4.1.3 Sistem çalışırken emiş gücü istenilen her noktada ayarlanabilir.

3.4.2 Emiş gücünü ayarlamak için:

3.4.2.1 System Running (Sistem Çalıştırma) ekranında **"LOW"** (DÜŞÜK), **"MEDIUM"** (ORTA) veya **"HIGH"** (YÜKSEK) simgesine dokunun.

3.5 Prosedürün Gerçekleştirilmesi

3.5.1 Histeroskopu değiştirmek için Bölüm 3.5.6'ya bakın. Skopu Yeniden Sıvı Geçirerek Hazırlamak için Bölüm 2.7.9'a bakın.

3.5.2 Histeroskopi prosedürünün başlatılması.

3.5.2.1 **"RUN"** (ÇALIŞTIR) simgesine dokunun.

3.5.2.2 Histeroskopun kullanımı ve çalıştırılmasıyla ilgili tüm talimatlar, uyarılar ve önlemler için histeroskop Kullanım Talimatlarına bakın.

3.5.3 MyoSure Doku Çıkarma Cihazının (TRD) Bağlanması (uygulanabilir olduğunda).

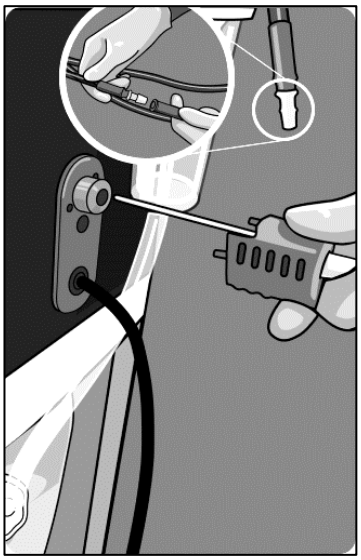
3.5.3.1 MyoSure Doku Çıkarma Cihazı kurulumu prosedürün herhangi bir aşamasında gerçekleştirilebilir.

3.5.3.2 Ayak pedalı borusunu MyoSure TRD Panelindeki konektöre bağlayın.

3.5.3.3 MyoSure TRD esnek sürücü kablosunu MyoSure TRD panelindeki ilgili bağlantıya bağlayın.

3.5.3.4 MyoSure TRD emiş tüpünü, Out-FloPak üzerindeki uçlu konektörün bitişiğindeki gri bantlı tüpe bağlayın.

Şekil 46: MyoSure TRD'yi bağlama



3.5.4 Bir Prosedür Sırasında MyoSure Doku Çıkarma Cihazının (TRD) Kullanılması (Uygulanabilir Olduğunda).

3.5.4.1 TRD'yi histeroskopun çalışma kanalından içeri sokun.

3.5.4.2 Prosedürü başlatmak için **"RUN"** (ÇALIŞTIR) simgesine bastıktan sonra, Ayak Pedalına basarak MyoSure TRD kesme bıçağını aktif hale getirin. Ayak pedalının hekimin erişebileceği bir yere yerleştirildiğinden emin olun.

3.5.4.3 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi duraklatıldığında MyoSure TRD çalıştırılamaz.

3.5.4.4 MyoSure TRD'nin nasıl kullanılacağı hakkında daha fazla bilgi için MyoSure TRD Kullanım Talimatlarına bakın.

3.5.5 MyoSure Doku Çıkarma Cihazını (TRD) MyoSure Only (Yalnızca MyoSure) modunda kullanma.

3.5.5.1 Settings (Ayarlar) ekranından MyoSure Only (Yalnızca MyoSure) moduna girildikten sonra, sıvı yönetim sistemi devre dışı bırakılır ve yalnızca MyoSure kontrolü etkinleştirilir ve MyoSure TRD'yi çalıştırmak için ayak pedalı kullanılabilir.

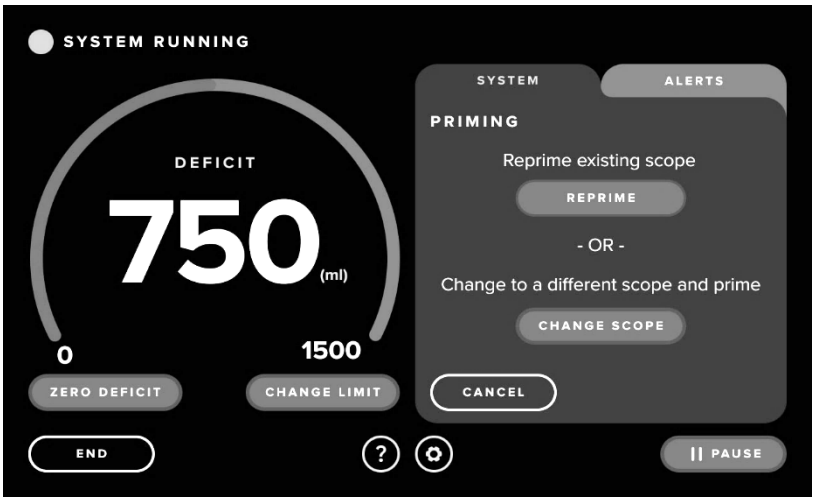
3.5.5.2 MyoSure TRD'nin nasıl kullanılacağı hakkında daha fazla bilgi için MyoSure doku çıkarma cihazının Kullanım Talimatlarına bakın.

3.5.5.3 MyoSure Only (Yalnızca MyoSure) modundan çıkmak için **"END"** (SONLANDIR) simgesini seçin ve komutları izleyin.

3.5.6 Bir Prosedür Sırasında Histeroskopun Değiştirilmesi.

3.5.6.1 **"CHANGE/REPRIME"** (DEĞİŞTİR/YENİDEN SIVI GEÇİR) simgesine dokunun. Sistem duraklatılacak ve System (Sistem) sekmesinde Reprime (Yeniden Sıvı Geçir) ve Change Scope (Skopu Değiştir) Onay ekranı görüntülenecektir.

Şekil 47: Skop Değiştirme Ekranı



3.5.6.2 **“CHANGE SCOPE”** (SKOPU DEĞİŞTİR) simgesine dokunun. Ready to Prime (Sıvı Geçirmeye Hazır) ekranı karşınıza gelecektir.

Şekil 48: Ready to Prime (Sıvı Geçirmeye Hazır) Ekranı

3.5.6.3 Sıvıyı doğrudan Kalça Altı Örtüsünden (UBD) geçirin.

3.5.6.4 Yeniden sıvı geçirme işlemine başlamadan önce, yeniden sıvı geçirme işleminin tamamlanması için Sıvı Torbasında en az 200 mL sıvı olduğundan emin olun. Yeterli sıvı yoksa, Sıvı Torbasını yeni ve dolu bir Sıvı Torbasıyla değiştirin.

3.5.6.5 Sıvı geçirme ameliyat yüksekliğinde yapılmalıdır.

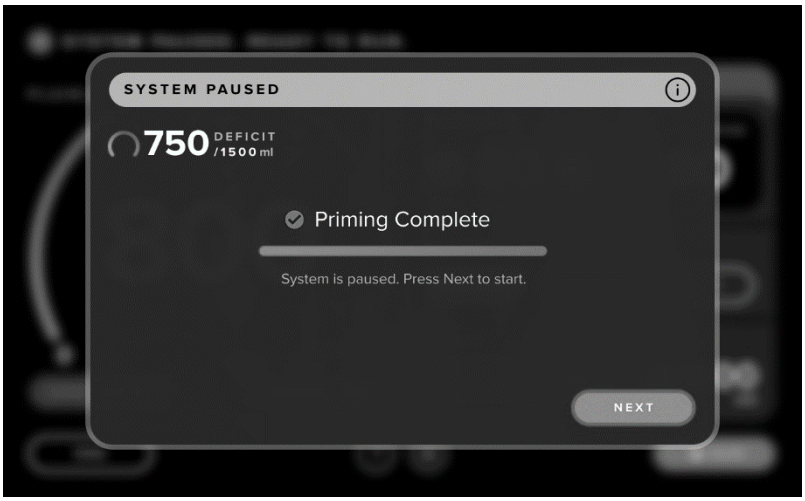
UYARI!

Hastanın içinden sıvı geçirmeyin.

3.5.6.6 Komutları takip edin ve **“PRIME”** (SIVI GEÇİR) simgesine dokunun.

3.5.6.7 Histeroskopun sıvı geçirme ve kalibrasyonu tamamlandığında Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) ekranı görüntülenecektir.

Şekil 49: Priming Complete (Sıvı Geçirme Tamamlandı) Ekranı



3.5.6.8 Devam etmek için **"NEXT"** (SONRAKİ) simgesine dokunun.

3.5.6.9 Histeroskopun kullanımı ve çalıştırılmasıyla ilgili tüm talimatlar, uyarılar ve dikkat ibareleri için histeroskop Kullanım Talimatlarına bakın.

Dikkat!

Histeroskop değiştirildikten sonra yeniden sıvı geçirme yapılmaması rahim basınç kontrolünü etkileyebilir.

3.6 Prosedürün Sonlandırılması

3.6.1 Prosedür tamamlandığında **"END"** (SONLANDIR) simgesine dokunun.

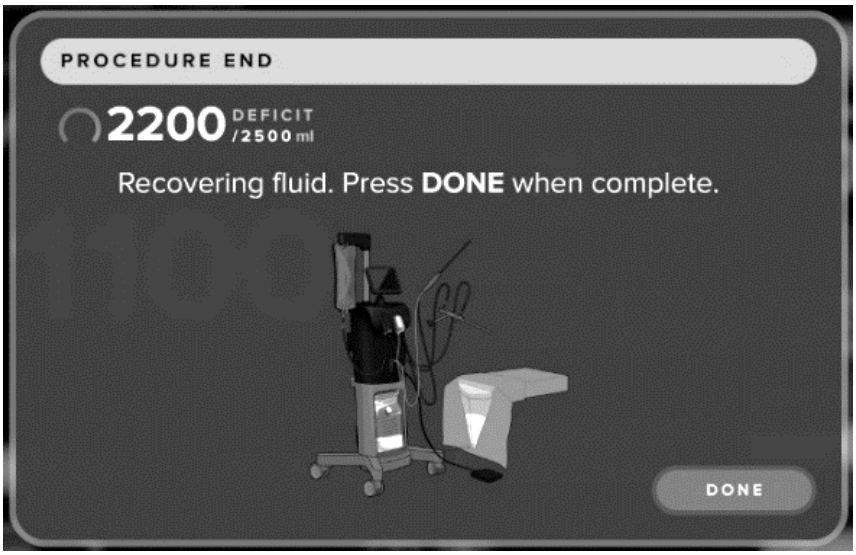
3.6.2 Sistem, prosedürü sonlandırmak istediğinizi onaylayan bir mesaj görüntüler.

Şekil 50: Procedure End (Prosedür Sonu) Onay Ekranı

3.6.3 Prosedürü sonlandırmak için **"YES"** (EVET) simgesine dokunun. Prosedüre devam etmek için **"NO"** (HAYIR) simgesine dokunun.

3.6.4 Sistem, sistemin sıvı geri kazanımı yaptığını bildirmek için bir ekran görüntüler.

Şekil 51: Recovering Fluid (Sıvı Geri Kazanımı) Ekranı



3.6.5 Fluent Pro Out-FloPak, doğru bir açık değerini sağlamak ve çıkarılan tüm dokunun yakalanmasını sağlamak için sıvıyı boşaltmaya devam edecektir.

⚠ **UYARI!**

Açığı doğru bir şekilde yansıtmak için Kalça Altı Örtüsünden (UBD) fazla sıvıyı çıkarmak amacıyla emişin devam etmesini istiyorsanız Fluent Pro Out-FloPak ve Atık Torbasını çıkarmayın. Bu esnada Sıvı Torbası veya Atık Torbası çıkarılırsa, açığın manuel olarak hesaplanması gerekecektir.

3.6.6 Kalça Altı Örtüsünden (UBD) fazla sıvının alındığını hissettiğinizde, **"DONE"** (BİTTİ) simgesine dokunun.

3.6.7 Sistem, aşağıdaki son prosedür verilerini görüntüleyen bir Procedure Complete (Prosedür Tamamlandı) ekranı görüntüler:

- Fluid Deficit (Sıvı Açığı)
- Total Fluid In (Toplam Sıvı Girişi)
- Cutting Time (Kesme Süresi)

3.6.8 Procedure Complete (Prosedür Tamamlandı) ekranından çıkmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

3.6.8.1 Doku Tutucuyu (numuneyi) geri alın.

3.6.8.2 Tek kullanımlık ürünleri çıkarın.

3.6.9 FloPak'lar sistemden çıkarıldığında **"EXIT"** (ÇIKIŞ) simgesi aktif hale gelecektir.

3.6.10 **"EXIT"** (ÇIKIŞ) simgesini seçin. Yeni bir prosedür başlatmanıza veya son prosedür verilerine erişmenize olanak tanıyan Başlatma ekranı görüntülenecektir.

3.6.11 Sökme ve bertaraf hakkında ayrıntılı bilgi için Bölüm 4.1'e bakın.

Not: Prosedür sonunda sonuçları kaydetmeyi unutursanız, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi son prosedürden elde edilen sonuçları saklayacaktır. Son prosedür verilerinin nasıl görüntüleneceğine ilişkin ayrıntılar için aşağıya bakın.

3.7 Son Prosedür Verileri

3.7.1 Yeni bir prosedür başlatmadan önce, son prosedürden gelen verilere erişmek için aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

3.7.1.1 System Setup (Sistem Kurulumu) ekranında **"LAST PROCEDURE DATA"** (SON

PROSEDÜR VERİLERİ) simgesine dokunun.

3.7.1.2 Son prosedürden aşağıdaki son veriler görüntülenecektir:

- Fluid Deficit (Sıvı Açığı)
- Total Fluid In (Toplam Sıvı Girişi)
- Cutting Time (Kesme Süresi)

Şekil 52: Last Procedure Data (Son Prosedür Verileri) Ekranı

Not: Elektrik kesintisi durumunda, son prosedür verilerinin alınması için Bölüm 5.2'ye bakın.

3.8 Bileşenlerin Değiştirilmesi

Prosedüre bağlı olarak tek kullanımlık bileşenleri değiştirmeniz gerekebilir. Bu Bölüm, Fluent Pro Sistemini kullanırken Sıvı Torbası, Atık Torbası ve Doku Tutucunun değiştirilmesine ilişkin bilgi ve talimatlar sağlar. Değişiklikler konusunda sizi uyarmak için Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi Sıvı Torbası Kancaları ve Atık Torbası Kancaları dahili ölçeklere sahiptir ve sistem, bir işlem yapmanız gerektiğinde sizi uyarır. Doku tutucunun kapasitesinin dolmak üzere veya dolu olması durumunda Sistem sizi uyarmayacaktır, lütfen doku tutucunun kapasitesini izleyin.

3.8.1 Sıvı Torbasının Eklenmesi

3.8.1.1 Sıvı Torbası eklemek veya değiştirmek için sistemin duraklatılmasına gerek yoktur, sadece ikinci bir torba asılıp kelepçesi açılmalıdır.

3.8.1.2 Sıvı Torbası neredeyse boşaldığında veya sistem tarafından uyarıldığında Sıvı Torbasını değiştirin.

3.8.1.3 Kancalara boş bir torba takılacaksa, boş Sıvı Torbasının kelepçelendiğinden emin olun.

3.8.1.4 Sıvı Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Sıvı Torbası asın.

3.8.1.5 Sistem çalışırken en az bir Sıvı Torbasının kelepçesi her zaman açılmalıdır.

3.8.1.6 Bir prosedür sırasında Sıvı Torbasını değiştirmek için aşağıdaki adımları uygulayın:

⚠ UYARI!

Sıvı Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

Her besleme kancasına yalnızca bir (1) Sıvı torbası asın. Bir besleme kancasına 1'den fazla sıvı torbası asılması, prosedür sırasında sistemin boş sıvı torbalarını tanıma yeteneğini etkileyebilir.

3.8.1.6.1 Sıvı Torbası Kancalarında Bir Sıvı Torbası

3.8.1.6.1.1 Boş kancaya yeni bir Sıvı Torbası asın.

3.8.1.6.1.2 Her Sıvı Torbası Kancasına asılan toplam hacim 3 L'yi geçmemelidir.

3.8.1.6.1.3 Yeni Sıvı Torbasını iğneyle delin.

3.8.1.6.1.4 Yeni Sıvı Torbasındaki kelepçeyi açın.

3.8.1.6.1.5 Boş Sıvı Torbasının üzerindeki kelepçeyi kapatın.

3.8.1.6.2 Sıvı Torbası Kancalarında İki Sıvı Torbası (Bir Torba Kelepçesiz)

3.8.1.6.2.1 Etkin olmayan boş Sıvı Torbasını çıkarın ve iğneyi çıkarın.

3.8.1.6.2.2 Boş Sıvı Torbası Kancasına yeni bir Sıvı Torbası asın.

3.8.1.6.2.3 Yeni Sıvı torbasını iğneyle delin.

3.8.1.6.2.4 Hazır olduğunuzda asılı dolu Sıvı Torbası üzerindeki Sıvı torbası tüpünün kelepçesini açın.

3.8.1.6.2.5 Sıvı Torbası tüpünü boş Sıvı Torbasına kelepçeleyin.

3.8.1.6.3 Sıvı Torbası Kancalarına Takılan İki Sıvı Torbası (Her İki Torba da Kelepçesiz)

3.8.1.6.3.1 Sıvı Torbası tüpünü her iki Sıvı Torbasına da kelepçeleyin.

3.8.1.6.3.2 Kelepçeli Sıvı Torbasını çıkarın ve iğneyi çıkarın.

3.8.1.6.3.3 Boş Sıvı Torbası Kancasına yeni bir Sıvı Torbası asın.

3.8.1.6.3.4 Hazır olduğunuzda yeni Sıvı Torbasını iğneyle delin ve kelepçesini açın.

3.8.1.6.3.5 İkinci boş torba ile işlemi tekrarlayın (gerekirse) veya boşken kelepçeleyin.

3.8.2 Atık Torbasını Değiştirme

3.8.2.1 Atık Torbası dolmak üzereyken veya sistem sizi uyardığında Atık Torbasını değiştirin. Atık Torbasında yaklaşık 6000 mL sıvı olduğunda sistem duraklayacaktır.

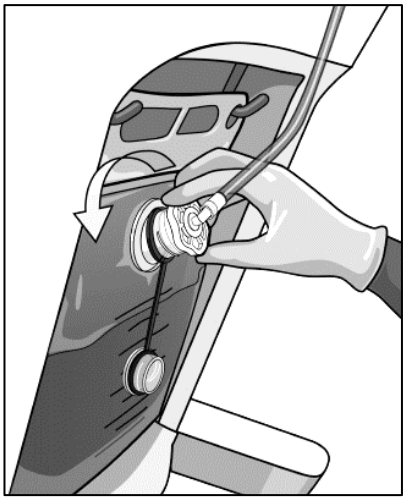
3.8.2.2 Sistem çalışıyorsa, sistemi duraklatmak için **"PAUSE"** (DURAKLAT) simgesine dokunun.

⚠ UYARI!

Atık Torbasının sistem duraklatılmadan değiştirilmesi, açığın fazla tahmin edilmesine yol açabilir.

3.8.2.3 Atık Torbası Konektörünü saat yönünün tersine çevirerek Konektörü Atık Torbasından çıkarın.

Şekil 53: Atık Torbası Konektörünü Çıkarın



UYARI!

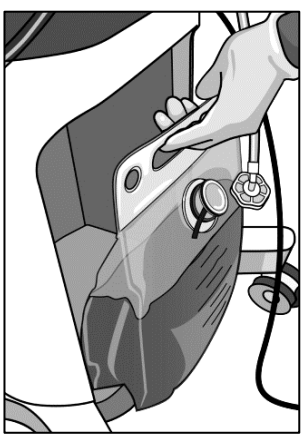
Atık Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

3.8.2.4 Atık Torbası kapağını saat yönünde çevirerek Atık Torbasına vidalayın.

Şekil 54: Atık Torbası Kapağını Atık Torbasına Vidalayın

3.8.2.5 Dolu Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarından çıkarın ve Atık Torbasını tesis protokollerine uygun şekilde atın.

Şekil 55: Dolu Atık Torbasını Çıkarın



3.8.2.6 Yeni Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarına asın.

3.8.2.7 Out-FloPak Atık Torbası Konektörünü Atık Torbasına, konektörü saat yönünde çevirerek takın.

Şekil 56: Atık Torbası Konektörünü Takın

3.8.2.8 “Missing Waste Bag” (Eksik Atık Torbası) hatası görüntülenirse, Atık Torbasının Kancalara düzgün şekilde takıldığından emin olun, **“CLEAR”** (TEMİZLE) simgesine dokunun ve prosedüre devam edin.

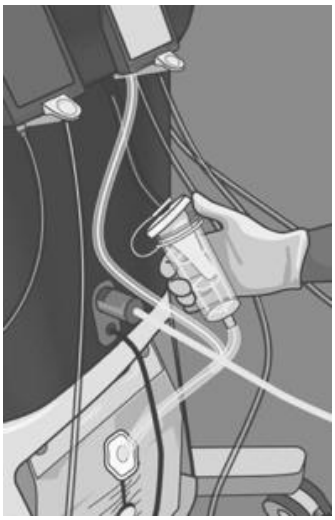
3.8.3 Doku Tutucunun Değiştirilmesi

3.8.3.1 Eğer doku tutucu iç sepetin dışına doğru genişleyerek dolu görünüyorsa, doku tutucunun kapasitesi dolmak üzeredir ve değiştirilmesi gerekir. Aksi takdirde doku örneğinin kaybı söz konusu olabilir. Doku tutucunun kapasitesinin dolmak üzere veya dolu olması durumunda Sistem sizi uyarmayacaktır, lütfen doku tutucunun kapasitesini izleyin.

3.8.3.2 Sistemi duraklatmak için **“PAUSE”** (DURAKLAT) simgesine dokunun.

3.8.3.3 Doku Tutucu Kanisterinin kapağını açın.

Şekil 57: Doku Tutucu Kanisteri Kapağını Açın



3.8.3.4 Doku Tutucuyu Kanisterden çıkarın (sepetini bırakarak) ve numune kabına yerleştirin.

3.8.3.5 Doku Tutucu Kanisterine yeni bir Doku Tutucu yerleştirin.

3.8.3.6 Doku Tutucu Kanisteri kapağını sıkıca kapatın.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Prosedür Sonrasında

4 Prosedür Sonrasında

4.1 Sökme ve Bertaraf

UYARI!

Fluent Pro Prosedür Kitleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık Prosedür Kiti içinde bulunan bileşenlerden hiçbirini yeniden kullanmayın veya yeniden işleme tabi tutmayın.

Not: Fluent Pro Prosedür Kitlerini, Doku Tutucuyu, toplanan sıvıyı ve Atık Torbasını atarken tesisinizin atık bertaraf ve hijyen kurallarına uyun.

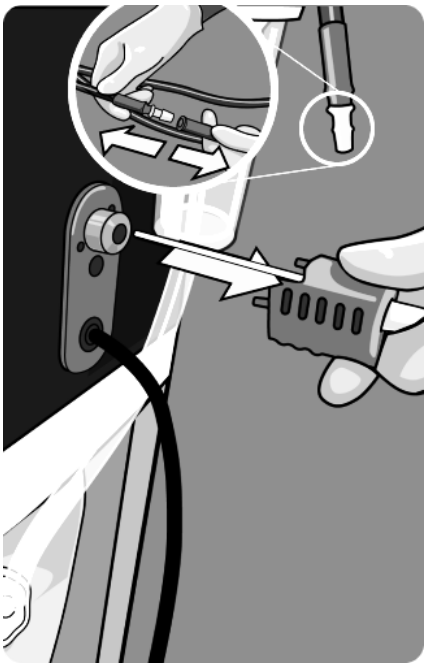
4.1.1 MyoSure Doku Çıkarma Cihazının (TRD) Arızalanması

4.1.1.1 TRD'yi histeroskoptan çıkarın.

4.1.1.2 MyoSure TRD emiş tüpünü Out-FloPak tüpünden ayırın.

4.1.1.3 MyoSure TRD'nin sürücü kablosunu MyoSure TRD Panelinden ayırın.

Şekil 58: MyoSure TRD'nin Bağlantısını Kesme



4.1.1.4 TRD'yi tesisinizin protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.

4.1.2 Patoloji Toplama

4.1.2.1 Bir numune kabı bulun (birlikte verilmez).

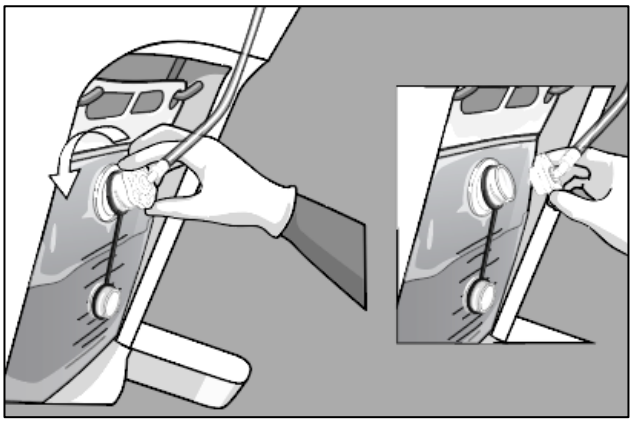
4.1.2.2 Doku Tutucu Kanisterinin kapağını açın.

4.1.2.3 Doku Tutucuyu Kanisterden çıkarın (sepetini geride bırakarak) ve numune kabına yerleştirin. Ek doku toplanması gerekiyorsa Doku Tutucu değişimi için Bölüm 3.8.3'e bakın.

4.1.3 Atık Malzemelerin Bertaraf Edilmesi

4.1.3.1 Atık Torbası Konektörünü saat yönünün tersine çevirerek konektörü Atık Torbasından çıkarın.

Şekil 59: Atık Torbası Konektörünü Çıkarın



⚠ UYARI!

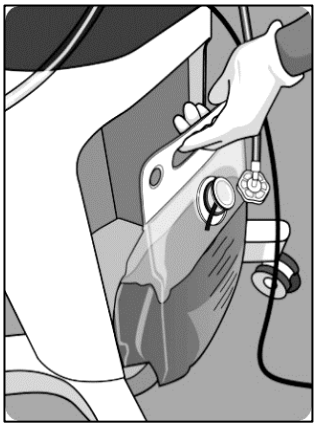
Atık Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

4.1.3.2 Atık Torbası kapağını saat yönünde çevirerek Atık Torbasına vidalayın.

Şekil 60: Atık Torbası Kapağını Atık Torbasına Vidalayın

4.1.3.3 Dolu Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarından çıkarın ve Atık Torbasını tesis protokollerine uygun şekilde atın.

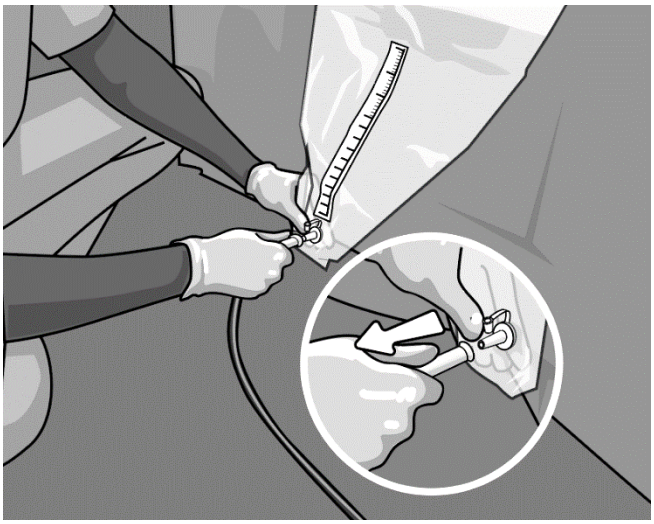
Şekil 61: Dolu Atık Torbasını Çıkarın



4.1.4 Kalça Altı Örtüsünü (UBD) Sökme

4.1.4.1 Out-FloPak tüpünün sarı konektörünü Kalça Altı Örtüsü (UBD) Portundan ayırın.

Şekil 62: UBD Bağlantısını Kesin



4.1.4.2 Kalça Altı Örtüsünü (UBD) tesisinizin protokolüne uygun şekilde atın.

4.1.5 Histeroskopu Sökme

4.1.5.1 Histeroskop Giriş Tüpünü kelepçeleyin.

4.1.5.2 Histeroskop Giriş Tüpünü çıkarın.

4.1.5.3 Histeroskop Çıkış Tüpünü çıkarın.

4.1.6 Fluent Pro In-FloPak'ı sökme

4.1.6.1 Sıvı Torbası Tüpünü kelepçeleyin.

4.1.6.2 Sıvı Torbasındaki iğneyi çıkarın.

4.1.6.3 In-FloPak koluna basın ve In-FloPak'ı Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi konsolundan çıkarın.

4.1.6.4 Fluent Pro In-FloPak'ı tesisinizin protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.

4.1.7 Fluent Pro Out-FloPak'ı sökme

4.1.7.1 Out-FloPak koluna basın ve Out-FloPak'ı Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi konsolundan çıkarın.

4.1.7.2 Fluent Pro Out-FloPak'ı tesisinizin protokolüne uygun şekilde bertaraf edin.

4.1.8 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini Kapatma ve Sökme

4.1.8.1 Sistemi kapatmak için Güç Düğmesine basın.

4.1.8.2 Sistem, prosedürü sonlandırmak istediğinizi onaylayan bir mesaj görüntüler. Onay ekranı aktif olduğunda sistem uyarı sesi verecektir.

4.1.8.3 Sistemi kapatmak için **"YES"** (EVET) simgesine dokunun.

4.1.8.4 Bir durum çubuğuyla birlikte bir kapatma ekranı görünecektir. Sıra tamamlanana ve ekran kararana kadar sistemin fişini çekmeyin. Sistem kapatılıp tekrar takıldığında güç düğmesi turuncu renkte yanacaktır.

4.1.8.5 Ayak pedalını Ayak Pedalı Sepetinde saklayın.

4.1.8.6 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi konsolunun Güç Kablosunu çıkarın.

4.1.8.7 Güç Kablosunu sistemin arkasındaki kablo sargısının etrafına sarın.

4.2 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin Temizlenmesi

4.2.1 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin elektrik kaynağından ayrıldığından emin olun.

4.2.2 Sistemin yüzeyini dezenfektanla nemlendirilmiş yumuşak bir bezle silin. Dezenfektan konsantrasyonu hakkında bilgi için dezenfektan üreticisinin sağladığı belgelere bakın. Dezenfektan örnekleri şunları içerir:

- Suda %5 bulaşık deterjanı
- %0,14 Amonyum klorür (PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB veya eşdeğeri)
- Piyasada satılan izopropil alkol solüsyonu (hacimce %70 izopropil alkol, seyreltilmemiş)
- %10 klorlu çamaşır suyu solüsyonu (bir ölçü piyasada satılan klorlu çamaşır suyu solüsyonu ve dokuz ölçü su)

⚠ Dikkat!

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini sterilize etmeyin veya dezenfektana daldırmayın.

4.3 Sistemi Depolama

4.3.1 Sistemi depolamadan önce Bölüm 4.1 ve 4.2'yi tamamlayın.

4.3.2 Tekerleklerin kilidini açmak için, her Tekerlek Kilidi üzerindeki kolu ayağınızla (yukarı) kaldırın.

4.3.3 Sistemi 360° Sapı kullanarak taşıyın.

⚠ Dikkat!

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini hareket ettirmek veya konumlandırmak için yalnızca Sapı kullanın. Sistemi serum askısı veya Dokunmatik Ekranlı Monitör ile çekmeyin veya itmeyin.

⚠ UYARI!

Sıvı Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

⚠ UYARI!

Atık Torbası Kancalarına aşırı kuvvet veya ağırlık uygulamayın. Aksi takdirde sıvı açığı değerinin yanlış hesaplanması sonucu hasta güvenliği riske girebilir.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

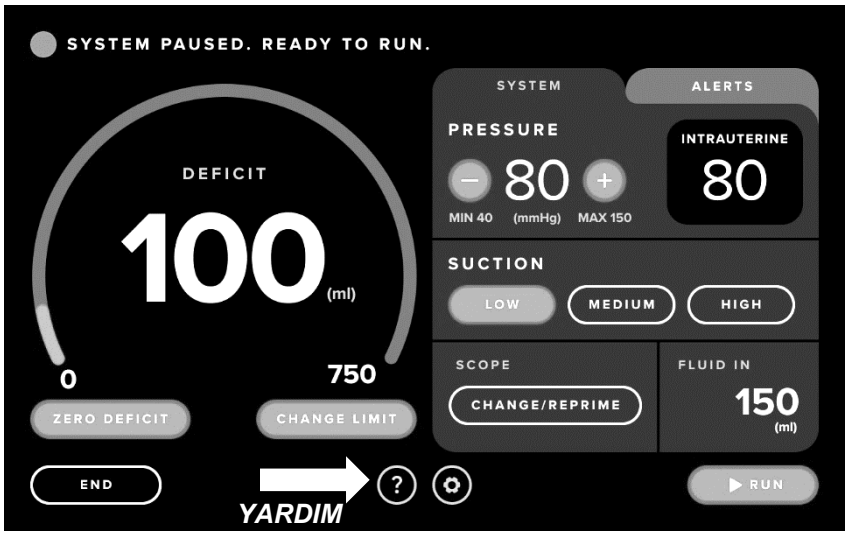
Sorun Giderme

5 Sorun Giderme

5.1 Yardım

İstediğiniz zaman **“HELP”** (YARDIM) simgesine dokunarak yardım menüsüne erişebilir ve Dokunmatik Ekranda adım adım talimatları görüntüleyebilirsiniz. **“HELP”** (YARDIM) simgesi Launch (Başlatma) ekranının, Setup (Kurulum) ekranının, Confirmation (Onay) ekranının ve Procedure (Prosedür) ekranının alt kısmında bulunur.

Şekil 63: Yardım Simgesi Konumu



5.1.1 Yardım Ekranı Menüsü

5.1.1.1 Yardım ekranı menüsünde, o adım için Yardım ekranını görüntülemek istediğiniz konuyu seçin.

Şekil 64: Yardım Ekranı Menüsü

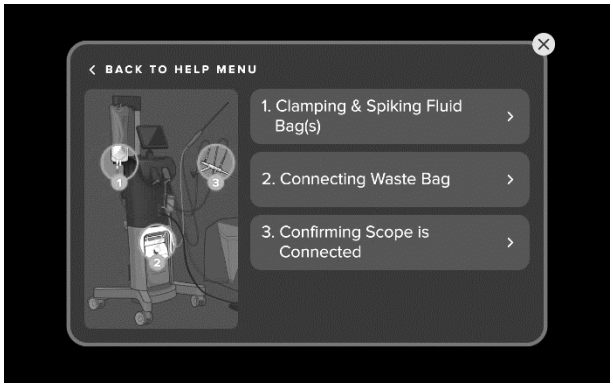
5.1.1.2 Ekrandaki komutları izleyin.

5.1.2 Kurulumla İlgili Yardım

5.1.2.1 Kurulum ve Ek Kurulum Yardımı ekran menüsünde, o adım için Yardım ekranının görüntülenmesini istediğiniz konuyu seçin.

Şekil 65a: Kurulum Yardım Menüsü

Şekil 65b: Ek Kurulum Yardım Menüsü



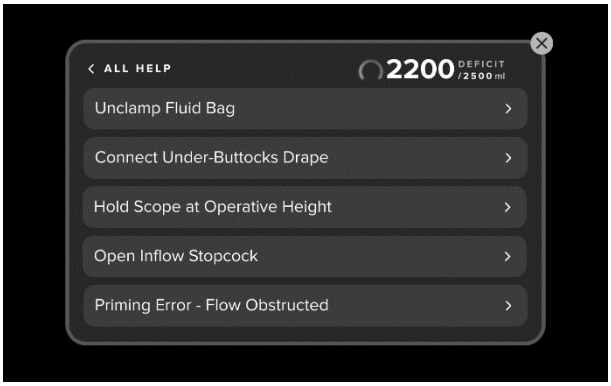
5.1.2.2 Ekrandaki komutları izleyin.

5.1.3 Sıvı Geçirmeyle İlgili Yardım

5.1.3.1 Sıvı Geçirme Yardım ekran menüsünde, o adım için Yardım ekranını görüntülemek istediğiniz konuyu seçin.

5.1.3.2 Ekrandaki komutları izleyin.

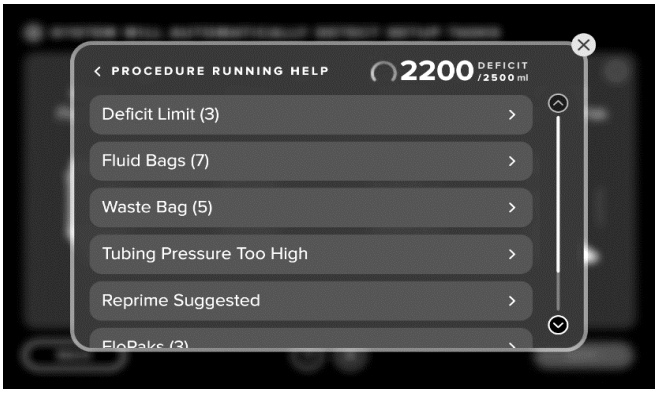
Şekil 66: Sıvı Geçirme Yardım Ekranı



5.1.4 Prosedür Sırasında Yardım

5.1.4.1 Prosedür Çalıştırma Yardımı ekran menüsünde, o adım için Yardım ekranının görüntülenmesini istediğiniz konuyu seçin. Bir alt menü görüntülenirse, Yardım ekranını görüntülemek için menüden bir alt konu seçin.

Şekil 67: Procedure Running Help (Prosedür Çalıştırma Yardımı) Ekranı

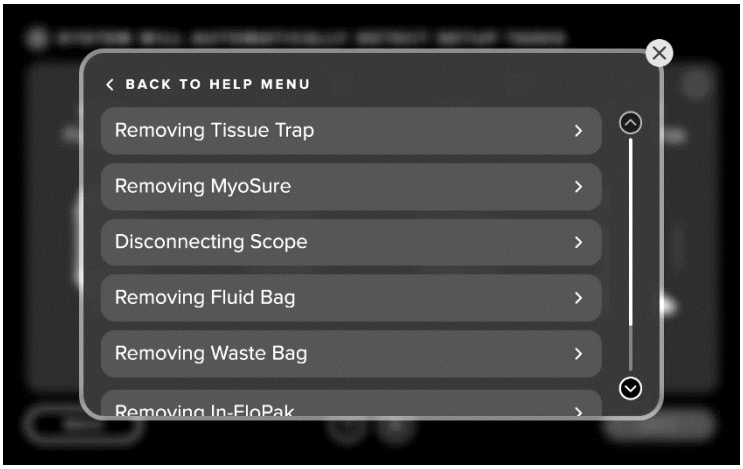


5.1.4.2 Ekrandaki komutları izleyin.

5.1.5 Prosedür Sonuyla İlgili Yardım

5.1.5.1 Prosedür Sonu Yardım ekranı menüsünde, o adım için yardım ekranının görüntülenmesini istediğiniz konuyu seçin.

Şekil 68: Prosedür Sonu Yardım Ekranı

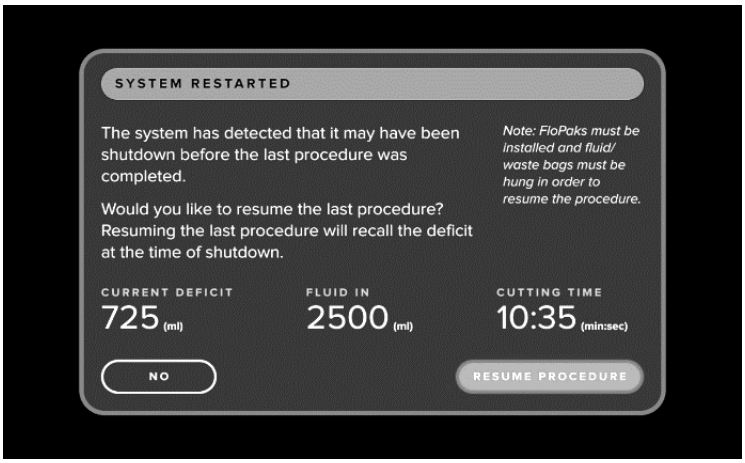


5.1.5.2 Ekrandaki komutları izleyin.

5.2 Prosedüre Devam Etme (Güç Kaybı veya Kapatma Sonrasında)

Bir prosedür tamamlanmadan önce sistemin kapanması veya elektrik kesintisi yaşanması durumunda, son prosedüre devam etme seçeneği mevcut olacaktır. Başlatma sırasında System Restarted (Sistem Yeniden Başlatıldı) ekranı görüntülenir. Bu ekran, Current Deficit (Akım Açığı), Fluid In (Sıvı Girişi) ve Cutting Time (Kesme Süresi) dahil olmak üzere son prosedür verilerini görüntüler. Son prosedüre devam etmek için **"RESUME PROCEDURE"** (PROSEDÜRE DEVAM ET) simgesine dokunun. **"NO"** (HAYIR) öğesini seçerseniz yeni bir prosedür başlayacak ve önceki tüm prosedür verileri kaybolacaktır. İstenmeden yeni bir prosedür başlatılması durumunda açığın manuel olarak hesaplanması gerekecektir.

Şekil 69: System Restarted (Sistem Yeniden Başlatıldı) Ekranı



5.3 Sorun Giderme

5.3.1 FloPaks algılanmadı

5.3.1.1 FloPak'ın üst kısmının konsolun ön kısmıyla aynı hizada olduğundan ve Kolu devreye soktuğundan emin olmak için FloPak'ın altına doğru sıkıca bastırın.

5.3.2 Emiş Gücü Kaybı

5.3.2.1 Çıkış

5.3.2.1.1 Out-FloPak üzerindeki histeroskop çıkış tüpünün luer kilidinin histeroskop çıkış kanalına güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.

5.3.2.1.2 Histeroskop çıkış tüpünü tıkayan veya kapatan hiçbir şey olmadığından emin olun.

5.3.2.1.3 Histereskoptan yeniden sıvı geçirin. Bölüm 2.7.9'a bakın.

5.3.2.2 Kalça Altı Örtüsü

5.3.2.2.1 Kalça Altı Örtüsü tüpünün emiş konektörünün Kalça Altı Örtüsü portuna bağlı olduğundan ve Kalça Altı Örtüsünün tüpü kapatmadığından emin olun.

5.3.2.2.2 Kalça Altı Örtüsü tüpünü tıkayan veya kapatan hiçbir şey olmadığından emin olun.

5.3.2.3 MyoSure TRD

5.3.2.3.1 MyoSure TRD emiş konektörünün Out-FloPak üzerindeki MyoSure TRD çengeline güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.

5.3.2.3.2 MyoSure TRD tüpünü tıkayan veya kapatan hiçbir şey olmadığından emin olun.

5.3.3 Yetersiz Emiş

5.3.3.1 Emiş ayarlarını artırın veya azaltın. Talimatlar için Bölüm 3.4'e bakın.

5.3.4 Zayıf Görünürlük

5.3.4.1 Sıvı Torbası Kelepçesinin açık olduğundan emin olun.

5.3.4.2 Kanamanın görüşü engellemesi durumunda, tamponad etkisi sağlamak için prosedür sırasında Rahim İçi Basıncın ayarlanması gerekebilir.

5.3.4.3 MyoSure prosedürü gerçekleştiriliyorsa, MyoSure Doku Çıkarma Cihazını fundusa doğru ilerletin ve alanı temizlemek için aktif olmayan bıçaktan sıvı dolaşımına izin verin.

5.3.4.4 Çıkış musluğunun tamamen açık olduğundan emin olun.

5.3.5 Kötü Rahim Distansiyonu

5.3.5.1 Rahim ağzının aşırı genişlemesinden kaçının. Eğer rahim ağzı aşırı genişlemişse, rahim ağzını kapatmak için ikinci bir tenakulum kullanın.

5.3.5.2 Sıvı Torbası Kelepçesinin açık olduğundan emin olun.

5.3.5.3 Giriş tüpünün tıkanmadığından veya sıkışmadığından emin olun.

5.3.5.4 Giriş musluğunun tamamen açık olduğundan emin olun.

5.3.5.5 Basınç ayarının yeterli olduğundan emin olun.

5.3.5.6 Histereskoptan yeniden sıvı geçirin. Bölüm 2.7.9'a bakın.

5.3.6 Doku Rezeksiyonu Zorluğu

5.3.6.1 Rezekte edilecek doku için uygun MyoSure TRD'nin kullanıldığından emin olun.

5.3.6.2 MyoSure TRD esnek tahrik kablosunun, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin MyoSure Panelindeki ilgili bağlantıya tam olarak takıldığından emin olun.

5.3.6.3 MyoSure TRD'nin histeroskop içerisinden tamamen yerleştirildiğinden ve tüm kesme penceresinin histeroskopun ucunda görüntülendiğinden emin olun.

5.3.6.4 Ayak pedalı etkinleştirildiğinde MyoSure TRD kesme penceresini dokuya doğru yönlendirin. Eğer skoptan yanıp sönme görüyorsanız, pencerenin dokuya doğrudan baskı yapmadığı anlamına gelir.

5.3.6.5 Çıkış tüpünün tıkanmadığından veya sıkışmadığından emin olun.

5.3.6.6 MyoSure TRD sapına aşırı güç uygulamaktan kaçının.

5.3.7 Sıvı Açığı Zorluğu

5.3.7.1 Ölçek kalibrasyon kontrolü, Bölüm 6.1.1'e bakın

⚠ UYARI!

Açık hızla artıyorsa veya görselleştirme alanı basınç ayar noktasındaki değişikliğe yanıt vermiyorsa bu, rahmin delinmiş olabileceğini veya sıvının başka bir yere kaçtığını gösterebilir. Görme alanında yaralanma veya serviksten sızıntı olup olmadığını kontrol edin.

5.3.8 Güç Kaybı

5.3.8.1 Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi beklenmedik şekilde kapanırsa veya güç kaybederse, en az 15 saniye bekleyin, ardından sistemi açın ve ekrandaki komutları izleyin. Önceki prosedüre devam etmek için Bölüm 5.2'ye bakın.

5.3.8.2 Sistem açılmıyorsa aşağıdakileri doğrulayın:

UYARI!

Sigortayı kontrol etmeden önce Güç Kablosunu duvar prizinden ve sistemden çıkarın.

UYARI!

Sigorta değiştirirken sadece T5AH tipi, 250 V sigortaları kullanın.

5.3.8.2.1 Güç Kablosunun hem Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin arkasındaki Güç Bağlantı Noktasına hem de duvar prizine düzgün şekilde bağlandığından emin olun.

5.3.8.2.2 Duvar prizinde elektrik bulunmaktadır. Başka bir cihazı prize takarak düzgün çalıştığından emin olun.

5.3.8.2.3 Sisteme yeterli güç gelmesine rağmen yine de açılmıyorsa sigorta arızalı olabilir. Sigortayı değiştirmek için:

5.3.8.2.4 Güç Kablosunu duvar prizinden ayırın.

5.3.8.2.5 Değiştirmek için uygun sigortayı/sigortaları edinin. Onaylı sigorta tipi T5AH, 250 V'tur. Sistem başına 2 adet bulunmaktadır.

5.3.8.2.6 Sistemin arka tarafındaki güç modülünde bulunan sigorta yuvasını bulun. Küçük düz uçlu bir tornavida kullanarak sigorta yuvasını çıkarın.

5.3.8.2.7 Sigortayı sigorta yuvasından çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.

5.3.8.2.8 Yeni sigortayı/sigortaları takın. Sadece şu tip sigortayı kullanın: T5AH, 250 V sigortalar.

5.3.8.2.9 Sigorta yuvasını takın.

5.3.8.2.10 Güç Kablosunu duvardaki prize tekrar takın, ardından sistemi açın ve ekrandaki komutları izleyin. Önceki prosedüre devam etmek için Bölüm 5.2'ye bakın ve sistemin düzgün çalıştığından emin olmak için sistemi açın.

5.3.9 Sistem Donması

5.3.9.1 Sistem donmuşsa ve Güç Düğmesine dokunarak kapatılamıyorsa, Güç Düğmesini 5 saniye basılı tutarak sert kapatma işlemini gerçekleştirin. Sistemi açın ve ekrandaki komutları izleyin. Önceki prosedüre devam etmek için Bölüm 5.2'ye bakın.

5.3.10 GUI Bildirimleri ve Uyarıları

5.3.10.1 Bildirimler ve Sorun Giderme (Ekran Sarı ve Turuncu Yanıp Sönüyor)

Tablo 1: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Bildirimler ve Sorun Giderme

Bildirim Mesajı	Açıklama	Çözüm
Fluid Bag(s) Low (Sıvı Torbasının/Torbalarının Azalmış)	Sıvı Torbasındaki Hacim 500 mL'den azdır	Hacmi 500 mL'nin üzerinde olan Sıvı Torbasını ekleyin. Yeni torbayı iğneyle delin ve kelepçesini açın.
Waste Bag Almost Full (Atık Torbası Neredeyse Dolu)	Atık Torbasındaki Hacim 5500 mL'den fazladır	Çalışıyorsa prosedürü manuel olarak duraklatın. Dolu Atık Torbasını çıkarın ve yerine yeni, boş bir Atık Torbası takın. Prosedüre devam edin.
Approaching Deficit Limit (Açık Sınırına Yaklaşılıyor)	Açık değeri belirlenen sınırın %75'i veya üzerindedir	Klinik olarak uygunsa açık sınırını artırmayı veya prosedürü durdurmayı düşünün.
High Fluid Loss (Yüksek Sıvı Kaybı)	Açık değeri, sürekli çalışma süresinin son 60 saniyesinde 300 mL veya daha fazla artmıştır	Aşırı rahim ağzı sızıntısı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntının kalça altı örtüsünde toplandığından ve atık torbasına geri döndüğünden emin olun. Rahim perforasyonu belirtilerini kontrol edin.
Reprime Suggested (Yeniden Sıvı Geçirme Önerilir)	Histeroskop değişikliği veya tamamlanmamış sıvı geçirme nedeniyle basınçta bir değişiklik tespit edilmiştir	Sistemi sıvı geçirerek yeniden hazırlayın.
MyoSure Device Not Found (MyoSure Cihazı Bulunamadı)	Sistem MyoSure cihazının takıldığını algılamıyordur	MyoSure TRD'nin düzgün şekilde takıldığından emin olun ve devam etmek için ayak pedalına dokunun. Uyarı devam ederse MyoSure TRD'yi değiştirin. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Excessive Torque Detected (Aşırı Tork Algılandı)	MyoSure TRD hızı çok yavaştır	Cihaz sapına uyguladığınız baskıyı azaltın ve devam etmek için ayak pedalına dokunun. Uyarı devam ederse MyoSure TRD'yi değiştirin.
MyoSure Motor Temperature High (MyoSure Motor Sıcaklığı Yüksek)	MyoSure TRD motoru çok sıcaktır	Uyarı devam ederse, MyoSure TRD'yi değiştirin
MyoSure Motor Overcurrent 1 (MyoSure Motor Aşırı Akımı 1)	MyoSure TRD akımı çok yüksektir	Uyarı devam ederse, MyoSure TRD'yi değiştirin
MyoSure Motor Overcurrent 2 (MyoSure Motor Aşırı Akımı 2)	MyoSure TRD elektrik sorunu	Uyarı devam ederse, MyoSure TRD'yi değiştirin
MyoSure Motor Under Voltage (MyoSure Motoru Voltaj Altında)	MyoSure TRD voltajı çok düşüktür	Uyarı devam ederse, MyoSure TRD'yi değiştirin
MyoSure Motor Stalled (MyoSure Motoru Durdu)	MyoSure TRD motoru durmuştur	Uyarı devam ederse, MyoSure TRD'yi değiştirin

5.3.10.2 **Uyarılar ve Sorun Giderme (Ekran Kırmızı ve Pembe renkte yanıp sönüyor)**

Tablo 2: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Uyarılar ve Sorun Giderme

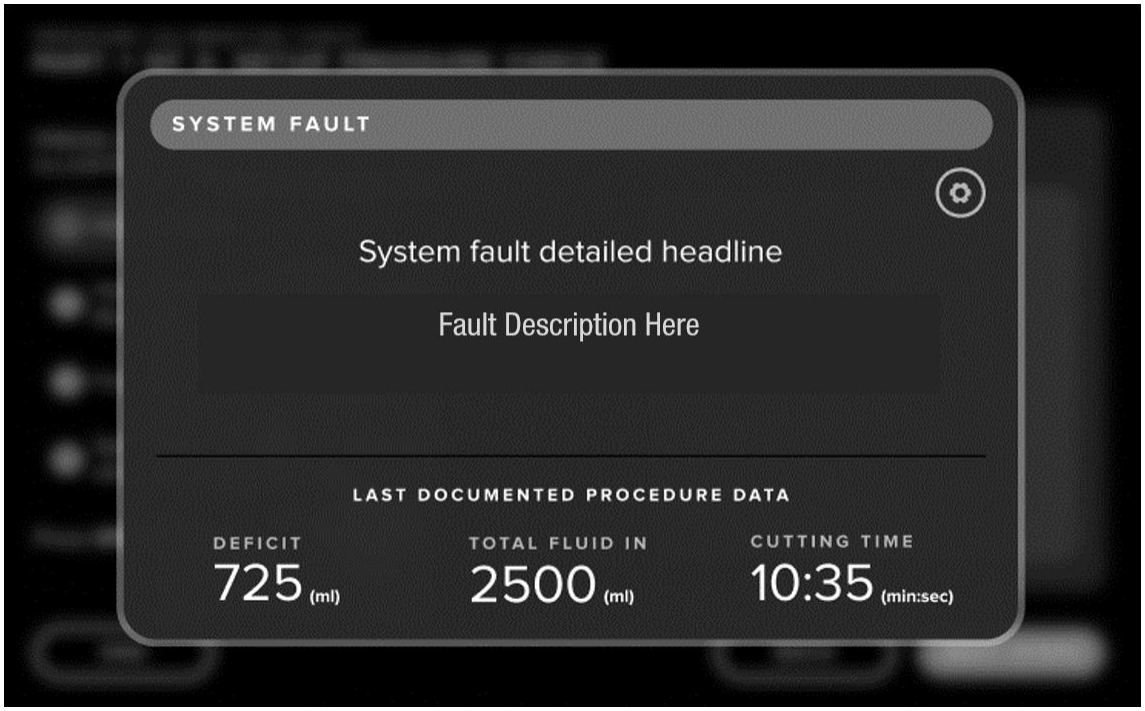
Uyarı Mesajı	Açıklama	Çözüm
Waste Bag Almost Full (Atık Torbası Dolu)	Atık Torbasındaki Hacim 6000 mL'ye ulaşmıştır	Dolu Atık Torbasını çıkarın ve yerine yeni, boş bir Atık Torbası takın.
Waste Bag Missing (Atık Torbası Eksik)	Atık Torbası Kancalarındaki Ağırlık 90 g'dan azdır	Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarına Asın. Çantanın her iki kancada da aynı seviyede olduğundan emin olun.
Waste Bag Missing (Sıvı Torbası/Torbaları Eksik)	Her iki Sıvı Torbası Kancasının ağırlığı her birinde 50 g'dan azdır	Sıvı Torbasını Sıvı Torbası Kancalarından birine asın
Fluid Bag(s) Empty (Sıvı Torbası/Torbaları Boş)	Sıvı Torbası Kancalarındaki Ağırlık 175 g'dan azdır	Boş Sıvı Torbalarını yeni Sıvı Torbalarıyla değiştirin. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Excessive Movement of Fluid Bag(s) or Nearly Empty Fluid Bag(s) (Aşırı Hareketli Sıvı Torbası/Torbaları veya Neredeyse Boş Sıvı Torbası/Torbaları)	Sıvı Torbası Kancaları en az 25 saniye boyunca dengesizdir	Sıvı Torbasını/Torbalarını Sabitleyin veya Sıvı Torbasını/Torbalarını Değiştirin. Sıvı Torbası Kancalarına dokunmayın veya sistemi hareket ettirmeyin. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Excessive Movement of Waste Bag (Aşırı Hareketli Atık Torbası)	Atık Torbası Kancaları en az 5 saniye boyunca dengesizdir	Atık Torbasını Sabitleyin. Atık Torbası Kancalarına dokunmayın veya sistemi hareket ettirmeyin. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Fluid Bag(s) Clamped or Not Spiked (Sıvı Torbası/Torbaları Kelepçeli veya İğne Çıkarılmış)	Sıvı Torbası tüpünden sisteme sıvı akışı sağlanmıyor.	Sıvı Torbasının/Torbalarının iğneli ve tüpün kelepçesiz olduğundan emin olun. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Deficit Limit Reached/Exceeded (Açık Limiti Ulaşıldı/Aşıldı)	Gerçek açık, belirlenen açık sınırından büyük veya ona eşittir	Klinik olarak uygunsa, açık sınırını artırmayı düşünün.
Front Fluid Bag Hook Overloaded (Ön Sıvı Torbası Kancası Aşırı Yüklendi)	Ön Sıvı Torbası Kancasında aşırı ağırlık algılanmıştır	Sıvı Torbası Kancalarına yaslanmayın. Uygunsuz olan eşyaları kancadan çıkarın. Aşırı dolu Sıvı Torbalarını kancadan çıkarın. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Back Fluid Bag Hook Overloaded (Arka Sıvı Torbası Kancası Aşırı Yüklendi)	Arka Sıvı Torbası Kancasında aşırı ağırlık algılanmıştır	Sıvı Torbası Kancalarına yaslanmayın. Uygunsuz olan eşyaları kancadan çıkarın. Aşırı dolu Sıvı Torbalarını kancadan çıkarın. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Waste Bag Hooks Overloaded (Atık Torbası Kancaları Aşırı Yüklendi)	Atık Torbası Kancalarında aşırı ağırlık algılanmıştır	Çöp Torbası Kancalarına yaslanmayın. Uygunsuz olan eşyaları kancadan çıkarın. Sadece bir (1) Atık Torbasının asılı olduğundan emin olun ve fazla torbaları çıkarın. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
In-FloPak Error (In-FloPak Hatası)	Kilit pimi In-FloPak ile temas etmemiştir. In-FloPak kilitli değildir.	Serbest bırakma koluna basın ve In-FloPak'ı çıkarın. In-FloPak'ı yeniden takın.
In-FloPak Not Found (In-FloPak Bulunamadı)	In-FloPak çıkarılmış veya tam olarak yerleştirilmemiştir.	Serbest bırakma koluna basın ve In-FloPak'ı çıkarın. In-FloPak'ı yeniden takın. In-FloPak'ın Konsol ile aynı hizada olduğundan emin olun.
Out-FloPak Not Found (Out-FloPak Bulunamadı)	Out-FloPak çıkarılmış veya tam olarak yerleştirilmemiştir.	Serbest bırakma koluna basın ve Out-FloPak'ı çıkarın. Out-FloPak'ı yeniden takın. Out-FloPak'ın Konsol ile aynı hizada olduğundan emin olun.

Uyarı Mesajı	Açıklama	Çözüm
Tubing Pressure Too High (Tüp Basıncı Çok Yüksek)	Giriş tüpü veya histeroskop, giriş tüpünde yüksek basınca neden olacak şekilde tıkanmıştır.	Giriş musluğunu açın veya tüpün kelepçesini çıkarın. GUI'de clear (temizle) öğesine basın.
Priming Error- Flow Obstructed (Su Geçirme Hatası - Akış Engellendi)	Giriş musluğu tam olarak açık değildir veya histeroskopun ucu tıkalıdır	Giriş musluğunu tamamen açın ve histeroskopun ucunu tıkayan hiçbir şey olmadığından emin olun. GUI'de clear (temizle) öğesine basın ve sistemi yeniden sıvı geçirerek hazırlayın.

5.3.10.3 **Sistem Arızaları**

Prosedür sırasında herhangi bir noktada Sistem Arızası oluşursa, aşağıda gösterildiği gibi Sistem Arızası ekranı görüntülenir. Bu ekranda arızaya ait bilgilerin yanı sıra, sıvı açığı, toplam sıvı girişi ve kesme süresi gibi son prosedür verileri de görüntülenir. Sistemde bir arıza oluştuğunda görüntülenen prosedür verilerini kaydedin ve ekranda verilen talimatları izleyin. Kapatma sonrasında bir prosedürün nasıl devam ettirileceğine ilişkin ayrıntılar için Bölüm 5.2'ye bakın. Sistem Arızalarının listesini aşağıda bulabilirsiniz.

Şekil 70: System Fault (Sistem Arızası) Ekranı



5.3.10.3.1 Sistem Arızası Mesajları

Tablo 3: Gerçek Zamanlı Görüntüleme, Sistem Arızaları

Arıza Mesajı/Mesajları	Çözüm
Temperature Fault 1-4 (Sıcaklık Arızası 1-4)	Sistemi kapatın. Sistemi açmadan önce sistemin soğuması için 5 dakika bekleyin. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Sensor Data Missing (Sensör Verisi Eksik)	Sensör kalibrasyonu gereklidir. Teknik Destek ekibini arayın.
FloPak Sensor Data Missing (FloPak Sensör Verileri Eksik)	FloPak sensör kalibrasyonu gereklidir. Teknik Destek ekibini arayın
Memory Fault 2 (Bellek Arızası 2)	Sistemi kapatıp açın. Sistem tekrar açıldığında Son Prosedür verileri hatalı olabilir. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
System Watchdog Timeout (Sistem İzleme Zaman Aşımı)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Power Fault 1-6 (Güç Arızası 1-6)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Initialization Fault 1-8 (Başlatma Hatası 1-8)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Hardware Fault 1-7 (Donanım Arızası 1-7)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
System Fault 1-4 (Sistem Arızası 1-4)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Internal Communication Fault (Dahili İletişim Hatası)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Calibration Fault 1-4 (Kalibrasyon Arızası 1-4)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Recovery Fault 2 (Geri Kazanım Arızası 2)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Fluid Scale Fault 1-4 (Sıvı Ölçek Arızası 1-4)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Waste Scale Fault 1-2 (Atık Ölçek Arızası 1-2)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
In-FloPak Fixed Pin Not Detected (In-FloPak Sabit Pim Algılanmadı)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Inflow Sensor Fault 1-2 (Giriş Sensörü Arızası 1-2)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Inflow Motor Stopped (Giriş Motoru Durduruldu)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Inflow Direction Fault (Giriş Yönü Hatası)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Inflow Speed Fault (Giriş Hızı Arızası)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Outflow Sensor Fault 1-2 (Çıkış Sensörü Arızası 1-2)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Outflow Motor Stopped (Çıkış Motoru Durduruldu)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.

Arıza Mesajı/Mesajları	Çözüm
Outflow Direction Fault (Çıkış Yönü Arızası)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Outflow Speed Fault (Çıkış Hızı Arızası)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
Pressure Sensor Fault 1-4 (Basınç Sensörü Arızası 1-4)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.
MyoSure Motor Stopped (MyoSure Motoru Durduruldu)	Sistemi kapatıp açın. Sorun devam ederse Teknik Destek ekibini arayın.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Ek Bilgiler

6 Ek Bilgiler

6.1 Yıllık Kontrol

Sistemin işlevselliğini ve teknik güvenliğini değerlendirmek amacıyla aşağıda belirtilen kontrollerin her yıl yapılması gerekmektedir. Düzenli kontroller olası arızaların erken tespit edilmesine yardımcı olacaktır. Bu, sistemin bakımının yapılmasına yardımcı olur ve güvenliğini ve hizmet ömrünü artırır. Kontroller servis teknisyeni gerektirmeyip Biyomedikal Mühendisliği tarafından yapılmalıdır.

6.1.1 Ölçek Kalibrasyon Kontrolü

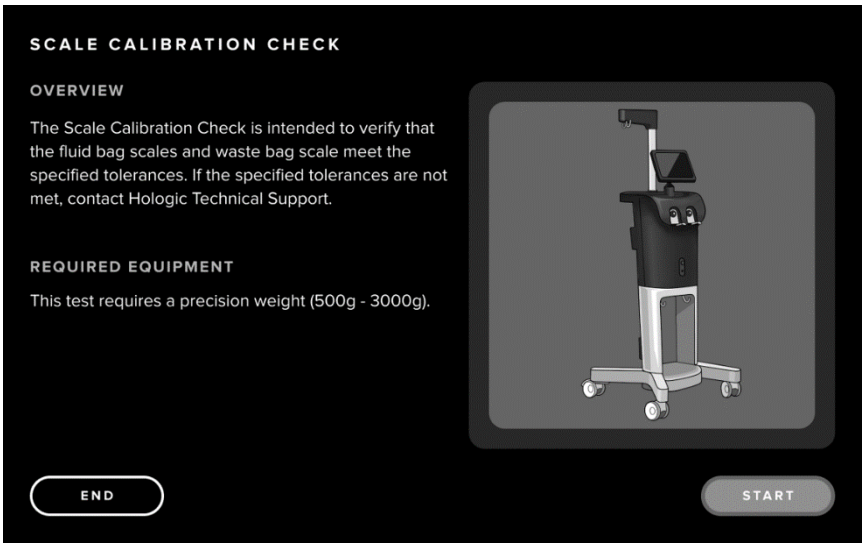
Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Sıvı Torbası Ölçeklerinin ve Atık Torbası Ölçeklerinin belirtilen toleransları karşıladığını doğrulamak için tasarlanmıştır. Bu test için hassas bir ağırlığa (500 g – 3000 g) ihtiyaç vardır.

6.1.1.1 Sistemi açmak için sistemin üst kısmındaki Güç Düğmesine basın.

6.1.1.2 **“SETTINGS”** (AYARLAR) simgesine dokunun.

6.1.1.3 Ölçek kalibrasyonu **“CHECK”** (KONTROL) simgesine dokunun. Scale Calibration Check (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü) ekranı görüntülenir.

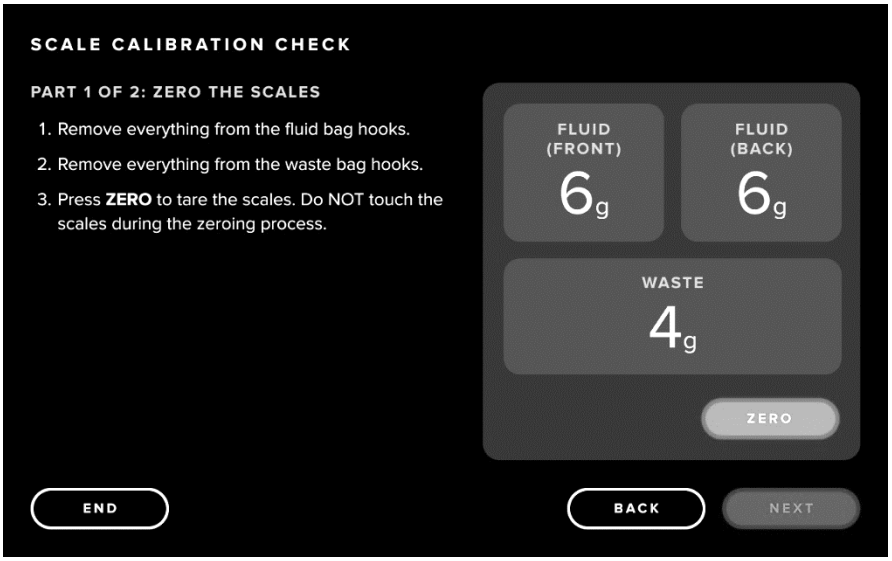
Şekil 71: Scale Calibration Check Overview (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü Genel Bakış) Ekranı



6.1.1.4 **“START”** (BAŞLAT) simgesine dokunun. The Scale Calibration Check Part 1 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü Bölüm 1): Zero the Scales (Ölçeği Sıfırlama) ekranı görüntülenir.

6.1.1.5 Sıvı Kancaları ve Atık Torbası Kancalarındaki her şeyi çıkarın.

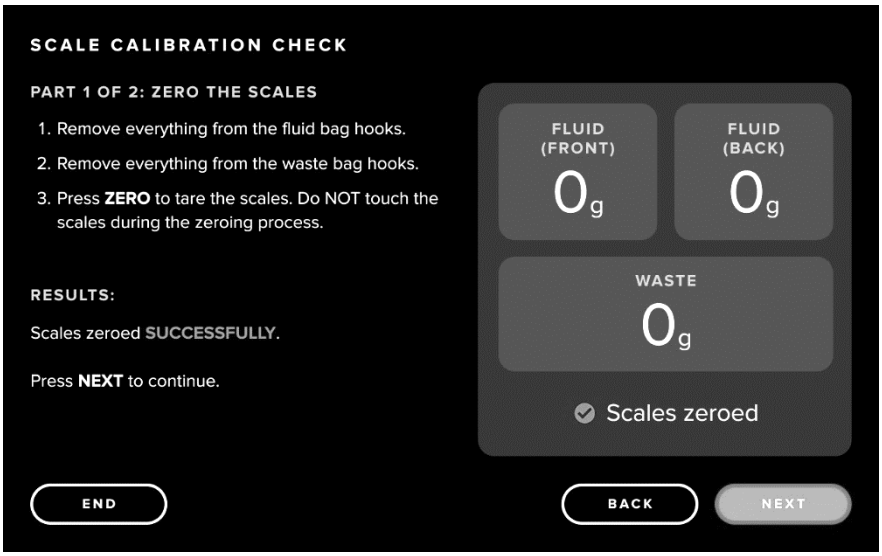
Şekil 72: Scale Calibration Check, Part 1 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Bölüm 1) Ekranı



6.1.1.6 **“ZERO”** (SIFIR) simgesine dokunun.

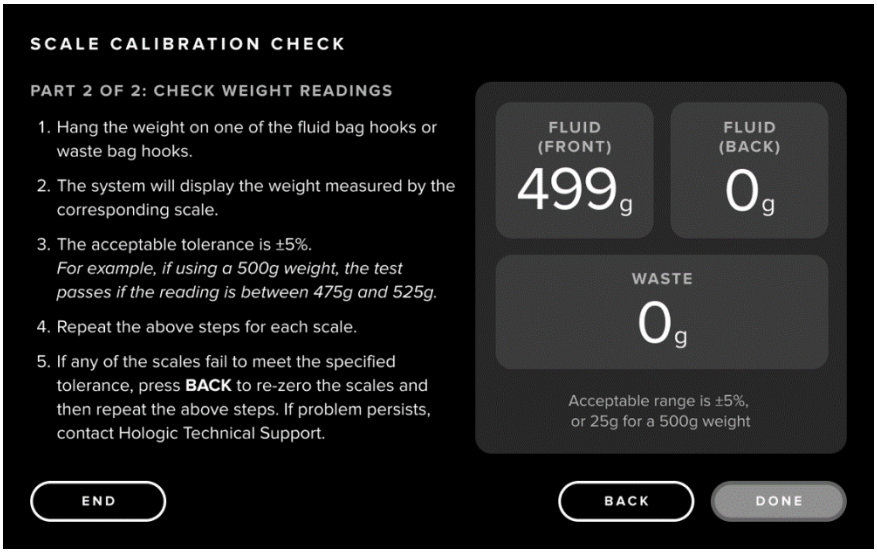
6.1.1.7 Ölçekler başarıyla sıfırlandığında, ölçek değerleri sıfır olarak okunacak ve **“ SCALES ZEROED”** (ÖLÇEKLER SIFIRLANDI) onayı görüntülenecektir. Sıfırlama başarısız olursa, yeniden denemek için komutları izleyin. Sıfırlama işlemi başarısız olmaya devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Şekil 73: Scale Calibration Check, Scales Zeroed (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Ölçekler Sıfırlandı) Ekranı



6.1.1.8 Ölçekler sıfırlandıktan sonra **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesine dokunun. Scale Calibration Check Part 2 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü Bölüm 2): Check Weight Readings (Ağırlık Okumalarını Kontrol Et) ekranı görüntülenir.

Şekil 74: Scale Calibration Check, Part 2 (Ölçek Kalibrasyon Kontrolü, Bölüm 2) Ekranı



6.1.1.9 Kancalardan birine bir ağırlık asın. Ağırlık +/-%5 olarak okunmalıdır.

6.1.1.10 Okuma kabul edilebilir aralıkta değilse, geri simgesine dokunun ve ölçeği yeniden sıfırlayarak ağırlık okuma adımlarını tekrarlayın.

6.1.1.11 Ağırlık okumaları hala kabul edilebilir aralığın dışındaysa Teknik Destek ile iletişime geçin.

6.1.1.12 Ağırlık okuması kabul edilebilir düzeydeyse, ağırlığı kaldırın ve yukarıdaki adımı her bir ölçek için tekrarlayın.

6.1.1.13 Settings (Ayarlar) ekranına dönmek için **“DONE”** (BİTTİ) simgesine dokunun, ardından Setup (Kurulum) ekranına dönmek için “**END”** (SONLANDIR) öğesini seçin.

6.1.2 Basınç Kalibrasyon Kontrolü

Basınç Kalibrasyon Kontrolü sistemin basınç sensörünü test eder. Bu test için bir Sıvı Torbası, bir In-FloPak ve sıvı toplamak için boş bir kap gereklidir.

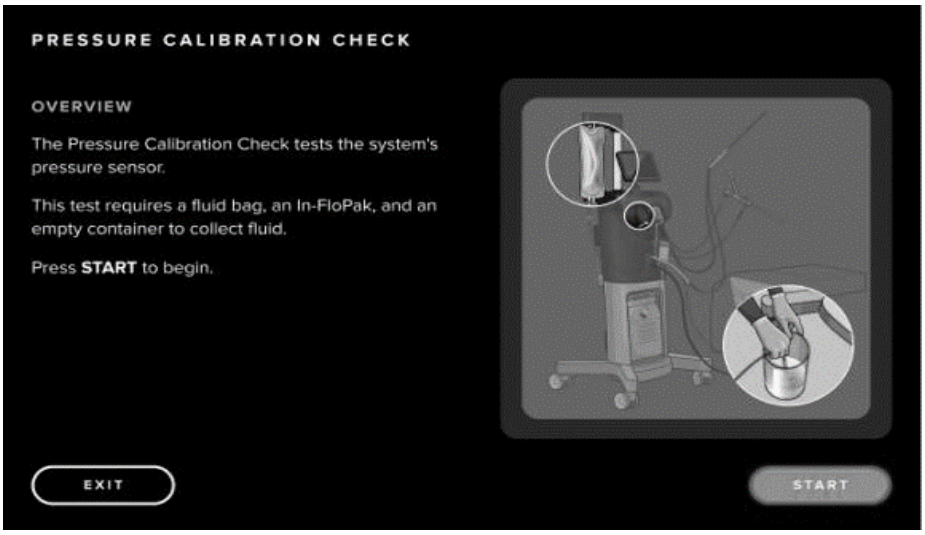
6.1.2.1 Sistemi açmak için sistemin üst kısmındaki Güç Düğmesine basın.

6.1.2.2 **“SETTINGS”** (AYARLAR) simgesine dokunun.

6.1.2.3 Ölçek kalibrasyon kontrolünü başlatmak için basınç kalibrasyonu **“CHECK”** (KONTROL) simgesini seçin ve başlamak için **“START”** (BAŞLAT) öğesine basın.

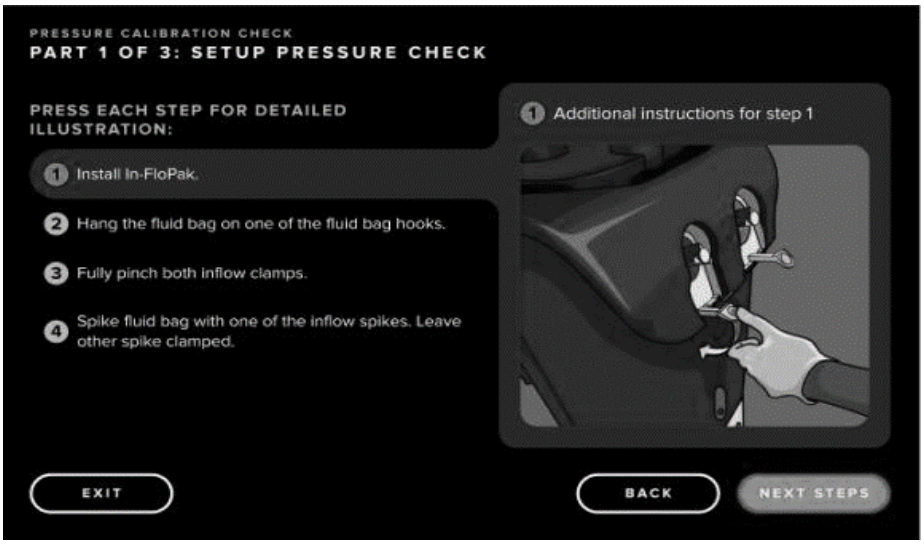
Şekil 75: Pressure Calibration Check Overview (Basınç Kalibrasyon Kontrolü Genel Bakış)

Ekranı



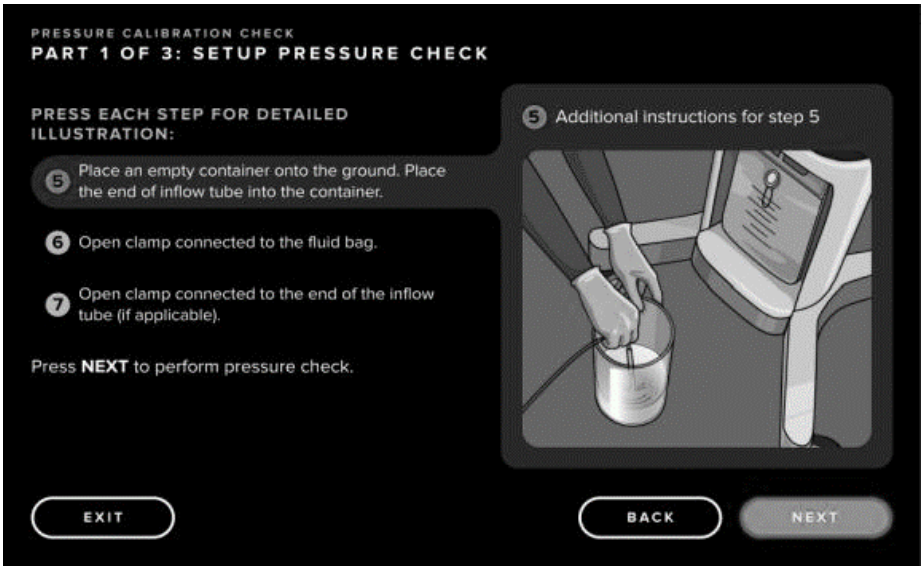
6.1.2.4 In-FloPak'ı takmak, Sıvı Torbasını asmak, Giriş Kelepçelerini sıkıştırmak ve Sıvı Torbasını iğneyle delmek için talimatları izleyin.

Şekil 76: Basınç Kalibrasyon Kontrol Adımları, Bölüm 1



6.1.2.5 Kabın yerleştirilmesi ve Sıvı Torbası Kelepçelerinin açılması da dahil olmak üzere Kuruluma devam etmek için **“NEXT STEPS”** (SONRAKİ ADIMLAR) öğesine basın.

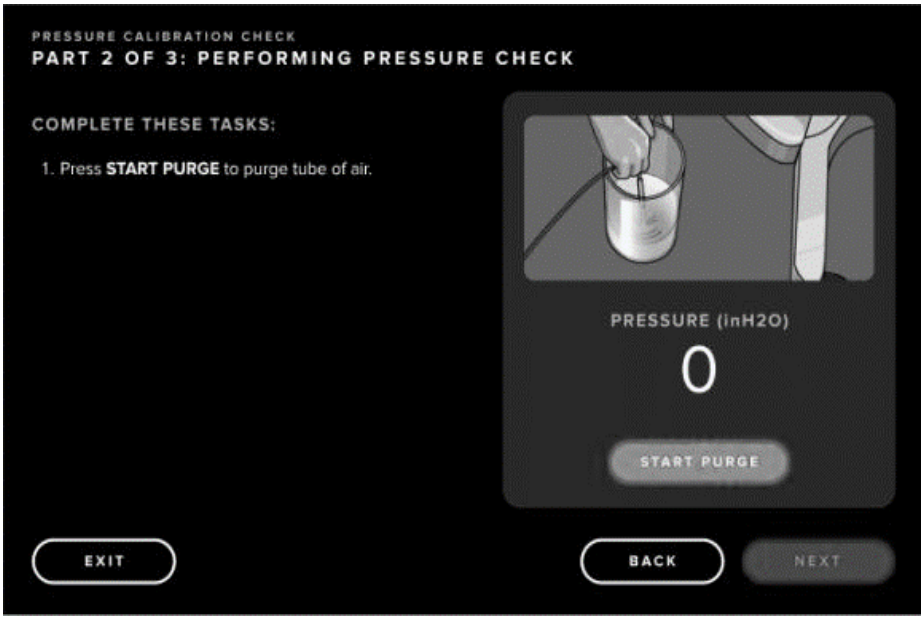
Şekil 77: Basınç Kalibrasyon Kontrol Adımları, Bölüm 2



6.1.2.6 Basınç kontrolü gerçekleştirmek için **“NEXT”** (SONRAKİ) öğesine basın.

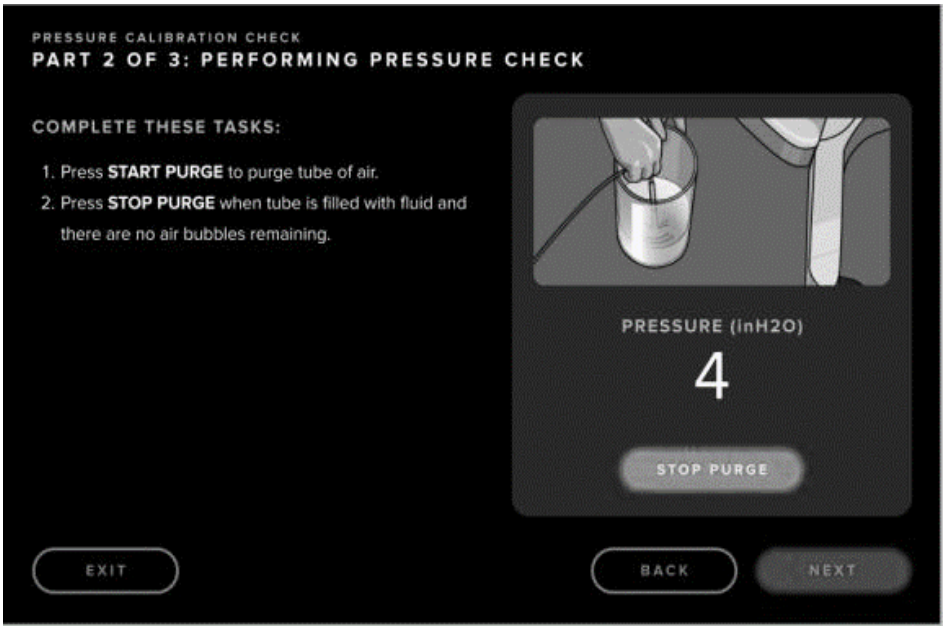
6.1.2.7 Komutları izleyin ve hava tahliyesini başlatmak için **“START PURGE”** (TAHLİYEYİ BAŞLAT) öğesine basın.

Şekil 78: Basınç Kalibrasyon Kontrolü için Tahliyeyi Başlatın



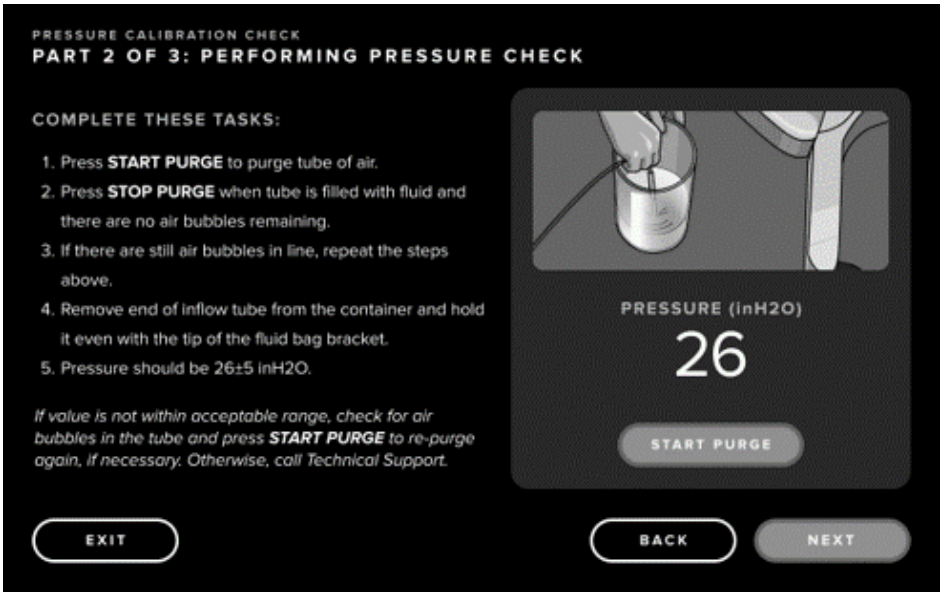
6.1.2.8 Tüp sıvı ile dolduğunda ve hava kabarcığı kalmadığında **“STOP PURGE”** (TAHLİYEYİ DURDUR) öğesine basın.

Şekil 79: Basınç Kalibrasyon Kontrolü için Tahliyeyi Durdurun



6.1.2.9 Giriş Tüpünün ucunu kaptan çıkarın ve Sıvı Torbası braketinin ucuyla aynı hizada tutun.

Şekil 80: Basınç Kalibrasyon Kontrolünün Gerçekleştirilmesi



6.1.2.10 Basıncın H2O’da 26+/-5 olduğunu doğrulayın.

6.1.2.11 Değer kabul edilebilir aralıkta değilse, tüpte hava olup olmadığını kontrol edin ve hava tahliyesini tekrarlayın (Tahliyeyi Başlat ve Tahliyeyi Durdur). Basıncın H2O’da 26+/-5 olduğunu doğrulayın. Basınç hala aralık dışındaysa Teknik Destek ile iletişime geçin.

6.1.2.12 Değer aralık dahilinde ise **“NEXT”** (SONRAKİ) simgesine basın ve döküm adımlarını anlatıldığı şekilde tamamlayın. Tamamlandığında **“DONE”** (BİTTİ) öğesine basın.

6.2 Teknik Özellikler

Tablo 4: Teknik Özellikler

Öğe	Spesifikasyon
Model veya tip tanımı	FLT-200
Şebeke voltaj aralığı [V]	100-240 VAC
Besleme Frekans Aralığı [Hz]	50-60 Hz
Sigorta tanımı	T5AH, 250 V sigortalar
Çalışma Modu	Sürekli Olmayan (Maksimum Görev: 60 dakika AÇIK, 30 dakika BOŞTA)
Güç Tüketimi	350 W
Üst Voltaj Aralığı	
Normal Çalışma	240 VAC
Pik	264 VAC
Alt Voltaj Aralığı	
Normal Çalışma	120 VAC
Pik	90 VAC
Koruma sınıfı (I, II, III)	I
Uygulama parça tipi (B, BF, CF)	BF
Defibrilatör korumalı (evet, hayır)	Hayır
Koruma türü (IP kodu)	IP21
Aşağıdaki standartlara uygunluk	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Çalışma koşulları	14-30ºC / 57-86ºF %20-80 bağıl nem, Yoğuşmasız Kullanım için deniz seviyesinden maksimum 8000 ft (2438,4 Metre) yükseklik Atmosfer basıncı: 75-101 kPa
Depolama ve taşıma ortamı koşulları	-30-60ºC / -22-140ºF %15-90 bağıl nem, Yoğuşmasız
Yanıcı anestezik gazlarla kullanımı mümkündür	Hayır
Maksimum ses seviyesi	≤75 desibel (1 metrede dbA)
Ayarlanabilir Değerler	
Basınç aralığı (mmHg)	40-150
Açık Sınırı (mL)	Prosedür başlangıcında 100-2500 Prosedür başladıktan sonra 100-9950
Ölçüm aralığı	
Akış (mL/dk)	0-1000
Açık (mL)	±9999

Öğe	Spesifikasyon
Doğruluk	
Basınç (mmHg)	± 35
Açık (mL)	Normal kullanımda ± 50
Boyutlar (Genişlik x Yükseklik x Derinlik)	23 inç x 67 inç x 27 inç / 584 mm x 1702 mm x 686 mm
Sistem Ağırlığı	65 Kg
Konsol Kütlesi	45 Kg
Güvenli Çalışma Kütlesi	20 Kg
Arayüzler	
Sinyal GİRİŞ/ÇIKIŞ bileşenleri	Yok
Şebeke bağlantı	IEC 60320-1 C14
Maksimum Yük Hücresi Kapasitesi	<6,3 Kg, Tedarik ve Atık Torbası Kancaları için
Sistemin Faydalı Ömrü	Sistemin kullanım ömrü en fazla 5 yıldır.

6.3 Güç Kablosu Güvenliği

Güç kaynağının bağlantı verilerinin ve teknik özelliklerinin DIN VDE veya ulusal gerekliliklere uygun olduğundan emin olun. Duvar prizine giden güç kaynağı kablosu, düzgün bir şekilde takılmış bir güvenlik duvar prizine (bkz. DIN VDE 0107) takılmalıdır. Sistemin çalışma voltajını belirlemek için pompanın arka tarafında bulunan cihaz etiketini okuyun.

Güç bağlantısı mutlaka topraklama kontağı ile donatılmalıdır. Duvar prizi ile sistemin arka tarafında bulunan güç kablosu bağlantısı arasında bağlantı kurmak için Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi güç kablosunu kullanın.

Yalnızca ABD operatörleri için: Yalnızca sertifikalı (UL onaylı), çıkarılabilir, SJT tipi, minimum 16 AWG, 3 uçlu bir güç kablosu kullanın. Fiş konektörleri NEMA 5-15 veya IEC 320/CEE22'ye uygun olmalıdır. Topraklama, yalnızca ekipmanın uygun bir hastane tipi prize bağlanması durumunda güvenilir olacaktır.

Sistemi, yerel güvenlik kuralları ve yönetmeliklerinde belirtilen şekilde potansiyel dengeleme sistemine entegre edin.

Tıbbi cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (bundan sonra EMC olarak kısaltılacaktır) konusunda özel güvenlik ve koruma tedbirlerine tabidir.

Bu sistem yalnızca kılavuzda açıklanan amaçlar için kullanılmalı ve EMC notlarına ve talimatlarına uygun olarak kurulmalı, ayarlanmalı ve çalıştırılmalıdır. Bkz. Bölüm 6.4: Elektromanyetik Uyumluluk.

6.4 Elektromanyetik uyumluluk

6.4.1 Elektromanyetik Emisyonlar Kılavuzu ve Üretici Beyanı

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Bu kılavuzda listelenen talimatlara uyulmaması sistemin hasar görmesine veya arızalanmasına yol açabilir.

⚠ UYARI!

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuar, dönüştürücü ve kablo kullanımı, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına neden olabilir ve hatalı çalışmaya yol açabilir.

Tablo 5: Elektromanyetik Emisyonlar Kılavuzu

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, RF enerjisini yalnızca iç işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda bir parazite neden olma olasılığı yoktur.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 2	Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için elektromanyetik enerji yayması gerekir. Yakınlarda bulunan elektronik cihazlar etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binalara elektrik sağlayan kamuya ait düşük voltajlı elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar hariç tüm kuruluşlarda kullanıma uygundur. Not: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, ekipmanı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun hale getirir (CISPR 11 sınıf A). Bir yerleşim ortamında kullanılıyorsa (normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir) bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi azaltma önlemleri alması gerekebilir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygunluk	
Gerilim dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygunluk	

6.4.2 Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu ve Üretici Beyanı

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır. Bu kılavuzda listelenen talimatlara uyulmaması sistemin hasar görmesine veya arızalanmasına yol açabilir.

Tablo 6: Elektromanyetik Bağışıklık Kılavuzu

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava	±8 kV kontak ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler, sentetik malzeme ile kaplı ise bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici/patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş / çıkış hatları için ± 1 kV	Güç besleme hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de ½ çevrim için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de ½ çevrim için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari ortama veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin kullanıcısı/operatörü, elektrik şebekesi kesintileri sırasında sistemin çalışmaya devam etmesini istiyorsa, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin kesintisiz güç kaynağı veya batarya ile çalıştırılması önerilir.
	1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) ve 0°'de 25/30 döngü için %70 (UT'de %30 düşüş) UT	1 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş) ve 0°'de 25/30 döngü için %70 (UT'de %30 düşüş) UT	
	250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	250/300 döngü için %0 UT (UT'de %100 düşüş)	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
			olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM Bantlarında 6 Vrms	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM Bantlarında 6 Vrms	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklem ile hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: d = 150 KHz ila 80 MHz için 1,2√P d = 80 MHz ila 800 MHz için 1,2√P d = 800 MHz ila 2,7 GHz için 2,3√P Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt [W] cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir; d ise metre [m] cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri, bir elektromanyetik alan araştırması a ile belirlendiği üzere, her frekans aralığında b uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir:
IEC 61000-4-3'e göre yayılan HF parazit değerleri	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	
Muhafaza Bağlantı Noktasının RF Kablosuz İletişimlerine Karşı Bağışıklığı	IEC 60601-1-2 standardının Tablo 9'una göre	RF kablosuz iletişim ekipmanları için frekans aralıkları ve test koşulları için Tablo 7'ye bakın	
IEC 60601-1-2 Tablo 11: IEC 60601-1-2'ye göre Muhafaza Bağlantı Noktasının Yakınlık Manyetik Alanlarına Karşı Bağışıklığı	30 kHz, 8 A/m, CW Modülasyonu 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Darbe Modülasyonu 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Darbe Modülasyonu	30 kHz, 8 A/m, CW Modülasyonu 134,2 kHz, 65 A/m, 2,1 kHz Darbe Modülasyonu 13,56 MHz, 7,5 A/m, 50 kHz Darbe Modülasyonu	

Not *: UT, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir. Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insan kaynaklı absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
a) Telsiz (hücresel/kablosuz) telefonlar ve kara mobil radyolar için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamın değerlendirilmesi için elektromanyetik alan araştırması dikkate alınmalıdır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin normal bir şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir. Anormal performans gözlemlenirse Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin yönünün veya konumunun değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			

Tablo 7: Rehberlik ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık

RF kablosuz iletişim ekipmanları için frekans aralıkları ve test koşulları			
Frekans bandı (MHz)	**Test frekansı (MHz)**	**Modülasyon[a]**	**Uyumluluk seviyesi (V/m)**
380-390	380-390	Darbe – 18 Hz	27
430-470	450	FM ±5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
704-787	710	Darbe – 217 Hz	9
	745		
	780		
800-960	810	Darbe – 18 Hz	28
	870		
	930		
1700-1990	1720	Darbe – 217 Hz	28
	1845		
	1970		
2400-2570	2450	Darbe – 217 Hz	28
5100-5800	5240	Darbe – 217 Hz	9
	5500		
	5785		
[a]Darbe Modülasyonu, listelenen frekansta %50 görev döngüsüne sahip kare dalga girişi olarak tanımlanır.			

6.4.3 Önerilen Ayırma Mesafeleri

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi müşterisi veya kullanıcısı, aşağıda önerilen şekilde, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimin önlenmesine yardımcı olabilir.

Aşağıdaki tabloda taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri listelenmiştir.

Tablo 8: Önerilen Ayırma Mesafeleri

	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi [m]		
Vericinin maksimum nominal çıkış gücü [W]	150 kHz ila 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz ila 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz ila 2,7 GHz d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmemiş maksimum çıkış gücünde derecelendirilen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansına uygulanabilir denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt [W] cinsinden maksimum çıkış gücü derecelendirmesidir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapı, nesne ve insan kaynaklı absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

6.5 Konsolun Bertarafı

Bu ekipman elektronik baskılı devre montajlarını içerir. Atık bertarafı/elektronik geri dönüşümü için yerel yönetmeliklere bakın. Yerel yetkili makamlar tarafından izin verilmedikçe belediye atık sistemine atmayın. Ekipmanın kullanım ömrü sona erdiğinde, eski elektronik ekipmanlarla ilgili geçerli ulusal veya kurumsal politikalara uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

6.6 Prosedür Kitini Depolama

Fluent Pro Prosedür Kiti nemden ve doğrudan ısıdan uzakta oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

6.7 Prosedür Kitinin Bertarafı

Kullanılmış tek kullanımlık cihaz biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak değerlendirilmeli ve prosedürün uygulandığı hastane veya cerrahi merkezin standart uygulamalarına göre bertaraf edilmelidir.

6.8 Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar

Sistem, yalnızca böyle bir kombine kullanıma izin veren teknik özelliklere sahip ve bu amaçla tasarlanmış bir histeroskopa bağlanabilir. Kullanılan her histeroskop IEC 60601-2-18 ve ISO 8600'ün en son versiyonlarına uygun olmalıdır.

Tablo 9: Tek Kullanımlık Ürünler ve Aksesuarlar

Öğe	Sipariş Numarası
Altı (6) Fluent Pro Prosedür Kiti Paketi (In-FloPak, Out-FloPak, Doku Tutucu ve Atık Torbası)	FLT-212
Fluent Pro Tek Kullanımlık Paket (tekli)	FLT-212S
Fluent Pro Atık Torbası - Beşli Paket	FLT-205
Fluent Pro Doku Tutucu - On Paket	FLT-210
MyoSure Doku çıkarma cihazı	10-403
MyoSure Lite Doku çıkarma cihazı	30-403LITE
MyoSure Reach Doku çıkarma cihazı	10-403FC
Fluent Doku çıkarma cihazı için MyoSure XL	50-603XL
500 g Ağırlık	MME-03095
Fluent Pro Güç Kablosu	MEL-01716
Ayak Pedalı	52124-001

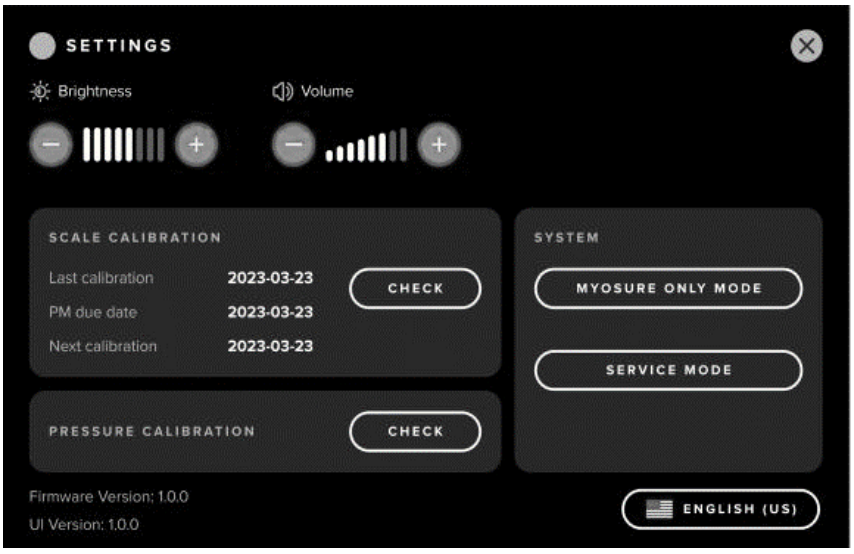
6.9 Servis ve Garanti Bilgileri

6.9.1 Yetkili Servis Teknisyeni Bakımı

Sistemin güvenliğini ve işlevselliğini sağlamak için Hologic Personelinin uygun aralıklarla sisteme bakım yapması önerilir. Kullanım sıklığına ve süresine bağlı olarak minimum bakım aralığı iki yıldır.

Bu aralığın sağlanmaması durumunda üretici, sistemin fonksiyonel güvenliği açısından herhangi bir sorumluluk kabul etmez. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin ayarlar ekranı, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi önleyici bakımın (PM) ne zaman gerekli olduğunu izler:

Şekil 81: Önleyici Bakım Son Tarihi



6.9.2 Garanti Bilgileri

Sözleşmede aksi açıkça belirtilmediği sürece: i) Hologic tarafından üretilen ekipmanın, sevkiyat tarihinden itibaren veya Kurulum gerekiyorsa, kurulum tarihinden itibaren bir (1) yıl süreyle (“Garanti Süresi”) yayınlanmış ürün teknik özelliklerine büyük ölçüde uygun performans göstereceği orijinal Müşteriye garanti edilir; ii) dijital görüntüleme mamografi röntgen tüpleri yirmi dört (24) ay boyunca garantilidir; bu süre zarfında röntgen tüpleri ilk on iki (12) ay boyunca tamamen garanti edilir ve 13-24. aylar boyunca eşit oranlı amortisman bazında garanti edilir; iii) yedek parçalar ve yeniden üretilmiş ürünler, Garanti Süresinin geri kalanı boyunca veya sevkıyattan itibaren doksan (90) gün boyunca (hangisi daha uzunsa) garanti kapsamındadır; iv) Sarf malzemelerinin, ilgili paketlerinde gösterilen son kullanma tarihinde sona eren bir süre boyunca yayınlanmış teknik özelliklere uyması garanti edilir; v) lisanslı Yazılımın yayınlanmış teknik özelliklere uygun olarak çalışacağı garanti edilir; vi) Hizmetlerin ustalıkla sağlanması garanti edilir; vii) Hologic Dışında Üretilmiş Ekipman, üreticisi tarafından garanti edilir ve söz konusu üreticinin garantileri, söz konusu Hologic Dışında Üretilmiş Ekipmanın üreticisinin izin verdiği ölçüde Hologic müşterilerini de kapsayacaktır. Hologic, Ürünlerin kesintisiz veya hatasız bir şekilde kullanılacağını ya da Ürünlerin Hologic tarafından onaylanmamış üçüncü şahıs ürünleriyle birlikte çalışacağını garanti etmez.

Bu garantiler: (a) Hologic yetkili servis personeli dışında onarılan, taşınan veya değiştirilen; (b) fiziksel (termal veya elektriksel dahil) kötü kullanıma, strese veya yanlış kullanıma maruz kalan; (c) Müşterinin Hologic tarafından önerilen Yazılım yükseltmelerine izin vermeyi reddetmesi dahil geçerli Hologic spesifikasyonları veya talimatlarıyla tutarlı olmayan herhangi bir şekilde saklanan, bakımı yapılan veya çalıştırılan; veya (d) Hologic dışı bir garantiye tabi olarak veya ön sürüm veya “olduğu gibi” esasına göre tedarik edildiği belirtilen hiçbir öğe için geçerli değildir.

6.9.3 Teknik Destek ve Ürün İade Bilgileri

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin herhangi bir parçası amaçlandığı şekilde çalışmazsa, uygun şekilde bertaraf edilmesi için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin. Ürünün herhangi bir nedenle Hologic’e iade edilmesi durumunda, Teknik Destek, varsa İade Malzeme Yetkilendirme (Returned Materials Authorization, RMA) numarası ve biyolojik tehlike kiti düzenleyecektir. Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemini Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin. Ürünü iade etmeden önce mutlaka temizleyin ve iade edeceğiniz ünitenin kutusuyla birlikte tüm aksesuarlarını da gönderin. Kullanılmış veya açılmış ürünü Hologic tarafından sağlanan biyolojik tehlike kitiyle birlikte verilen talimatlara göre iade edin.

6.9.4 Ciddi Olay Bildirimi

Tıbbi cihazlarla ilgili Yetkili Makamlar çoğunlukla Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kuruluştur. Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansıyla ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic’e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin.

6.9.5 Şikayet Bildirimi:

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansıyla ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic’e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlarla ilgili Yetkili Makamlar çoğunlukla Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kuruluştur.

6.9.6 Hologic Teknik Destek ile iletişim

Fluent Pro Sıvı Yönetim Sisteminin WEEE Direktifine uygun şekilde bertaraf edilmesini sağlamak için Hologic Teknik Destek ile iletişime geçin.

Hologic Teknik Destek

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada:

Hologic, Inc
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Telefon: 1.800.442.9892 (ücretsiz)
www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

6.10 Sembol Sözlüğü

Tablo 10: Semboller

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	EN ISO 15223-1 5.1.1 ISO 7000-3082	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	EN ISO 15223-1 5.1.3 ISO 7000-2497	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	EN ISO 15223-1 5.1.11 ISO 7000-6049	Üretim ülkesi	Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlamak için
	EN ISO 15223-1 5.1.4 ISO 7000-2607	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir
	EN ISO 15223-1 5.2.6 ISO 7000-2608	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken tıbbi cihazı belirtir.
	EN ISO 15223-1 5.4.2 ISO 7000-1051 IEC 60601-1, Tablo D.1, 28	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazı belirtir
	EN ISO 15223-1 5.2.8 ISO 7000-3082	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Paket hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	EN ISO 15223-1 5.3.7 ISO 7000-0632	Sıcaklık sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir
	EN ISO 15223-1 5.4.3 ISO 7000-1641 IEC 60601-1, Tablo D.1, 11	Kullanım talimatlarına başvurun	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir
	EN ISO 15223-1 5.4.4 ISO 7000-0434A	Dikkat	Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın bir yerde çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatörün farkındalığını veya eylemini gerektirdiğini belirtir.
	EN ISO 15223-1 5.4.5 ve Ek B ISO 7000-2725	Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır	Ürünün, kabının veya ambalajının üretiminde doğal kauçuk lateksin kullanılmadığını gösterir.

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	EN ISO 15223-1 5.1.5 ISO 7000- 2492	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanmasını sağlamak amacıyla üreticinin parti kodunu belirtir.
	EN ISO 15223-1 5.1.6 ISO 7000- 2493	Katalog Numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlamak amacıyla üreticinin katalog numarasını belirtir
	EN ISO 15223-1 5.1.7 ISO 7000-2498	Seri Numarası	Belirli bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını belirtir
	EN ISO 15223-1 5.2.3 ISO 7000-2501	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş bir tıbbi cihazı belirtir
	EN ISO 15223-1 5.2.11 ISO 7000-3707	Tek steril bariyer sistemi	Tek steril bariyer sistemini belirtir
	EN ISO 15223-1 5.3.8 ISO 7000-2620	Nem sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği nem aralığını belirtir
	EN ISO 15223-1 5.3.9 ISO 7000-2321	Atmosfer basıncı sınırlaması	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir
	EN ISO 15223-1 5.7.7	Tıbbi Cihaz	Öğenin tıbbi cihaz olduğunu gösterir
	EN ISO 15223-1 5.7.10	Benzersiz cihaz tanımlayıcı	Benzersiz cihaz tanımlayıcı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir
	EN 15986 4.2, Ek A ve Ek B ISO 7000-2725	Ftalat (DEHP) içermez	Ürünün ftalat (DEHP) içermediğini gösterir
	ISO 7000-2794	Paketleme ünitesi	Paket içerisindeki parça sayısını belirtmek içindir.

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
℞ ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Sadece reçeteyle kullanılır	Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin vermektedir
	ISO 7010-M002	IEC 60601-1	Talimat kılavuzuna/kitapçığına bakın. Talimat kılavuzunun/kitapçığının okunması gerektiğini belirtmek içindir.
	ISO 7000, 2404	Üst Üste Yerleştirmeyin	Eşyaların dikey olarak istiflenmemesi gerektiğini belirtmek içindir.
	IEC 60417-6414 EN 50419 Direktif 2012/19/EU	WEEE; Atık Elektrikli ve Elektronik Donanım	Elektrikli ve elektronik ekipman atıklarının (AEEE) ayrı toplanması gerektiğini belirtmek içindir.
CE 2797	Avrupa Tıbbi Direktifi 93/42/EEC, Madde 17 ve Ek XII Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745, Ek V	CE uygunluk işareti ve onaylanmış kuruluş kimlik numarası	Tıbbi cihazın Avrupa Tıbbi Direktifi 93/42/EEC'ye uygun olduğunu ve geçerli sağlık, güvenlik ve çevre gerekliliklerini karşıladığını belirtir. İşaretin yanında bir numara varsa, uygunluk belirtilen onaylanmış kuruluş tarafından doğrulanır.

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	IEC 60417-5333	Tip BF uygulamalı parça	IEC 60601-1'e uygun bir tip BF uygulamalı parçayı tanımlar
IP21	IEC 60529 IEC 60601-1	Muhafazaların sağladığı koruma dereceleri	Sistem, 12,5 mm ve üzeri katı cisimlere karşı korumalıdır ve dikey olarak düşen su damlalarına karşı da korumalıdır.
	ISO 7000, 0623	Bu tarafı yukarı gelmelidir	Taşıma paketinin doğru dik pozisyonunu belirtmek içindir.
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili temsilciyi belirtir.

Hologic, Fluent, MyoSure, In-FloPak, Out-FloPak ve ilgili logoları, Hologic, Inc. ve/veya iştiraklerinin Birleşik Devletler ve diğer ülkelerde tescilli ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, tescilli ticari markalar ve ürün adları ilgili sahiplerin mülkiyetindedir.

©2018-2025 Hologic Inc.

6.11 Sözlük

Terim	Tanımlar
Açık	Hastada kalan veya başka bir şekilde hesaba katılmayan toplam sıvı miktarıdır. Hastada kalan sıvı takibi yapılmalıdır.
Akış hızı	Dakikada tüpten akan distansiyon sıvısının miktarı (mL cinsinden).
Doku Tutucu	Atık çıkışı ile atık torbası arasında bulunan ve dokuyu sıvıdan ayıran, prosedür boyunca çıkarılan dokuyu toplayarak dokunun patolojiye gönderilmesini sağlayan bir bileşen.
Emboli	Bir kan damarının pıhtı veya hava kabarcığı tarafından tıkanması
GUI	Graphical User Interface (Grafiksel Kullanıcı Arayüzü)
Hipervolemi	Dolaşımdaki kan hacminin artması.
Hiponatremi	Hastanın kan dolaşımında düşük konsantrasyonda (< 130 mmoL/L) sodyum bulunması.
Histeroskop	Rahimin görsel muayenesini sağlamak için tasarlanmış bir alet
İntravazasyon	Yabancı maddenin (distansiyon sıvısı) kan damarlarına girmesi
IUP	Rahim İçi Basınç, rahim boşluğundaki basınç.
Kontredikasyon	Aksi takdirde belirtilen bir önlemin (bir endikasyona aykırı olarak) kullanılmasını yasaklayan durumlar (örneğin yaş, hamilelik, belirli bir hastalık, ilaç)
Salin	İzotonik tuzlu su çözeltisi, yani bir litre (L) 9,0 gram sodyum klorür içerir.
TRD	Tissue Removal Device (Doku Çıkarma Cihazı)

CE
2797

AW-34246-3601, Rev. 001
06/2025

HOLOGIC®

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
1-800-442-9892
www.hologic.com

Patents: http://hologic.com/patent-information

MAN-11714-4860 Rev. 002
08/2025