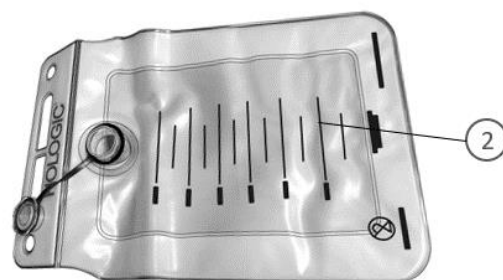
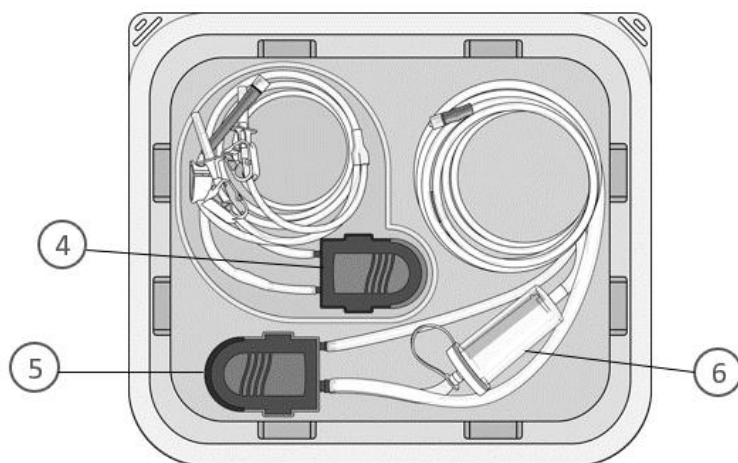


HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Procedure Kit Operator's Manual

Refer to the Fluent Pro System IFU for instructions for use of the entire system.



DEVICE DESCRIPTION

The Fluent Pro Procedure Kit consists of a sterile Fluent Pro In-FloPak™, a sterile Fluent Pro Out-FloPak™ with inline tissue trap, and non-sterile, single use Waste Bag. This single-use procedure kit is intended to be used with the Fluent Pro Fluid Management System.

Fluent Pro Procedure Kit Components		
①	Procedure Kit Tray	Thermoform tray containing the Sterile In-FloPak and Out-FloPak components.
②	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. If an accurate manual deficit assessment is required, pour fluid into calibrated container. The markings on the Waste Bag are not intended as a volumetric measuring device and are only for general reference.
③	Procedure Kit Carton	Carton containing the Procedure Kit Tray and Waste Bag.

Fluent Pro Procedure Kit Components		
④	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.
⑤	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.
⑥	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.

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.

The Fluent Pro Procedure Kit should only be used with the Fluent Pro fluid management system.

INTENDED USERS

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

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.

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.

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.

WARNING!

Fluent Pro Procedure Kits are single use disposables. Do not re-use or reprocess any of the components contained within the single-use Fluent Pro Procedure Kit. Re-use or reprocessing of such components may result in infection or product failure due to material degradation.

WARNING!

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

See the Fluent Pro System IFU for additional warnings and precautions.

PROCEDURE STEPS

Refer to the Fluent Pro IFU for full instructions regarding installation, use, and replacement of the Fluent Pro Procedure Kit.

HANG FLUID BAG

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.



WARNING!

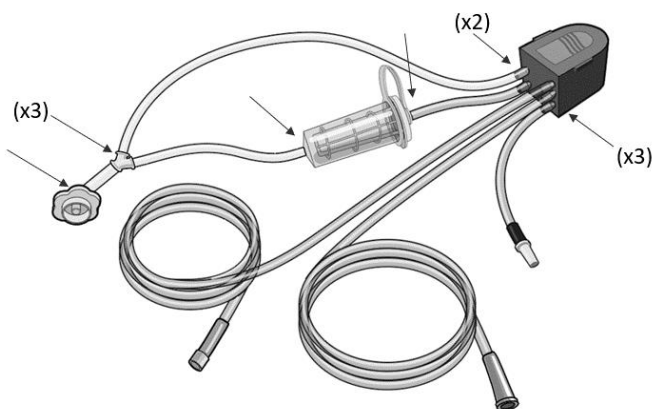
The Fluid Bag size should not exceed 3L per hook. Doing so may impact fluid deficit accuracy.

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.

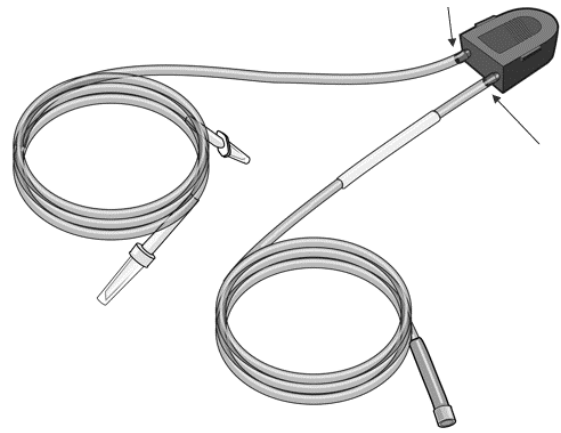
UNPACK THE FLUENT PRO PROCEDURE KIT

3. Open the Fluent Pro Procedure Kit carton.
4. Set the non-sterile Waste Bag aside.
5. Peel back the sterile cover of the Fluent Pro Procedure Kit.
6. While maintaining sterile technique, place the In-FloPak and Out-FloPak onto a sterile surface.
7. Prior to use, ensure that all FloPak tubing connections are intact.

Out-FloPak connections



In-FloPak connections



HANG WASTE BAG

8. 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.



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.

INSTALL IN-FLOPAK

9. 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.

10. Clamp the tubing and spike the Fluid Bag.

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

INSTALL OUT-FLOPAK

12. Depress the Out-FloPak Lever and slide the Out-FloPak over the triangular shaft. While releasing the Lever, ensure the Out-FloPak is will detect and display a '✔DETECTED' icon on properly installed.

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

14. Connect the yellow suction connector onto the Under-Buttocks Drape (UBD) Port.
15. Secure the Out-FloPak Waste Bag Connector onto the Waste Bag by rotating clockwise.
16. Connect the light cord and the camera to the hysteroscope.
17. Confirm all tubing is properly connected, inflow channel is open, and outflow channel is closed. To continue touch 'NEXT'.
18. The displayed steps will not be automatically detected and will need to be manually confirmed by touching the blue 'CONFIRM' icon in any order. Actions can be confirmed simultaneously by selecting the 'CONFIRM ALL' icon. To continue touch 'NEXT'.

REPLACING THE WASTE BAG

19. 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.
20. If the system is running, touch the 'PAUSE' icon to pause the system.
21. Remove the Waste Bag Connector from the Waste Bag by rotating the Connector counterclockwise.
22. Screw the Waste Bag cap onto the Waste Bag by rotating the cap clockwise.
23. Remove the full Waste Bag from the Waste Bag Hooks and discard the Waste Bag according to facility protocols.
24. Hang a new Waste Bag onto the Waste Bag Hooks.
25. Attach the Out-FloPak Waste Bag Connector onto the Waste Bag by rotating the connector clockwise.
26. 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.

REPLACING THE TISSUE TRAP

27. 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.
28. Touch the 'PAUSE' icon to pause the system.
29. Open the lid of the Tissue Trap Canister.
30. Remove the Tissue Trap from the Canister (leaving the basket behind) and place into a specimen container.
31. Place a new Tissue Trap into the Tissue Trap Canister.
32. Close the Tissue Trap Lid securely.

Refer to the Fluent Pro System IFU for additional instructions on operating the system, including how to disconnect the FloPaks at the end of a procedure.

FLUENT PRO PROCEDURE KIT 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

STORAGE

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

DISPOSAL

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

STERILITY

The FloPaks and Tissue Traps included in the Fluent Pro Procedure Kit are ETO sterilized. Do not use if the package is damaged. **DO NOT RE-STERILIZE. DO NOT REUSE.** The Waste Bag is non-sterile.

TECHNICAL SUPPORT & PRODUCT RETURN INFORMATION

Contact Hologic Technical Support for proper disposal if any part of the Fluent Pro Procedure Kit 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 Fluent Pro Procedure Kit according to the instructions provided by Technical Support.

Complaints Report

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. The Competent Authorities for medical devices are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

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.

CONTACTING HOLOGIC TECHNICAL SUPPORT

For Technical Support or reorder information in the United States, please contact:



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

www.hologic.com



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

WARRANTY

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.

SYMBOLS GLOSSARY

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	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	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 the instructions for use.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Country of Manufacture	To identify the country of manufacture of products
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	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 15986 4.2, Annex A and Annex B ISO 7000-2725	Does not contain phthalates (DEHP)	Indicates patient contact parts do not contain the presence of phthalates.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	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 5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system
	ISO 7000-2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device.
	ISO/DIS 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, 5.2.8 ISO 7000-2606	Do not use if package is damaged	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate 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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.

CE
2797

AW-34247-001, Rev. 002
06/2025

HOLOGIC®

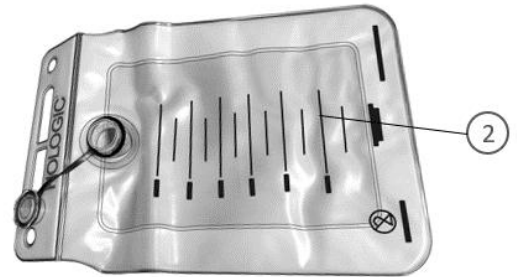
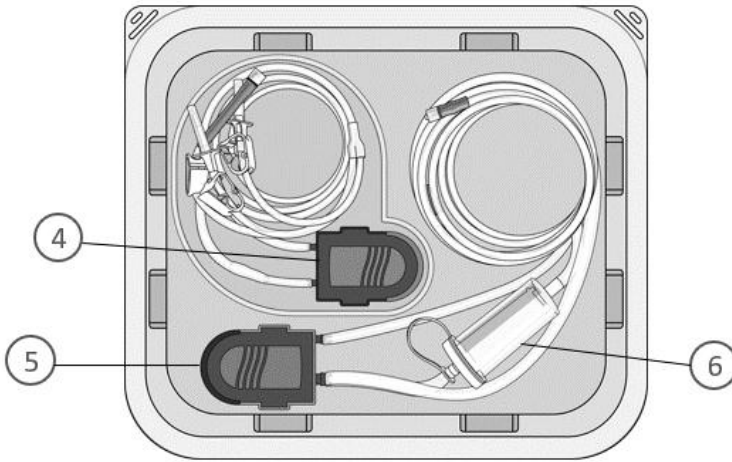
Fluent® Pro

Fluid Management System



Procedure Kit 操作者手册

有关整个系统的使用说明，请参阅 Fluent Pro 系统使用说明 (IFU)。



设备描述

Fluent Pro 手术套件包括一个无菌 Fluent Pro In-FloPak™、一个带内置组织收集器的无菌 Fluent Pro Out-FloPak™ 以及一个非无菌一次性废液袋。该一次性手术套件旨在与 Fluent Pro 流体管理系统配合使用。

Fluent Pro 手术套件组件		
①	手术套件托盘	热成型托盘包含无菌 In-FloPak 和 Out-FloPak 组件。
②	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。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容积测量设备使用，仅供一般参考。
③	手术套件包装箱	包装箱内含手术套件托盘和废液袋。
④	In-FloPak	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。

Fluent Pro 手术套件组件		
⑤	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。
⑥	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。

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。

该 Fluent Pro 手术套件只能与 Fluent Pro 流体管理系统一起使用。

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。

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。

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。

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。



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 Fluent Pro 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。



警告！

为了您自身和患者的安全，请仅使用 Fluent Pro 配件。

其他警告和注意事项请参阅 Fluent Pro 系统使用说明。

操作步骤

Fluent Pro 手术套件的安装、使用和更换完整说明请参阅 Fluent Pro 使用说明书。

悬挂液袋

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。



警告！

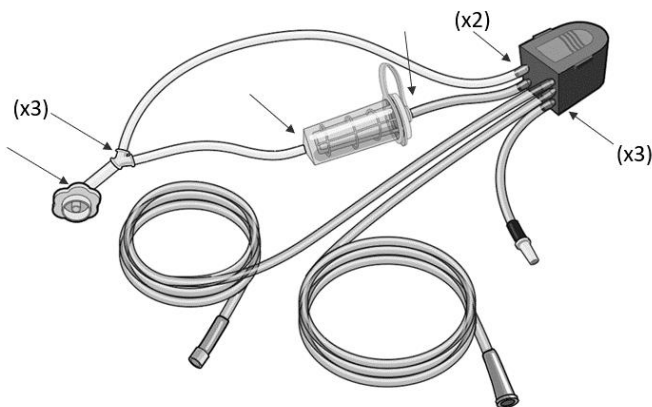
每个挂钩上液袋大小不应超过 3L。这样做可能会影响液体损失量准确度。

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。

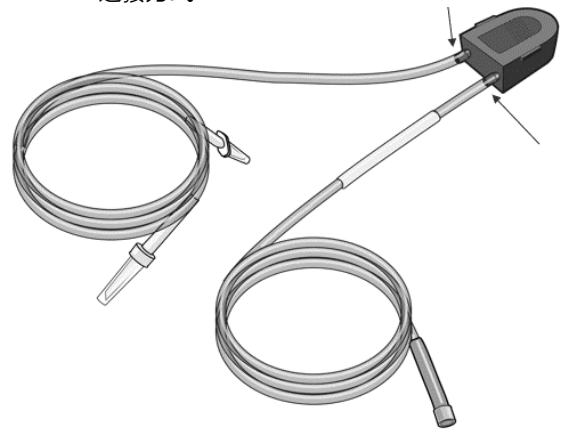
拆封 FLUENT PRO 手术套件

3. 打开 Fluent Pro 手术套件包装箱。
4. 将非无菌废液袋放在一旁。
5. 揭开 Fluent Pro 手术套件的无菌覆盖层。
6. 在保持无菌操作的情况下，将 In-FloPak 和 Out-FloPak 置于无菌表面上。
7. 使用前，请确保所有 FloPak 管路连接完好。

Out-FloPak 连接



In-FloPak 连接方式



悬挂废液袋

8. 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。



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。

安装 IN-FLOPAK

9. 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。
10. 夹紧管路并插入液袋。

11. 将蓝色流入鲁尔连接器连接到宫腔镜流入通道。

安装 OUT-FLOPAK

12. 按压 Out-FloPak 控制杆，沿三角轴滑动 Out-FloPak。松开控制杆时，系统将检测并显示“☑ DETECTED”（检测到）图标确认安装完成。
13. 将黄色流出鲁尔连接器连接到宫腔镜流入通道。
14. 将黄色吸引连接器连接至臀底单 (UBD) 端口。
15. 顺时针旋转将 Out-FloPak 废液袋连接器固定到废液袋上。
16. 将电灯线和摄像头连接到宫腔镜。

17. 确认所有管路均已正确连接，流入通道已打开，流出通道已关闭。要继续，请触按“Next”（下一步）。
18. 所显示步骤不会自动检测是否完成，需按任意顺序触按蓝色“CONFIRM”（确认）图标手动确认。可通过点击“CONFIRM ALL”（全部确认）图标同时确认所有操作。要继续，请触按“Next”（下一步）。

更换废液袋

19. 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。
20. 如果系统正在运行，触按“PAUSE”（暂停）图标暂停系统。
21. 逆时针旋转连接器将其从废液袋上取下。
22. 顺时针旋转将废液袋盖子拧紧。
23. 将满袋的废液袋从挂钩上取下，并按照机构方案丢弃。
24. 将新废液袋悬挂在挂钩上。
25. 顺时针旋转将 Out-FloPak 废液袋连接器固定到废液袋上。
26. 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。

更换组织收集器

27. 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。
28. 触按“PAUSE”（暂停）图标暂停系统。
29. 打开组织收集器抽吸罐盖。
30. 从抽吸罐中取出组织收集器（保留内筐），放入样本容器中。
31. 将新的组织收集器放入组织收集器抽吸罐中。
32. 牢牢关闭组织收集器盖。

其他系统操作指导（包括手术结束时如何拆卸 FloPak）请参阅 Fluent Pro 系统使用说明。

FLUENT PRO 手术套件和配件

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

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。

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诊所的标准操作进行处置。

无菌

包含在 Fluent Pro 手术套件中的 FloPaks 和组织收集器已经过环氧乙烷灭菌。请勿使用包装破损的产品。**请勿重复灭菌。请勿重复使用。**废液袋为非无菌物品。

技术支持和产品退回信息

如果 Fluent Pro 手术套件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 手术套件。

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。

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。

联系 HOLOGIC 技术支持部门

如需技术支持或订购信息，美国客户请联系：



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (美国免费电话)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

电话：+32 2 711 46 80

保修

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。

符号词汇表

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	目录编号	制造商的目录号, 以便识别医疗器械。
	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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	制造商	医疗器械制造商
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	原产国	确定产品的原产国
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	使用截止日期	该医疗器械无法使用的日期。
	EN 15986 4.2, 附录 A 和附录 B ISO 7000-2725	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP)	表示患者接触部件不含邻苯二甲酸盐
	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, 5.2.11	一次性无菌屏障系统	表示是一次性无菌屏障系统
	ISO 7000-2794	包装单元	表明包装中含有的器械件数。
R_x ONLY	FDA 21 CFR 801	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/DIS 15223-1, 5.7.7	医疗器械	表示该商品是医疗器械。
	ISO/DIS 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 ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	包装如有损坏, 请勿使用	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, 表 D.1, 10	注意	在符号放置位置附近操作器械或控件时必须小心, 或指示当前情况需要操作员注意或需要操作员采取行动, 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	表示产品、容器或包装的制造过程中未使用天然橡胶乳胶。
	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 and 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。
	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、In-FloPak、Out-FloPak、MyoSure 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.

CE
2797

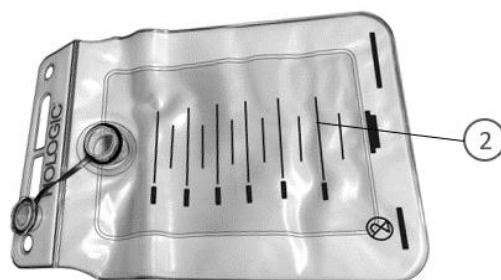
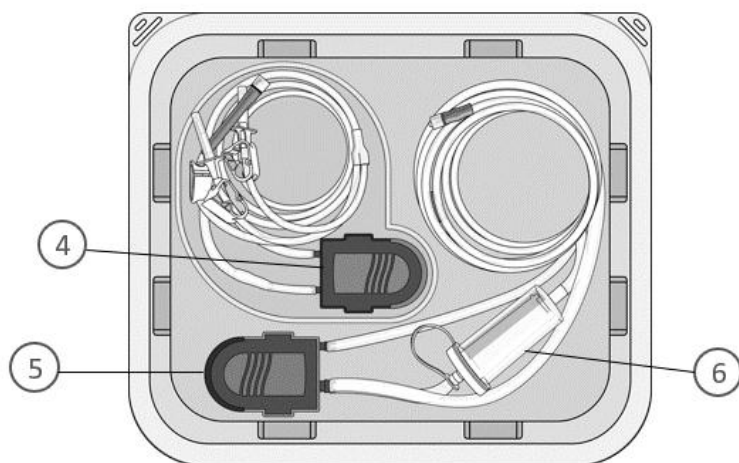
AW-34247-401, 修订版 002
06/2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Brugervejledning til proceduresæt

Se brugervejledningen til Fluent Pro System for at få instruktioner om brugen af hele systemet.



BESKRIVELSE AF ENHEDEN

Fluent Pro Procedure Kit består af en steril Fluent Pro In-FloPak™, en steril Fluent Pro Out-FloPak™ med inline vævsfælde og ikke-steril engangsaffaldspose. Dette proceduresæt til engangsbrug er beregnet til at blive brugt sammen med Fluent Pro Fluid Management System.

Komponenter i Fluent Pro Procedure Kit		
1	Bakke til proceduresæt	Thermoform-bakke indeholdende de sterile In-FloPak- og Out-FloPak-komponenter.
2	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. Hæld væske i kalibreret beholder, hvis der er behov for en præcis manuel vurdering af underskud. Mærkerne på affaldsposen er ikke beregnet som en volumetrisk måleanordning og er kun til generel reference.
3	Papkasse til proceduresæt	Papkasse indeholdende proceduresætbakken og affaldsposen.

Komponenter i Fluent Pro Procedure Kit		
④	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.
⑤	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.
⑥	Vævsfælde	Vævsfælden er designet til at opfange resekeret væv under hele proceduren, så vævet kan sendes til patologi. Vævsfældebeholderen indeholder vævsfælden, der fanger det resekerede væv. Vævsfælden skal overvåges, så den ikke overfyldes.

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.

Fluent Pro Procedure Kit bør kun bruges sammen med Fluent Pro-væskestyringssystemet.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

TILSIGTET BRUGSMILJØ

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

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.

KONTRAIKATIONER

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.



ADVARSEL!

Fluent Pro Procedure Kits er beregnet til engangsbrug. Ingen af komponenterne i Fluent Pro Procedure Kit til engangsbrug må genbruges. Genbrug eller genbehandling af sådanne komponenter kan resultere i infektion eller produktfejl på grund af materialenedbrydning.



ADVARSEL!

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

Se brugervejledningen til Fluent Pro System for yderligere advarsler og forholdsregler.

PROCEDURETRIN

Se brugervejledningen til Fluent Pro med de komplette instruktioner vedrørende installation, brug og udskiftning af Fluent Pro Procedure Kit.

OPHÆNGNING AF VÆSKEPOSE

1. Hæng en væskepose, der indeholder distensionsmidler, som er velegnet til proceduren, på væskeposekrogen. Hæng kun en enkelt væskepose på væskeposekroge ad gangen. Væskeposens størrelse bør ikke overstige 3 liter for hver krog.

⚠ ADVARSEL!

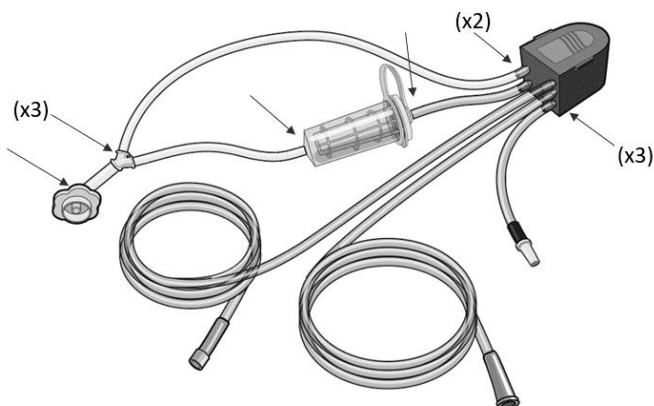
Væskeposens størrelse bør ikke overstige 3 liter pr. krog. Hvis den gør det, kan det påvirke nøjagtigheden af væskeunderskud.

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

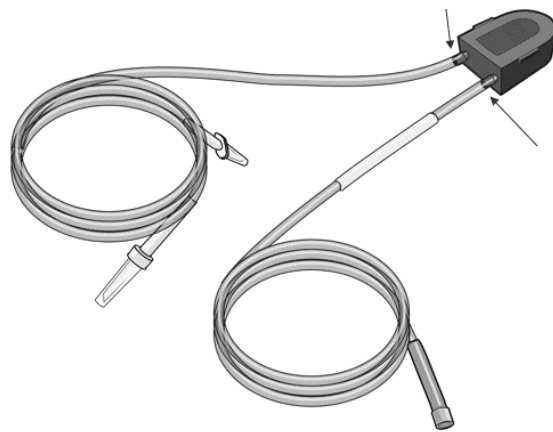
UDPAKNING AF FLUENT PRO PROCEDURE KIT

3. Åbn papkassen med Fluent Pro Procedure Kit.
4. Læg den ikke-sterile affaldspose til side.
5. Træk det sterile låg på Fluent Pro Procedure Kit af.
6. Placer In-FloPak og Out-FloPak på en steril overflade under overholdelse af steril teknik.
7. Før brug skal du sikre dig, at alle FloPak-slangeforbindelser er intakte.

Out-FloPak-tilslutninger



In-FloPak-tilslutninger



OPHÆNGNING AF AFFALDSPOSE

8. Hæng den nye affaldspose på alle affaldsposekroge for at begynde enhver ny procedure. Systemet registrerer og viser ikonet '✔ DETECTED' (REGISTRERET) på opsætningsskærmen, når affaldsposen er blevet korrekt installeret.

⚠ ADVARSEL!

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

INSTALLERING AF IN-FLOPAK

9. 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.

10. Sæt klemme på væskeposen, og sæt spidsen i den.

11. Forbind den blå Luer-konnektor med hysteroskopets indstrømningskanal.

INSTALLERING AF OUT-FLOPAK

12. Tryk på Out-FloPak-håndtaget, og skub Out-FloPak over det trekantede skaft. Mens du slipper håndtaget, skal du sikre dig, at Out-FloPak registrerer og viser ikonet '✔ DETECTED' (REGISTRERET) ved korrekt installation.

13. Forbind den gule Luer-udstrømningskonnektor med hysteroskopets udstrømningskanal.
14. Slut den gule sugekonnektor til porten på afdækningsstykket til under ballerne (UBD).
15. Fastgør Out-FloPak-affaldspøsens konnektor på affaldsposen ved at dreje med uret.
16. Slut lyskablet og kameraet til hysteroskopet.
17. Kontrollér, at alle slanger er korrekt tilsluttet, indløbskanalen er åben og udløbskanalen er lukket. Tryk på 'NEXT' (Næste) for at fortsætte.
18. De viste trin vil ikke blive registreret automatisk og skal bekræftes manuelt ved at trykke på det blå ikon 'CONFIRM' (BEKRÆFT) i vilkårlig rækkefølge. Handlinger kan bekræftes samtidigt ved at vælge ikonet 'CONFIRM ALL' (BEKRÆFT ALLE). Tryk på 'NEXT' (Næste) for at fortsætte.

UDSKIFTNING AF AFFALDSPOSEN

19. Udskift affaldsposen, når affaldsposen er næsten fuld, eller når systemet advarer dig. Systemet holder pause, når der er ca. 6000 ml væske i affaldsposen.
20. Hvis systemet kører, skal du trykke på ikonet 'PAUSE' (PAUSE) for at sætte systemet på pause.
21. Fjern affaldsposekonnektoren fra affaldsposen ved at dreje konnektoren mod uret.
22. Skru affaldsposehætten på affaldsposen ved at dreje hætten med uret.
23. Fjern den fulde affaldspose fra affaldsposekrogene, og kassér affaldsposen i henhold til hospitalets protokol.
24. Hæng en ny affaldspose på affaldsposekrogene.
25. Sæt Out-FloPak-affaldspøsens konnektor på affaldsposen ved at dreje konnektoren med uret.
26. 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.

UDSKIFTNING AF VÆVSFÆLDEN

27. 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.
28. Tryk på ikonet 'PAUSE' (PAUSE) for at sætte systemet på pause.
29. Åbn låget på vævsfældebeholderen.
30. Fjern vævsfælden fra beholderen (efterlad kurven), og anbring den i en prøvebeholder.
31. Anbring en ny vævsfælde i vævsfældebeholderen.
32. Luk låget til vævsfælden grundigt.

Se brugervejledningen til Fluent Pro System for at få yderligere instruktioner om betjening af systemet, herunder hvordan FloPaks afbrydes ved slutningen af en procedure.

FLUENT PRO PROCEDURE KIT 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

OPBEVARING

Fluent Pro Procedure Kit skal opbevares ved stuetemperatur og holdes væk fra fugt og direkte varme. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

BORTSKAFFELSE

Det brugte engangsudstyr skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor proceduren fandt sted.

STERILITET

De FloPaks og vævsfælder, der er inkluderet i Fluent Pro Procedure Kit, er ETO-steriliseret. Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GENBRUGES.** Affaldsposen er ikke-steril.

TEKNISK SUPPORT OG OPLYSNINGER OM RETURNERING AF PRODUKTET

Kontakt Hologics tekniske supportafdeling for korrekt bortskaffelse, hvis nogen del af Fluent Pro Procedure Kit 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 Procedure Kit i henhold til instruktionerne fra den tekniske supportafdeling.

Klagerapport

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. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle medlemsstats sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

Indberetning af alvorlige hændelser

De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle medlemsstats 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.

KONTAKT TIL TEKNISK SUPPORT HOS HOLOGIC

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:



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

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Telefon: +32 2 711 46 80

GARANTI

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 røntgenrørens 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) fejlanvendelse, 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".

SYMBOLFORKLARING

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Varenummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske anordning kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Læs brugsanvisningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvorpå det medicinske udstyr blev fremstillet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke længere må anvendes.
	EN 15986 4.2, Bilag A og Bilag B ISO 7000-2725	Indeholder ikke phthalater (DEHP)	Indikerer, at de dele, der kommer i kontakt med patienterne, ikke indeholder phthalater.
	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, 5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem
	ISO 7000-2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Kun til receptpligtig brug	Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Titel på symbolet	Beskrivelse af symbolet
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Unik udstyrs-identifikation	Angiver en etiket, der indeholder oplysninger om unik udstyrsidentifikation.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabel D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, 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 gummlatex	Angiver, at der ikke blev brugt naturlig gummlatex i fremstilling af produktet, dens beholder eller dens emballage.
	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 overensstemmelse 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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.



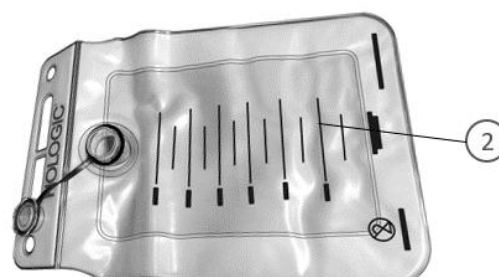
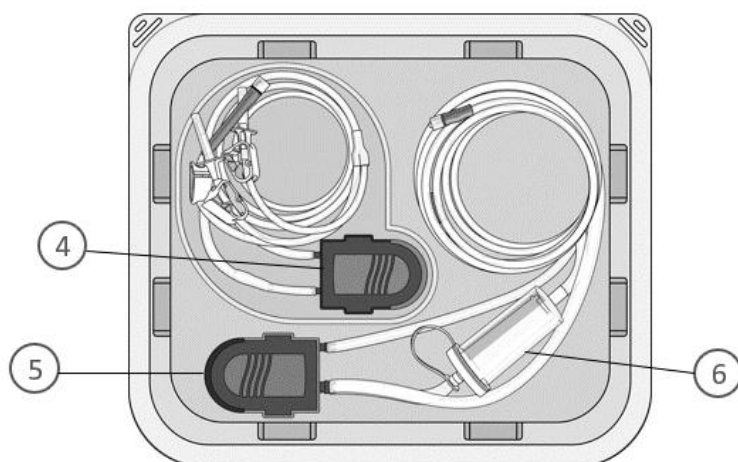
AW-34247-1901, Rev. 002
06/2025

HOLOGIC® Fluent®Pro

Fluid Management System

Gebruikershandleiding van procedurekit

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Fluent Pro-systeem voor instructies over het gebruik van het hele systeem.



BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Fluent Pro-procedurekit bestaat uit een steriele Fluent Pro In-FloPak™, een steriele Fluent Pro Out-FloPak™ met in-line weefselvanger en een niet-steriele afvalzak voor eenmalig gebruik. Deze procedurekit voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik met het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

Componenten van Fluent Pro-procedurekit		
①	Tray van procedurekit	Thermogevormde tray met de steriele componenten In-FloPak en Out-FloPak.
②	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 is voorzien van een aangesloten dop. 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 hulpmiddel voor een volumetrische meting, maar uitsluitend als algemene referentie.
③	Doos met procedurekit	Doos die de tray van de procedurekit en de afvalzak bevat.

Componenten van Fluent Pro-procedurekit		
④	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.
⑤	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.
⑥	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.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, voor het bewaken van het volumeverschil tussen de irrigatievloeistof die in en uit de uterus stroomt en voor het verzorgen van de aandrijving, controle en suctie voor hysteroscopische morcellators.

De Fluent Pro-procedurekit mag uitsluitend worden gebruikt met het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De gynaecoloog moet zijn getraind in het uitvoeren van diagnostische en therapeutische hysteroscopie, resectie en het verwijderen van gynaecologisch weefsel.

BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Het Fluent Pro-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in operatiekamers, ambulante chirurgische centra en artspraktijken.

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.

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.



WAARSCHUWING!

Fluent Pro-procedurekits zijn verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik. De componenten uit de Fluent Pro-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.



WAARSCHUWING!

Gebruik voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt uitsluitend Fluent Pro-accessoires.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Fluent Pro-systeem voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

PROCEDURESTAPPEN

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Fluent Pro voor volledige instructies met betrekking tot installatie, gebruik en vervanging van de Fluent Pro-procedurekit.

VLOEISTOFZAK OPHANGEN

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.

WAARSCHUWING!

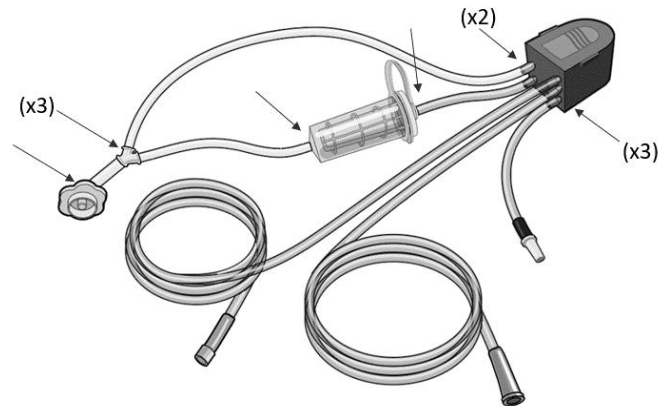
De vloeistofzak mag niet groter zijn dan 3 l per haak. Als dit wel het geval is, kan dit invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

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 instellingenschermb.

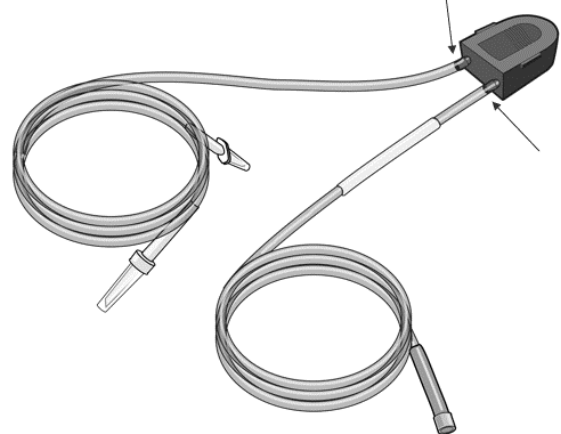
FLUENT PRO-PROCEDUREKIT UITPAKKEN

3. Open de doos van de Fluent Pro-procedurekit.
4. Leg de niet-steriele afvalzak opzij.
5. Trek de steriele afscherming van de Fluent Pro-procedurekit naar achteren.
6. Plaats de In-FloPak en Out-FloPak op een steriel oppervlak met een techniek die zorgt voor behoud van de steriliteit.
7. Controleer voor gebruik of alle slangverbindingen van de FloPak intact zijn.

Out-FloPak-aansluitingen



In-FloPak-aansluitingen



AFVALZAK OPHANGEN

8. 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 instellingenschermb.

WAARSCHUWING!

Hang slechts één afvalzak tegelijk aan de afvalzakhaken. Het ophangen van meer dan één zak kan de nauwkeurigheid van het vochttekort beïnvloeden.

IN-FLOPAK INSTALLEREN

9. 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 instellingenschermb.

10. Klem de slang vast en prik de vloeistofzak aan.
11. Sluit de blauwe luer-aansluiting voor de instroom aan op het instroomkanaal van de hysteroscoop.

OUT-FLOPAK INSTALLEREN

12. Druk de Out-FloPak-hendel in en schuif de Out-FloPak over de driehoekige as. Controleer bij het loslaten van de hendel of de Out-FloPak wordt gedetecteerd. Als hij juist is aangebracht, wordt het pictogram voor  'GEDETECTEERD' weergegeven.
13. Sluit de gele luer-aansluiting voor de uitstroom aan op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop.
14. Sluit de gele suctieaansluiting aan op de poort voor de doek onder de billen (UBD).
15. Bevestig de Out-FloPak-afvalzakaansluiting op de afvalzak door haar rechtsom te draaien.
16. Sluit het lichtsnoer en de camera aan op de hysteroscoop.
17. Controleer of alle slangen goed zijn aangesloten, het instroomkanaal geopend is en het uitstroomkanaal gesloten is. Druk op 'VOLGENDE' om door te gaan.
18. De weergegeven stappen worden niet automatisch gedetecteerd en moeten handmatig worden bevestigd door te drukken op het blauwe pictogram voor 'BEVESTIGEN'. Dit kan in elke gewenste volgorde. Om alle acties tegelijkertijd te bevestigen, drukt u op het pictogram voor 'ALLES BEVESTIGEN'. Druk op 'VOLGENDE' om door te gaan.

DE AFVALZAK VERVANGEN

19. 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.
20. Als het systeem actief is, drukt u op het pictogram voor 'PAUZEREN' om het systeem te pauzeren.
21. Verwijder de afvalzakaansluiting van de afvalzak door de aansluiting linksom te draaien.
22. Draai de dop van de afvalzak rechtsom op de afvalzak.
23. Verwijder de volle afvalzak van de afvalzakhaken en voer de afvalzak af volgens de protocollen van de instelling.
24. Hang een nieuwe afvalzak aan de afvalzakhaken.

25. Bevestig de Out-FloPak-afvalzakaansluiting op de afvalzak door de aansluiting rechtsom te draaien.
26. 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.

DE WEEFSELVANGER VERVANGEN

27. Als de weefselvanger zo ver is gevuld dat hij uitsteekt buiten de binnenkorf, is de weefselvanger bijna vol en moet deze worden vervangen.
28. Druk op het pictogram voor 'PAUZEREN' om het systeem te pauzeren.
29. Open het deksel van de weefselvangercontainer.
30. Verwijder de weefselvanger uit de container (laat de korf erin zitten) en plaats hem in een monstercontainer.
31. Plaats een nieuwe weefselvanger in de weefselvangercontainer.
32. Sluit het deksel van de weefselvanger stevig.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Fluent Pro-systeem voor aanvullende instructies over de bediening van het systeem, waaronder het loskoppelen van de FloPaks aan het einde van een procedure.

FLUENT PRO-PROCEDUREKIT 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 - Eén stuk	FLT-212S
Fluent Pro-afvalzak - Vijf stuks	FLT-205
Fluent Pro-weefselvanger - Tien stuks	FLT-210

OPSLAG

De Fluent Pro-procedurekit moet worden opgeslagen bij kamertemperatuur, uit de buurt van vocht en directe warmte. Niet gebruiken na de vervaldatum.

AFVOER

Het gebruikte wegwerphulpmiddel moet als biologisch gevaarlijk afval worden behandeld en worden afgevoerd volgens de standaardpraktijken van het ziekenhuis of de kliniek waar de procedure is uitgevoerd.

STERILITEIT

De FloPaks en weefselvangers in de Fluent Pro-procedurekit zijn gesteriliseerd met EtO. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. **NIET OPNIEUW STERILISEREN. NIET HERGEBRUIKEN.** De afvalzak is niet-steriel.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN INFORMATIE OVER PRODUCTRETOURNERING

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer als een onderdeel van de Fluent Pro-procedurekit niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook aan Hologic moet worden geretourneerd, verstrekt de technische ondersteuning een retourneer nummer (RMA-nummer) en, indien van toepassing, een kit voor biologisch gevaarlijk materiaal. Retourneer de Fluent Pro-procedurekit volgens de instructies verstrekt door de technische ondersteuning.

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.

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.

CONTACT OPNEMEN MET DE TECHNISCHE ONDERSTEUNING VAN HOLOGIC

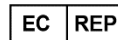
Neem voor technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (gratis binnen de VS)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Tel.: +32 2 711 46 80

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.

VERKLARING VAN SYMBOLEN

Symbol	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	EN 15986 4.2, bijlage A en bijlage B ISO 7000-2725	Bevat geen ftalaten (DEHP)	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.
	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 5.2.11	Systeem met één steriele barrière	Wijst op een systeem met een enkele steriele barrière
	ISO 7000-2794	Verpakkings-eenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.

Symbol	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	FDA 21 CFR 801	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Wijst op een drager die een unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de bediener of een actie van de bediener vereist is om onnodige 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 productie van het product, zijn container of zijn verpakking.

Symbool	Normreferentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.



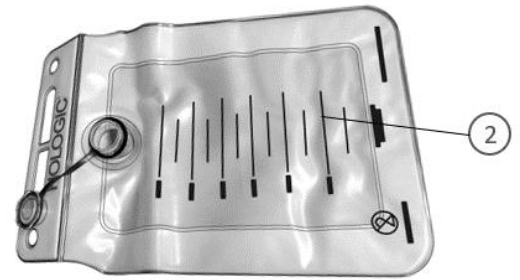
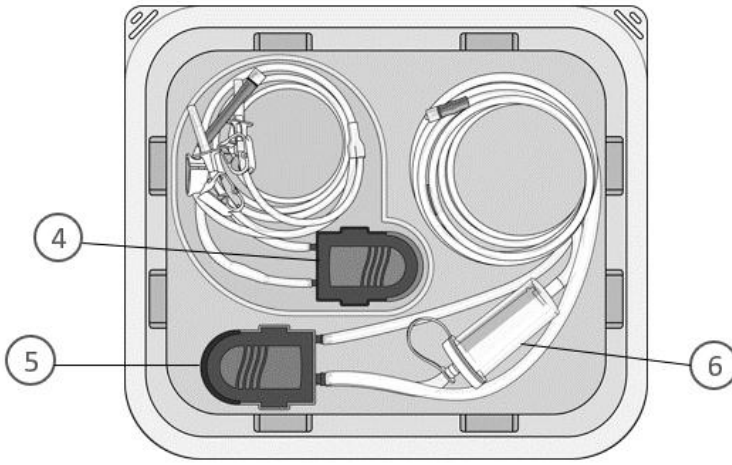
AW-34247-1501, Herz. 002
06-2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Toimenpidesarjan käyttöopas

Katso koko järjestelmän käyttöohjeet Fluent Pro -järjestelmän käyttöoppaasta.



LAITTEEN KUVAAUS

Fluent Pro -toimenpidesarjassa on seuraavat osat: steriili Fluent Pro In-FloPak™, steriili Fluent Pro Out-FloPak™, jossa on letkulla yhdistetty kudosteräin, sekä epästeriili, kertakäyttöinen jätepussi. Tämä kertakäyttöinen toimenpidesarja on tarkoitettu käytettäväksi Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän kanssa.

Fluent Pro -toimenpidesarjan osat		
①	Toimenpidesarjan alusta	Lämpömuovattu alusta, joka sisältää steriilit In-FloPak- ja Out-FloPak -osat.
②	Jätepussi	Epästeriili jätepussi on tarkoitettu hysteroskoppisten toimenpiteiden nestemäisen jätteen keräämiseen. Jätepussi ripustetaan Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän alaosaan oleviin jätepussikoukkuihin. Ripusta vain yksi jätepussi kerrallaan jätepussikoukkuihin. Useamman kuin yhden pussin ripustaminen voi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen. Jätepussilla on myös korkki. Jos vaaditaan tarkkaa manuaalista hävikin arvioimista, kaada nestettä kalibroituun säiliöön. Jätepussin merkintöjä ei ole tarkoitettu tilavuuden mittaussäilyneeksi. Niitä tulee käyttää vain yleisenä viitteenä.
③	Toimenpidesarjan pahvipakkaus	Pahvipakkaus, joka sisältää toimenpidesarjan alustan ja jätepussin.

Fluent Pro -toimenpidesarjan osat		
④	In-FloPak	In-FloPak imee puhdasta nestettä nestepussista. Siihen kuuluvat nestepussiletku ja hysteroskoopin sisäänvirtausletku. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuoella 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.
⑤	Out-FloPak	Out-FloPak tyhjentää jätenesteen hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta, MyoSure®-kudoksenpoistolaitteen (TRD) letkusta ja pakaranalusliinan (UBD) letkusta jätepussiin. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuoella oikealla sijaitsevaan keltaiseen Fluent Pro Out-FloPak -liitinporttiin. Näillä liitännöillä neste saadaan kulkemaan hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta, MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta (TRD) ja pakaranalusliinan (UBD) portista jätepussiin.
⑥	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.

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.

Fluent Pro -toimenpidesarjaa tulee käyttää vain Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmän kanssa.

KOHDEKÄYTTÄJÄT

Gynekologin täytyy olla perehtynyt diagnostiseen ja terapeutiseen hysteroskopiaan, resektioon ja gynekologisen kudoksen poistamiseen.

TARCOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Fluent Pro -nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaleissa, kirurgisilla poliklinikoilla ja lääkärin vastaanotoilla.

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.

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.

VAROITUS!

Fluent Pro -toimenpidesarjat ovat kertakäyttötuotteita. Mitään kertakäyttöisen Fluent Pro -toimenpidesarjan osia ei saa käyttää tai käsitellä uudelleen. Näiden osien uudelleenkäyttö tai uudelleenkäsittely voi johtaa infektiin tai tuotteen rikkoutumiseen materiaalin heikentymisen vuoksi.

VAROITUS!

Käytä oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent Pro -lisävarusteita.

Katso lisävaroituksia ja varotoimia Fluent Pro -järjestelmän käyttöohjeista.

TOIMENPIDEVAIHEET

Katso Fluent Pro -toimenpidesarjan asentamista, käyttöä ja vaihtamista koskevat täydelliset ohjeet Fluent Pro -järjestelmän käyttöohjeista.

NESTEPUSSIN RIPUSTAMINEN

1. Ripusta nestepussikoukkuun nestepussi, joka sisältää toimenpiteeseen soveltuvaa laajennusnestettä. Ripusta nestepussikoukkuihin vain yksi nestepussi kerrallaan. Nestepussin koko ei saa olla yli 3 litraa koukku kohden.



VAROITUS!

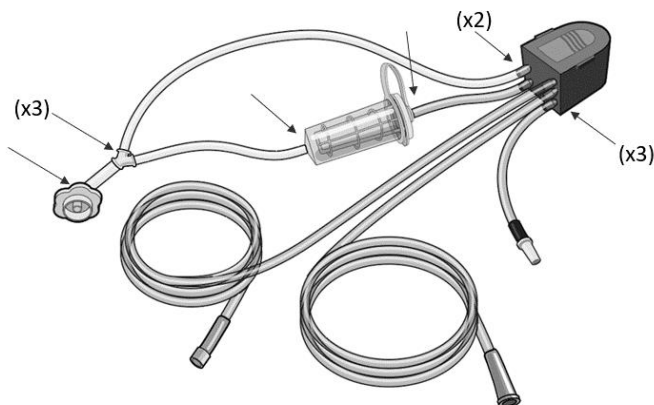
Nestepussin koko ei saa olla yli 3 litraa koukku kohti. Se voisi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen.

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 (HAVAITU) -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun pussi on asennettu oikein.

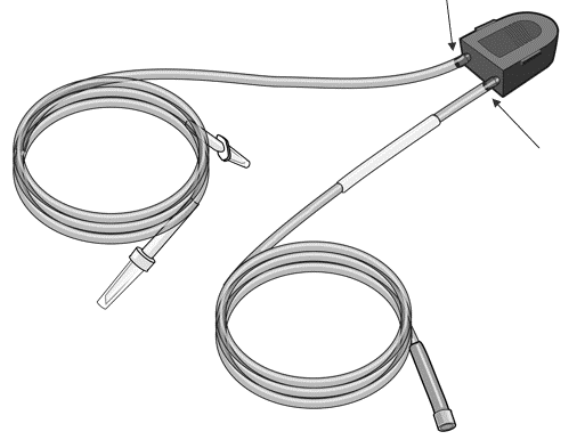
FLUENT PRO -TOIMENPIDESARJAN POISTAMINEN PAKKAUKSESTA

3. Avaa Fluent Pro -toimenpidesarjan pahvipakkaus.
4. Aseta epästeriili jätepussi sivuun.
5. Avaa Fluent Pro -toimenpidesarjan steriili suojuus.
6. Aseta In-FloPak ja Out-FloPak steriilille pinnalle steriiliä tekniikkaa noudattaen.
7. Varmista ennen käyttöä, että kaikki FloPak-letkuliitännät ovat ehjät.

Out-FloPak-osan liitännät



In-FloPak-osan liitännät



JÄTEPUSSIN RIPUSTAMINEN

8. Ripusta uusi jätepussi tasaisesti jätepussikoukkuihin uuden toimenpiteen aloittamiseksi. Järjestelmä havaitsee jätepussin ja näyttää DETECTED (HAVAITU) -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun pussi on asennettu oikein.



VAROITUS!

Ripusta vain yksi jätepussi kerrallaan jätepussikoukkuihin. Useamman kuin yhden pussin ripustaminen voi vaikuttaa nestehävikin mittaustarkkuuteen.

IN-FLOPAKIN ASENTAMINEN

9. 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 (HAVAITU) -kuvakkeen valmistelunäytössä, kun se on asennettu oikein.

10. Sulje letkupuristin ja lävistä nestepussin liitin.

11. Liitä sininen sisäänvirtauksen luer-liitin hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan.

OUT-FLOPAKIN ASENTAMINEN

12. Paina Out-FloPakin vipua alaspäin ja liu'uta Out-FloPak kolmiomaisen varren päälle. Kun vapautat vivun, varmista, että järjestelmä havaitsee Out-FloPakin ja näyttää DETECTED (HAVAITU) -kuvakkeen oikean asennuksen merkiksi.

13. Liitä keltainen ulosvirtauksen luer-liitin hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan.

14. Liitä keltainen imuliitin pakaranalusliinan (UBD) porttiin.
15. Kiinnitä Out-FloPakin jätepussiliitin jätepussiin myötöpäivään kiertämällä.
16. Liitä valojohto ja kamera hysteroskooppiin.
17. Varmista, että kaikki letkut on kytketty oikein, sisäänvirtauskanava on auki ja ulosvirtauskanava on kiinni. Jatka koskettamalla NEXT (SEURAAVA) -painiketta.
18. Järjestelmä ei tunnista näytössä näkyviä vaiheita automaattisesti, ja ne on vahvistettava manuaalisesti missä tahansa järjestyksessä koskettamalla sinistä CONFIRM (VAHVISTA) -kuvaketta. Toiminnot voidaan vahvistaa yhtäaikaaisesti valitsemalla CONFIRM ALL (VAHVISTA KAIKKI) -kuvake. Jatka koskettamalla NEXT (SEURAAVA) -painiketta.

JÄTEPUSSIN VAIHTAMINEN

19. Vaihda jätepussi, kun jätepussi on melkein täynnä tai kun järjestelmä antaa tätä koskevan hälytyksen. Järjestelmän toiminta keskeytyy, kun jätepussissa on noin 6000 ml nestettä.
20. Jos järjestelmä on käynnissä, keskeytä järjestelmän toiminta koskettamalla PAUSE (KESKEYTÄ) -kuvaketta.
21. Irrota jätepussin liitin jätepussista kiertämällä liitintä vastapäivään.
22. Kierrä jätepussin korkki kiinni jätepussiin kiertämällä korkkia myötöpäivään.
23. Poista täysi jätepussi jätepussikoukuista ja hävitä jätepussi laitoksen käytännön mukaisesti.
24. Ripusta uusi jätepussi jätepussikoukkuihin.
25. Kiinnitä Out-FloPakin jätepussiliitin jätepussiin liitintä myötöpäivään kiertämällä.
26. Jos näyttöön tulee näkyviin virheviesti "Missing Waste Bag" (Jätepussi puuttuu), varmista, että jätepussi on asennettu oikein koukkuihin, kosketa CLEAR (TYHJENNÄ) -kuvaketta ja jatka toimenpidettä.

KUDOSKERÄIMEN VAIHTAMINEN

27. Jos kudosteräin näyttäisi olevan täynnä, koska se on laajentunut sisäkorin ulkopuolelle, kudosteräin on lähellä maksimikapasiteettiaan ja se on vaihdettava.
28. Keskeytä järjestelmän toiminta koskettamalla PAUSE (KESKEYTÄ) -kuvaketta.
29. Avaa kudosteräimen säiliön kansi.
30. Poista kudosteräin säiliöstä (jätä kori paikalleen) ja aseta se näytesäiliöön.
31. Laita kudosteräimen säiliöön uusi kudosteräin.
32. Sulje kudosteräimen kansi tiiviisti.

Katso Fluent Pro -järjestelmän käyttöohjeista lisätietoja järjestelmän käytöstä, mukaan lukien FloPakien irrottaminen toimenpiteen lopussa.

FLUENT PRO -TOIMENPIDESARJA JA LISÄVARUSTEET

Kohde	Tilausnumero
Kuuden (6) Fluent Pro -toimenpidesarjan (In-FloPak, Out-FloPak, kudosteräin ja jätepussi) pakkaus	FLT-212
Fluent Pro -kertakäyttöpakkaus – yksittäinen	FLT-212S
Fluent Pro -jätepussi – viiden kappaleen pakkaus	FLT-205
Fluent Pro -kudosteräin – kymmenen kappaleen pakkaus	FLT-210

SÄILYTYS

Fluent Pro -toimenpidesarjaa tulee säilyttää huoneenlämmössä kosteudelta ja suoralta lämmöltä suojattuna. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

HÄVITTÄMINEN

Käytettyä kertakäyttöistä laitetta on käsiteltävä biovaarallisena jätteenä, ja se on hävitettävä sen sairaalan tai klinikan vakiokäytäntöjen mukaisesti, jossa toimenpide on suoritettu.

STERIILISYYS

Fluent Pro -toimenpidesarjaan sisältyvät FloPakit ja kudosteräimet ovat eteenioksidilla steriloituja. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. **EI SAA STERILOIDA UUELLEEN. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.** Jätepussi on epästeriili.

TEKNINEN TUKI JA TUOTEPALAUTUSTIEDOT

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen Fluent Pro -toimenpidesarjan minkä tahansa osan asianmukaista hävittämistä varten, jos osa ei toimi tarkoitetulla tavalla. Jos tuote pitää jostain syystä palauttaa Hologicille, tekninen tuki toimittaa palautusnumeron (RMA) ja tarvittaessa biovaarapaketin. Palauta Fluent Pro -toimenpidesarja teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti.

Valitusten raportointi

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. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

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.

YHTEYDEN OTTAMINEN HOLOGICIN TEKNISEEN TUKEEN

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (Yhdysvalloissa
maksuton)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Puh. +32 2 711 46 80

TAKUU

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 ("takuu aika"); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu aika 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.

SYMBOLISANASTO

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, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, taulukko D.1, 11	Tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.
	EN 15986 4.2, liite A ja liite B ISO 7000-2725	Ei sisällä ftalaahteja (DEHP)	Osoittaa, että potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftalaahteja.
	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 5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän
	ISO 7000-2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.

Symboli	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Yksilöllinen laitetunniste	Ilmaisee kuljetuspakkauksen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, taulukko D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
	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.
	Eurooppalainen lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalaisen lääkinnällistä 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
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.



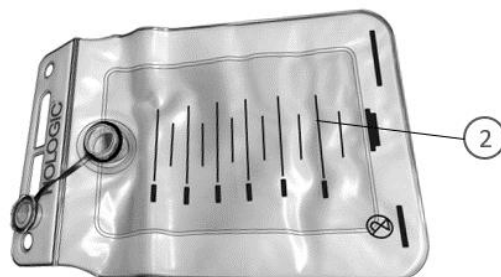
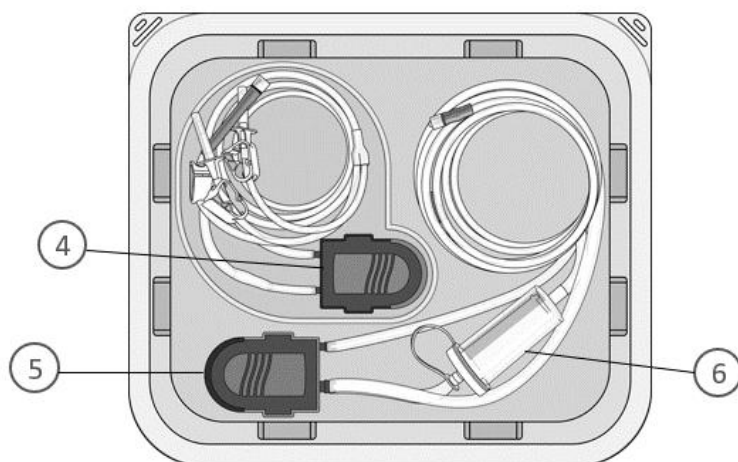
AW-34247-1701, versio 002
06/2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Manuel d'utilisation du kit de procédure

Reportez-vous au mode d'emploi du système Fluent Pro pour obtenir des instructions d'utilisation de l'ensemble du système.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de procédure Fluent Pro se compose d'un Fluent Pro In-FloPak™ stérile, d'un Fluent Pro Out-FloPak™ stérile avec piège à tissus intégré et d'une poche à déchets à usage unique non stérile. Ce kit de procédure à usage unique est destiné à être utilisé avec le système de gestion de fluide Fluent Pro.

Composants du kit de procédure Fluent Pro		
①	Plateau du kit de procédure	Plateau thermoformé contenant les composants stériles In-FloPak et Out-FloPak.
②	Poche à déchets	La poche à déchets non stérile est conçue pour capturer le fluide résiduaire issu des procédures hystéroscopiques. La poche à déchets se suspend aux crochets pour poche à déchets, en bas du système de gestion de fluide Fluent Pro. Ne suspendez qu'une seule poche à déchets à la fois sur les crochets pour poche à déchets. Le fait de suspendre plus d'une poche peut avoir une incidence sur la précision du déficit de fluide. La poche à déchets comprend un capuchon fixé. Si une évaluation manuelle précise du déficit est requise, versez le fluide dans des récipients étalonnés. Les repères sur la poche à déchets ne sont pas destinés à servir de dispositif de mesure volumétrique et ne sont présents qu'à titre de référence générale.
③	Boîte du kit de procédure	Boîte contenant le plateau du kit de procédure et la poche à déchets.

Composants du kit de procédure Fluent Pro		
④	In-FloPak	L'In-FloPak aspire le fluide propre de la poche de fluide. Il contient le tube de la poche de fluide et le tube d'entrée de l'hystéroscope. Il s'adapte fermement dans le réceptacle de l'In-FloPak Fluent Pro bleu sur le côté avant gauche du système de gestion de fluide. Ces raccordements permettent le transfert du fluide de distension entre une poche de fluide et le canal d'entrée de l'hystéroscope. L'écoulement du fluide est surveillé et contrôlé à l'aide de l'écran tactile pour maintenir la pression à un réglage spécifié.
⑤	Out-FloPak	L'Out-FloPak évacue le fluide résiduaire du canal de sortie de l'hystéroscope, du tube du dispositif d'ablation tissulaire (TRD — Tissue Removal Device) MyoSure® et du tube du champ sous-fessier (UBD — Under-Buttocks Drape) dans la poche à déchets. Il s'adapte fermement dans le réceptacle de l'Out-FloPak Fluent Pro jaune sur le côté avant droit du système de gestion de fluide. Ces raccordements permettent le transfert du fluide entre le canal de sortie de l'hystéroscope, le dispositif d'ablation tissulaire (TRD) MyoSure et le port du champ sous-fessier (UBD) et la poche à déchets.
⑥	Piège à tissus	Le piège à tissus est conçu pour capturer le tissu réséqué tout au long de la procédure afin de permettre l'envoi du tissu au service pathologie. La cartouche du piège à tissus contient le piège à tissus qui capture le tissu réséqué. Surveillez le piège à tissus afin qu'il ne déborde pas.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de gestion des fluides Fluent Pro est destiné à assurer la distension liquide de l'utérus pendant l'hystéroscopie diagnostique et opératoire, et à surveiller le différentiel de volume entre le liquide d'irrigation entrant et sortant de l'utérus tout en fournissant l'entraînement, le contrôle et l'aspiration des morcellateurs hystéroscopiques.

Le kit de procédure Fluent Pro ne doit être utilisé qu'avec le système de gestion de fluide Fluent Pro.

UTILISATEURS PREVUS

Le gynécologue doit être formé dans les domaines de l'hystéroscopie diagnostique et thérapeutique, de la résection et de l'ablation de tissus gynécologiques.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PREVUE

Le système de gestion de fluide Fluent Pro est conçu pour être utilisé dans les blocs opératoires, les centres de chirurgie ambulatoire et les cabinets médicaux.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

La population de patientes visées par le système de gestion de fluide Fluent Pro dépend des indications d'utilisation et des contre-indications ; elle n'est pas limitée par l'âge, le poids ou d'autres états de santé non liés aux contre-indications hystéroscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Le système ne peut pas être utilisé pour introduire des fluides dans l'utérus lorsqu'une hystéroscopie est contre-indiquée. Consultez le manuel d'utilisation de votre hystéroscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

Le système de gestion de fluide Fluent Pro ne doit pas être utilisé chez des femmes enceintes ou présentant une infection pelvienne, des tumeurs malignes du col de l'utérus ou un cancer de l'endomètre précédemment diagnostiqué.



AVERTISSEMENT !

Les kits de procédure Fluent Pro sont des produits jetables à usage unique. Ne pas réutiliser ni retraiter les composants contenus dans le kit de procédure Fluent Pro 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.



AVERTISSEMENT !

Pour votre propre sécurité et celle de la patiente, utilisez uniquement des accessoires Fluent Pro.

Consultez le mode d'emploi du système Fluent Pro pour connaître les avertissements et précautions supplémentaires.

ÉTAPES DE LA PROCEDURE

Reportez-vous au mode d'emploi de Fluent Pro pour obtenir des instructions complètes concernant l'installation, l'utilisation et le remplacement du kit de procédure Fluent Pro.

SUSPENDRE LA POCHE DE FLUIDE

1. Suspendez au crochet pour poche de fluide une poche de fluide contenant un produit de distension adapté à la procédure. Ne suspendez qu'une seule poche de fluide à la fois sur les crochets pour poche de fluide. La taille de la poche de fluide ne doit pas dépasser 3 L pour chaque crochet.



AVERTISSEMENT !

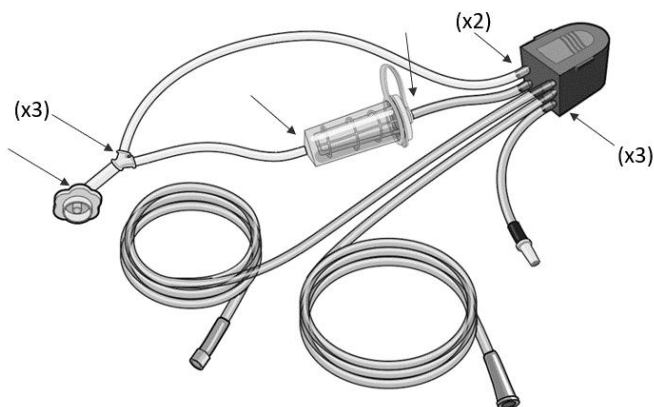
La taille de la poche de fluide ne doit pas dépasser 3 L par crochet. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur la précision du déficit de fluide.

2. Les poches de fluide peuvent être suspendues sans qu'il soit nécessaire de mettre le système de gestion de fluide Fluent Pro sous tension. Si le système est sous tension, suivez les invites. Le système détectera et affichera une icône «  DÉTECTION » sur l'écran de configuration lorsque le sac de fluide a été correctement installé.

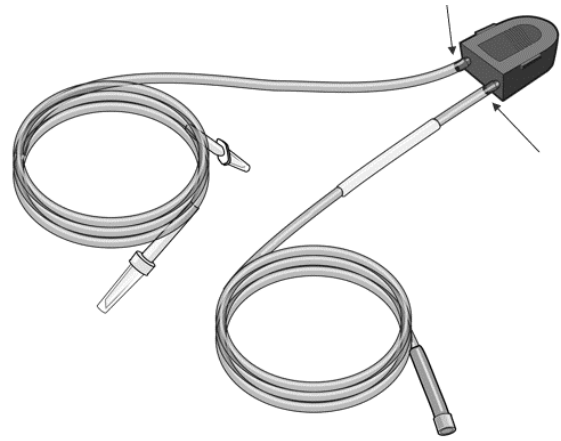
DEBALLER LE KIT DE PROCEDURE FLUENT PRO

3. Ouvrez la boîte du kit de procédure Fluent Pro.
4. Mettez la poche à déchets non stérile de côté.
5. Retirez le cache stérile du kit de procédure Fluent Pro.
6. Tout en conservant une technique stérile, placez l'In-FloPak et l'Out-FloPak sur une surface stérile.
7. Avant l'utilisation, assurez-vous que tous les raccords de la tubulure FloPak sont intacts.

Raccords de l'Out-FloPak



Raccords de l'In-FloPak



SUSPENDRE LA POCHE A DECHETS

8. Suspendez la nouvelle poche à déchets de manière uniforme sur les crochets pour poche à déchets avant de commencer toute nouvelle procédure. Le système détectera et affichera une icône «  DÉTECTION » sur l'écran de configuration lorsque la poche à déchets a été correctement installée.



AVERTISSEMENT !

Ne suspendez qu'une seule poche à déchets à la fois sur les crochets pour poche à déchets. Le fait de suspendre plus d'une poche peut avoir une incidence sur la précision du déficit de fluide.

INSTALLER L'IN-FLOPAK

9. Appuyez sur le levier de l'In-FloPak et faites glisser l'In-FloPak sur l'axe triangulaire. Tout en relâchant le levier, assurez-vous que l'In-FloPak est au même niveau que l'avant de la console. Le système détectera et affichera une icône «  DÉTECTION » sur l'écran de configuration lorsque l'In-FloPak a été correctement installé.
10. Retenez la tubulure à l'aide d'une pince et percez la poche de fluide.
11. Raccordez le connecteur Luer d'entrée bleu au canal d'entrée de l'hystéroscope.

INSTALLER L'OUT-FLOPAK

12. Appuyez sur le levier de l'Out-FloPak et faites glisser l'In-FloPak sur l'axe triangulaire. Tout en relâchant le levier, assurez-vous que l'Out-FloPak détecte et affiche une icône «  DÉTECTION » s'il est correctement installé.
13. Raccordez le connecteur Luer de sortie jaune au canal de sortie de l'hystéroscope.

14. Raccordez le connecteur d'aspiration jaune sur le port du champ sous-fessier (UBD).
15. Fixez le connecteur de la poche à déchets Out-FloPak sur la poche à déchets en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
16. Raccordez le cordon de lumière et la caméra sur l'hystéroscope.
17. Vérifiez que toutes les tubulures sont bien raccordées, que le canal d'entrée est ouvert et que le canal de sortie est fermé. Pour continuer, appuyez sur « NEXT » (SUIVANT).
18. Les étapes affichées ne seront pas automatiquement détectées et devront être confirmées manuellement en appuyant sur l'icône bleue « CONFIRM » (CONFIRMER) dans n'importe quel ordre. Les actions peuvent être confirmées simultanément en sélectionnant l'icône « CONFIRM ALL » (TOUT CONFIRMER). Pour continuer, appuyez sur « NEXT » (SUIVANT).

REPLACEMENT DE LA POCHE A DECHETS

19. Remplacez la poche à déchets lorsqu'elle est presque pleine ou lorsque le système vous en avertit. Le système se met en pause lorsque la poche à déchets contient environ 6 000 ml de fluide.
20. Si le système est en cours d'exécution, toucher l'icône « PAUSE » pour mettre le système en pause.
21. Retirez le connecteur de la poche à déchets en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
22. Vissez le capuchon de la poche à déchets sur la poche à déchets en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre.
23. Retirez la poche à déchets pleine de ses crochets et mettez-la au rebut conformément aux protocoles de l'établissement.
24. Suspendez une nouvelle poche à déchets sur les crochets pour poche à déchets.
25. Fixez le connecteur de la poche à déchets Out-FloPak sur la poche à déchets en tournant le connecteur dans le sens des aiguilles d'une montre.
26. Si l'erreur « Missing Waste Bag » (Poche à déchets manquante) s'affiche, assurez-vous que la poche à déchets est correctement installée sur les crochets, appuyez sur l'icône « CLEAR » (EFFACER) et poursuivez la procédure.

REPLACEMENT DU PIEGE A TISSUS

27. Si le piège à tissus semble plein, en se dilatant à l'extérieur du panier interne, le piège à tissus est proche de sa capacité maximale et doit être remplacé.
28. Appuyez sur l'icône « PAUSE » pour mettre le système en pause.
29. Ouvrez le couvercle de la cartouche du piège à tissus.
30. Retirez le piège à tissus de la cartouche (en laissant le panier) et placez-le dans un récipient pour échantillons.
31. Placez un nouveau piège à tissus dans la cartouche du piège à tissus.
32. Fermez correctement le couvercle du piège à tissus.

Reportez-vous au mode d'emploi du système Fluent Pro pour obtenir des instructions supplémentaires sur le fonctionnement du système, notamment sur la manière de déconnecter les FloPaks à la fin d'une procédure.

KIT DE PROCEDURE ET ACCESSOIRES FLUENT PRO

Élément	Numéro de commande
Paquet de six (6) kits de procédure Fluent Pro (In-FloPak, Out-FloPak, piège à tissus et poche à déchets)	FLT-212
Paquet jetable Fluent Pro - 1 unité	FLT-212S
Poche à déchets Fluent Pro - Pack de cinq	FLT-205
Piège à tissus Fluent Pro - Pack de dix	FLT-210

STOCKAGE

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.

MISE AU REBUT

Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet biologique dangereux et éliminé conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où l'intervention a eu lieu.

STERILITE

Les FloPaks et les pièges à tissus inclus dans le kit de procédure Fluent Pro sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. **NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER.** La poche à déchets n'est pas stérile.

INFORMATIONS SUR L'ASSISTANCE TECHNIQUE ET LE RETOUR DES PRODUITS

Contactez l'assistance technique Hologic pour une mise au rebut appropriée si toute pièce du kit de procédure Fluent Pro ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour une raison quelconque, l'assistance technique vous fournira un numéro d'autorisation de retour produit (RMA) et un kit de gestion des déchets présentant un risque biologique, le cas échéant. Renvoyez le kit de procédure Fluent Pro conformément aux instructions fournies par l'assistance technique.

RAPPORT SUR LES PLAINTES

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. 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.

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.

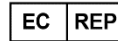
CONTACTER L'ASSISTANCE TECHNIQUE D'HOLOGIC

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, contactez :



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA
1.800.442.9892 (numéro gratuit
depuis les États-Unis)

www.hologic.com



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

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 sans interruption ni erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un article ayant été : (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ; (b) soumis à des abus physiques (y compris thermiques ou électriques), des contraintes ou un mauvais usage ; (c) conservé, entretenu ou utilisé au mépris des spécifications ou

instructions 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, une version préliminaire ou un produit « en l'état ».

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	EN 15986 4.2, annexe A et annexe B ISO 7000-2725	Ne contient pas de phtalates (DEHP)	Indique que les pièces en contact avec le patient ne contiennent pas de phtalates.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	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 5.2.11	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique
	ISO 7000-2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.
	FDA 21 CFR 801	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/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Identifiant unique de l'appareil	Indique un support qui contient des informations sur l'identifiant unique du dispositif.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	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

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, tableau D.1, 10	Mise en garde	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences 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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure et les logos correspondants sont des marques déposées de la société Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits utilisés appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2018-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

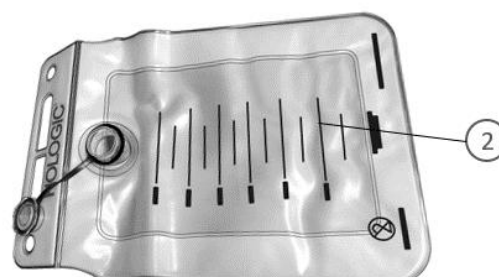
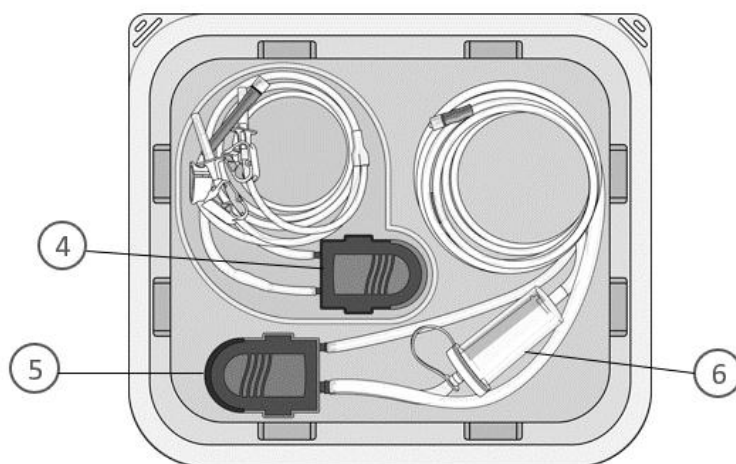
AW-34247-901, Rév.002
06/2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Verfahrens-Kit – Bedienungsanleitung

Anweisungen zur Verwendung des gesamten Systems finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fluent Pro Systems.



PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Fluent Pro Verfahrens-Kit besteht aus einem sterilen Fluent Pro In-FloPak™, einem sterilen Fluent Pro Out-FloPak™ mit Inline-Gewebeauffangbehälter und einem unsterilen Einweg-Abfallbeutel. Dieses Einweg-Verfahrens-Kit ist für die Verwendung mit dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem vorgesehen.

Komponenten des Fluent Pro Verfahrens-Kits		
①	Schale des Verfahrens-Kits	Thermogeformte Schale mit den sterilen In-FloPak und Out-FloPak Komponenten.
②	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 verfügt über eine mitgelieferte Kappe. Wenn eine exakte manuelle Beurteilung des Defizits erforderlich ist, gießen Sie Flüssigkeit in den kalibrierten Behälter. Die Markierungen am Abfallbeutel sind nicht als Volumemessvorrichtung, sondern lediglich als allgemeine Referenz gedacht.

Komponenten des Fluent Pro Verfahrens-Kits		
③	Karton des Verfahrens-Kits	Karton mit der Schale und dem Abfallbeutel des Verfahrens-Kits.
④	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.
⑤	Out-FloPak	Das Out-FloPak führt Abwasser vom Abflusskanal des Hysteroskops, vom Schlauch des MyoSure® Gewebeentferners (TRD) und vom Schlauch der UB-Abdeckung (unter dem Gesäß) 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.
⑥	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.

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.

Das Fluent Pro Verfahrens-Kit sollte nur mit dem Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem verwendet werden.

VORGESEHENE ANWENDER

Der Gynäkologe sollte in diagnostischer und therapeutischer Hysteroskopie, Resektion und der Entfernung von gynäkologischem Gewebe geschult sein.

VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG

Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem ist zur Verwendung in Operationssälen, ambulanten Operationszentren und Arztpraxen vorgesehen.

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.

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.



Fluent Pro Verfahrens-Kits sind Einwegprodukte für den einmaligen Gebrauch. Die im Fluent Pro 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.

WARNUNG!

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und für die Sicherheit der Patientin verwenden Sie ausschließlich Fluent Pro Zubehörteile.

Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fluent Pro Systems.

VERFAHRENSSCHRITTE

Vollständige Anweisungen zur Montage, Verwendung und zum Austausch des Fluent Pro Verfahrens-Kits finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fluent Pro.

FLÜSSIGKEITSBEUTEL AUFHÄNGEN

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.

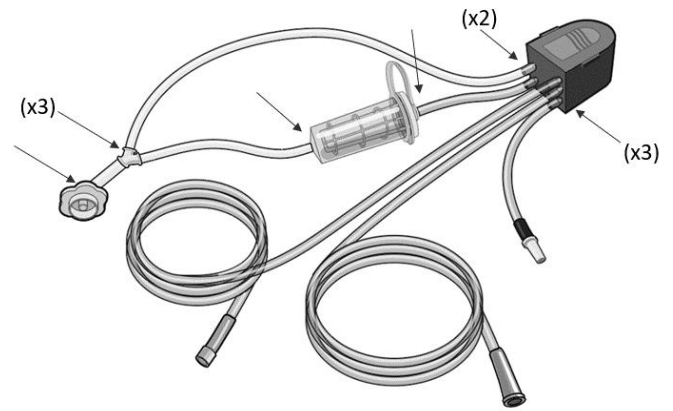
WARNUNG!

Die Größe des Flüssigkeitsbeutels sollte 3 Liter pro Haken nicht überschreiten. Andernfalls kann dies die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizitwerts beeinträchtigen.

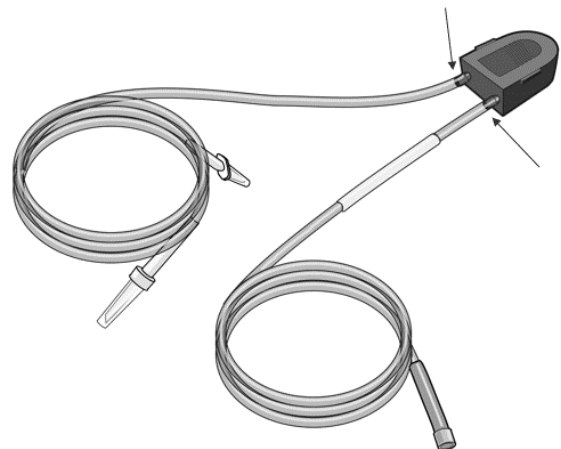
2. Das Fluent Pro Flüssigkeitsmanagementsystem muss zum Aufhängen der Flüssigkeitsbeutel nicht eingeschaltet sein. Wenn das System eingeschaltet ist, befolgen Sie die Anweisungen. Das System erkennt, wenn der Flüssigkeitsbeutel ordnungsgemäß angebracht wurde, und zeigt auf dem Konfigurationsbildschirm das Symbol „ DETECTED“ (ERKANNT) an.

3. Öffnen Sie den Karton des Fluent Pro Verfahrens-Kits.
4. Legen Sie den unsterilen Abfallbeutel zur Seite.
5. Ziehen Sie die sterile Abdeckung des Fluent Pro Verfahrens-Kits ab.
6. Legen Sie das In-FloPak und das Out-FloPak unter Anwendung steriler Technik auf eine sterile Oberfläche.
7. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle FloPak Schlauchverbindungen intakt sind.

Out-FloPak Verbindungen



In-FloPak Verbindungen



AUSPACKEN DES FLUENT PRO VERFAHRENS-KITS

ABFALLBEUTEL AUFHÄNGEN

8. 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.



Hängen Sie immer nur einen einzigen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken. Das Aufhängen von mehr als einem Beutel kann die Genauigkeit des Flüssigkeitsdefizits beeinträchtigen.

IN-FLOPAK ANBRINGEN

9. 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.
10. Klemmen Sie den Schlauch ab und stechen Sie den Flüssigkeitsbeutel an.
11. Verbinden Sie den blauen Zufluss-Luer-Anschluss mit dem Zuflusskanal des Hysteroskops.

OUT-FLOPAK ANBRINGEN

12. Drücken Sie den Out-FloPak Hebel herunter und schieben Sie das Out-FloPak über den dreieckigen Schaft. Während Sie den Hebel loslassen, vergewissern Sie sich, dass das Out-FloPak ordnungsgemäß angebracht ist und das Symbol „ DETECTED“ (ERKANNT) angezeigt wird.
13. Verbinden Sie den gelben Abfluss-Luer-Anschluss mit dem Abflusskanal des Hysteroskops.
14. Verbinden Sie den gelben Absauganschluss mit dem Anschluss der Abdeckung unter dem Gesäß (UBD).
15. Befestigen Sie den Anschluss des Out-FloPak Abfallbeutels durch Drehen im Uhrzeigersinn am Abfallbeutel.

16. Verbinden Sie das Lichtkabel und die Kamera mit dem Hysteroskop.
17. Stellen Sie sicher, dass alle Schläuche richtig verbunden sind, der Zuflusskanal offen und der Abflusskanal geschlossen ist. Zum Fortfahren tippen Sie auf „NEXT“ (WEITER).
18. Die angezeigten Schritte werden nicht automatisch erkannt und müssen manuell durch Berühren der blauen Schaltfläche „CONFIRM“ (BESTÄTIGEN) in beliebiger Reihenfolge bestätigt werden. Aktionen können gleichzeitig bestätigt werden, indem die Schaltfläche „CONFIRM ALL“ (ALLE BESTÄTIGEN) ausgewählt wird. Zum Fortfahren tippen Sie auf „NEXT“ (WEITER).

ERSETZEN DES ABFALLBEUTELS

19. 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.
20. Wenn das System läuft, berühren Sie das Symbol „PAUSE“, um das System anzuhalten.
21. Entfernen Sie den Anschluss des Abfallbeutels vom Abfallbeutel, indem Sie den Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen.
22. Schrauben Sie die Kappe des Abfallbeutels auf den Abfallbeutel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen.
23. Nehmen Sie den vollen Abfallbeutel von den Abfallbeutelhaken ab und entsorgen Sie den Abfallbeutel gemäß den Protokollen der Einrichtung.
24. Hängen Sie einen neuen Abfallbeutel an die Abfallbeutelhaken.
25. Befestigen Sie den Anschluss des Out-FloPak Abfallbeutels am Abfallbeutel, indem Sie den Anschluss im Uhrzeigersinn drehen.
26. 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.

ERSETZEN DES GEWEBEAUFFANGBEHÄLTERS

27. Wenn sich der GewebEAuffangbehälter über den Innenkorb hinaus ausdehnt, ist er fast voll und muss ausgetauscht werden.

28. Berühren Sie das Symbol „PAUSE“, um das System anzuhalten.
29. Öffnen Sie den Deckel des Überbehälters des Gewebeauffangbehälters.
30. Entfernen Sie den Gewebeauffangbehälter aus dem Überbehälter (belassen Sie den Korb darin) und legen Sie ihn in einen Probenbehälter.
31. Bringen Sie einen neuen Gewebeauffangbehälter im Überbehälter des Gewebeauffangbehälters an.
32. Verschießen Sie den Deckel des Gewebeauffangbehälters sicher.

Weitere Anweisungen zum Betrieb des Systems, einschließlich der Anleitung zum Trennen der FloPaks am Ende eines Verfahrens, finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Fluent Pro Systems.

FLUENT PRO VERFAHRENS-KIT 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

LAGERUNG

Das Fluent Pro Verfahrens-Kit sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt und keiner Feuchtigkeit oder direkter Wärme ausgesetzt werden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ENTSORGUNG

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.

STERILITÄT

Die FloPaks und Gewebeauffangbehälter, die im Fluent Pro Verfahrens-Kit enthalten sind, wurden mit ETO sterilisiert. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. **NICHT ERNEUT STERILISIEREN.**

NICHT WIEDERVERWENDEN. Der Abfallbeutel ist unsteril.

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND INFORMATIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

Wenden Sie sich für die ordnungsgemäße Entsorgung an den technischen Kundendienst von Hologic, falls ein Teil des Fluent Pro Verfahrens-Kits nicht wie vorgesehen funktioniert. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgegeben werden muss, vergibt der technische Kundendienst eine Rucksendeberechtigungsnummer (RMA-Nummer) und ggf. einen Behälter für biogefährlichen Abfall. Senden Sie das Fluent Pro Verfahrens-Kit gemäß den Anweisungen des technischen Kundendienstes zurück.

Melden von Beanstandungen

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. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

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.

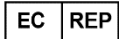
KONTAKTAUFNAHME MIT DEM TECHNISCHEN KUNDENDIENST VON HOLOGIC

Um technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen zu erhalten, wenden Sie sich in den USA bitte an:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

+1.800.442.9892 (gebührenfrei)



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

GARANTIE

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.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargennummer	Gibt den 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, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Gebrauchsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanleitung zurate ziehen muss.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	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 15986 4.2, Anhang A und Anhang B ISO 7000-2725	Enthält keine Phthalate (DEHP)	Gibt an, dass Teile, die mit der Patientin in Berührung kommen, keine Phthalate enthalten.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 28	Nicht zur Wiederverwen- dung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	EN ISO 15223-1 5.2.11	Einfaches Sterilbarriere- system	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriere- system
	ISO 7000-2794	Verpackungs- einheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	FDA 21 CFR 801	Verschreibung s-pflichtig	Vorsicht: Laut US- Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizin- produkt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Eindeutige Geräte- kennung	Weist auf einen Träger hin, der Informationen über den Unique Device Identifier (eindeutige Geräteerkennung) enthält.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender für zusätzliche Informationen die Bedienungsanleitung konsultieren sollte
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Vorsicht	Zeigt 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 Naturkautschu- k-latex hergestellt	Gibt an, dass kein Naturkautschuklate- x für die Herstellung des Produkts, seines Behältnisses oder seiner Verpackung verwendet wurde.

Symbol	Standardreferenz- und Symbolnummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE- Konformitäts- kennzeichen 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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Bevollmächtig- ter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, 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.

©2018-2025 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-34247-801, Rev. 002
06/2025

HOLOGIC®

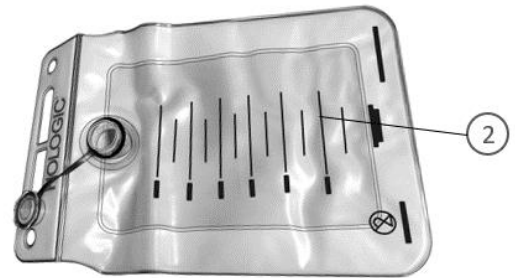
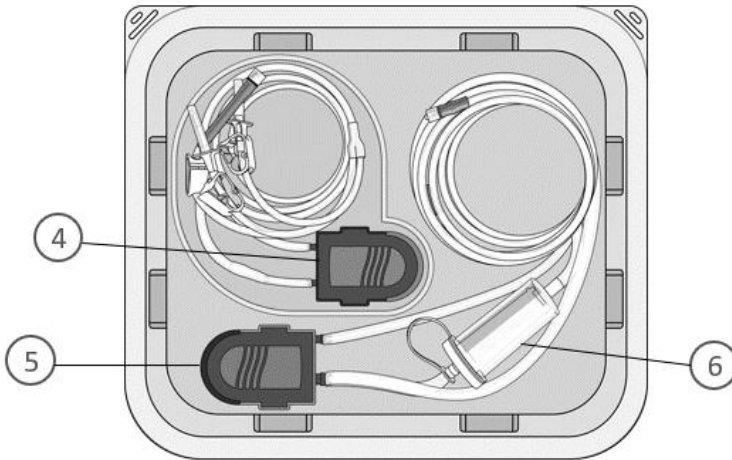
Fluent® Pro

Fluid Management System



Manuale d'uso del kit procedurale

Per le istruzioni sull'uso dell'intero sistema, consultare le istruzioni per l'uso del sistema Fluent Pro.



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit procedurale Fluent Pro è composto da un In-FloPak™ Fluent Pro sterile, un Out-FloPak™ Fluent Pro sterile con raccogliitore di tessuto in linea e una sacca degli scarti monouso non sterile. Questo kit procedurale monouso è destinato all'uso con il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

Componenti del kit procedurale Fluent Pro		
①	Vassoio del kit procedurale	Vassoio termoformato contenente i componenti In-FloPak e Out-FloPak sterili.
②	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. Se è richiesta una valutazione manuale precisa della carenza, versare il fluido in un contenitore calibrato. I contrassegni sulla sacca degli scarti non sono stati ideati come dispositivo di misurazione volumetrica, ma solo per riferimento generale.
③	Confezione del kit procedurale	Confezione contenente il vassoio del kit procedurale e il sacchetto per i rifiuti.

Componenti del kit procedurale Fluent Pro		
4	In-FloPak	L'In-FloPak aspira il fluido pulito dalla sacca dei fluidi. Contiene il tubo della sacca dei fluidi e il tubo di afflusso dell'isteroscopia. 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'isteroscopia. Il flusso del fluido viene monitorato e controllato con il touchscreen per mantenere la pressione a un'impostazione specificata.
5	Out-FloPak	L'Out-FloPak scarica il fluido di scarto dal canale di deflusso dell'isteroscopia, 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'isteroscopia, dal dispositivo per la rimozione dei tessuti (TRD) MyoSure e dall'attacco del telo chirurgico per le natiche (UBD) alla sacca degli scarti.
6	Raccoglitore di tessuto	Il raccoglitore di tessuto è ideato per catturare 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.

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.

Il kit procedurale Fluent Pro deve essere utilizzato solo con il sistema di gestione dei fluidi Fluent Pro.

UTENTI PREVISTI

Il ginecologo deve seguire una formazione di isteroscopia diagnostica e terapeutica, resezione e rimozione di tessuto ginecologico.

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.

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.

CONTROINDICAZIONI

Il sistema non può essere usato per introdurre fluidi nell'utero se l'isteroscopia è controindicata. Fare riferimento al manuale dell'operatore dell'isteroscopia 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.

AVVERTENZA!

I kit procedurali Fluent Pro sono monouso. Non riutilizzare o ritrattare nessuno dei componenti contenuti nel kit procedurale monouso Fluent Pro. Il riutilizzo o il ritrattamento di tali componenti può provocare infezioni o guasti al prodotto a causa del degrado del materiale.

AVVERTENZA!

Per la propria sicurezza e quella della paziente, utilizzare solo accessori Fluent Pro.

Per ulteriori avvertenze e precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso del sistema Fluent Pro.

FASI DELLA PROCEDURA

Per le istruzioni complete sull'installazione, l'uso e la sostituzione del kit procedurale Fluent Pro, consultare le istruzioni per l'uso di Fluent Pro.

APPENDERE LA SACCA DEI FLUIDI

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.



AVVERTENZA!

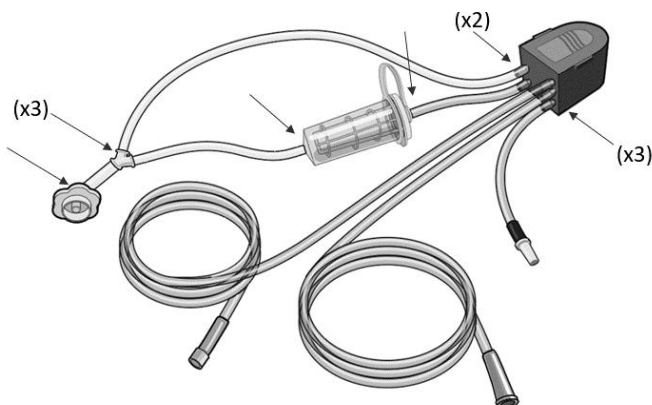
La dimensione della sacca dei fluidi non deve superare i 3 litri per gancio. In caso contrario si può influenzare la precisione della carenza di fluido.

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.

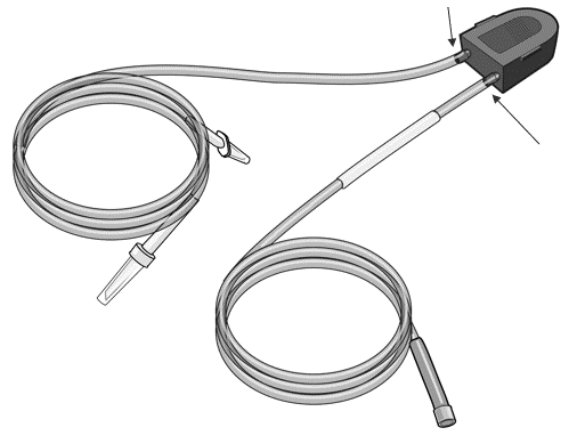
DISIMBALLARE IL KIT PROCEDURALE FLUENT PRO

3. Aprire la confezione del kit procedurale Fluent Pro.
4. Mettere la sacca degli scarti non sterile da parte.
5. Rimuovere il coperchio sterile del kit procedurale Fluent Pro.
6. Mantenendo una tecnica sterile, posizionare l'In-FloPak e l'Out-FloPak su una superficie sterile.
7. Prima dell'uso, assicurarsi che tutti i tubi di connessione FloPak siano intatti.

Connessioni Out-FloPak



Connessioni In-FloPak



APPENDERE LA SACCA DEGLI SCARTI

8. 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.



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.

INSTALLARE L'IN-FLOPAK

9. 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.

10. Bloccare la tubazione e forare la sacca dei fluidi.

11. Collegare il connettore luer blu all'ingresso al canale di afflusso dell'isteroscopio.

INSTALLARE L'OUT-FLOPAK

12. Premere la leva Out-FloPak e far scorrere l'Out-FloPak sull'albero triangolare. Rilasciando la leva, assicurarsi che l'Out-FloPak venga rilevato e visualizzi l'icona "☑ DETECTED" (RILEVATO).

13. Collegare il connettore luer giallo di deflusso al canale di deflusso dell'isteroscopio.

14. Collegare il connettore di aspirazione giallo all'attacco del telo chirurgico per le natiche (UBD).

15. Fissare il connettore della sacca degli scarti Out-FloPak sulla sacca degli scarti ruotandolo in senso orario.
16. Collegare il cavo di illuminazione e la fotocamera all'isteroscopia.
17. Assicurarsi che tutti i tubi siano collegati correttamente, che il canale di afflusso sia aperto e che quello di deflusso sia chiuso. Per continuare, toccare "NEXT" (AVANTI).
18. I passaggi visualizzati non verranno rilevati automaticamente e dovranno essere confermati manualmente toccando l'icona blu "CONFIRM" (CONFERMA) in qualsiasi ordine. Le azioni possono essere confermate contemporaneamente selezionando l'icona "CONFIRM ALL" (CONFERMA TUTTO). Per continuare, toccare "NEXT" (AVANTI).

SOSTITUZIONE DELLA SACCA DEGLI SCARTI

19. 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.
20. Se il sistema è in funzione, toccare l'icona "PAUSE" (PAUSA) per metterlo in pausa.
21. Rimuovere il connettore della sacca degli scarti dalla sacca ruotandolo in senso antiorario.
22. Avvitare alla sacca degli scarti il relativo tappo ruotandolo in senso orario.
23. Rimuovere la sacca degli scarti piena dagli appositi ganci e smaltirla secondo i protocolli della struttura.
24. Appendere una nuova sacca degli scarti agli appositi ganci.
25. Attaccare il connettore della sacca degli scarti Out-FloPak sulla sacca degli scarti ruotandolo in senso orario.
26. 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.

SOSTITUZIONE DEL RACCOGLITORE DI TESSUTO

27. 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.
28. Toccare l'icona "PAUSE" (PAUSA) per mettere in pausa il sistema.
29. Aprire il coperchio del contenitore del raccoglitore di tessuto.
30. Rimuovere il raccoglitore di tessuto dal contenitore (lasciando il cestello) e metterlo in un contenitore per campioni biologici.
31. Posizionare un nuovo raccoglitore di tessuto nel relativo contenitore.
32. Chiudere saldamente il coperchio del raccoglitore di tessuto.

Consultare le istruzioni per l'uso del sistema Fluent Pro per ulteriori istruzioni sul funzionamento del sistema, compreso il modo in cui scollegare i FloPak al termine di una procedura.

KIT PROCEDURALE FLUENT PRO 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

CONSERVAZIONE

Il kit procedurale Fluent Pro deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da umidità e calore diretto. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

SMALTIMENTO

Il dispositivo monouso usato deve essere trattato come rifiuto a rischio biologico e smaltito secondo gli standard dell'ospedale o della clinica in cui è stata eseguita la procedura.

STERILITÀ

I FloPak e i raccoglitori di tessuto inclusi nel kit procedurale Fluent Pro sono sterilizzati con ossido di etilene. Non usare se la confezione è danneggiata. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.** La sacca degli scarti non è sterile.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per il corretto smaltimento di qualsiasi parte del kit procedurale Fluent Pro non funzionante 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 kit procedurale Fluent Pro secondo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica.

Invio di 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.

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.

PER RIVOLGERSI ALL'ASSISTENZA TECNICA HOLOGIC

Per assistenza tecnica o informazioni su come riordinare il prodotto negli Stati Uniti, contattare:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA
1.800.442.9892 (Numero verde
per gli USA)
www.hologic.com



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

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".

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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, 5.4.3 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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di fabbricazione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
	EN 15986 4.2, Allegato A e Allegato B ISO 7000-2725	Non contiene ftalati (DEHP)	Indica che le parti che entrano a contatto con il paziente non contengono ftalati.
	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, 5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema barriera sterile monouso.
	ISO 7000-2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
	FDA 21 CFR 801	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del presente dispositivo al medico o dietro prescrizione medica.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificazione unica del dispositivo	Indica una posizione che contiene informazioni sull'identificativo unico del dispositivo.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Non usare se la confezione è danneggiata	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	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 indica 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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.



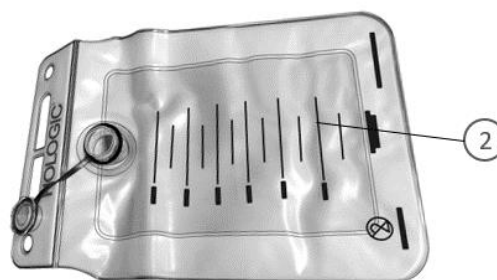
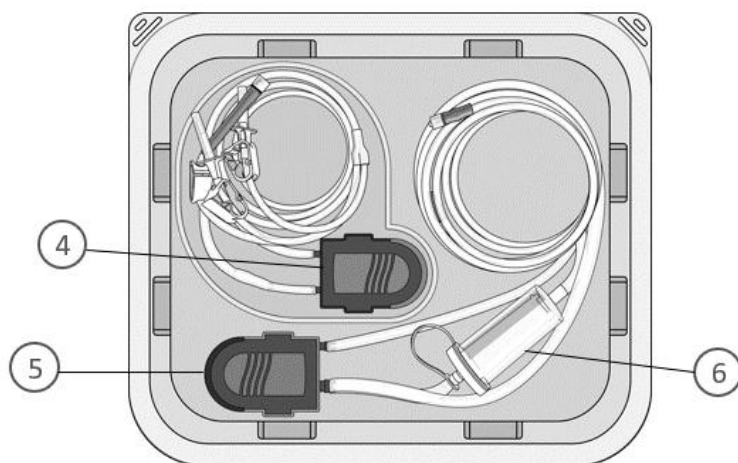
AW-34247-701, Rev. 002
06/2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Brukerhåndbok for prosedyreset

Se bruksanvisningen for Fluent Pro System for instruksjoner for bruk av hele systemet.



ENHETSBESKRIVELSE

Fluent Pro-prosedyresettet består av en steril Fluent Pro In-FloPak™, en steril Fluent Pro Out-FloPak™ med innebygd vevsfelle og ikke-steril avfallspose til engangsbruk. Dette engangsprosedyresettet er ment å brukes med Fluent Pro Fluid væskebehandlingssystem.

Fluent Pro-prosedyresettets komponenter		
①	Prosedyresettbrett	Termoformet brett som inneholder de sterile In-FloPak- og Out-FloPak-komponentene.
②	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 inkluderer en påfestet hette. Hvis det kreves en nøyaktig manuell underskuddsvurdering, hell væske inn i en kalibrert beholder. Merkingen på avfallsposen er ikke ment som et volummålingsverktøy og er kun for generell referanse.
③	Prosedyresettets kartong	Kartong som inneholder prosedyresettbrettet og avfallsposen.

Fluent Pro-prosedyresetts komponenter		
④	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.
⑤	Out-FloPak	Out-FloPak tømmer avfallsvæske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure® vevsfjerningsenhetens (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.
⑥	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.

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.

Fluent Pro-prosedyresettet skal bare brukes med Fluent Pro væskebehandlingssystem.

TILTENKTE BRUKERE

Gynekologen skal ha fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, reseksjon og fjerning av gynekologisk vev.

TILTENKT BRUKSMILJØ

Fluent Pro væskebehandlingssystem er utformet for bruk i operasjonssaler, ambulatoriske kirurgisentre og på legekantor.

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.

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.



ADVARSEL!

Fluent Pro-prosedyreset er engangsartikler. Ikke gjenbruk eller reprosesser noen av komponentene i Fluent Pro-prosedyresettet til engangsbruk. Gjenbruk eller reprosessering av slike komponenter kan føre til infeksjon eller produktsvikt på grunn av materialnedbrytning.



ADVARSEL!

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

Se bruksanvisningen for Fluent Pro System for ytterligere advarsler og forholdsregler.

PROSEDYRETRINN

Se Fluent Pro IFU for fullstendige instruksjoner angående installasjon, bruk og utskifting av Fluent Pro-prosedyresettet.

HENG OPP VÆSKEPOSEN

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.



ADVARSEL!

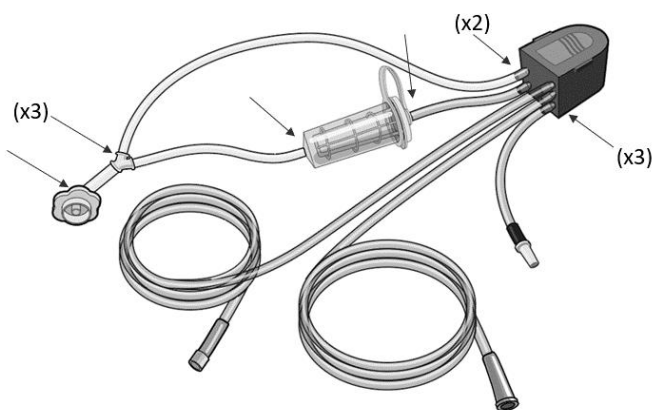
Størrelsen på væskeposen bør ikke overstige 3L per krok. Hvis du gjør dette, kan det påvirke væskeunderskuddnøyaktighet.

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.

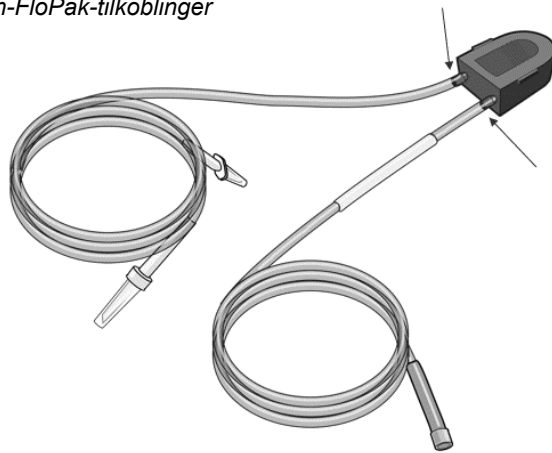
PAKK UT FLUENT PRO-PROSEDYRESETTET

3. Åpne esken til Fluent Pro-prosedyresettet.
4. Sett til side den ikke-sterile avfallsposen.
5. Trekk tilbake det sterile dekselet til Fluent Pro-prosedyresettet.
6. Sørg for å opprettholde steril teknikk når du plasserer In-FloPak og Out-FloPak på en steril overflate.
7. Sørg for at alle FloPak-slangekoblinger er intakte før bruk.

Out-FloPak-tilkoblinger



In-FloPak-tilkoblinger



HENG OPP AVFALLSPOSEN

8. 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.



ADVARSEL!

Heng bare én enkelt avfallspose på avfallsposekrokene om gangen. Å henge mer enn én pose kan gjøre målingen av væskeunderskudd mindre nøyaktig.

INSTALLER IN-FLOPAK

9. 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.
10. Klem slangen og spike væskeposen.

11. Koble den blå innstrømnings-luerkoblingen til innstrømningskanalen på hysteroskopet.

INSTALLER OUT-FLOPAK

12. Trykk ned Out-FloPak-spaken og skyv Out-FloPak-en over den trekantede aksen. Når du slipper spaken, må du sørge for at Out-FloPak er riktig installert og at « DETECTED» (Oppdaget)-ikonet vises.
13. Koble den gule utstrømnings-luerkoblingen til hysteroskopets utstrømningskanal.

14. Koble den gule sugekoblingen til draperingsporten under baken (UB).
15. Fest Out-FloPak avfallsposekoblingen til avfallsposen ved å rotere med klokken.
16. Koble lysledningen og kameraet til hysteroskopet.
17. Sjekk at alle slanger er riktig tilkoblet, at inntakskanalen er åpen og at uttakskanalen er lukket. Trykk på «NEXT» (Neste) for å fortsette.
18. De viste trinnene vil ikke bli oppdaget automatisk og må bekreftes manuelt ved å trykke på det blå «CONFIRM» (Bekreft)-ikonet i hvilken som helst rekkefølge. Handlinger kan bekreftes samtidig ved å velge «CONFIRM ALL» (Bekreft alle)-ikonet. Trykk på «NEXT» (Neste) for å fortsette.

SKIFTE UT AVFALLSPOSEN

19. Bytt ut avfallsposen når avfallsposen er nesten full eller når systemet varsler deg. Systemet stopper når det er omtrent 6000 ml væske i avfallsposen.
20. Hvis systemet kjører, trykk på «PAUSE»-ikonet for å sette systemet på pause.
21. Fjern avfallsposekoblingen fra avfallsposen ved å rotere koblingen mot klokken.
22. Skru avfallsposehetten på avfallsposen ved å rotere hetten med klokken.
23. Fjern den fulle avfallsposen fra avfallsposekrokene og kast avfallsposen i henhold til institusjonens protokoller.
24. Heng en ny avfallspose på avfallsposekrokene.
25. Fest Out-FloPak avfallsposekoblingen til avfallsposen ved å rotere koblingen med klokken.
26. 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.

SKIFTE UT VEVSFELLEN

27. Hvis vevsfellen ser ut til å være full ved at den indre kurven utvider seg, nærmer den seg maksimal kapasitet og må byttes.
28. Trykk på «PAUSE»-ikonet for å sette systemet på pause.
29. Åpne lokket på vevfellebeholderen.
30. Fjern vevsfellen fra beholderen (la kurven stå igjen) og plasser den i en prøvebeholder.
31. Plasser den nye vevsfellen inn i vevsfellebeholderen.
32. Lukk lokket på vevsfellen godt.

Se bruksanvisningen for Fluent Pro System for mer informasjon om bruk av systemet, inkludert hvordan FloPak-enheter kobles fra etter en prosedyre.

FLUENT PRO-PROSEDYRESETTET OG TILBEHØR

Element	Ordrenummer
Pakke med seks (6) Fluent Pro-prosedyresettet (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

LAGRING

Fluent Pro-prosedyresettet skal oppbevares ved romtemperatur, borte fra fuktighet og direkte varme. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

AVFALLSHÅNDTERING

Det brukte engangsutstyret må behandles som biologisk farlig avfall og kasseres i henhold til standard praksis på sykehuset eller klinikken der operasjonen fant sted.

STERILITET

FloPaks og vevsfeller inkludert i Fluent Pro-prosedyresettet er ETO-sterilisert. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet. **MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE GJENBRUKES** Avfallsposen er ikke-steril.

TEKNISK STØTTE OG PRODUKTRETURINFORMASJON

Kontakt Hologic teknisk støtte for riktig avhending av deler av Fluent Pro-prosedyresettet 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-prosedyresettet i henhold til instruksjonene fra teknisk støtte.

Klageinnrapportering

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. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et direktorat i helsedepartementet.

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.

KONTAKTE HOLOGIC TEKNISK STØTTE

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (gratisnummer i USA)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Tlf. +32 2 711 46 80

GARANTI

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 reproduerte 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.

SYMBOLFORKLARING

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, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Brukes innen- dato	Angir datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.
	EN 15986 4.2, vedlegg A og vedlegg B ISO 7000-2725	Inneholder ikke ftalater (DEHP)	Angir at deler som er i kontakt med pasienten ikke har tilstedeværelse av ftalater.
	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 5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem
	ISO 7000-2794	Emballasjeeenhet	For å angi antall deler i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Nasjonal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra lege
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr.

Symbol	Standardreferanse og symbolnummer	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Unik enhetsidentifikator	Angir en befrakter som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i EU.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.

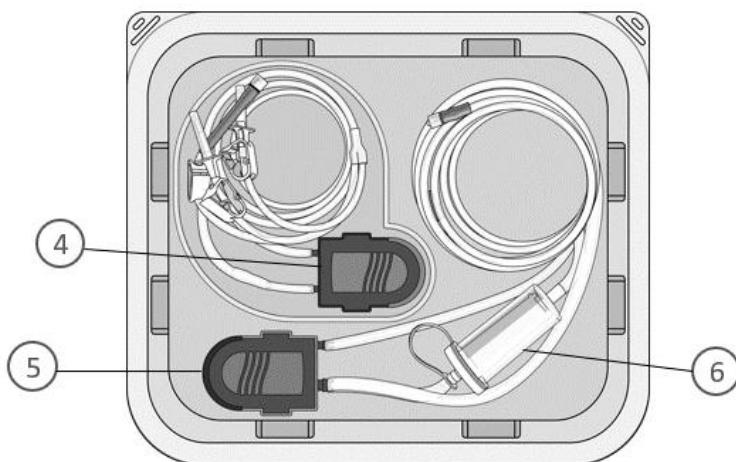


AW-34247-1801, rev. 002
06/2025

HOLOGIC®
Fluent® Pro
 Fluid Management System

Manual do operador do kit de procedimentos

Consulte as instruções de utilização do Fluent Pro System para obter instruções de utilização de todo o sistema.



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Fluent Pro Procedure Kit é constituído por um Fluent Pro In-FloPak™ estéril, um Fluent Pro Out-FloPak™ estéril com coletor de tecidos em linha e um saco de resíduos não estéril de utilização única. Este kit de procedimentos de utilização única destina-se a ser utilizado com o Fluent Pro Fluid Management System.

Componentes do Fluent Pro Procedure Kit		
①	Tabuleiro do kit de procedimentos	Tabuleiro termoformado com os componentes do In-FloPak e do Out-FloPak estéreis.
②	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. Se for necessária uma avaliação manual exata do défice, verta o fluido no recipiente calibrado. As marcas no saco de resíduos não se destinam a ser utilizadas como dispositivo de medição volumétrica, servindo apenas para referência geral.
③	Embalagem do kit de procedimentos	Embalagem que contém o tabuleiro do kit de procedimentos e o saco de resíduos.

Componentes do Fluent Pro Procedure Kit		
④	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 tátil para manter a pressão numa definição especificada.
⑤	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.
⑥	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.

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.

O Fluent Pro Procedure Kit só deve ser utilizado com o Fluent Pro Fluid Management System.

UTILIZADORES PREVISTOS

O ginecologista deve ter formação em histeroscopia de diagnóstico e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

O Fluent Pro Fluid Management System foi concebido para ser utilizado em blocos operatórios, centros cirúrgicos de ambatório e consultórios médicos.

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.

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.

ADVERTÊNCIA!

Os Fluent Pro Procedure Kits são consumíveis de utilização única. Não utilize novamente ou reprocessse nenhum dos componentes contidos no Fluent Pro Procedure Kit de utilização única. A reutilização ou reprocessamento desses componentes pode resultar em infeção ou falha do produto devido à degradação do material.

ADVERTÊNCIA!

Para sua segurança e da paciente, utilize apenas acessórios Fluent Pro.

Consulte as instruções de utilização Fluent Pro System para obter informações sobre advertências e precauções adicionais.

PASSOS DO PROCEDIMENTO

Consulte as instruções de utilização do Fluent Pro para obter instruções completas sobre a instalação, a utilização e a substituição do Fluent Pro Procedure Kit.

PENDURAR SACO DE FLUIDO

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.

ADVERTÊNCIA!

O tamanho do saco de fluido não deve ultrapassar 3 litros por gancho. Isso pode ter impacto na exatidão do déficit de fluido.

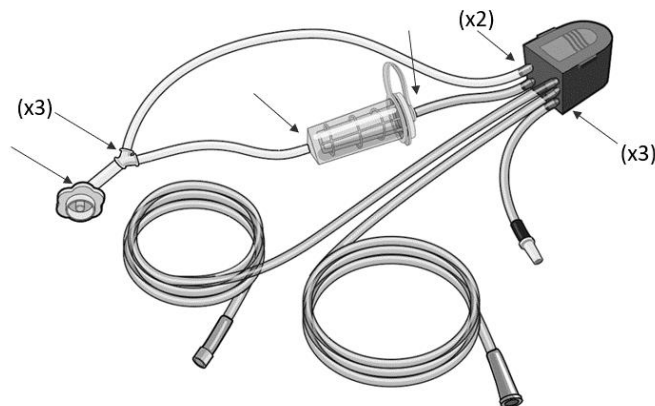
2. O Fluent Pro Fluid Management System não necessita de estar ligado para os sacos de fluido poderem ser pendurados. Se o sistema estiver ligado, siga as indicações. O sistema vai detetar e apresentar um ícone "  DETECTED" (DETETADO) no ecrã Setup (Configuração) quando o saco de fluido estiver corretamente instalado.

DESEMBALAR O FLUENT PRO PROCEDURE KIT

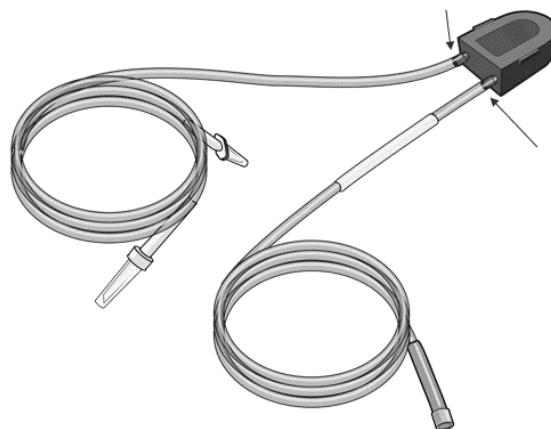
3. Abra a embalagem do Fluent Pro Procedure Kit.
4. Coloque de lado o saco de resíduos não estéril.
5. Retire a tampa estéril do Fluent Pro Procedure Kit.
6. Mantendo a técnica de assepsia, coloque o In-FloPak e o Out-FloPak sobre uma superfície estéril.
7. Antes de utilizar, certifique-se de que todas as ligações da tubagem FloPak estão intactas.

PENDURAR SACO DE RESÍDUOS

Ligações do Out-FloPak



Ligações do In-FloPak



8. 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.

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 déficit de fluido.

INSTALAR IN-FLOPAK

9. 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.
10. Prenda a tubagem e introduza o espigão no saco de fluido.
11. Ligue o conector Luer de entrada de fluxo azul ao canal de entrada de fluxo do histeroscópio.

INSTALAR O OUT-FLOPAK

12. Pressione a alavanca do Out-FloPak e faça deslizar o Out-FloPak sobre a haste triangular. Ao libertar a alavanca, certifique-se de que o Out-FloPak deteta e apresenta um ícone "☑ DETECTED" (DETETADO) quando estiver corretamente instalado.
13. Ligue o conector Luer de saída de fluxo amarelo ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.
14. Ligue o conector de aspiração amarelo à porta do campo cirúrgico por baixo das nádegas (UBD).
15. Fixe o conector do saco de resíduos do Out-FloPak no saco de resíduos rodando no sentido dos ponteiros do relógio.
16. Ligue o cabo de luz e a câmara ao histeroscópio.
17. Confirme que toda a tubagem se encontra adequadamente ligada, que o canal de entrada de fluxo está aberto e que o canal de saída de fluxo está fechado. Para continuar, toque em "NEXT" (Seguinte).
18. Os passos apresentados não serão detetados automaticamente e terão de ser confirmados manualmente tocando no ícone azul "CONFIRM" (CONFIRMAR) por qualquer ordem. As ações podem ser confirmadas simultaneamente selecionando o ícone "CONFIRM ALL" (CONFIRMAR TUDO). Para continuar, toque em "NEXT" (Seguinte).

SUBSTITUIR O SACO DE RESÍDUOS

19. 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.
20. Se o sistema estiver em execução, toque no ícone "PAUSE" (PAUSA) para colocar o sistema em pausa.
21. Remova o conector do saco de resíduos do saco de resíduos rodando o conector no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
22. Enrosque a tampa do saco de resíduos no saco de resíduos rodando a tampa no sentido dos ponteiros do relógio.
23. 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.
24. Pendure um novo saco de resíduos nos ganchos de saco de resíduos.
25. Encaixe o conector do saco de resíduos do Out-FloPak no saco de resíduos rodando o conector no sentido dos ponteiros do relógio.
26. 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.

SUBSTITUIR O COLETOR DE TECIDOS

27. 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.
28. Toque no ícone "PAUSE" (PAUSA) para colocar o sistema em pausa.
29. Abra a tampa do recipiente do coletor de tecidos.
30. Remova o coletor de tecidos do recipiente (deixando ficar o cesto) e coloque-o num recipiente de espécimes.
31. Coloque um coletor de tecidos novo no recipiente do coletor de tecidos.
32. Feche bem a tampa do coletor de tecidos.

Consulte as instruções de utilização do Fluent Pro System para obter instruções adicionais sobre a

utilização do sistema, nomeadamente para saber como desligar os FloPaks no final de um procedimento.

FLUENT PRO PROCEDURE KIT 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

ARMAZENAMENTO

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.

ELIMINAÇÃO

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo de risco biológico e eliminado de acordo com as práticas padrão do hospital ou clínica onde o procedimento teve lugar.

ESTERILIDADE

Os FloPaks e os coletores de tecidos incluídos no Fluent Pro Procedure Kit são esterilizados por ETO. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. **NÃO ESTERILIZAR NOVAMENTE. NÃO REUTILIZAR.** O saco de resíduos não é estéril.

SUPOORTE TÉCNICO E INFORMAÇÕES PARA DEVOUÇÃO DE PRODUTOS

Contacte o suporte técnico da Hologic para eliminar de forma adequada qualquer peça do Fluent Pro Procedure Kit que não funcione 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 Procedure Kit de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico.

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.

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.

CONTACTAR O SUPORTE TÉCNICO DA HOLOGIC

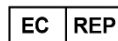
Para mais informações sobre o suporte técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (número gratuito nos EUA)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Telefone: +32 2 711 46 80

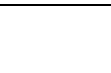
GARANTIA

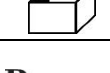
Exceto quando expressamente indicado de outra forma no Acordo: i) o equipamento fabricado pela Hologic é garantido ao Cliente original para funcionar substancialmente de acordo com as especificações do produto publicadas durante um (1) ano a partir da data de expedição ou, se for necessária a Instalação, 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".

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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.
	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, 5.4.3 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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico dos produtos
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	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 15986 4.2, Anexo A e Anexo B ISO 7000-2725	Não contém ftalatos (DEHP)	Indica que as peças em contacto com o doente não contém ftalatos.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Não esterilizar novamente	Indica um dispositivo médico que não deve ser esterilizado novamente.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	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 5.2.11	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única
	ISO 7000-2794	Unidade na embalagem	Indica o número de peças na embalagem.
	FDA 21 CFR 801	Sujeito a receita médica	Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Identificador único do dispositivo	Indica um suporte que contém informações sobre o identificador único do dispositivo.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	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

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Precaução	Para indicar que é necessário cuidado na utilização do dispositivo ou do controlo perto do local onde o símbolo está colocado, ou para indicar 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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, 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.

©2018-2025 Hologic, Inc.

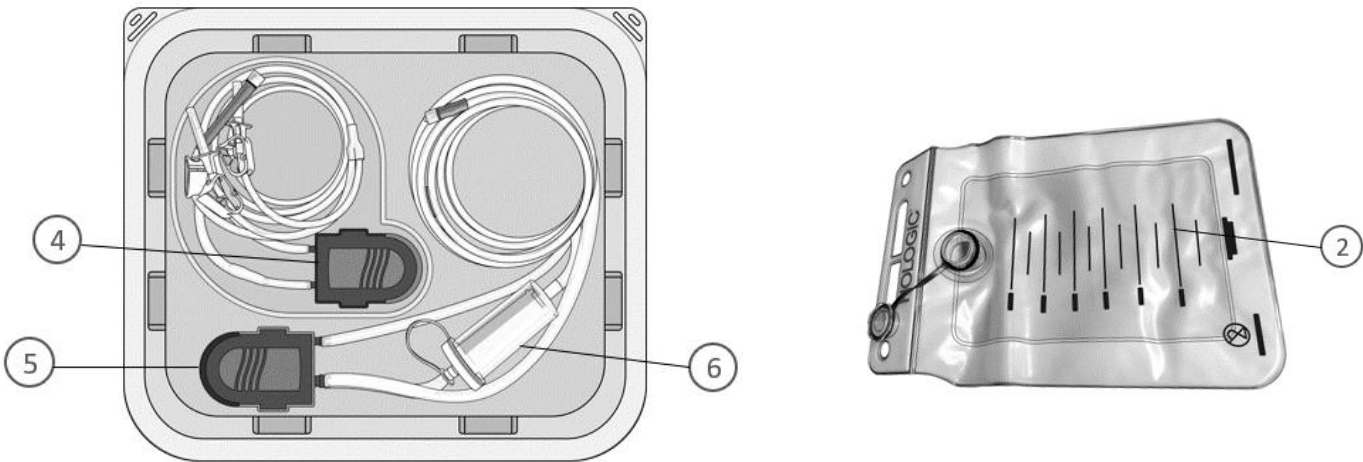
CE
2797

AW-34247-601, Rev. 002
06/2025



Manual do usuário do kit de procedimento

Consulte as instruções de uso do sistema Fluent Pro para obter instruções de uso de todo o sistema.



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de procedimento Fluent Pro consiste em um In-FloPak™ Fluent Pro estéril, um Out-FloPak™ Fluent Pro estéril com coletor de tecido em linha e um bolsa de resíduos não estéril de uso único. Este kit de procedimento de uso único deve ser usado com o Sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

Componentes do kit de procedimento Fluent Pro		
1	Bandeja do kit de procedimento	Bandeja termoformada contendo os componentes estéreis In-FloPak e Out-FloPak.
2	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. 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 volumétrica, são apenas para referência geral.
3	Caixa do kit de procedimento	Caixa contendo a bandeja do kit de procedimento e a bolsa de resíduos.

Componentes do kit de procedimento Fluent Pro		
④	In-FloPak	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.
⑤	Out-FloPak	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.
⑥	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.

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.

O kit de procedimento Fluent Pro deve ser usado somente com o sistema de gerenciamento de fluidos Fluent Pro.

USUÁRIOS PRETENDIDOS

O ginecologista deve ser treinado em histeroscopia diagnóstica e terapêutica, ressecção e remoção de tecido ginecológico.

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.

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.

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.



AVISO!

Os kits de procedimento Fluent Pro são descartáveis de uso único. Não reutilize nem reprocesse nenhum dos componentes contidos no kit de procedimento Fluent Pro de uso único. A reutilização ou o reprocessamento desses componentes pode resultar em infecção ou falha do produto devido à degradação do material.



AVISO!

Para sua própria segurança e a de seu paciente, use apenas acessórios Fluent Pro.

Consulte as instruções de uso do sistema Fluent Pro para obter advertências e precauções adicionais.

ETAPAS DO PROCEDIMENTO

Consulte as instruções de uso do Fluent Pro para obter instruções completas sobre instalação, uso e substituição do kit de procedimento Fluent Pro.

PENDURAR A BOLSA DE FLUIDOS

1. Pendure uma bolsa de fluidos contendo meios de distensão apropriados 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.



AVISO!

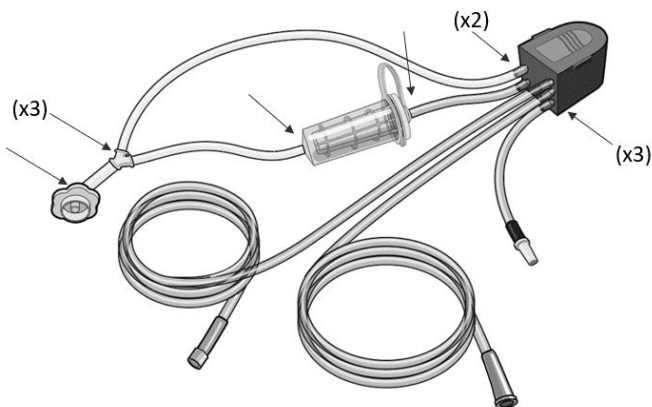
O tamanho da bolsa de fluidos não deve exceder 3 litros por gancho. Caso contrário, a precisão do déficit de fluidos pode ser afetada negativamente.

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.

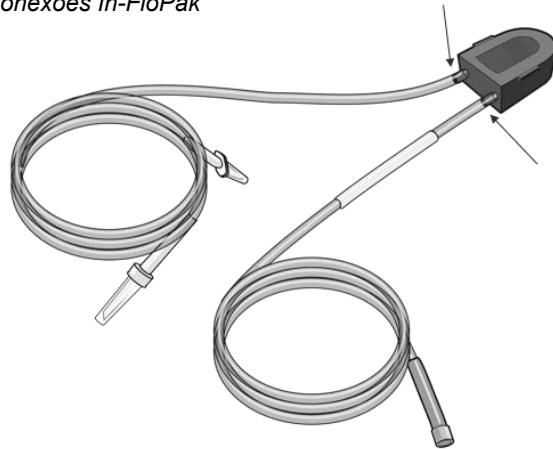
DESEMBALAR O KIT DE PROCEDIMENTO FLUENT PRO

3. Abra a caixa do kit de procedimento Fluent Pro.
4. Coloque a bolsa de resíduos não estéril de lado.
5. Retire a cobertura estéril do kit de procedimento Fluent Pro.
6. Mantendo a técnica estéril, coloque o In-FloPak e o Out-FloPak em uma superfície estéril.
7. Antes de usar, certifique-se de que todas as conexões da tubulação FloPak estejam intactas.

Conexões Out-FloPak



Conexões In-FloPak



PENDURAR A BOLSA DE RESÍDUOS

8. Pendure o 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.



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.

INSTALAR O IN-FLOPAK

9. 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.
10. Aperte a braçadeira no tubo e puncione a bolsa de fluidos.

11. Conecte o conector luer azul de entrada de fluxo ao canal de entrada de fluxo do histeroscópio.

INSTALAR O OUT-FLOPAK

12. 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 foi detectado e exibe um ícone “ DETECTADO” quando tiver sido instalado corretamente.
13. Conecte o conector luer amarelo de saída de fluxo ao canal de saída de fluxo do histeroscópio.

14. Conecte o conector de sucção amarelo na porta do campo cirúrgico para a região glútea (UBD - Under-Buttocks Drape).
15. Fixe o conector da bolsa de resíduos Out-FloPak na bolsa de resíduos, girando-o no sentido horário.
16. Conecte o cabo de luz e a câmera ao histeroscópio.
17. Confirme que todos os tubos estão devidamente conectados, o canal de entrada de fluxo está aberto e o canal de saída de fluxo está fechado. Para continuar, toque em “AVANÇAR”.
18. As etapas exibidas não serão detectadas automaticamente e precisarão ser confirmadas manualmente tocando no ícone azul “CONFIRMAR” em qualquer ordem. As ações podem ser confirmadas simultaneamente selecionando o ícone “CONFIRMAR TUDO”. Para continuar, toque em “AVANÇAR”.

SUBSTITUIR A BOLSA DE RESÍDUOS

19. Substitua a bolsa de resíduos quando ela estiver quase cheia ou quando for alertado pelo sistema. O sistema fará uma pausa quando aproximadamente 6000 ml de fluido estiverem na bolsa de resíduos.
20. Se o sistema estiver em execução, toque no ícone “PAUSAR” para pausar o sistema.
21. Remova o conector da bolsa de resíduos girando o conector no sentido anti-horário.
22. Rosqueie a tampa da bolsa de resíduos na bolsa de resíduos girando a tampa no sentido horário.
23. Remova a bolsa de resíduos cheia dos ganchos da bolsa de resíduos e descarte-a de acordo com os protocolos da instituição.
24. Pendure uma nova bolsa de resíduos nos ganchos para bolsas de resíduos.
25. Encaixe o conector da bolsa de resíduos Out-FloPak na bolsa de resíduos girando o conector no sentido horário.
26. 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.

SUBSTITUIR O COLETOR DE TECIDO

27. Se o coletor de tecido parecer estar cheio, expandindo para fora do cesto interno, ele está quase cheio e deve ser trocado.

28. Toque no ícone “PAUSAR” para pausar o sistema.
29. Abra a tampa do recipiente do coletor de tecido.
30. Remova o coletor de tecido do recipiente (deixando o cesto para trás) e coloque-o em um recipiente de amostra.
31. Coloque um novo coletor de tecido no recipiente do coletor de tecido.
32. Feche a tampa do coletor de tecido de forma segura.

Consulte as instruções de uso do sistema Fluent Pro para obter instruções adicionais sobre como operar o sistema, incluindo como desconectar os FloPaks no final de um procedimento.

KIT DE PROCEDIMENTO FLUENT PRO 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

ARMAZENAMENTO

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.

DESCARTE

O dispositivo descartável usado deve ser tratado como resíduo biológico perigoso e descartado de acordo com as práticas padrão do hospital ou clínica onde o procedimento foi realizado.

ESTERILIDADE

Os FloPaks e coletores de tecido incluídos no kit de procedimento Fluent Pro são esterilizados com ETO. Não use se a embalagem estiver danificada. **NÃO REESTERILIZE. NÃO REUTILIZE.** A bolsa de resíduos não é estéril.

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 kit de procedimento Fluent Pro de acordo com as instruções fornecidas pelo suporte técnico.

Relatório de reclamações

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. Para dispositivos médicos, as autoridades competentes geralmente são o Ministério da Saúde dos estados membros ou um órgão do Ministério da Saúde.

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.

CONTATO DO SUPORTE TÉCNICO DA HOLOGIC

Para obter suporte técnico ou informações de novo pedido nos Estados Unidos, entre em contato com:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (Ligação gratuita nos EUA)

www.hologic.com

EC	REP
----	-----

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

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) sujeito 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”.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número do catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricação	Identifica o país de fabricação dos produtos
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	Data de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve mais ser usado.
	EN 15986 4.2, Anexo A e Anexo B ISO 7000-2725	Não contém ftalatos (DEHP)	Indica que as partes em contato com o paciente não contêm ftalatos.
	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, 5.2.11	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única
	ISO 7000-2794	Unidades por embalagem	Indica a quantidade de artigos na embalagem.
	FDA 21 CFR 801	Uso apenas mediante prescrição	Cuidado: A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante sua requisição
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o artigo é um dispositivo médico
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador de dispositivo exclusivo	Indica um portador de identificador de dispositivo exclusivo

Símbolo	Número de referência da norma e do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Não usar se a embalagem estiver danificada	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Indica que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo aos locais onde o símbolo está presente, ou indica que a situação atual requer que o operador esteja atento ou execute uma ação a fim de 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.
	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 e 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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.

CE
2797

AW-34247-2301, Rev. 002
06/2025

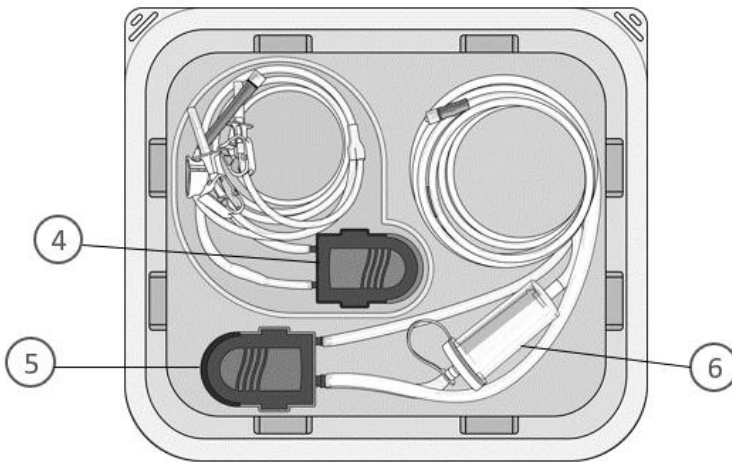
HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Manual del operador del kit de procedimiento

Consulte las instrucciones de uso del sistema Fluent Pro para obtener instrucciones de uso de todo el sistema.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de procedimiento Fluent Pro consta de un Fluent Pro In-FloPak™ estéril, un Fluent Pro Out-FloPak™ estéril con colector de tejido integrado y una bolsa de residuos no estéril de un solo uso. Este kit de procedimiento de un solo uso está diseñado para utilizarse con el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

Componentes del kit de procedimiento Fluent Pro		
①	Bandeja del kit de procedimiento	Bandeja termoformada que contiene los componentes estériles In-FloPak y Out-FloPak.
②	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. 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 volumétrica y sirven únicamente como referencia general.
③	Caja del kit de procedimiento	Caja que contiene la bandeja del kit de procedimiento y la bolsa de residuos.

Componentes del kit de procedimiento Fluent Pro		
④	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.
⑤	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.
⑥	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.

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.

El kit de procedimiento Fluent Pro solo debe utilizarse con el Sistema de gestión de líquidos Fluent Pro.

USUARIOS PREVISTOS

El ginecólogo debe estar especializado en histeroscopia diagnóstica y terapéutica, resección y extracción de tejido ginecológico.

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.

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.

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.

¡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 Fluent Pro de un solo uso. Reutilizar o reprocesar dichos componentes puede provocar infecciones o fallas del producto debido a la degradación del material.

¡ADVERTENCIA!

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice únicamente accesorios Fluent Pro.

Consulte las advertencias y precauciones adicionales en las instrucciones de uso del sistema Fluent Pro.

PASOS DEL PROCEDIMIENTO

Consulte las instrucciones completas de instalación, uso y sustitución del kit de procedimiento de Fluent Pro en las instrucciones de uso de Fluent Pro.

COLGAR UNA BOLSA DE LÍQUIDO

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.



¡ADVERTENCIA!

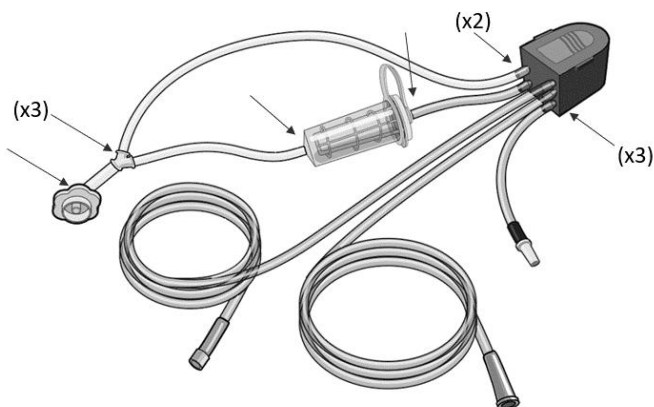
El tamaño de la bolsa de líquido no debe exceder los 3 l por gancho. De ser así, la precisión del déficit de líquido puede verse afectada.

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.

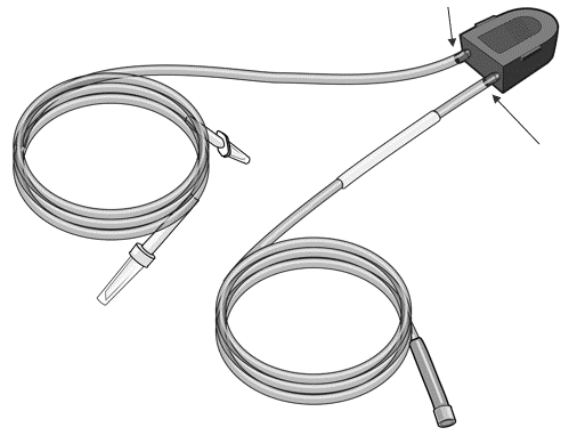
DESEMBALAJE DEL KIT DE PROCEDIMIENTO FLUENT PRO

3. Abra la caja del kit de procedimiento Fluent Pro.
4. Coloque la bolsa de residuos no estéril a un lado.
5. Retire la cubierta estéril del kit de procedimiento Fluent Pro.
6. Manteniendo la técnica estéril, coloque el In-FloPak y el Out-FloPak sobre una superficie estéril.
7. Antes de usar, asegúrese de que todas las conexiones de los tubos FloPak estén intactas.

Conexiones Out-FloPak



Conexiones In-FloPak



COLGAR BOLSA DE RESIDUOS

8. 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.



¡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.

INSTALAR IN-FLOPAK

9. 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.
10. Sujete el tubo y perfore la bolsa de líquidos.
11. Conecte el conector luer de entrada azul al canal de entrada del histeroscopio.

INSTALAR OUT-FLOPAK

12. Presione la palanca Out-FloPak y deslice el Out-FloPak sobre el eje triangular. Al soltar la palanca, asegúrese de que el Out-FloPak detecte y muestre un icono “ DETECTED” (DETECTADO) cuando se haya instalado correctamente.

13. Conecte el conector luer de salida amarillo al canal de salida del histeroscopio.
14. Conecte el conector de succión amarillo al orificio del paño bajo nalgas.
15. Asegure el conector de bolsa de residuos Out-FloPak a la bolsa de residuos girándolo en el sentido de las agujas del reloj.
16. Conecte el cable de luz y la cámara al histeroscopio.
17. Compruebe que los tubos estén bien conectados, que el canal de entrada esté abierto y el de salida cerrado. Para continuar, pulse "NEXT" (SIGUIENTE).
18. Los pasos mostrados no se detectarán automáticamente y deberán confirmarse manualmente pulsando el icono azul "CONFIRM" (CONFIRMAR) en cualquier orden. Las acciones se pueden confirmar simultáneamente seleccionando el icono "CONFIRM ALL" (CONFIRMAR TODO). Para continuar, pulse "NEXT" (SIGUIENTE).

SUSTITUCIÓN DE LA BOLSA DE RESIDUOS

19. 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.
20. Si el sistema está en ejecución, pulse el icono "PAUSE" (PAUSA) para pausar el sistema.
21. Retire el conector de la bolsa de residuos girando el conector en sentido contrario a las agujas del reloj.
22. Enrosque la tapa en la bolsa de residuos girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj.
23. Retire la bolsa de residuos llena de los ganchos para bolsas de residuos y deséchela de acuerdo con los protocolos de las instalaciones.
24. Cuelgue una nueva bolsa de residuos en los ganchos para bolsas de residuos.
25. 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.
26. 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.

SUSTITUCIÓN DEL COLECTOR DE TEJIDO

27. 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.
28. Pulse el icono "PAUSE" (PAUSA) para pausar el sistema.
29. Abra la tapa del recipiente del colector de tejido.
30. Retire el colector de tejido del recipiente (dejando atrás la cesta) y colóquelo en un recipiente para muestras.
31. Coloque un colector de tejido nuevo en el recipiente del colector de tejido.
32. Cierre firmemente la tapa del colector de tejido.

Consulte las instrucciones de uso del sistema Fluent Pro para obtener instrucciones adicionales sobre el funcionamiento del sistema, incluido cómo desconectar los FloPaks al final de un procedimiento.

KIT DE PROCEDIMIENTO FLUENT PRO 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

ALMACENAMIENTO

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.

ELIMINACIÓN

El dispositivo desechable utilizado se ha de tratar como residuo biológico peligroso y eliminarse de conformidad con las prácticas habituales del hospital o centro donde se realizó el procedimiento.

ESTERILIDAD

Los FloPaks y colectores de tejido incluido en el kit de procedimiento Fluent Pro están esterilizados con ETO. No utilice el dispositivo si el envoltorio está dañado. **NO REESTERILIZAR. NO REUTILIZAR.** La bolsa de residuos no es estéril.

ASISTENCIA TÉCNICA E INFORMACIÓN SOBRE LA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Hologic para obtener información sobre la eliminación adecuada de cualquier parte del kit de procedimiento Fluent Pro que no funcione según lo previsto. 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 el kit de bioseguridad, si es necesario. Devuelva el kit de procedimiento Fluent Pro de acuerdo con las instrucciones provistas por el servicio de asistencia técnica.

Informe de reclamaciones

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. 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.

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.

CONTACTO CON EL SERVICIO TÉCNICO DE HOLOGIC

Para obtener información sobre soporte técnico o nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (gratuito en EE. UU.)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Teléfono: +32 2 711 46 80

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”.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identifica el país de fabricación de los productos.
	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, 5.1.4 ISO 7000-2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.
	EN 15986 4.2, Anexo A y Anexo B ISO 7000-2725	No contiene ftalatos (DEHP)	Indica que las piezas que entran en contacto con la paciente no contienen ftalatos.
	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, 5.2.11	Sistema de barrera estéril única	Indica un único sistema de barrera estéril.
	ISO 7000-2794	Unidad de embalaje	Indica el número de artículos en un paquete.
	FDA 21 CFR 801	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/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica un soporte que contiene información del Identificador único de dispositivo.

Símbolo	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	No utilizar si el envase está dañado	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, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
	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 recipiente o su embalaje.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.

CE
2797

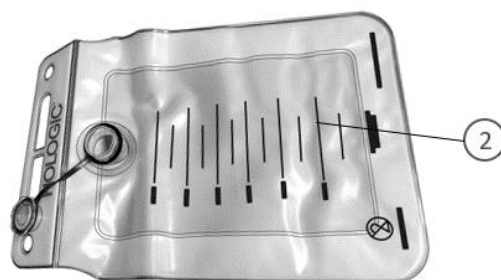
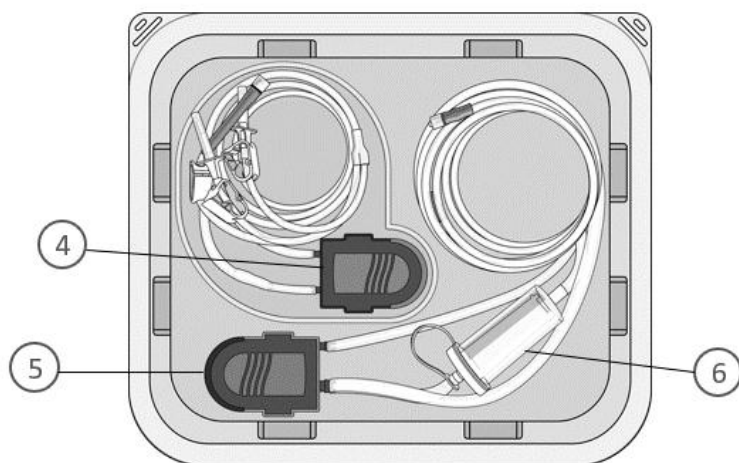
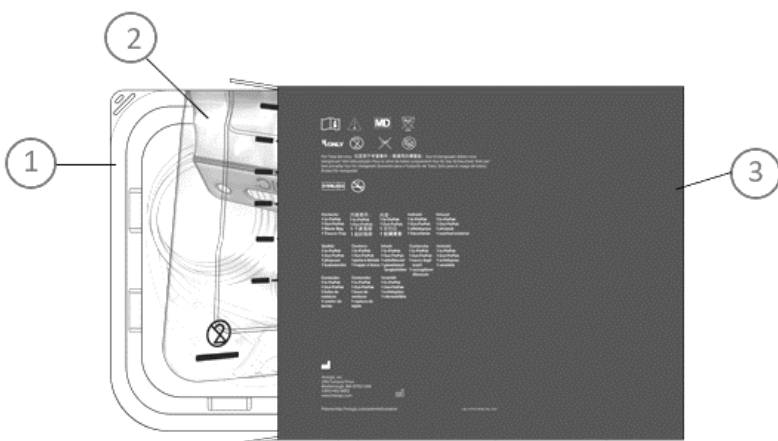
AW-34247-301, Rev. 002
06/2025

HOLOGIC® Fluent® Pro

Fluid Management System

Bruksanvisning för behandlingskit

Se bruksanvisningen för Fluent Pro-systemet för användningsinstruktioner för hela systemet.



PRODUKTBESKRIVNING

Fluent Pro behandlingskit består av en steril Fluent Pro In-FloPak™, en steril Fluent Pro Out-FloPak™ med vävnadsfälla och en icke-steril avfallspåse för engångsbruk. Detta engångskit är avsett att användas med Fluent Pro vätskehanteringssystem.

Fluent Pro behandlingskit – komponenter		
①	Behandlingskit – bricka	Termoformad bricka som innehåller de sterila komponenterna In-FloPak och Out-FloPak.
②	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 fästordning. Om en korrekt manuell utvärdering av underskottet krävs, håll vätska i en graderad behållare. Markeringarna på avfallspåsen är inte avsedda som en volymetrisk mätanordning och är endast för allmän referens.
③	Behandlingskit – kartong	Kartong med behandlingskitets bricka och avfallspåse.

Fluent Pro behandlingskit – komponenter		
4	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.
5	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.
6	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.

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 volymkillnaden mellan spolningsvätskan som flödar in och ut ur livmodern, samtidigt som det driver, styr och tillhandahåller sugfunktion för morcellatorer för hysteroskopi.

Fluent Pro behandlingskit ska endast användas med Fluent Pro vätskehanteringssystem.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Gynekologerna ska ha genomgått utbildning i diagnostisk och terapeutisk hysteroskopi, resektion och avlägsnande av gynekologisk vävnad.

MILJÖ FÖR AVSEDD ANVÄNDNING

Fluent Pro vätskehanteringssystem är avsett att användas i operationssalar, vid öppenvårdskirurgi och på läkarmottagningar.

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.

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.

WARNING!

Fluent Pro behandlingskit utgörs av förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk. Återanvänd eller bearbeta inte någon av de komponenter som ingår i Fluent Pro behandlingskit för engångsbruk. Återanvändning eller ombearbetning av sådana komponenter kan leda till infektion eller produktfel på grund av materialförsämring.

WARNING!

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

Se bruksanvisningen för Fluent Pro-systemet för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

BEHANDLINGSSTEG

Se bruksanvisningen för Fluent Pro för fullständiga instruktioner om installation, användning och utbyte av Fluent Pro behandlingskit.

HÄNGA UPP VÄTSKEPÅSE

1. Häng upp en vätskepåse med distensionsmedel som lämpar sig för ingreppet på krokarna för vätskepåsen. Häng endast en vätskepåse åt gången på krokarna för vätskepåsar. Vätskepåsens storlek får inte överstiga 3 liter för varje krok.



! VARNING!

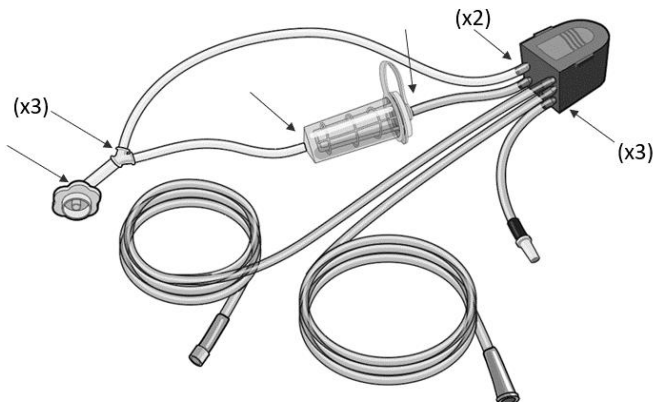
Storleken på vätskepåsen får inte överstiga 3 liter per krok. Detta skulle kunna påverka noggrannheten i uppskattningen av vätskeunderskottet.

2. Fluent Pro vätskehanteringssystem behöver inte vara påslaget när vätskepåsar 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.

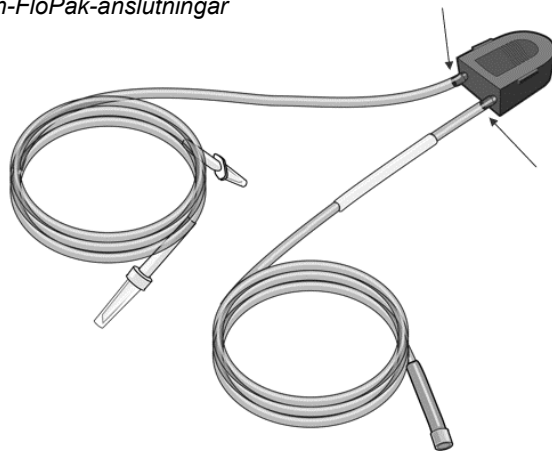
PACKA UPP FLUENT PRO BEHANDLINGSKIT

3. Öppna kartongen med Fluent Pro behandlingskit.
4. Lägg den icke-steriliserade avfallspåsen åt sidan.
5. Dra av det sterila höljet från Fluent Pro behandlingskit.
6. Placera In-FloPak och Out-FloPak på en steril yta med bibehållen steril teknik.
7. Före användning ska du kontrollera att alla FloPak-slanganslutningar är intakta.

Anslutningar för Out-FloPak



In-FloPak-anslutningar



HÄNGA UPP AVFALLSPÅSE

8. 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.



! VARNING!

Häng bara en avfallspåse åt gången på krokarna för avfallspåsar. Om du hänger upp mer än en påse kan det påverka vätskeunderskottets precision.

INSTALLERA IN-FLOPAK

9. 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.

10. Kläm fast slangen och fäst vätskepåsen.

11. Anslut den blå luerkontakten för inflöde till hysteroskopets inflödeskanal.

INSTALLERA OUT-FLOPAK

12. Tryck ned Out-FloPak-spaken och skjut Out-FloPak över det triangulära skaftet. När du släpper spaken, se till att Out-FloPak är korrekt installerad och att ikonen "☑ DETECTED" (detekterad) visas.

13. Anslut den gula luerkontakten för utflöde till hysteroskopets utflödeskanal.

14. Anslut den gula sugkopplingen till UBD-porten (under rumpan).
15. Sätt fast Out-FloPak-kontakten på avfallspåsen genom att vrida medsols.
16. Anslut belysningsladden och kameran till hysteroskopet.
17. Kontrollera att alla slangar sitter på plats, att inflödeskanalen är öppen och att utflödeskanalen är stängd. Tryck på "NEXT" (nästa) för att fortsätta.
18. De steg som visas kommer inte att upptäckas automatiskt och måste bekräftas manuellt genom att trycka på den blå "CONFIRM"-ikonen (bekräfta) i valfri ordning. Åtgärder kan bekräftas samtidigt genom att välja ikonen "CONFIRM ALL" (bekräfta alla). Tryck på "NEXT" (nästa) för att fortsätta.

BYTA AVFALLSPÅSE

19. Byt ut avfallspåsen när den är näst intill full eller när systemet varnar dig. Systemet pausar när cirka 6000 ml vätska finns i avfallspåsen.
20. Om systemet är igång kan du trycka på ikonen "PAUSE" (paus) för att pausa systemet.
21. Ta bort avfallspåsens anslutning från avfallspåsen genom att vrida anslutningen motsols.
22. Skruva fast locket på avfallspåsen genom att vrida locket medsols.
23. Ta bort den fulla avfallspåsen från krokarna för avfallspåsar och kassera avfallspåsen enligt anläggningens rutiner.
24. Häng upp en ny avfallspåse på krokarna för avfallspåsar.
25. Fäst Out-FloPak-kontakten på avfallspåsen genom att vrida kopplingen medsols.
26. 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.

BYTA VÄVNADSFÄLLA

27. Om vävnadsfällan ser ut att vara full och expanderar utanför den inre korgen är vävnadsfällan nära sin maximala kapacitet och måste bytas ut.
28. Tryck på ikonen "PAUSE" (paus) för att pausa systemet.
29. Öppna locket på behållaren för vävnadsfällan.
30. Avlägsna vävnadsfällan från behållaren (lämna korgen kvar) och placera den i en provbehållare.
31. Sätt i en ny vävnadsfälla i behållaren.
32. Stäng locket till vävnadsfällan ordentligt.

Se bruksanvisningen för Fluent Pro-systemet för ytterligare instruktioner om hur du använder systemet, inklusive hur du kopplar bort FloPaks vid slutet av en behandling.

FLUENT PRO BEHANDLINGSKIT 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

FÖRVARING

Fluent Pro behandlingskit ska förvaras vid rumstemperatur, skyddat mot fukt och direkt värme. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

KASSERING

Den använda engångsenheten måste hanteras som biologiskt riskavfall och kasseras enligt standardrutinerna på det sjukhus eller den klinik där ingreppet utfördes.

STERILITET

De FloPaks och vävnadsfällor som ingår i Fluent Pro behandlingskit är ETO-steriliserade. Använd inte om förpackningen är skadad. **FÅR INTE OMSTERILISERAS. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Avfallspåsen är icke-steril.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM PRODUKTRETURER

Kontakta Hologics tekniska support angående korrekt kassering av någon del på Fluent Pro behandlingskit 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 behandlingskit enligt anvisningarna från den tekniska supporten.

Klagomålsrapportering

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. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

Rapportering av allvarliga incidenter

De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet. 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.

KONTAKTA HOLOGICS TEKNISKA SUPPORT

För att få teknisk support eller för information om nybeställning, kontakta:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

+1 800 442 9892 (avgiftsfritt telefonnr i USA)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Telefon: +32 2711 46 80

GARANTI

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 programvaruuppggraderingar som rekommenderas av Hologic, eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i "befintligt skick".

SYMBOLFÖRKLARING

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	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Sista förbrukningsdag	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	EN 15986 4.2, bilaga A och bilaga B ISO 7000-2725	Innehåller inte ftalater (DEHP)	Anger att delar som kommer i kontakt med patienter inte innehåller ftalater.
	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, 5.2.11	System med enkelt sterilt skydd	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager
	ISO 7000-2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Försiktighet: I USA begränsar federal lag försäljning av denna anordning till läkare eller på läkares ordination
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Unik enhetsidentifierare	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifierare.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, tabell D.1, 10	Försiktighet	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
	EN ISO 15223-1, 5.4.5 och bilaga B ISO 7000-2725	Produkten är inte tillverkad av naturgummi-latex	Anger att naturgummi-latex inte användes i tillverkning av produkten, dess behållare, eller dess förpackning.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.



AW-34247-1601, Rev. 002
06/2025

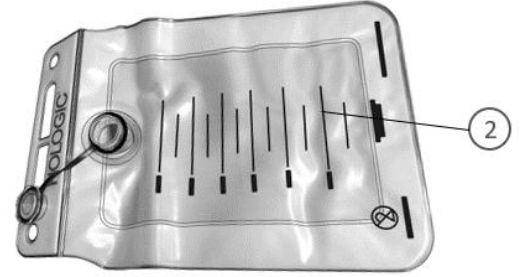
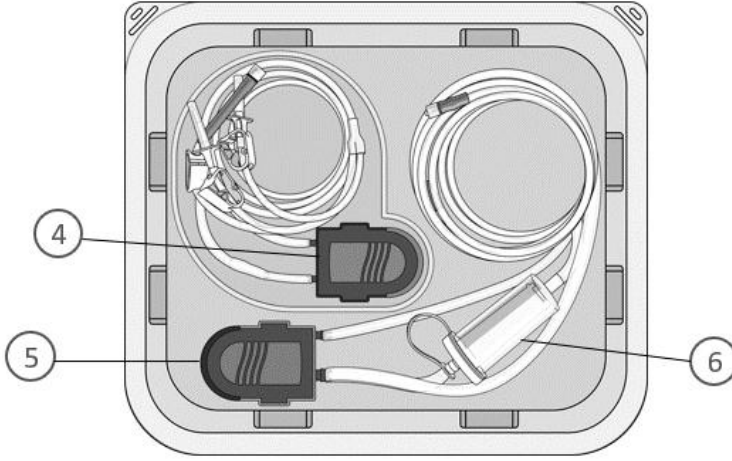
HOLOGIC®

Fluent® Pro

Fluid Management System

Prosedür Kiti Operatör Kılavuzu

Tüm sistemin kullanımına ilişkin talimatlar için Fluent Pro Sistemi Kullanım Talimatlarına bakın.



CİHAZ AÇIKLAMASI

Fluent Pro Prosedür Kiti, steril bir Fluent Pro In-FloPak™, inline doku tutuculu steril bir Fluent Pro Out-FloPak™ ve steril olmayan tek kullanımlık Atık Torbasından oluşur. Bu tek kullanımlık prosedür kiti, Fluent Pro Sıvı Yönetim Sistemi ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Fluent Pro Prosedür Kiti Bileşenleri		
①	Prosedür Kiti Tepsisi	Steril In-FloPak ve Out-FloPak bileşenlerini içeren termoform tepsi.
②	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. Doğru bir manuel açık değerlendirmesi gerekiyorsa, sıvıyı kalibre edilmiş kaba dökün. Atık Torbası üzerindeki işaretler hacimsel ölçüm cihazı olarak düşünülmemiştir ve yalnızca genel referans amaçlıdır.
③	Prosedür Kiti Karton Kutusu	Prosedür Kiti Tepsisi ve Atık Torbasını içeren karton kutu.

Fluent Pro Prosedür Kiti Bileşenleri

④	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.
⑤	Out-FloPak	Out-FloPak, histeroskop Çıkış Kanalı, MyoSure® Doku Çıkarma Cihazı (Tissue Removal Device - 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.
⑥	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.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

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.

Fluent Pro Prosedür Kiti yalnızca Fluent Pro sıvı yönetim sistemiyle birlikte kullanılmalıdır.

HEDEF KULLANICILAR

Kadın doğum uzmanı, tanısal ve tedavi amaçlı histeroskopi, rezeksiyon ve jinekolojik dokuların çıkarılması konusunda eğitim almış olmalıdır.

AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Fluent Pro sıvı yönetim sistemi ameliyathanelerde, ayakta tedavi merkezlerinde ve doktor muayenahanelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

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.

KONTRENDİKASYONLAR

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.



UYARI!

Fluent Pro Prosedür Kitleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık Fluent Pro Prosedür Kitinde 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.



UYARI!

Kendi güvenliğiniz ve hastanızın güvenliği için yalnızca Fluent Pro aksesuarlarını kullanın.

Ek uyarılar ve önlemler için Fluent Pro Sistem Kullanım Talimatlarına bakın.

PROSEDÜR ADIMLARI

Fluent Pro Prosedür Kitinin kurulumu, kullanımı ve değiştirilmesiyle ilgili tüm talimatlar için Fluent Pro Kullanım Talimatlarına bakın.

SIVI TORBASINI ASMA

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.



UYARI!

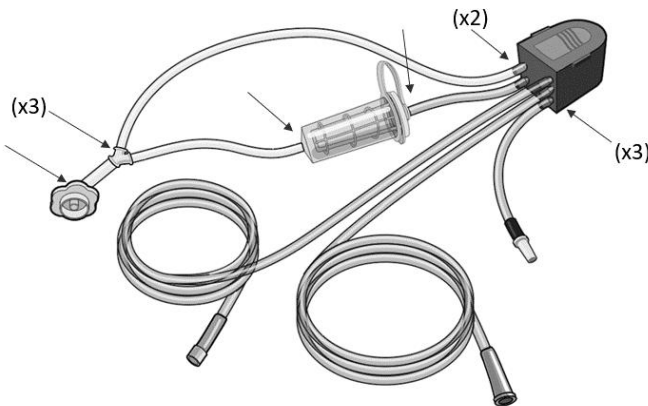
Sıvı Torbası boyutu kanca başına 3 L'yi geçmemelidir. Bunu yapmak sıvı açığının doğruluğunu etkileyebilir.

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.

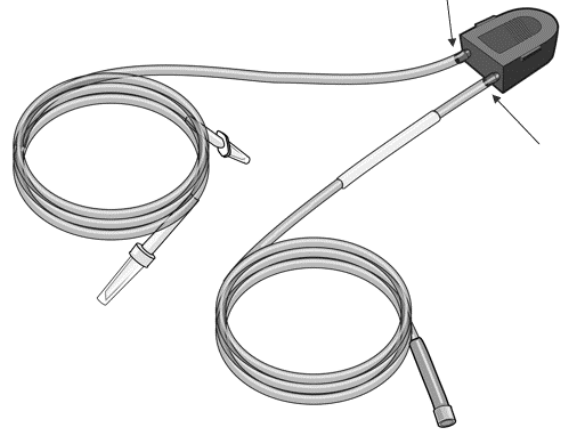
FLUENT PRO PROSEDÜR KİTİNİN AÇILMASI

3. Fluent Pro Prosedür Kiti kutusunu açın.
4. Steril olmayan Atık Torbasını bir kenara koyun.
5. Fluent Pro Prosedür Kitinin steril kapağını açın.
6. Steril tekniği koruyarak, In-FloPak ve Out-FloPak'ı steril bir yüzeye koyun.
7. Kullanmadan önce tüm FloPak tüp bağlantılarının sağlam olduğundan emin olun.

Out-FloPak bağlantıları



In-FloPak bağlantıları



ÇÖP TORBASINI ASMA

8. 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.



UYARI!

Atık Torbası Kancalarına her seferinde yalnızca tek bir Atık Torbası asın. Birden fazla torba asmak sıvı açığının doğruluğunu etkileyebilir.

IN-FLOPAK'I TAKMA

9. 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.

10. Tüpü kelepçeleysin ve Sıvı Torbasını iğneyle delin.

11. Mavi giriş luer konektörünü histeroskop giriş kanalına bağlayın.

OUT-FLOPAK'I TAKMA

12. Out-FloPak Koluna basın ve Out-FloPak'ı üçgen şaftın üzerine kaydırın. Kolu serbest bırakırken Out-FloPak'ın algılandığından ve düzgün şekilde takıldığında bir “ DETECTED” (ALGILANDI) simgesinin görüntülediğinden emin olun.

13. Sarı çıkış luer konektörünü histeroskopun Çıkış Kanalına bağlayın.

14. Sarı emiş konektörünü Kalça Altı Örtüsü (UBD) Portuna bağlayın.
15. Out-FloPak Atık Torbası Konektörünü saat yönünde çevirerek Atık Torbasına sabitleyin.
16. Işık kablolarını ve kamerayı histeroskopa bağlayın.
17. Tüm tüplerin düzgün şekilde bağlandığını, giriş kanalının açık ve çıkış kanalının kapalı olduğunu teyit edin. Devam etmek için "NEXT" (SONRAKİ) ögesine dokununuz.
18. Görüntülenen adımlar otomatik olarak algılanmayacak ve herhangi bir sırayla mavi "CONFIRM" (ONAYLA) simgesine dokunarak manuel olarak onaylanması gerekecektir. İşlemler aynı anda "CONFIRM ALL" (TÜMÜNÜ ONAYLA) simgesi seçilerek onaylanabilir. Devam etmek için "NEXT" (SONRAKİ) ögesine dokununuz.

ATIK TORBASINI DEĞİŞTİRME

19. Atık Torbası dolmak üzereyken veya sistem sizi uyardığında Atık Torbasını değiştirin. Atık Torbasında yaklaşık 6000 mL sıvı olduğunda sistem duraklayacaktır.
20. Sistem çalışıyorsa, sistemi duraklatmak için "PAUSE" (DURAKLAT) simgesine dokununuz.
21. Atık Torbası Konektörünü saat yönünün tersine çevirerek Konektörü Atık Torbasından çıkarın.
22. Atık Torbası kapağını saat yönünde çevirerek Atık Torbasına vidalayın.
23. Dolu Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarından çıkarın ve Atık Torbasını tesis protokollerine uygun şekilde atın.
24. Yeni Atık Torbasını Atık Torbası Kancalarına asın.
25. Out-FloPak Atık Torbası Konektörünü Atık Torbasına, konektörü saat yönünde çevirerek takın.
26. "Missing Waste Bag" (Eksik Atık Torbası) hatası görüntülenirse, Atık Torbasının Kancalara düzgün şekilde takıldığından emin olun, "CLEAR" (TEMİZLE) simgesine dokununuz ve prosedüre devam edin.

TEKNİK DESTEK VE ÜRÜN İADE BİLGİLERİ

Fluent Pro Prosedür Kitinin herhangi bir parçası amaçlandığı şekilde çalışmazsa, uygun şekilde bertaraf edilmesi için Hologic Teknik Destek ile

DOKU TUTUCUNUN DEĞİŞTİRİLMESİ

27. Eğer doku tutucu iç sepetin dışına doğru genişleyerek dolu görünüyorsa, doku tutucunun kapasitesi dolmak üzeredir ve değiştirilmesi gerekir.
28. Sistemi duraklatmak için "PAUSE" (DURAKLAT) simgesine dokununuz.
29. Doku Tutucu Kanisterinin kapağını açın.
30. Doku Tutucuyu Kanisterden çıkarın (sepetini bırakarak) ve numune kabına yerleştirin.
31. Doku Tutucu Kanisterine yeni bir Doku Tutucu yerleştirin.
32. Doku Tutucu Kapağını sıkıca kapatın.

Bir prosedürün sonunda FloPak'ların nasıl çıkarılacağı da dahil olmak üzere sistemin çalıştırılmasına ilişkin ek talimatlar için Fluent Pro Sistem Kullanım Talimatlarına bakın.

FLUENT PRO PROSEDÜR KİTİ VE AKSESUARLARI

Öge	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

SAKLAMA

Fluent Pro Prosedür Kiti nemden ve doğrudan ısıdan uzakta oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ATIKLARIN BERTARAFI

Kullanılmış tek kullanımlık cihaz biyolojik açıdan tehlikeli atık olarak değerlendirilmeli ve prosedürün uygulandığı hastane veya kliniğin standart uygulamalarına göre bertaraf edilmelidir.

STERİLİTE

Fluent Pro Prosedür Kiti içinde yer alan FloPak'lar ve Doku Tutucular ETO ile sterilize edilmiştir. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN. YENİDEN KULLANMAYIN.** Atık Torbası steril değildir. İletişime 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 Prosedür Kitini Teknik Destek tarafından sağlanan talimatlara göre iade edin.

Şikayet Raporu

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile 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.

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 performansı ile 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.

HOLOGIC TEKNİK DESTEK İLE İLETİŞİM

ABD'de Teknik Destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA
01752 USA

1.800.442.9892 (ABD Ücretsiz)

www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Telefon: +32 2 711 46 80

GARANTİ

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 sevkiyattan 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 öge için geçerli değildir.

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

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.

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	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, 5.1.7 ISO 7000, 3082	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11. ISO 7000, 6049	Üretim Ülkesi	Ürünlerin üretildiği ülkeyi tanımlamak için
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000-2607	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir.
	EN 15986 4.2, Ek A ve Ek B ISO 7000-2725	Ftalat (DEHP) içermez	Hastayla temas eden parçaların ftalat içermediğini gösterir.
	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 5.2.11	Tek steril bariyer sistemi	Tek steril bariyer sistemini belirtir
	ISO 7000-2794	Paketleme ünitesi	Paket içerisindeki parça sayısını belirtmek içindir.
	FDA 21 CFR 801	Sadece reçeteyele kullanılır	Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin vermektedir
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Tıbbi cihaz	Öğenin tıbbi cihaz olduğunu gösterir.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10.	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı bilgisini içeren bir taşıyıcıyı belirtir.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000-2606	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Paket hasarlı veya açılmışsa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir ve kullanıcının ek bilgi için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tablo D.1, 10	Dikkat	Cihazı veya kumandayı sembolün bulunduğu yere yakın bir yerde çalıştırırken dikkatli olunması gerektiğini belirtmek veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatörün farkındalığını veya eylemini gerektirdiğini belirtmek için.

Sembol	Standart Referans ve Sembol Numarası	Sembol Başlığı	Sembolün Açıklaması
	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.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Avrupa Topluluğu'nda ki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili temsilciyi belirtir.

Hologic, Fluent, In-FloPak, Out-FloPak, MyoSure 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.

CE
2797

AW-34247-3601, Rev. 002
06/2025