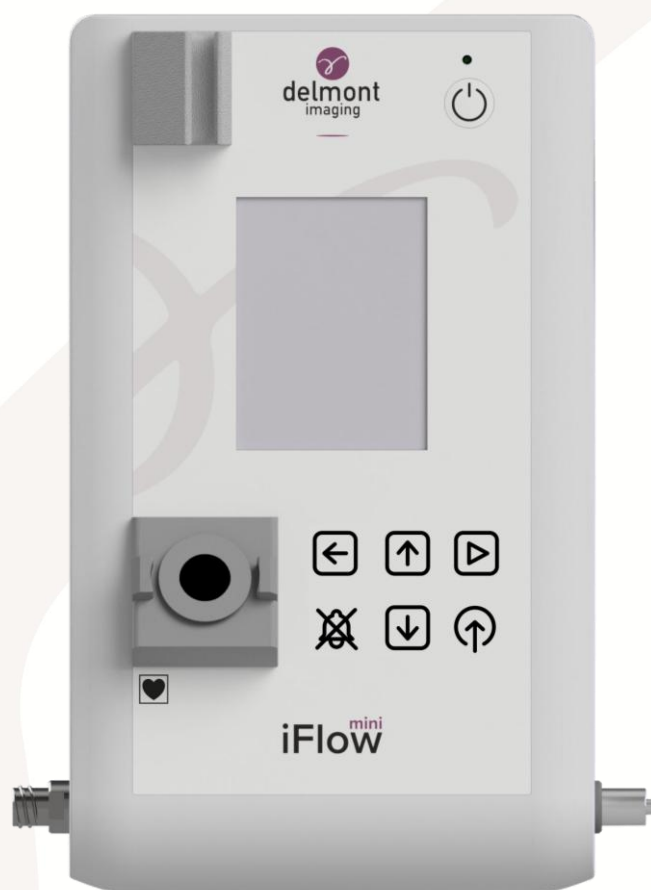




DA – Brugsanvisning System til styring af skyllevæske

Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske



R_X Only

Denne vejledning henvender sig udelukkende til uddannet og kvalificeret personale. Læs omhyggeligt disse instruktioner, før anvendelse af udstyret fra Delmont imaging. Opbevar dem et sikkert sted til senere brug.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat – Frankrig

Telefon: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00

contact@delmont-imaging.com – www.delmont-imaging.com



Denne vejledning vedrører den generiske gruppe af medicinsk udstyr – system til styring af skyllevæske fremstillet af Delmont imaging med grundlæggende UDI-DI 37012178IFLMHF. Se overensstemmelseserklæringen for den komplette liste over omfattet udstyr.

Symboler brugt i denne vejledning

	Sikkerhedsoplysninger for at undgå skader.
	Særlige oplysninger, der kræver brugerens opmærksomhed.
	Forudgående oplysninger, som brugeren skal tjekke.
	Oplysninger om instruktioner, som brugeren skal følge.



Denne brugsanvisning kan leveres i trykt version efter anmodning fra kunden inden for 6 dage ved at kontakte ifu@delmont-imaging.com eller ringe til +33 9 51 51 30 30.



Der er adgang til instruktionsvideoer, der kan hjælpe med at bruge vores medicinske udstyr på: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Generelle oplysninger om udstyret.....	5
1.1. Tilsigtet brug	5
1.2. Brugsindikationer	5
1.3. Målgruppe	5
1.4. Beskrivelse af udstyret.....	5
1.5. Kombinationer og tilbehør.....	12
2. Sikkerhedsinstruktioner.....	14
2.1. Kontraindikationer	14
2.2. Kontraindikationer, der er specifikke for indikationen hysteroskopi	14
2.3. Bivirkninger og tilbageværende risici	14
2.4. Bivirkninger, der er specifikke for indikationen hysteroskopi.....	15
2.5. Advarsler og forsigtighedsregler ved brug.....	16
2.6. Forholdsregler ved brug, der er specifikke for indikationen hysteroskopi.....	17
2.7. Overvågning	17
3. Brug af udstyret	19
3.1. Første opsætning af udstyret	19
3.1.1. Placering	19
3.1.2. Udpakning af udstyret.....	20
3.1.3. Installation på et dropstativ	20
3.1.4. Installation på en skinne.....	20
3.2. Betjening af udstyret	21
3.2.1. Transport af udstyret	21
3.2.2. Tilslutning af strøm til udstyret	21
3.2.3. Navigering i grænsefladen	21
3.2.4. Slukning af udstyret.....	22
3.3. Konfiguration af udstyret.....	22
3.3.1. Patientens højde.....	23
3.3.2. Kontrast	23
3.3.3. Sprogkonfiguration	23
3.3.4. Maksimalt måltryk	24
3.3.5. Udstyrsoplysninger	25
3.3.6. Fabriksindstillinger.....	25
3.4. Opsætning af væskekonfigurationen.....	26
3.4.1. Opsætning af skyllesystemet	26
3.4.2. Opsætning af vakuumsystemet	28
3.4.3. Udskiftning af en væskepose	30
3.4.4. Udskiftning af sekretbeholderen	30
3.4.5. Afmontering af skyllesystemet.....	31
3.4.6. Afmontering af sugesystemet.....	31

3.5.	Anvendelse til indikationen hysteroskopi	32
3.5.1.	Skærmvisninger i indikationen hysteroskopi	32
3.5.2.	Indstilling af måltrykket	33
3.6.	Anvendelse til indikationen laparoscopi	33
3.7.	Brug af skyllefunktionen	34
3.8.	Anvendelse af sugefunktionen	35
3.9.	Visuel inspektion og funktionstest	35
3.9.1.	Inspektion før opsætning af udstyret	36
3.9.2.	Inspektion før brug af udstyret	36
3.10.	Udstyrets sikkerhedsfunktioner	36
3.10.1.	Udstyrets selvtest og tekniske alarmer	36
3.10.2.	Fysiologisk alarm for indikationen hysteroskopi	38
3.10.3.	Afbrydelse af alarmlyd	39
3.11.	Fejlfinding	39
4.	Oparbejdning	41
4.1.	Oparbejdning af kontrolenheden og manchetten	41
4.2.	Levetid og begrænsninger for oparbejdning	42
5.	Eftersalgsservice og vedligeholdelse	43
5.1.	Vedligeholdelse	43
5.1.1.	Periodisk selvtjek af tryksensoren	43
5.1.2.	Periodisk elektrisk sikkerhedstjek	44
5.2.	Reparation	45
5.3.	Returnering af udstyret	45
5.4.	Garanti	45
5.5.	Bortskaffelse	46
6.	Tekniske data	47
6.1.	Generelle specifikationer for kontrolenheden	47
6.2.	Brugsbetingelser	48
6.2.1.	Transportbetingelser	48
6.2.2.	Opbevaringsforhold	48
6.2.3.	Driftsbetingelser	48
6.3.	Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet	48
6.3.1.	Elektromagnetiske emissioner	48
6.3.2.	Elektromagnetisk immunitet	49
6.3.3.	Elektromagnetiske emissioner	50
6.3.4.	Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer og dette udstyr	51
7.	Anvendte symboler	53

1. Generelle oplysninger om udstyret

1.1. Tilsigtet brug



Dette udstyr og denne vejledning er udelukkende beregnet til uddannet og kvalificeret personale. Dette dokument beskriver, hvordan man håndterer og bruger systemet til styring af skyllevæske på passende vis. Dette dokument må ikke bruges til at udføre endoskopiske undersøgelser eller operationer, og det må heller ikke bruges til uddannelsesformål.



Af hensyn til patientens sikkerhed skal lægen vælge en metode, som denne finder passende ud fra sin erfaring. Hvis man som bruger af dette hysteroskopiske system mener at have brug for yderligere detaljerede oplysninger om produktets anvendelse og vedligeholdelse, bedes man kontakte den lokale repræsentant.

Systemet til styring af skyllevæske er et ikke-invasivt, aktivt medicinsk udstyr beregnet til væskestyring i forbindelse med endoskopiske indgreb for at tilvejebringe distension, væskeskyllning og sugefunktionalitet.

1.2. Brugsindikationer

Udstyret er beregnet til anvendelse af sundhedspersonale i diagnostiske og operative endoskopiske procedurer inden for det medicinske felt, der omfatter hysteroskopi og laparoskopi, på et sundhedscenter udstyret med en passende endoskopisk konfiguration:

- Laparoskopi: Skylning af kropshulrum og væskeaspiration under diagnostiske og operative procedurer.
- Hysteroskopi: Distension af uterus og opretholdelse af dilatationen opnås via en trykkontrolsensor og væskeaspiration under diagnostiske og operative procedurer.

Sugefunktionen bruges til at levere skylleflow og opsugning af sekreter.

1.3. Målgruppe

Populationsgruppe	Hysteroskopi	Laparoskopi
Køn	Kvinde	Ingen begrænsninger
Alder	Udstyret bør ikke bruges til den pædiatriske population	
Vægt	Ingen begrænsninger	Ingen begrænsninger
Sundhedstilstand	Egnet til behandling som vurderet af den behandlende læge	

1.4. Beskrivelse af udstyret

Systemet til styring af skyllevæske består af:

Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske

REF	Beskrivelse
D110 100 012	iFlow mini. Skyllepumpe. Hysteroskopi og laparoskopi.

Det skal bruges med et udvalgt sæt tilbehør til systemet: (se 1.5 for detaljer om varianter og tilbehør)

- En eller to manchetter (se Figur 5),
- En skyllelange (Figur 6),
- En vakuumsugeslange (Figur 7).

Samt andet tilbehør eller andre forbrugsvarer, der ikke er en del af dette udstyr (se 1.5 for detaljer om kombinationer):

- Væskeposer fyldt med elektrolytfri medier såsom glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 % eller med isotoniske, elektrolytholdige medier såsom saltvand 0,9 % og Ringer-laktat.
- Et kirurgisk instrument, hvorigennem der tilføres væske til det organ, der opereres/undersøges, og som derefter suges ned i beholderen direkte eller via en sugeslange.
- En enkelt eller flere forbundne opsamlingsbeholdere til affaldsvæsker.

Udstyret bruges til opsætning af et kredsløb af flows mellem de forskellige elementer beskrevet ovenfor:

- Skylleflowet er steril væske, der går fra væskeposerne, drevet af den tryksatte manchet, til operationsområdet via skylleslangen og det anvendte instrument.
- Vakuumflowet er luft, der går fra opsamlingsbeholderne til pumpen og skaber et lufttomt rum.
- Sugeflowet er kontamineret væske, der går fra operationsområdet til beholderen, som suges ud ved hjælp af det lufttomme rum, der skabes af vakuumflowet via et instrument og dets sugeslange.

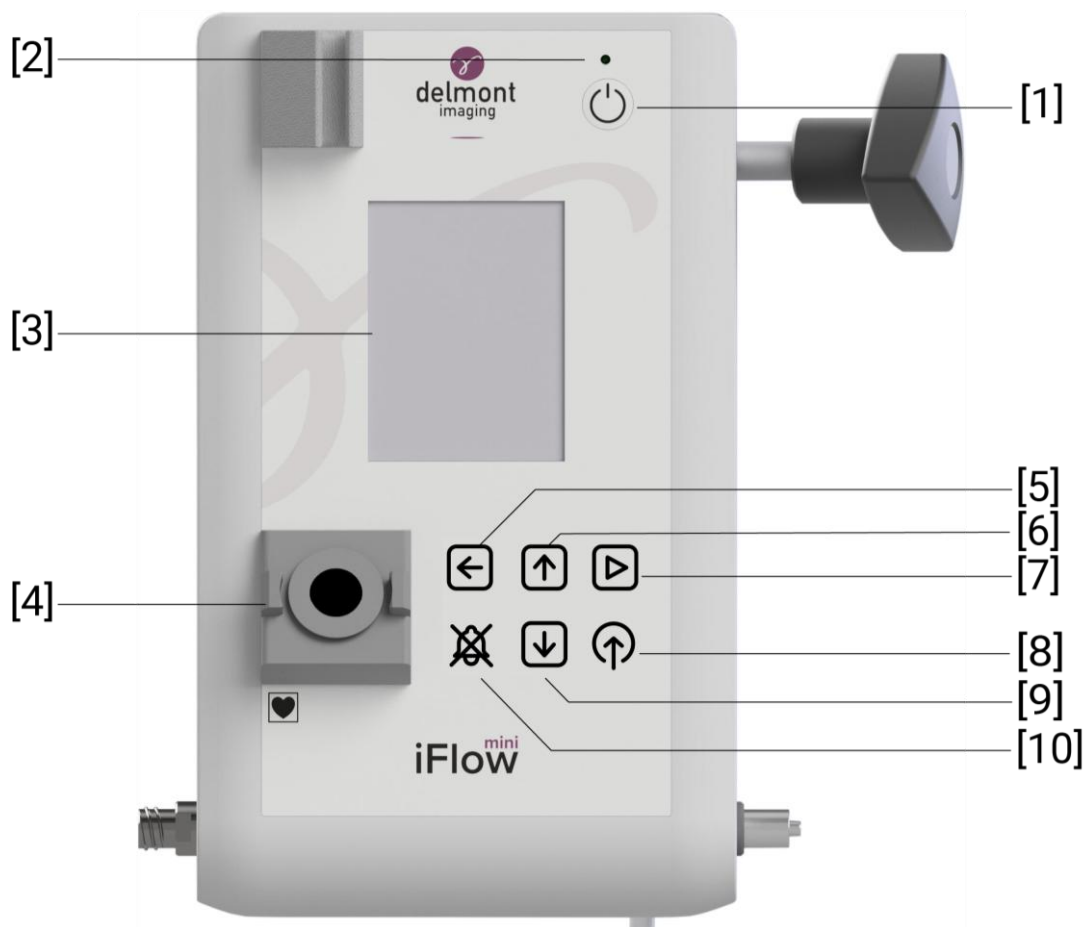
Når udstyret anvendes til hysteroskopi (se 3.5):

- Skylleflowet gør det muligt at dilatere uterinkaviteten for at skabe plads og forbedre udsynet.
- Brugeren indstiller et nominelt tryk, hvorefter trykstyringskredsløbet løbende sammenligner det målte tryk i skylleflowet med det nominelle tryk. Udstyrets funktion er at opretholde det nominelle tryk ved at justere trykket i manchetten.
- Målingen af trykket sker med en berøringsfri trykmåling af skyllemediet. Den berøringsfri trykmåling foretages ved at integrere trykkammeret i skylleslangesystemet. Trykmembranen overfører slangetrykket til udstyrets elektronik via en tryksensor.

Når udstyret anvendes til laparoskopi (se 3.6)

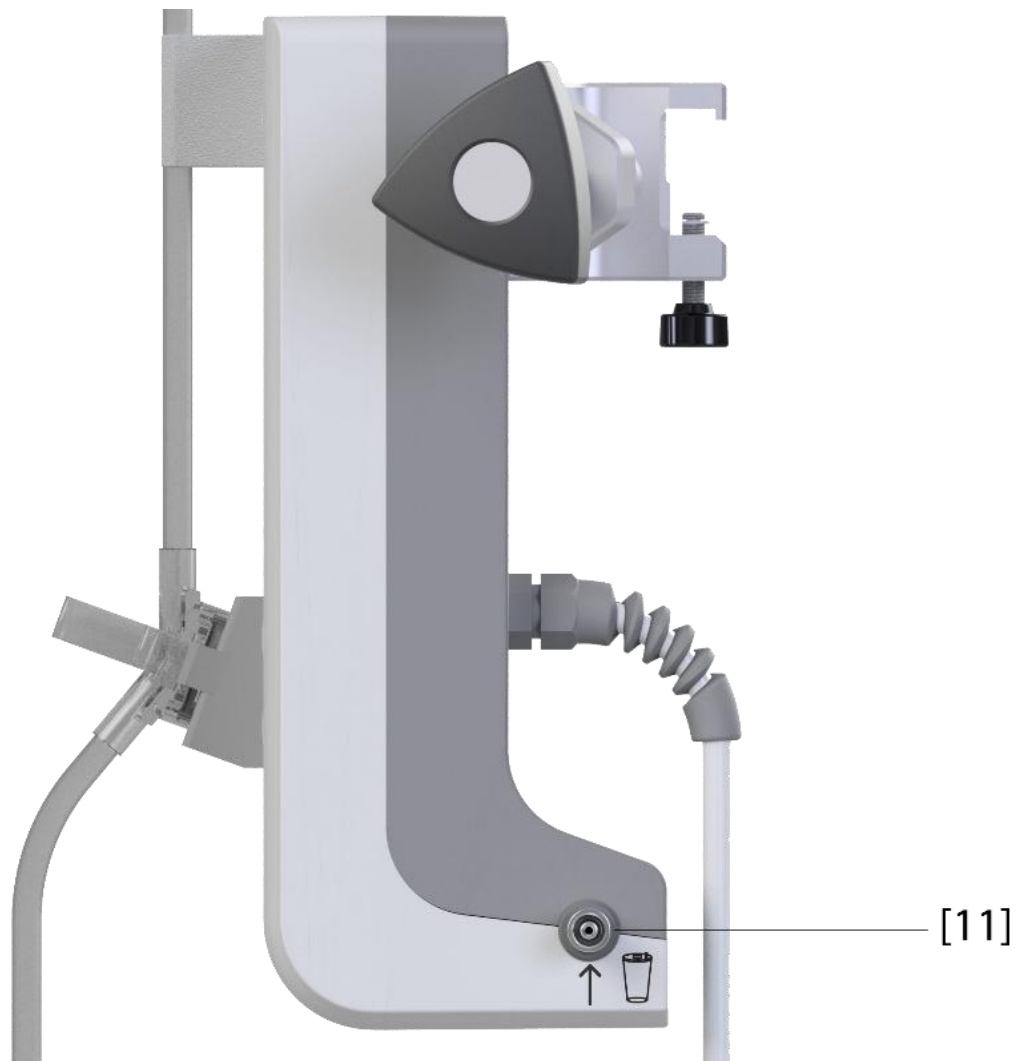
- Skylleflowet bruges som et middel til at rengøre operationsområdet: ingen indstilling af nominelt tryk, intet behov for måling.

For begge tilstande indstilles sugeseffekten af brugeren med de valgte vakuumtilstande (se 3.8).



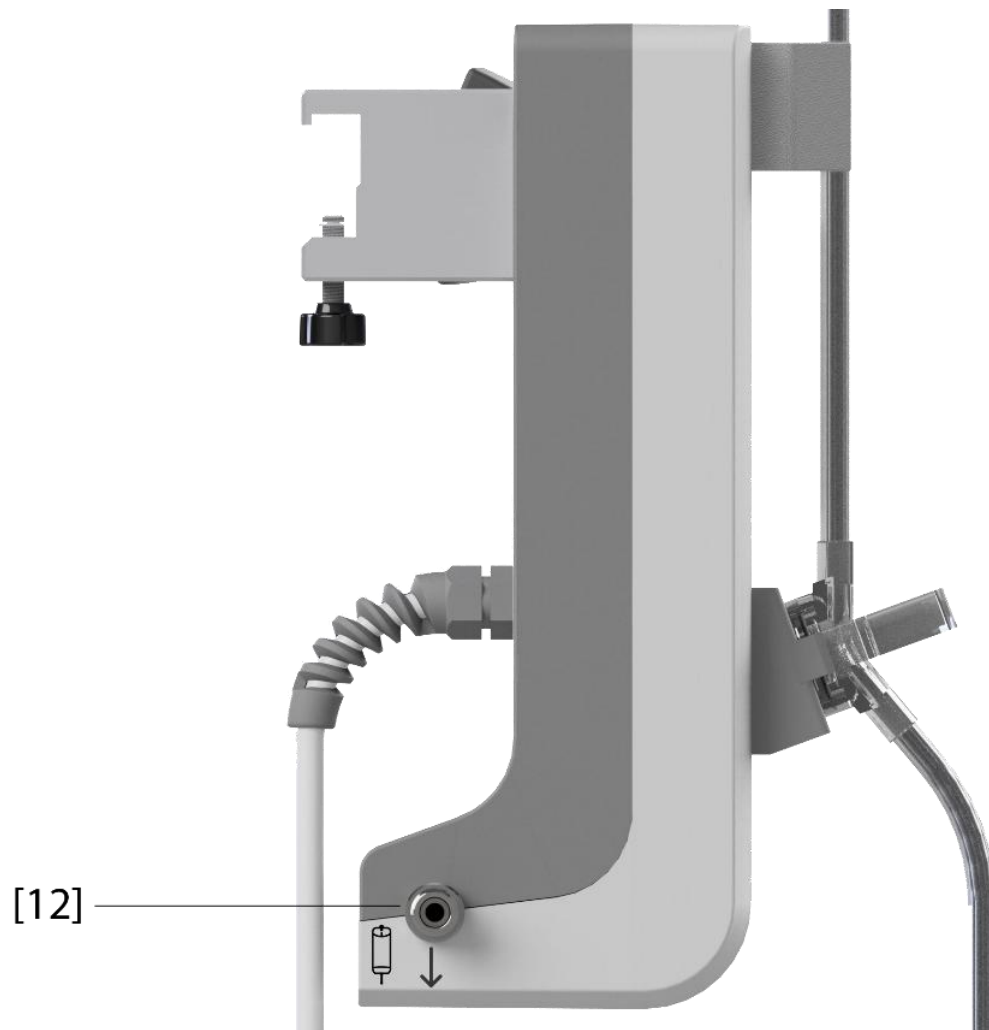
Figur 1 – Kontrolenhed, set forfra

Navn	Funktion
[1] Standby TIL/FRA-knap	Slår udstyrets standbytilstand til eller fra.
[2] Indikator for lysnetstrøm	Angiver med et grønt lys, om udstyret har strøm eller ej.
[3] Displayskærm	Viser grænsefladen mellem menneske og maskine.
[4] Sensorhus	Kommunikerer med trykkuplen [22] for at måle trykket inden i slangen
[5] Tilbage-knap	Går tilbage til forrige trin i grænseflademenuen.
[6] Pil op-knap	– I menuen: går op i menuen. – Ved anvendelse i hysteroskopitilstand: øger måltrykket.
[7] Skylle-/valideringsknap	– I menuen: validerer et valg. – Under brug: starter skyllefunktionen.
[8] Vakuump-knap	Under brug: skifter mellem sugefunktionstilstandene (FRA/LAV/HØJ).
[9] Pil ned-knap	– I menuen: går ned i menuen. – Ved anvendelse i hysteroskopitilstand: sænker måltrykket.
[10] Knap til afbrydelse af alarmlyd	Slår alarmlyden fra.



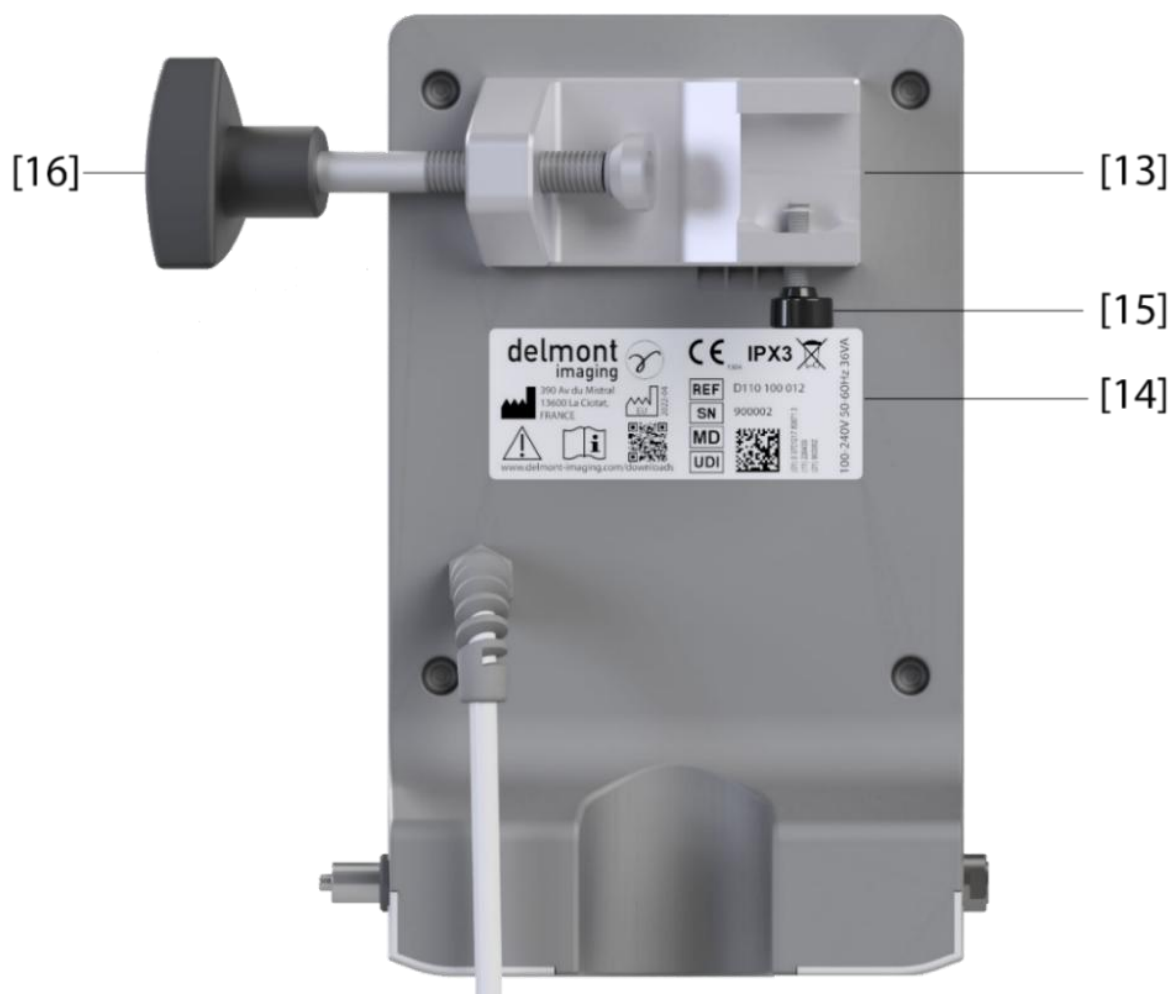
Figur 2 – Kontrolenheden set fra højre

Navn		Funktion
[11]	Luftvakuum ind	Forbinder kontrolenheden til beholderen med vakuumslangesættets Luer-lås [24].



Figur 3 – Kontrolenheden set fra venstre

Navn		Funktion
[12]	Lufttryk ud	Forbinder kontrolenheden med manchetten [17].



Figur 4– Kontrolenheden set bagfra

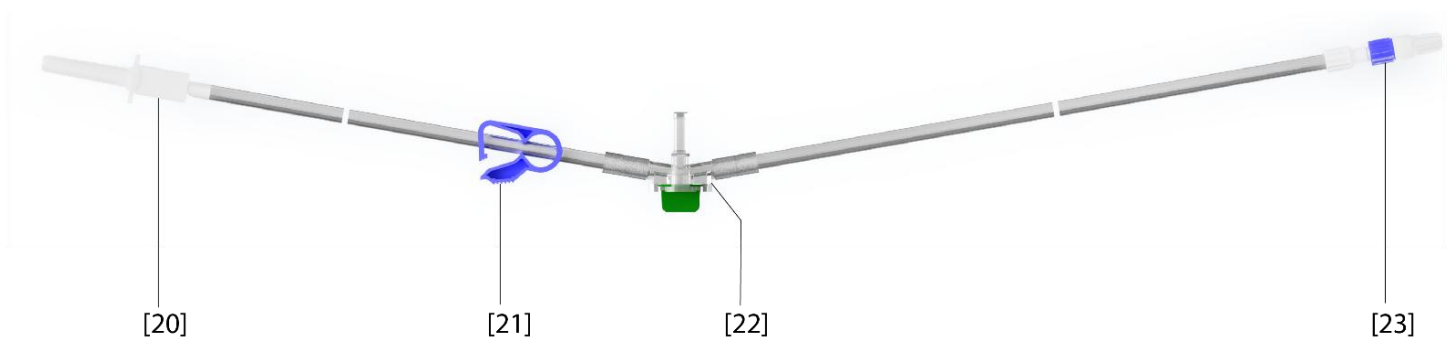
Navn		Funktion
[13]	Monteringsbeslag	Bruges til at fastgøre kontrolenheden til et dropstativ ved hjælp af [16] eller en skinne ved hjælp af [15].
[14]	Typeskilt	Viser oplysninger om udstyret, såsom sporbarhed.
[15]	Skrue til skinne	Skruer [13] fast på en skinne.
[16]	Skrue til dropstativ	Skruer [13] fast på et dropstativ.

Brugsanvisning System til styring af skyllevæske



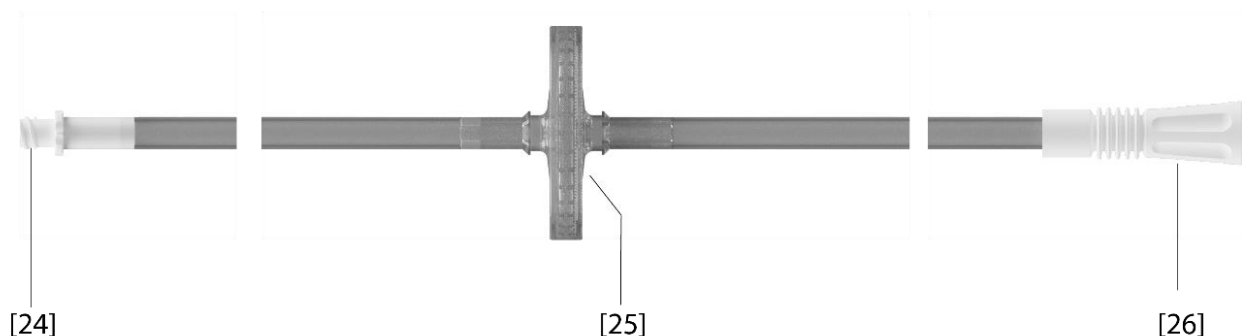
Figur 5- Trykmanchet

Navn	Funktion
[17] Tilslutning til kontrolenheden	Forbinder manchetten med kontrolenheden [12].
[18] Hus til væskeposen	Holder og sætter væskeposen under tryk.
[19] Løkke til krogen på dropstativet	Hænger manchetten på et dropstativ.



Figur 6 - Slangesæt til skylning

Navn	Funktion
[20] Spids	Perforerer og slutter slangen til væskeposen.
[21] Klemme	Åbner eller lukker for væskeflowet.
[22] Trykkuppel	Overfører væsketrykket til kontrolenheden, når den er tilsluttet [4].
[23] Luer-lås	Forbinder slangesættet med indløbet på det endoskopiske instrument.



Figur 7 – Slangesæt til vakuum

	Navn	Funktion
[24]	Luer-lås	Forbinder slangesættet med kontrolenheden i [11] for at opnå vakuumeffekten.
[25]	Hydrofobt filter	Forhindrer væske i at trænge ind i kontrolenheden.
[26]	Beholdertilslutning	Forbinder slangesættet med beholderen.

Til indikationen hysteroskopi fungerer udstyret kun med de slangesæt, der er beskrevet i tilbehørslisten (se 1.5) til trykmåling, da en trykkuppel er integreret i slangesættet.

1.5. Kombinationer og tilbehør

Brug kun anbefalet tilbehør med udstyr fra Delmont imaging. Anvendelse af inkompatibelt udstyr kan føre til:



W.II

- skade på patienten og/eller brugeren,
- beskadigelse af enheden,
- øget elektromagnetisk udstråling eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr samt forkert funktion.

Yderligere perifert udstyr, der tilsluttes enhedens grænseflader, skal opfylde kravene i den aktuelt gældende version af følgende specifikationer:



W.III

- IEC 60601-1/EN 60601-1 for elektromedicinsk udstyr,
- IEC 60601-2-2/EN 60601-2-2 for udstyr til højfrekvenskirurgi og højfrekvenskirurgisk tilbehør,
- IEC 60601-2-18/EN 60601-2-18 for endoskopiudstyr.

Alle konfigurationer skal overholde specifikationerne i IEC 60601-1/EN 60601-1. Enhver, der tilslutter ekstraudstyr til nærværende udstyr, betragtes som systemkonfigurator og er som sådan ansvarlig for at overholde kravene i standarden IEC 60601-1/EN 60601-1.



W.IV

Udstyret er kun beregnet til brug med fleksible væskeposser. Brug ikke hårde beholdere eller glasbeholdere, da de kan gå i stykker.

Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske



Udstyret er kun beregnet til anvendelse med medicinske opsamlingsbeholdere, der overholder EN ISO 10079-3, og som kan modstå et vakuumniveau på mindst 550 mmHg og har en overløbsbeskyttelse.



Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging, hvis der er tvivl om kompatibelt udstyr og for yderligere oplysninger om tilbehør og detaljer.

Følgende tilbehør og varianter er tilgængelige:

REF	Beskrivelse
D110 100 013	3 liters trykmanchet til iFlow mini, lang version
D110 100 020	3 liters trykmanchet til iFlow mini
D110 100 014	1 liters trykmanchet til iFlow mini
D110 100 015	Steril. Skyllenslange til engangsbrug. 1 spids.
D110 100 016	Steril. Skyllenslange til engangsbrug. 2 spidser.
D110 100 017	Vakuumsugeslange med filter, ikke-steril, til 30 dages brug
D110 100 018	Y-adapter til tilslutning af dobbelt trykmanchet
D110 100 019	Selvtestslange til iFlow mini-tryksensor
D110 100 022	Sugeslange til engangsbrug. 2 tilslutninger

Enheden kan bruges med fleksible væskeposer med elektrolytfri medier (f.eks. glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %) og med isotoniske elektrolytholdige medier (f.eks. saltvand 0,9 % og Ringer-laktat).

2. Sikkerhedsinstruktioner



Overhold fabrikantens sikkerhedsanvisninger. Manglende overholdelse af disse sikkerhedsanvisninger kan føre til skader, funktionsfejl eller andre uventede hændelser.

2.1. Kontraindikationer



Brug ikke udstyret, hvis patientens generelle tilstand ifølge en kvalificeret læges mening, ikke er passende, eller hvis endoskopiske metoder er kontraindicerede, f.eks ved:

- Graviditet,
- Akut underlivsbetændelse (PID),
- Arteriel hypertension efter aftale med anæstesiologen,
- Forstyrrelser i blodets koagulation,
- Svær anæmi,
- Generel tilstand, der umuliggør operaton eller manglende vilje hos patienten,
- Tvetydig diagnose.

Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens generelle tilstand afgøre, om den påtænkte anvendelse kan gennemføres. Landespecifikke regler og love skal overholdes. Yderligere information kan findes i den aktuelle litteratur.

2.2. Kontraindikationer, der er specifikke for indikationen hysteroskopi



Derudover må udstyret ikke anvendes til hysteroskopi, hvis følgende kontraindikationer for indikationen eksisterer:

- Aktuel infektion i bækken/cervix/vagina,
- Distension af uterus ikke mulig,
- Invasivt cervixkarcinom,
- Nylig perforation af uterus,
- Leiomyom i uterus.

2.3. Bivirkninger og tilbageværende risici



Væskeoverbelastning: Der er risiko for, at skyllevæsken kan nå ud i kredsløbet i patientens bløde væv. Dette kan udløses af distensionstrykket, flowhastigheden, perforation af det udspilede kropshulrum samt varigheden af det endoskopiske indgreb. Lægen skal til enhver tid nøje overvåge ind- og udløb af distensionsvæsken, da dette ikke understøttes af systemet.



Natriumkoncentration i serum: Det er nødvendigt at overvåge koncentrationen af natrium i patientens blod for at forhindre elektrolytforstyrrelser og hyponatriæmi. Lægen skal til enhver tid overvåge koncentrationen af natrium i blodet, da dette ikke understøttes af systemet.



Hypotermi (overvågning af kropstemperatur): Kontinuerlig tilførsel af væske kan føre til en sænkning af patientens kropstemperatur. Lavere kropstemperaturer kan forårsage hjerte- og kredsløbsproblemer. Overvågning af patientens kropstemperatur under hele operationsproceduren skal udføres af lægen, da dette ikke udføres eller understøttes af systemet. Sørg især for, at følgende hypotermi-fremmende operationsforhold undgås så vidt som muligt:

- længere operationstider,
- brug af kold skyllevæske.



Luftemboli: En luftemboli kan forårsages af luft i slangesættet, det tilsluttede instrument eller luft generet under operationen, der når frem til patienten. Sørg for at tømme enheden helt før operationen, og sørg for, at der altid er væske i posen for at forhindre, at der injiceres luft ind i patienten.

2.4. Bivirkninger, der er specifikke for indikationen hysteroskopi



Lungeødem: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med en risiko for at udvikle lungeødem som følge af væskeoverbelastning med isotoniske væsker. Det er vigtigt, at man hele tiden nøje overvåger ind- og udløbet af distensionsvæsken.



Cerebralt ødem: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med en risiko for at udvikle cerebralt ødem som følge af væskeoverbelastning og elektrolytforstyrrelser med hyperosmolære (ikke-ioniske) væsker såsom glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %. Det er vigtigt, at man hele tiden nøje overvåger distensionsvæskens ind- og udløbsunderskud.



Idiosynkratiske reaktioner: I sjældne tilfælde kan der forekomme idiosynkratiske reaktioner, herunder:

- intravaskulær koagulopati,
- allergisk reaktion, herunder anafylaksi,

under en hysteroskopi, hvis der anvendes en distentionsvæske.



Ruptur af salpinx som følge af tubarobstruktion: Distension af uterus kan føre til en flænge i salpinx, hvis der er en obstruktion eller permanent okklusion. Rupturen kan føre til, at skyllevæske løber ind i patientens bughule, hvilket resulterer i en væskeoverbelastning. Det er vigtigt, at man hele tiden nøje overvåger ind- og udløbet af distentionsvæsken.



Perforation af uterus: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med en risiko for perforation af uterinkaviteten. Perforationen kan føre til, at skyllevæske løber ind i patientens bughule, hvilket

resulterer i en væskeoverbelastning. Det er vigtigt, at man hele tiden nøje overvåger ind- og udløbet af distentionsvæsken.

2.5. Advarsler og forsigtighedsregler ved brug



W.XVIII

Sørg for, at udstyret udelukkende benyttes af uddannet og kvalificeret personale. Sørg for, at kirurgen er kompetent, teoretisk og praktisk, inden for de godkendte kirurgiske teknikker. Kirurgen er ansvarlig for den korrekte udførelse af operationen.



W.XIX

Brug aldrig systemet, hvis det har formodede eller bekræftede defekter, især hvis disse involverer strømtikkene eller netstrømforsyningens tilslutningskabel. I så fald er der risiko for elektrisk stød. Tag stikket ud af stikkontakten, og stop med at bruge udstyret.



W.XX

Afbrydelse af strømforsyningen er kun garanteret, hvis lysnetstikket tages ud af stikkontakten. Sørg for, at denne stikkontakt altid er tilgængelig.



W.XXI

Dette udstyr skal tilsluttes en strømforsyning med jordforbindelse for at undgå risikoen for elektrisk stød. Udstyret eller systemet må desuden ikke sluttes til en fordelerdåse eller en forlængerledning.



W.XXII

Tjek strømforsyningen for at sikre, at den tilgængelige netspænding stemmer overens med de oplysninger, der er angivet på mærkaten på bagsiden af enheden. Forkert spænding kan forårsage problemer og funktionsfejl, der kan ødelægge enheden.



W.XXIII

Udstyret må ikke ændres eller åbnes. En ændring kan forårsage elektrisk stød eller mekaniske skader. Hvis det medicinske udstyr ændres, skal der udføres en kontrol og test for at sikre, at det medicinske udstyr overholder sikkerhedsinstruktionerne.



W.XXIV

Undlad at føre metalgenstande ind i enheden for at undgå elektrisk stød, brand, kortslutning eller farlige emissioner.



W.XXV

Brug ikke dette udstyr i nærheden af en blanding af brandfarlige anæstesimidler med luft, ilt, eller dinitrogenoxid. Udstyret er ikke eksplosionsikkert.



W.XXVI

Slangesæt er ikke patientdele og er ikke beregnet til patientkontakt.



W.XXVII

Den funktionstest, der er beskrevet i 3.9, skal udføres af brugeren før hvert indgreb.



W.XXVIII

Arbejd altid udelukkende med sterile væsker og sterilt tilbehør.



Hvis udstyret eller noget af tilbehøret svigter under operationen, skal der være umiddelbar adgang til erstatningsudstyr samt erstatningstilbehør, så operationen kan afsluttes med de nye komponenter.



Arbejd altid udelukkende med sterile væsker og med sterile slangesæt for så vidt angår dem, der kommer i kontakt med patienten.



Fabriksindstillingerne er ikke obligatoriske indstillinger for behandleren. Behandleren er ansvarlig for alle indstillinger, der påvirker den kirurgiske procedure.



Yderligere oplysninger om sikkerhed findes i denne information, hvor det er relevant.

2.6. Forholdsregler ved brug, der er specifikke for indikationen hysteroskopi



Overvågning af underskud: Lægen er ansvarlig for at opretholde en streng overvågning af væskeindløb og -udløb. Al den væske, der løber ud af uterus under indgrebet, skal forsøges opsamlet for at opnå den bedst mulige afbalancering. Hvis der anvendes et flydende distensionsmiddel med lav viskositet, skal intrauterin instillation på mere end 1 liter følges med stor opmærksomhed på grund af muligheden for væskeoverbelastning. Hvis der anvendes en væske med høj viskositet, skal instillation af mere end 500 ml følges med stor opmærksomhed.



Det intrauterine tryk skal holdes så lavt som muligt for at give mulighed for en tilstrækkelig intrakavitær distension og for at reducere de kræfter, der kan få væske, omgivende luft og/eller gas til at trænge ind i kredsløbet. Intrauterin distension er normalt mulig med trykværdier mellem 60 og 80 mmHg, for at holde det lavere end eller lig med det gennemsnitlige arterietryk. Et tryk på over 80 mmHg er kun nødvendigt i sjældne tilfælde, eller hvis patienten har et forhøjet blodtryk.

2.7. Overvågning



Definitionen af en alvorlig hændelse kan afhænge af de lokale regler. Hvis der er nogen tvivl, opfordrer vi vores brugere til proaktivt at rapportere eventuelle hændelser. Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få flere oplysninger om rapporteringspligt.



Medicinske oplysninger skal anonymiseres, før de sendes til os. Kontakt vores databeskyttelsesansvarlige på dp@delmont-imaging.com for at få flere oplysninger om fortrolighed.

- Indberet straks enhver alvorlig hændelse eller risiko for alvorlig hændelse, der opstår under brugen af dette udstyr, til:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - Den lokale repræsentant for Delmont imaging,
 - De kompetente myndigheder i overensstemmelse med den lokale lovgivning.

- ➔ Vi opfordrer brugerne til at indsamle og overføre alle relevante oplysninger om hændelsen, hvilket inkluderer, men ikke er begrænset til:
 - Patientens tilstand før og efter hændelsen,
 - Indikationer for proceduren,
 - Dato for hændelsen,
 - Udstyrets referencenummer og serie-/lotnummer,
 - Alle relevante oplysninger i forbindelse med hændelsen,
 - En foretrukken kontaktperson, som Delmont imaging kan nå med den mindst mulige forsinkelse.

- ➔ Send udstyret tilbage efter anbefaling fra 5.3, hvis det kræves af den lokale repræsentant for Delmont imaging.

3. Brug af udstyret

3.1. Første opsætning af udstyret

3.1.1. Placering



Udstyret må kun bruges i en professionel sundhedsinstitution.



Udstyret må kun anbringes på et dropstativ eller en skinne, der er certificeret i henhold til EN 60601-1/IEC 60601-1, med en belastningskapacitet, der passer til styreenhedens vægt og de tilhørende poser med skyllevæske.



Der må ikke placeres genstande på kontrolenheden. Udstyret er ikke beregnet til at blive belastet og kan, hvis det belastes, falde ned og blive beskadiget.



Ved anvendelse af bærbart RF-kommunikationsudstyr, skal dette holdes på en afstand af 30 cm eller mere fra alle dele af udstyret, herunder kabler. Ellers kan det resultere i en forringelse af udstyrets ydeevne.



Udsæt ikke udstyret for vandsprøjt og undgå at anbringe det på et sted med overdreven fugtighed. Udstyret er kun beskyttet mod begrænsede vandsprøjt ovenfra (IPX3).



Placeringen skal vælges med henblik på at sikre, at kabler og slanger kan lægges sikkert mellem enheden og patienten, uden at der opstår forhindringer.



Anbring ikke enheden lavere end patientlejet og ikke højere end 60 cm, og indstil patientens højde i kontrolenhedens indstillinger (se 3.3.1).



Placer systemet på en sådan måde, at det er nemt at se displayværdierne, systemfunktionerne og tilgå kontrolelementerne.



For at verificere enhedens position til overvågning af de viste værdier skal brugeren være inden for en synsvinkel på $\pm 50^\circ$, op til 1 m fra enhedens front.

→ Udstyret monteres enten på et dropstativ eller på en skinne ved hjælp af monteringsbeslaget [13] på bagsiden af enheden (se Figur 4). Afhængigt af, hvor udstyret er installeret:

- ☒ Tjek, at det er uden for det sterile område,
- ☒ Tjek, at det nemt kan slukkes og tændes og kobles fra netstrømmen,
- ☒ Tjek fra brugerens position, at de viste værdier kan læses, og at udstyrets funktioner er tilgængelige.

3.1.2. Udpakning af udstyret



Brug ikke udstyret, hvis den primære emballages integritet er forringet, og udstyret ser ud til at være beskadiget.



Pak ikke udstyret ud for tidligt, og tænd ikke for det, før der er gået tilstrækkelig tid, og det har tilpasset sig rummets klima. Hvis udstyret ikke har tilpasset sig rummets klima efter transport eller opbevaring, kan det blive beskadiget.

- Pak kontrolenheden og tilbehøret ud af emballagen.
- Tjek altid alle dele straks efter modtagelse af forsendelsen.
- Opbevar den originale emballage et sikkert sted, for at gøre det muligt senere at returnere udstyret under korrekte betingelser.

3.1.3. Installation på et dropstativ

Gå frem som følger for at installere udstyret på et dropstativ (se Figur 4):

Trin 1



- Skru [16] af.
- Placer udstyret i den ønskede højde.

Trin 2



- Skru [16] fast for at fastgøre udstyret på dropstativet.
- ☒ Tjek, at kontrolenheden sidder mindst 10 cm lavere end væskeposen.
- ☒ Tjek, at kontrolenheden ikke sidder højere end 60 cm fra patienten.

3.1.4. Installation på en skinne

Gå frem som følger for at installere udstyret på en skinne (se Figur 4):

- Skru [15] af.
- Placer udstyret som ønsket på skinnen,
- Skru [15] fast for at fastgøre enheden på skinnen.

- ☒ Tjek, at kontrolenheden sidder mindst 10 cm lavere end væskeposen.
- ☒ Tjek, at kontrolenheden ikke sidder højere end 60 cm fra patientlejet.

3.2. Betjening af udstyret

3.2.1. Transport af udstyret

Når udstyret monteres på et dropstativ, er det transportabelt, og stativets hjul bruges til at positionere det på brugsstedet. Sådan transporteres udstyret sikkert:

- ☒ Tjek, at netledningen er trukket ud af stikket og ikke ligger på gulvet.
- ☒ Tjek, at alle væskeposer er fjernet fra manchetterne.
- ☒ Tjek, at der ikke er nogen beholdere eller kun helt tømte beholdere på stativet.
- ☒ Tjek, at indløbs- og udløbsslanger er fjernet.
- ☒ Tjek, at der ikke er placeret andre objekter på udstyret.

3.2.2. Tilslutning af strøm til udstyret

Sådan tændes der for udstyret:

- Sæt lysnetledningen i stikkontakten.



Indikatoren for lysnetstrøm på forsiden [2] skal lyse grønt.

- Tryk på standby-knappen [1] på enhedens frontpanel for at starte.
- Vent på afslutningen af opstartssekvensen.
- ☒ Tjek, at monitoren viser en opstartsskærm med Delmont imaging-logoet.
- ☒ Tjek, at opstartssekvensen slutter efter 5 sekunder.
- ☒ Tjek, at velkomstmenuen vises på monitoren (se Figur 8).

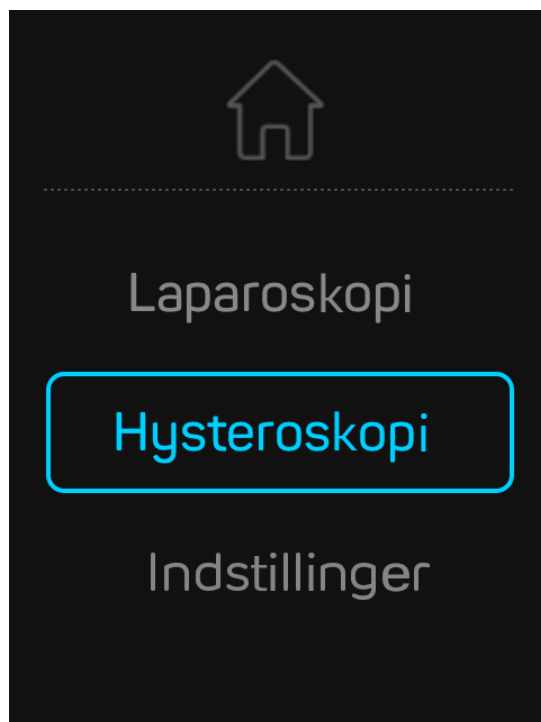
3.2.3. Navigering i grænsefladen



Brugeren må ikke berøre udstyret og patienten på samme tid.

- Tryk på [6] eller [9] for at navigere i menuen.
- Bekræft valget ved at trykke på [7].
- I velkomstmenuen er det muligt at:
 - Vælge indikationen hysteroskopi (se 3.5),
 - Vælge indikationen laparoskopi (se 3.6),

- Gå til indstillingsmenuen (se 3.2).



Figur 8 – Velkomstmenu

3.2.4. Slukning af udstyret



Tag stikket ud af stikkontakten for at afbryde forbindelsen til netstrømmen. Tag altid fat i stikproppen på strømkablet, når det trækkes ud; træk aldrig i selve kablet.

- Tryk på standby-knappen [1].
- Tag udstyrets stik ud af stikkontakten.

3.3. Konfiguration af udstyret

- Udstyret konfigureres ved at vælge *Settings* (Indstillinger) i velkomstmenuen.
- Dette åbner menuen *Settings* (Indstillinger) (se Figur 9).



Figur 9 – Menuen Settings (Indstillinger)

3.3.1. Patientens højde



Patientens højde skal indstilles korrekt for at sikre nøjagtig trykmåling og opnå passende distension af uterus. Mål ikke afstanden mellem patientlejet og gulvet eller afstanden mellem kontrolenheden og gulvet.



Denne indstilling bruges kun i indikationen hysteroskopi, den har ingen indflydelse på indikationen laparoskopi.

- Mål afstanden mellem sensorhuset [4] på kontrolenheden og patientlejet fra 0 til -60 cm
- Åbn skærmen med indstillinger for patientens højde fra indstillingsskærmen (se Figur 10).
- Indstil afstanden ved hjælp af knapperne [6] og [9].
- Bekræft ved at trykke på [5].

3.3.2. Kontrast

En passende kontrast kan indstilles fra 10 til 100 % for at opnå den bedste synlighed for brugeren afhængigt af de omgivende lysforhold.

3.3.3. Sprogkonfiguration

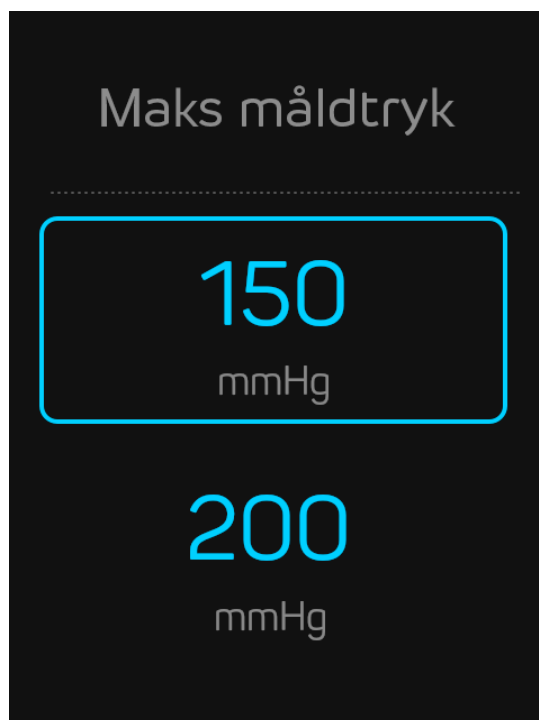
Brugeren kan vælge det sprog, denne gerne vil anvende, fra den tilgængelige liste.



Figur 10 – Indstillinger for Patient height (Patientens højde)

3.3.4. Maksimalt måltryk

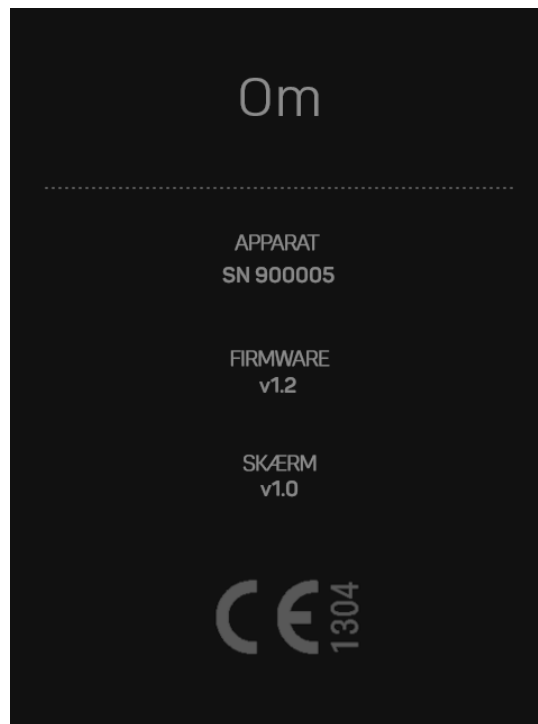
Det maksimale måltryk for indikationen hysteroskopi kan indstilles til 150 eller 200 mmHg.



Figur 11 – Indstillinger for maksimalt måltryk

3.3.5. Udstyrsoplysninger

I menuen med udstyrsoplysninger vises oplysninger om udstyret.



Figur 12 – Skærmen About (Om)

3.3.6. Fabriksindstillinger

Alle konfigurationer kan nulstilles til fabriksindstillingerne ved hjælp af dette modul:

Indstilling	Fabriksværdi
Patientens højde	-50 cm
Sprog	Engelsk
Kontrast	80 %
Maks måltryk	150 mmHg

3.4. Opsætning af væskekonfigurationen

3.4.1. Opsætning af skyllesystemet



Lægen skal afgøre, hvilken distensionsvæske der er egnet til anvendelsen og den medicinske procedure.



Brug ikke sterile slangesæt, hvor brugsdatoen er overskrevet, eller hvis den ikke længere er læselig. Der er risiko for infektion. Bortskaf slangesæt med overskreden brugsdato i overensstemmelse med institutionens hygiejneregler.

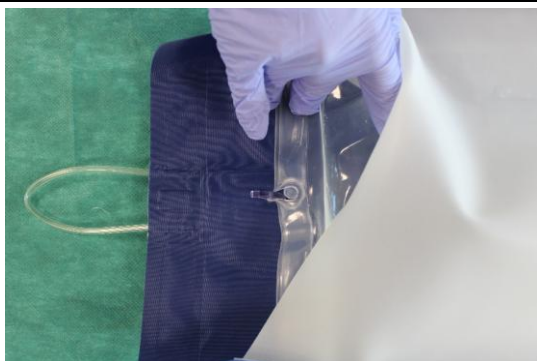


Tilslut kun trykkuplen, hvis kammeret er tomt og ikke er under tryk med vand, ellers kan trykmålingen blive påvirket.

Skyllesystemet består af:

- En væskepose (ikke inkluderet med dette udstyr),
- Spidsen [20] i slangesættet til skylning, som bruges til at forbinde slangesektionen med posen med skyllevæske.
- Klemmen [21] i slangesættet til skylning, som bruges til at forhindre skyllevæske i at forlade væskeposen,
- Trykkuplen [22] i slangesættet til skylning, som hjælper med at måle væsketrykket,
- Luer lock-koblingen [23] i skylleslangen, som bruges til tilkobling til indløbsstopphanen på et endoskopisk instrument

Trin 1



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Skub væskeposen/poserne ind i manchetten/manchetterne.
- Hægt posen fast med krogen i huset til manchetten/manchetterne [18].

Trin 2



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Hæng manchetten/manchetterne på en krog på dropstativet over kontrolenheden ved hjælp af løkken [19].

Brugsanvisning System til styring af skyllevæske

Trin 3



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

→ Slut manchetten/manchetterne [17] til kontrolenheden [12].

☑ Brug en Y-adapter, når der benyttes to trykmanchetter.

Trin 4



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

→ Åbn skylleslangesættets ydre emballage.

Skal udføres af en steril tekniker:

→ Tag den indvendige pakning med slangesættet ud, og åbn den.

→ Hold Luer lock-koblingen [23] i det sterile område, og giv slangeenden med spidsen/spidserne til den ikke-sterile tekniker

Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

→ Tryk på trykkuplens ører [22], og tag beskyttelseshætten af. Sørg for ikke at beskadige membranen.

Trin 5



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

→ Hold trykkuplens ører åbne, og placer den på sensorhuset [4]. Når den placeres, skal det sikres, at der ikke noget mellemrum mellem sensoren og huset.

Trin 6



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

→ Drej trykkuplen for at låse den på plads

Trin 7



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Hæng slangen op i holderen.

Trin 8



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Fjern beskyttelsen fra spidsen/spidserne [20] for at forbinde skylleslangen med væskeposen.
- Hold klemmen/klemmerne [21] lukket indtil videre

Trin 9



Skal udføres af en steril tekniker

- Slut Luer lock-koblingen [23] til instrumentets indløbsstophane.
- Åbn instrumentets indløbsventil

Trin 10



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Åbn klemmen [21] på den første væskepose og på Y-adapteren, hvis en sådan anvendes.

Skal udføres af en steril tekniker:

- Luk instrumentets indløbsventil, så snart al luften er ude af slangesættet.

3.4.2. Opsætning af vakuumsystemet



W.XLIX

Slut ikke det sugeslangesæt, der er forbundet med instrumentet, direkte til kontrolenheden, udløbet skal gå til beholderen.



W.L

Brug kun det vakuumslangesæt, der leveres af fabrikanten, med et hydrofobt filter for at undgå, at der kommer væske ind i udstyret.

Sugesystemet består af følgende:

- Vakuumslangesæt med filter (se Figur 7),

Brugsanvisning System til styring af skyllevæske

- Sekretbeholder,
- Sugeinstrument med tilhørende sugeslangesæt.

Trin 1



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Åbn emballagen til vakuumslangesættet.
- Tilslut Luer lock'en på vakuumslangesættet [24] til kontrolenheden [11].

Trin 2



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Tilslut vakuumslangesættet [26] til beholderen.

Trin 3



Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Åbn sugeslangesættets ydre emballage.

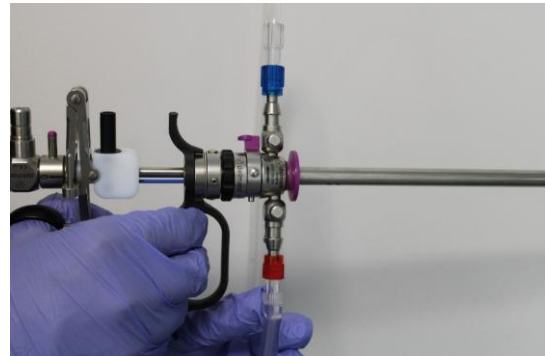
Skal udføres af en steril tekniker:

- Fjern den indvendige pakning med sugeslangesættet, og åbn den.
- Hold patientsiden i det sterile område, og giv den anden ende af slangen til den ikke-sterile tekniker.

Skal udføres af en ikke-steril tekniker:

- Tilslut slangen til beholderen.
- ☒ Tjek, at beholderens låg er forseglet, placeret korrekt, og at alle åbninger er lukket.

Trin 4



Skal udføres af en steril tekniker:

- Hvis det er relevant, forbindes sugeslangens kobling med instrumentets udløb.
- Åbn instrumentets udløbsventil

3.4.3. Udskiftning af en væskepose



Væskenniveauet i poserne med skyllevæske skal overvåges af sundhedspersonalet, og der skal altid være en fyldt væskepose ved hånden til at erstatte en tom. På den måde undgår man at skulle afbryde operationen på grund af manglende distensionsvæske.



Hvis operationen kræver mere end én væskepose, skal der altid forberedes to væskeposer med et slangesæt til skylning med to spidser og to manchetter.

Hvis det er nødvendigt med mere end to poser, fortsættes der på følgende måde, når den første pose er tom:

Trin	Instruktioner
1. Åbn slangen til den fulde væskepose	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Fjern klemmen fra Y-adapteren på manchetten med den fulde pose. → Fjern klemmen [21] fra slangesættet til skylning på den fulde pose.
2. Luk slangen til den tomme væskepose	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Afklem slangesættet [21] til skylning på den tomme væskepose. → Afklem Y-adapteren på den tomme væskeposes trykmanchet.
3. Udskift den tomme væskepose	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Skru manchetten af Y-adapteren for at tømme den. → Hægt manchetten af dropstativet, og fjern den tomme væskepose. → Udskift den med en ny som forklaret i 3.4.1. → Hæng manchetten på stativet igen, og skru manchetten fast på Y-adapteren igen.

3.4.4. Udskiftning af sekretbeholderen



Beholdernes fyldningsniveau skal overvåges af sundhedspersonalet, og der skal altid være en tom beholder til rådighed til at erstatte en fuld. På den måde undgår man at skulle afbryde operationen på grund af en fuld beholder.



Fyldte beholdere skal udskiftes med det samme uden at afbryde operationen. Hvis beholdernes overløbsbeskyttelse udløses, stoppes suget for at forhindre indtrængen af væske.

Trin	Instruktioner
1. Stop suget	Skal udføres af en steril tekniker: → Luk sugeventilen fra instrumentet. → Afklem en eventuel anden sugeslange. Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Sæt sugefunktionen på pause [8].

Trin	Instruktioner
2. Udskift beholderen	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Åbn en ventil på beholderen for at udlufte systemet. → Kobl sugeslangen og vakuumslangen fra beholderen. → Forbind dem til en ny beholder.
3. Start suget igen	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Start sugefunktionen [8]. Skal udføres af en steril tekniker: → Åbn sugeventilen fra instrumentet. → Fjern klemmen fra en eventuel anden sugeslange.

3.4.5. Afmontering af skyllesystemet

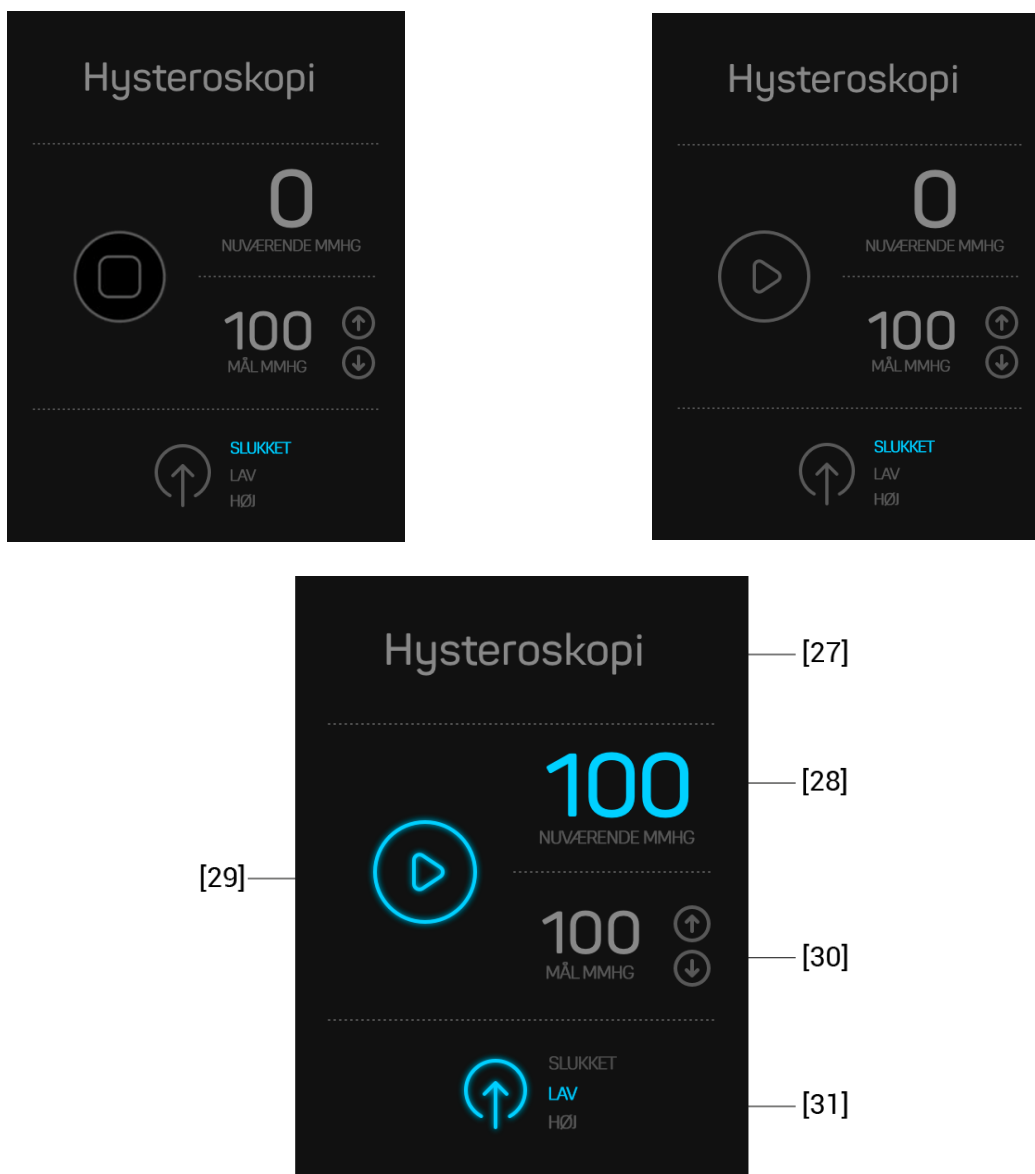
Trin	Instruktioner
1. Frakobling af instrumentet	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Luk klemmen/klemmerne på skylleslangesættet. Skal udføres af en steril tekniker: → Luk indløbsventilen fra instrumentet. → Kobl Luer lock-koblingen fra instrumentet. → Giv Luer lock-koblingen til den ikke-sterile tekniker.
2. Frakobling fra udstyret	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Sørg for, at skyllefunktionen er slået fra. → Kobl manchetten/manchetterne fra udstyret. → Kobl spidserne fra væskeposerne. → Drej trykkuplen, og tryk på dens ører for at frigøre den fra sensorhuset. → Bortskaf slangesættet.

3.4.6. Afmontering af sugesystemet

Trin	Instruktioner
1. Frakobling af instrumentet	Skal udføres af en steril tekniker: → Luk udløbsventilen fra instrumentet. → Kobl Luer lock-koblingen fra instrumentet. → Giv Luer lock-koblingen til den ikke-sterile tekniker.
2. Frakobling fra udstyret	Skal udføres af en ikke-steril tekniker: → Sørg for, at vakuumfunktionen er slået fra. → Kobl sugeslangesættet fra beholderen. → Kobl vakuumslangesættet fra beholderen.

3.5. Anvendelse til indikationen hysteroskopi

3.5.1. Skærmvisninger i indikationen hysteroskopi



Figur 10 – Skærm til indikationen Hysteroskopi: Udstyret er ikke klar (øverst til venstre), udstyret er klar, og skylning og sugning er slået fra (øverst til højre) og slået til (nederst).

	Navn	Funktion
[27]	Indikationen Hysteroskopi	Angiver, at udstyret er i hysteroskopitilstand
[28]	Aktuelt intrauterint tryk	Angiver det aktuelle estimerede intrauterine tryk i mmHg
[29]	Status for skyllefunktionen	Angiver status for skylletilstanden (IKKE KLAR/KLAR/TIL)
[30]	Mål for intrauterint tryk	Angiver det valgte måltryk i mmHg
[31]	Status for vakuumfunktionen	Angiver status for vakuumtilstanden (FRA/LAV/HØJ)

3.5.2. Indstilling af måltrykket



Hvis det aktuelle tryk ikke kan nå måltrykket, kan en perforation af uterinkaviteten være årsagen. Resultatet er en øget risiko for, at bakterier kommer ind i kroppen. Undersøg uterus for skader.



Vælg det optimale tryk baseret på patientprofilen, herunder, men ikke begrænset til: blodtryk, højde, vægt og alder samt indikationen for operationen.



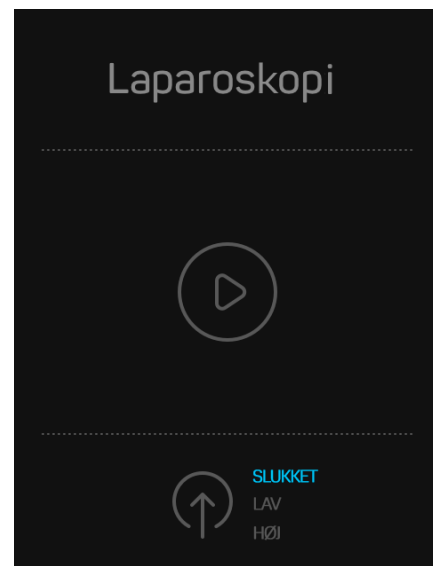
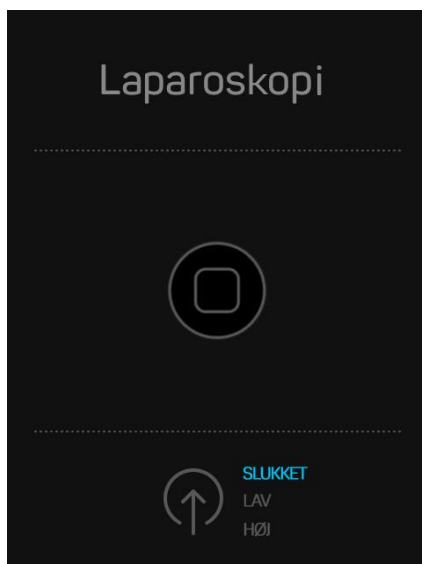
Estimatet for det intrauterine tryk er baseret på den foretagne måling og patientens højde for at tage højde for tyngdekraftens effekt.

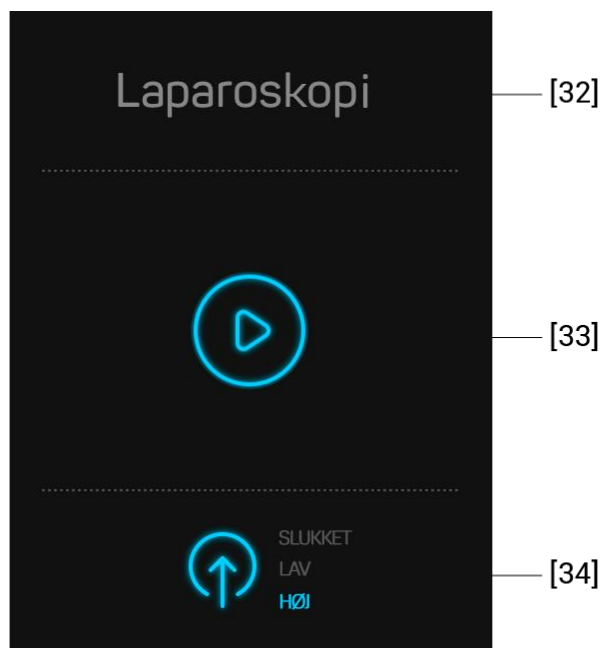


Det nominelle tryk kan øges eller mindskes, mens enheden bruges eller ikke bruges. Værdierne varierer mellem 60 og 150 mmHg. Standardværdien er 80 mmHg. Maksimum kan indstilles til 200 mmHg i indstillingerne (se 3.3.4).

→ I indikationen hysteroskopi kan måltrykket sænkes ved at trykke kort på [6] eller på [9] for at øge det i trin på 10 mmHg.

3.6. Anvendelse til indikationen laparoscopi





Figur 13 – Skærm til indikationen Laparoskopi: Udstyret er ikke klar (øverst til venstre), udstyret er klar, og skylning og sugning er slået fra (øverst til højre) og slået til (nederst)

	Navn	Funktion
[32]	Indikationen Laparoskopi	Angiver, at udstyret er i laparoskopitilstand
[33]	Status for skyllefunktionen	Angiver status for skylletilstanden (IKKE KLAR/KLAR/TIL)
[34]	Status for vakuumfunktionen	Angiver status for vakuumtilstanden (FRA/LAV/HØJ)

I indikationen laparoskopi er det ikke nødvendigt med indstillinger. Udstyret viser kun den aktuelle tilstand for vakuum- og skyllefunktionen.

3.7. Brug af skyllefunktionen



Skylleslangesættet skal afklemmes, hvis instrumentets indløb udskiftes under operationen, ellers kan der mistes distensionsvæske, hvilket kan påvirke den korrekte underskudsbalance.



Selv om udstyret er slukket, kan der stadig forekomme skylning på grund af tyngdekraften. Sørg for, at instrumentets indløbsventil er lukket, eller afklem skylleslangen for at stoppe skylleflowet helt.



Hold altid instrumentets udløbsventil let åben for at mindske risikoen for overtryk.



Den fulde skyllekapacitet er kun tilgængelig, hvis manchetten er sat under tryk på forhånd. Det tager ca. 60 sekunder afhængigt af manchettens volumen at sætte den under tryk på forhånd.

- ☒ Tjek, at hele slangesættet er blevet tømt, før operationen påbegyndes.
- Luk indløbsventilen på instrumentet.
- Start skyllingen ved at trykke på [7]. Fyldningen af manchetten begynder.

Det er nu muligt at starte det kirurgiske indgreb og åbne indløbsventilen. Når det kirurgiske indgreb er overstået:

- Stop skyllingen ved at lukke indløbsventilen eller afklemme skylleslangen.
- Stop kontrolenheden ved at trykke på [7]. Manchetten tømmes.

3.8. Anvendelse af sugefunktionen



Hvis der kommer væske i vakuumslangen, skal denne straks bortskaffes og erstattes med en ny, ellers fungerer sugningen muligvis ikke efter hensigten.



Den fulde sugekapacitet er kun tilgængelig, hvis slangesystemet på forhånd er blevet tømt fuldstændigt. Denne forhåndstømning tager ca. 30 til 60 sekunder afhængigt af beholderens volumen.

Sugeenheden har tre sugeniveauer:

Sugeniveau	Sug
FRA	0 kPa
LAV	30 kPa
HØJ	50 kPa

- Start sugefunktionen ved at trykke på [8].
- Tryk på [8] igen for at skifte mellem de tre niveauer.
- ☒ Tjek det aktuelle sugeniveau, der vises i den nederste del af indikationsvisningen.



Når udstyret har været i brug kan der være et resterende vakuum i beholderen, selv i indstillingen FRA. Åbn beholderen for at udløse vakuummet helt.

3.9. Visuel inspektion og funktionstest



Brug ikke udstyr, der er blevet beskadiget eller ikke fungerer korrekt. Brug af et beskadiget udstyr eller udstyr, der ikke fungerer korrekt, kan forårsage elektrisk stød, mekanisk skade, infektion og/eller termisk skade. Beskadiget udstyr eller udstyr, der ikke fungerer korrekt, skal udskiftes med nyt.



Hav altid et ekstra udstyr og et slangesæt klar for at undgå at skulle udskyde en operation i tilfælde af et defekt udstyr.

3.9.1. Inspektion før opsætning af udstyret

Brugeren skal gennemføre alle de funktionstests, der fremgår af tjeklisten, efter første installation og før hver brug af udstyret:

- ☒ Tjek, at der ikke er synlig slitage eller skader på kontrolenheden.
- ☒ Tjek netledningen for synlig slitage og skader.
- ☒ Tjek tryksensorhusets membranoverflade for synlig slitage og skader.
- ☒ Tjek hver enkelt emballage til sterile slanger for synlig slitage og skader.
- ☒ Tjek manchetten/manchetterne for synlig slitage og skader.

3.9.2. Inspektion før brug af udstyret

Brugeren skal gennemføre alle de tests, der fremgår af tjeklisten, efter opsætning af udstyret, før det tages i brug:

- ☒ Tjek, at kontrolenheden sidder ordentligt fast på dropstativet eller skinnen, og at skruen er stram.
- ☒ Tjek, at velkomstmenuen vises på skærmen uden fejlmeddelelse (se Figur 8).
- ☒ Tjek, om indstillingen af patientens højde er passende (se 3.3.1).
- ☒ Tjek, at skylleposen hænger korrekt på manchetten.
- ☒ Tjek, at manchetten hænger korrekt på stativet.
- ☒ Tjek, at manchetten er korrekt tilsluttet kontrolenheden.
- ☒ Tjek, at trykkuplen sidder ordentligt fast på sensorhuset uden mellemrum.
- ☒ Tjek, at vakuumslangesættet er korrekt tilsluttet kontrolenheden og beholderen.
- ☒ Tjek, at slangerne ikke er utætte eller har luftbobler.

3.10. Udstyrets sikkerhedsfunktioner



For at holde sig korrekt informeret af udstyrets alarmsystem skal mindst én bruger befinde sig i en afstand af 1 m fra udstyret med udsyn til skærmen.

3.10.1. Udstyrets selvtest og tekniske alarmer



En teknisk alarm overskriver alle andre mulige meddelelser. Udstyret går i fejlsikret tilstand og kan ikke fortsætte.

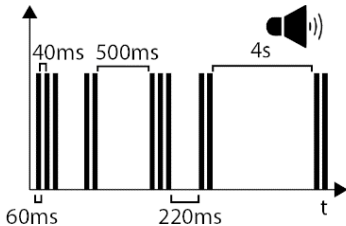
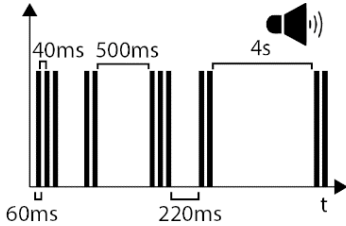
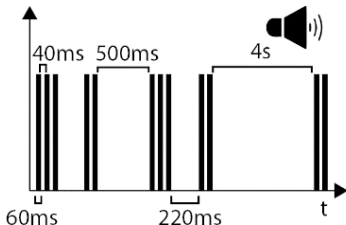
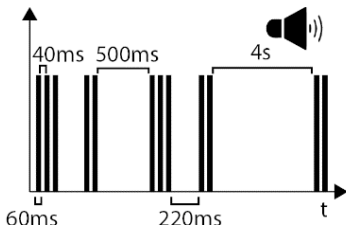
Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske



Når en teknisk alarm aktiveres, går udstyret i standardtilstand, indtil den tilstand, der udløste alarmen, er løst. I standardtilstand afbrydes udstyrets hovedfunktioner.

Når der tændes for udstyret, udfører det en kontinuerlig selvtest af sensorerne og de elektroniske komponenter. I det følgende beskrives fejlmeddelelserne for defekter i de enkelte moduler.

Tilstand	Tegn	Lyd	Løsning
Fejl 10 Intern systemfejl	 Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 2 Hz		→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. → Stop operationen. → Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging.
Fejl 20 Målesensorfejl	 Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 2 Hz		→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. → Stop operationen. → Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging.
Fejl 21 Tryksensorfejl	 Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 2 Hz		→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. → Stop operationen. → Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging.
Fejl 22 Sugesensorfejl	 Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 2 Hz		→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. → Stop operationen. → Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging.

Brugsanvisning System til styring af skyllevæske

Tilstand	Tegn	Lyd	Løsning
Fejl 30 Displaysystemfejl			→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. → Stop operationen. → Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging.

3.10.2. Fysiologisk alarm for indikationen hysteroskopi



Højniveaualarmer overskrider alarm på lavere niveau. Når en alarm på højt niveau udløses, kan alarmen på et lavere niveau stadig være aktiv, hvis den tilstand, der udløste den, forsat eksisterer.



Når der udløses en fysiologisk alarm på højt niveau, går udstyret i standardtilstand, indtil det forhold, der udløste alarmen, er løst. I standardtilstand afbrydes udstyrets hovedfunktioner.

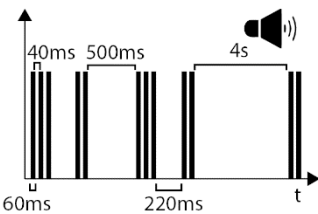
Når udstyret bruges til indikationen hysteroskopi, kan følgende alarmmeddelelser vises:

Tilstand	Tegn	Lyd	Løsning
LAV Overtryk på 20 mmHg over målværdien i mere end 4 sekunder.			→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. Alarmen stopper efter 4 sekunder, når det intrauterine tryk er tilbage til det normale.
MIDDEL Overtryk på 20 mmHg over det maksimale tryk (150 eller 200 mmHg) i mere end 4 sekunder.			→ Åbn instrumentets udløbsventil helt. Alarmen stopper efter 4 sekunder, når det intrauterine tryk er tilbage til det normale.

Bemærk: Klokkesymbolet blinker ikke.

Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 0,5 Hz

Brugsanvisning System til styring af skyllevæske

Tilstand	Tegn	Lyd	Løsning
HØJ Overtryk på 20 mmHg over det maksimale tryk (150 eller 200 mmHg) i mere end 20 sekunder eller 40 mmHg over det maksimale tryk (150 eller 200 mmHg) i mere end 2 sekunder	 Bemærk: Klokkesymbolet blinker med 2 Hz		→ Luk instrumentets indløb → Åbn instrumentets udløbsventil helt. Alarmen stopper efter 4 sekunder, når det intrauterine tryk er tilbage til det normale.

3.10.3. Afbrydelse af alarmlyd



Knappen til afbrydelse af alarmlyden [10] afbryder kun lyden for den aktuelle individuelle alarm og påvirker ikke andre alarmsignaler, der måtte forekomme. Alarmlyden afbrydes, indtil alarmtilstanden ryddes, eller der opstår en ny alarmtilstand.

→ Alarmlyden afbrydes ved at trykke på klokkeknappen [10] for at deaktivere lydsignalet.

3.11. Fejlfinding

Problemtype	Løsning
Udstyret tænder ikke, når vi trykker på TIL/FRA-knappen	☒ Tjek, at lysnetledningen er korrekt tilsluttet. ☒ Tjek, at strømmen svarer til den nødvendige strøm til enheden.
Skyllefunktionen starter ikke, når vi trykker på start, og følgende ikon vises.	☒ Tjek, at skylleposen er mindst 10 cm over kontrolenheden. ☒ Tjek, at slangesættet er passende placeret som angivet i 3.4.1. ☒ Tjek, at klemmerne er åbne.



Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske

Problemtype	Løsning
Manchetten fyldes ikke	✓ Tjek forbindelsen mellem kontrolenheden og manchetten. ✓ Når der anvendes en Y-adapter, skal tilslutningen mellem Y'et og manchetterne tjekkes, og det skal kontrolleres, at klemmerne er åbne. ✓ Tjek for mulige lækager i systemet. → Udskift manchetten, hvis den har en lækage.
I indikationen hysteroskopi kan måltrykket ikke nås	✓ Tjek væskeposens niveau, udskift posen om nødvendigt (se 3.4.3). ✓ Tjek, at klemmen på skylleslangen er åben. ✓ Tjek, at instrumentets ventil er åben. ✓ Tjek for mulige lækager i systemet. ✓ Tjek uterinkavitetsens tilstand for skader og/eller perforering.
Der opnås ikke vakuum i beholderen	✓ Tjek, at vakuumfunktionen er slået til (LAV eller HØJ). ✓ Tjek vakuumslangens tilslutning mellem kontrolenheden og beholderen i begge ender. ✓ Tjek, at der ikke er åbninger i beholderens låg, og at det er lukket korrekt. ✓ Tjek forbindelsen mellem beholderen og instrumentet. ✓ Tjek for mulige lækager. → Udskift slangen, hvis den er utæt.
Der vises en fejlmeddelelse	✓ Hold op med at bruge udstyret, sluk det. ✓ Brug et erstatningsudstyr, hvis et sådant er tilgængeligt.
Det viste tryk i hysteroskopitilstand synes ikke at være præcist	✓ Hold op med at bruge udstyret, og bortskaf slangesættet. ✓ Start et selvtjek (se 5.1.1). Hvis testen er korrekt, kan udstyret genstartes med et nyt slangesæt, hvis ikke, skal udstyret slukkes og videre anvendelse ophøre.
Trykstrømmen i laparoskopi er lav	✓ Tjek væskeposens niveau, udskift posen om nødvendigt (se 3.4.3). ✓ Tjek, at klemmen på skylleslangen er åben. ✓ Tjek, at instrumentets indløbsventil er helt åben. ✓ Tjek for mulige lækager i systemet.

→ Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging, hvis problemet fortsætter.

4. Oparbejdning



Slangesæt til engangsbrug må ikke oparbejdes. Der er risiko for infektion og sygdom på grund af kontaminering.



Gentag om nødvendigt oparbejdningsprocessen, indtil udstyret er synligt rent.



Anvisningerne fra producenterne af rengøringsmidlerne skal overholdes. Rengørings- og desinfektionsresultaterne skal bekræftes af de pågældende fabrikanter.



Hverken udstyret eller manchetten er beregnet til at komme i kontakt med patienten. Det er ikke nødvendigt at sterilisere disse dele.



Hvis manchetten er blevet forurenet med blod eller anden væske, skal den bortskaffes.

Den medfølgende vejledning er valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre det medicinske udstyr til genbrug. Det kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen.

4.1. Oparbejdning af kontrolenheden og manchetten



Brug altid rengøringsmidler med en neutral pH-værdi for at undgå skader på udstyrets overflader

Trin		Instruktioner	
1. Klargøring før rengøring	→	Sluk for kontrolenheden, og afbryd den fra elnettet	
	→	Sørg for, at manchetten er koblet fra kontrolenheden	
2. Manuel rengøring	→	Brug engangsklude eller en klud, der er vædet med desinfektionsmiddel, til at rengøre overfladen på kontrolenheden og manchetten i mindst et minut. Følg fabrikantens rengøringsanvisninger.	
	→	Tør udstyret med en fnugfri, blød klud.	
	☒	Efter rengøring skal kontrolenheden inspiceres for renhed og skader som beskrevet i 3.8.	

4.2. Levetid og begrænsninger for oparbejdning



Den angivne levetid kan reduceres på grund af slid og forkert brug og skal tjekkes før hver brug i henhold til instruktionerne i afsnit 3.8.

Systemet til styring af skyllevæske består af forskellige dele med forskellig levetid:

Del	Levetid	Detaljer
Skylle- og sugeslangesæt	1 anvendelse	Alle slangesæt, der er beregnet til at blive brugt med udstyret, er til engangsbrug og skal bortskaffes efter brug.
Vakuumslangesæt	30 dage	Vakuumslangesættet er beregnet til at blive brugt i 30 dage, før det udskiftes, under hensyntagen til følgende instruktioner: → Bortskaf slangesættet, hvis der kommer væske i det.
Kontrolenhed	5 år	Kontrolenheden har en anslået levetid på 5 år under hensyntagen til følgende instruktioner: → Det skal verificeres, at udstyret fungerer korrekt ved at følge instruktionerne i afsnit 3.8. → Der skal gås frem ifølge vedligeholdelsesinstruktionerne i afsnit 5.1.
Manchet	300 anvendelser	Manchetten er beregnet til at blive brugt 300 gange, før den udskiftes under hensyntagen til følgende anvisninger: → Det skal verificeres, at udstyret fungerer korrekt ved at følge instruktionerne i afsnit 3.8.

5. Eftersalgsservice og vedligeholdelse

5.1. Vedligeholdelse

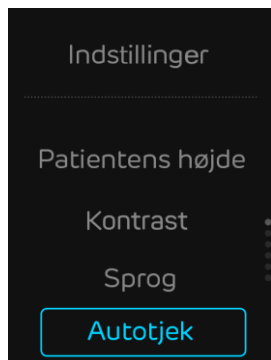
5.1.1. Periodisk selvtjek af tryksensoren



Til det periodiske selvtjek er det nødvendigt at bruge et selvtestsæt (REF D110 100 019), der indeholder en slange og en sprøjte. Dette sæt leveres med udstyret eller kan bestilles.

- Udfør selvtjekket hver sjette måned, eller hvis der er tvivl om, hvorvidt udstyrets tryksensor fungerer korrekt.
- Sørg for, at der er et selvtestslangesæt (D110 100 019) til rådighed.
- Start selvtjekket fra menuen Settings (Indstillinger).

Trin 1



- Gå til menuen Settings (Indstillinger), og start Auto-check (Selvtjek).
- Følg instruktionerne på displayskærmen.

Trin 2



- Tryk på ørerne på trykkuplen på selvtjekslangen, og fjern beskyttelseshætten.

Trin 3



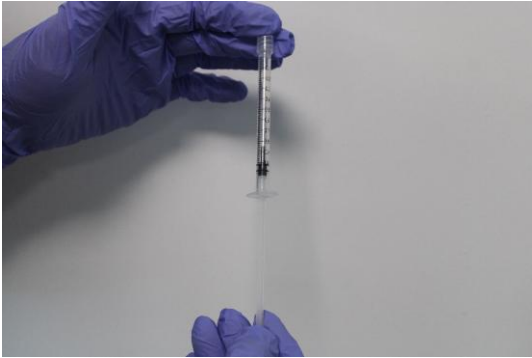
Trin 4



→ Placer trykkuplen på tryksensoren.

→ Drej den med uret for at låse den.

Trin 5



→ Fyld sprøjten fra selvtjeksættet med luft ved at trække i sprøjten.

Trin 6



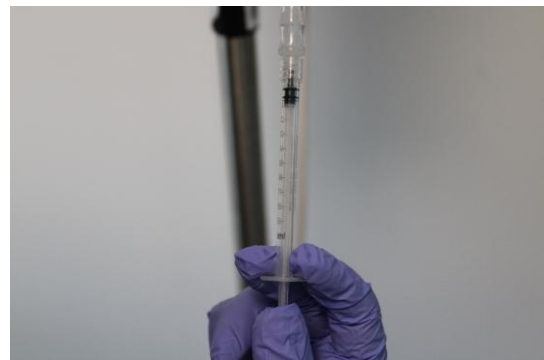
→ Skru den fyldte sprøjte med luft til testslangen.

Trin 7



- Klik på afspilningsknappen [7].
- ☒ Skærmen skal vise det aktuelle tryk.

Trin 8



- Tryk på sprøjten, indtil den er helt tom
- ☒ Tjek, at det viste tryk er korrekt: 100 +/- 10 mmHg.
- Bekræft, at testen er afsluttet, ved at trykke på afspilningsknappen [7].
- Fjern selvtjeksættet.

→ Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging, hvis selvtjektesten mislykkes.

5.1.2. Periodisk elektrisk sikkerhedstjek

Udfør følgende vedligeholdelse mindst hver 12. måned i henhold til IEC/EN 60601-1 for testmetoder:

- Sørg for, at jordlækagestrømmen er 500 μ A, at impedansen for den beskyttende jordforbindelse er <0,1 ohm, og at strømforbruget er mindre end eller lig med den nominelle effekt,
- Udstyret skal klare en dielektrisk modstandstest på 1500 V uden nedbrud.
- Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging, hvis udstyret ikke klarer disse tests.

5.2. Reparation



Udfør ikke andre reparationer eller vedligeholdelsesarbejder end dem, der er angivet i denne vejledning. Der er risiko for skader på patienten og/eller brugeren forårsaget af uautoriserede reparationer og ændringer af udstyret. Mulige skader omfatter mekaniske skader, elektrisk stød, forbrændinger og forgiftning.



Delmont imaging accepterer ikke garantikrav for skader forårsaget af utilstrækkelig emballering.

Delmont imaging leverer ikke originale dele til uafhængige værksteder eller andre fabrikanter af lignende udstyr. Reparationer må kun udføres af kvalificeret servicepersonale, der er autoriseret af Delmont imaging. Det er således kun Delmont imaging, der er i stand til at udføre reparationer med originale dele. De originale tekniske specifikationer og enhedens driftssikkerhed kan kun garanteres ved brug af originale dele. Delmont imaging påtager sig ikke ansvaret for udstyr, der er blevet ændret i forhold til det oprindelige udstyr.

- Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få oplysninger om reparation og den fremgangsmåde, der skal følges.

5.3. Returnering af udstyret



Udstyret må ikke returneres uden forudgående oparbejdning (se 4). Der er risiko for infektion, når man returnerer brugt medicinsk udstyr. Returnering af brugt medicinsk udstyr er udelukkende tilladt, når det er rengjort og desinficeret, og med skriftlig bekræftelse heraf. Hvis oparbejdning kan medføre en total beskadigelse af udstyret, skal det rengøres så grundigt som muligt, hvorefter det mærkes i overensstemmelse hermed.



Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få de rette forsendelsesinstruktioner baseret på, hvor udstyret er placeret.

Hvis det er nødvendigt at returnere udstyret:

- Oparbejd udstyret i henhold til 4.
- Brug den originale papemballage til transport af udstyret. Hvis dette ikke er muligt, skal de enkelte komponenter pakkes ind i tilstrækkeligt papir eller ark af skummateriale og lægges i en papkasse.

5.4. Garanti



Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få flere oplysninger om garanti i henhold til det land, hvor udstyret benyttes.

Dette udstyr er garanteret mod fabrikations- og materialefejl. I tilfælde af fejl vil udstyret blive repareret eller udskiftet efter fabrikantens skøn.

Garantien på udstyr fra Delmont imaging bortfalder, hvis reparationer, forsøg på reparationer, ændringer eller andre indgreb i dette udstyr udføres af uautoriseret personale. Delmont imaging forsyner udelukkende sine kunder med testet og upåklageligt udstyr. Alt udstyr er designet og fremstillet til at opfylde de højeste kvalitetskrav.

5.5. Bortskaffelse



Opbevar det brugte udstyr utilgængeligt for uautoriserede personer.



Bortskaffelse af slangesættet: Overhold hygiejnereglerne ved bortskaffelse af slangesættet, den opsamlede væske og sekretbeholderen.



Bortskaffelse af kontrolenheden: Smid ikke enheden ud sammen med usorteret husholdningsaffald. Kontrolenheden indeholder elektrisk affald, som skal indsamles separat i overensstemmelse med gældende nationale eller institutionelle politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.



Kontakt den lokale repræsentant for Delmont imaging for at få yderligere oplysninger om bortskaffelse af udstyret i henhold til de lokale regler og genbrugsmuligheder.

Vi opfordrer vores kunder til at genbruge kontrolenheden, når det er muligt, eller til at returnere enheden til Delmont imaging, som så vil tage de nødvendige skridt til at genbruge enheden.

6. Tekniske data

6.1. Generelle specifikationer for kontrolenheden

Netspændingsinterval [V]	100-230
Forsyningsfrekvensinterval [Hz]	50/60
Strømforbrug [VA] ved 100 V/60 Hz	36
Strømforbrug [VA] ved 240 V/50 Hz	36
Sikringer	2x T0.63A – 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Beskyttelsesklasse (I, II)	I
Type patientdel (B, BF, CF)	CF
Defibrillatorbeskyttet (ja/nej)	Nej
Potentialudligningsstik (ja/nej)	Nej
Batterier	Ingen
Beskyttelsesklasse (IP-kode)	IPX3
Egnethed til brug i et iltrigt miljø (ja/nej)	Nej
Funktionsmåde	Kontinuerlig
Softwareversion	Versionen er angivet i indstillingen Udstyrsinformation (se 3.3.5).
Maksimal størrelse på kontrolenheden [mm]	185 x 230 x 130
Kontrolenhedens vægt [kg]	2
Interval for indstilling af måltryk [mmHg] i hysteroskopi	60-200
Måleinterval [mmHg] i hysteroskopi	60-250 ± 15
Maksimalt negativt sugetryk [kPa]	50
Maksimalt negativt sugetryk [mmHg]	375
Sugestyrke [l/min]	2,0 (afhængigt af instrumentets udløb)

6.2. Brugsbetingelser

6.2.1. Transportbetingelser

Omgivelsestemperatur	-30 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	20,0 kPa til 106,0 kPa

6.2.2. Opbevaringsforhold

Omgivelsestemperatur	10 °C til 35 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.2.3. Driftsbetingelser

Omgivelsestemperatur	10 °C til 30 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	70,0 kPa til 106,0 kPa

6.3. Vejledning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet

6.3.1. Elektromagnetiske emissioner

Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruger RF-energi til sin egen drift. RF-emissionerne er meget lave og vil sandsynligvis ikke påvirke elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Enheden er egnet til brug i alle installationer, bortset fra boliginstallationer og lokaler, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

6.3.2. Elektromagnetisk immunitet

Dette udstyr er designet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre, at det faktisk bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Overensstemmelse sniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatiske udladninger (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Gulvet skal være af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er dækket af et syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige elektriske transienter IEC 61000-4-4	± 2 kV forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger	± 2 kV ± 1 kV	Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Elektriske stød IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand ± 2 kV almindelig tilstand	± 1 kV ± 2 kV	
Strømafbrydelser, korte strømafbrydelser og spændingsudsving IEC 61000-4-11	< 5 % UT i 10 ms 40 % UT i 100 ms 70 % UT i 500 ms < 5 % UT i 5 s	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 s	Kvaliteten af lysnetspændingen skal være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af denne enhed skal kunne fortsætte med at arbejde under strømafbrydelser, anbefales det, at denne enhed forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal være af en kvalitet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø (50/60 Hz). Udstyret skal holdes mindst 15 cm væk fra kilden til højfrekvente magnetfelter under brug.

6.3.3. Elektromagnetiske emissioner

Dette udstyr er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brugeren skal sikre, at det faktisk bruges i et sådant miljø.

Sikkerhedstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledede forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	3Veff	Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på dette udstyr, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnet ved at anvende den formel, der gælder for senderfrekvensen. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Hvor "P" er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), angivet af fabrikanten, og "d" er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrkeniveauer udsendt af faste RF-sendere – som skal fastslås ved elektromagnetisk måling på stedet - skal være under overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensbånd. Der kan forekomme interferens med enheder, der er markeret med følgende symbol: 
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

Bemærkning 1: U_T er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.

Bemærkning 2: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensbånd.

Bemærkning 3: Retningslinjer for ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter eller udstrålede RF-felter gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og reflektion fra strukturer, genstande og mennesker.

Bemærkning 4: ISM-båndene mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz

Bemærkning 5: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør man overveje en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor udstyret bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal udstyret observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. at ændring af retning eller flytning af udstyret.

Bemærkning 6: I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.

6.3.4. anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationssystemer og dette udstyr

Udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret.

Immunitet over for nærhedsfelter fra følgende trådløse RF-kommunikationsudstyr er blevet bekræftet:

Testfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulation	Maksimal effekt (W)	Mindste sikkerhedsafstand (m)	EC/EN60601-testniveau (V/m)	Overensstemmelsesniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - $\pm$ 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulation: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE-bånd 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulation: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Bemærkning 1: For visse tjenester er det kun uplink-frekvenserne, der er inkluderet.

Bemærkning 2: Bærebølger moduleres ved hjælp af et kvadratisk signal med en arbejdsyklus på 50 %.

Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske

For andet bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) skal minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og udstyret være som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal tildelt udgangseffekt for senderen i W	Sikkerhedsafstand som funktion af senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.

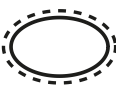
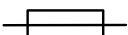
Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse anbefalinger ikke er gældende. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker. For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er angivet i tabellen ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) fastlægges ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W), der er angivet af senderens producent.

7. Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Forsigtig". Angiver behovet for, at brugeren læser brugsanvisningen med henblik på vigtige advarende oplysninger såsom advarsler og forholdsregler, som af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.
	Symbolet "Se brugsanvisningen". Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen.
	Symbolet "Se instruktionsvejledningen". Angiver, at instruktionsvejledningen skal læses.
	Symbolet "Fabrikant". Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr.
	Symbolet "Fremstillingsdato". Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Symbolet "Fremstillingsland". Identificerer det land, hvor produkterne blev fremstillet.
	Symbolet "CE-mærkning". Angiver, at et udstyr er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's krav til sikkerhed, sundhed og miljøbeskyttelse.
	Symbol, der anvendes som et alternativ til mærkningen af receptpligtigt udstyr. Angiver, at Føderal lovgivning i USA begrænser denne enhed til salg af eller på bestilling fra en læge.
	Symbolet "Overholder RoHS". Angiver, at udstyret er blevet vurderet af fabrikanten og anses for at opfylde EU's begrænsninger for visse farlige stoffer, der anvendes i elektronisk og elektrisk udstyr
	Symbolet "Medicinsk udstyr". Angiver, at udstyret er medicinsk udstyr.
	Symbolet "Serienummer". Angiver fabrikantens serienummer, således at specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Batchkode/lotnummer". Angiver fabrikantens batchkode, således at batch eller lot kan identificeres.

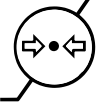
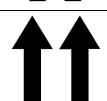
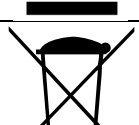
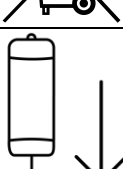
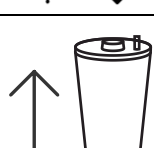
Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Katalognummer". Angiver fabrikantens katalognummer, således at det medicinske udstyr kan identificeres.
	Symbolet "Unik udstyrsidentifikation". Angiver en bærer, der indeholder oplysninger om en unik udstyrsidentifikation.
	Symbolet "Antal". Angiver stykantalet, der er inkluderet i pakningen.
	Symbolet "Ikke fremstillet med naturlig gummilatex". Angiver, at produktet ikke er fremstillet med naturlig gummilatex.
	Symbolet "Usteril". Angiver medicinsk udstyr, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	Symbolet "Steriliseret med ethylenoxid". Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	Symbolet "Udløbsdato". Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.
	Symbolet "Må ikke genbruges". Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug.
	Symbolet "Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage udvendigt". Angiver et enkelt sterilt system med beskyttelsesemballage udvendigt.
	Symbolet "Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget". Angiver medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	Symbolet "Type CF patientdel". Identificerer en type CF patientdel i henhold til IEC 60601-1. Klassificering af beskyttelse mod elektrisk stød.
	Symbolet "Standby". Identificerer den kontakt eller kontaktposition, ved hjælp af hvilken en del af udstyret slås til for at bringe det i standbytilstand.
	Symbolet "UL/CSA-godkendte sikringer". Angiver sikringsboksene eller deres placering markeret med type og klassificering.
	Symbolet "Afbrydelse af alarmlyd". Identificerer det kontrolelement, med hvilket en alarmlyd kan slås fra, eller til at angive alarmens driftsstatus.

Brugsanvisning

System til styring af skyllevæske

Symbol	Beskrivelse
	Symbolet "Temperaturbegrænsning". Angiver de minimums- og maksimumstemperaturer, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Atmosfærisk trykgrænse". Angiver det atmosfæriske trykområde, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Fugtighedsgrænse". Angiver den minimale og maksimale luftfugtighed, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.
	Symbolet "Beskyttes mod varme og radioaktive kilder". Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for varme og radioaktive kilder.
	Symbolet "Fugtfølsom". Angiver medicinsk udstyr, der er følsomt over for fugt.
	Symbolet "Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed". Angiver medicinsk udstyr, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Symbolet "Transportbetingelser". Angiver de transportbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Opbevaringsbetingelser". Angiver de opbevaringsbetingelser, der skal overholdes.
	Symbolet "Skal håndteres med forsigtighed". Angiver, at pakningen skal håndteres med forsigtighed.
	Symbolet "Denne side op". Indikerer korrekt opretstående position af transportpakningen.
	Symbolet "WEEE; affald af elektrisk og elektronisk udstyr; overkrydset affaldsspand på hjul". Angiver, at separat indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) er påkrævet.
	Symbolet "Manchetstik". Angiver, at slangen, der går til trykmanchetten, skal tilsluttes her.
	Symbolet "Beholderstik". Angiver, at slangen, der går til sekretbeholderen, skal tilsluttes her.




Delmont imaging
390 Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - Frankrig
Telefon: +33 (0) 5 51 51 30 30 - Fax: +33 (0) 9 57 51 311 00
contact@delmont-imaging.com - www.delmont-imaging.com

