



FI - Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä



R_X Only

Tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen Delmont imaging -laitteiden käyttöä. Säilytä ne varmassa paikassa myöhempää käyttöä varten.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Ranska

Puhelin: +33 (0) 5 51 51 30 30 – Faksi: +33 (0) 9 57 51 311 00

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



Tämä opas koskee yleistä lääkinnällistä laiteryhymää Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä, jonka valmistaja on Delmont imaging ja yksilöllinen laitetunniste UDI-DI 37012178IFLMHF. Katso täydellinen luettelo asianomaisista laitteista vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.

Tässä oppaassa käytetyt symbolit

	Turvallisuustiedot henkilövahinkojen estämiseksi.
	Käyttäjän huomiota vaativat erikoistiedot.
	Tiedot, jotka on tarkistettava ennen käyttöä.
	Tiedot, joita käyttäjän on noudatettava.



Tämän käyttöohjeen voi toimittaa paperiversiona asiakkaan pyynnöstä 6 päivän kuluessa ottamalla yhteyttä osoitteeseen ifu@delmont-imaging.com tai soittamalla numeroon +33 9 51 51 30 30.



Ohjevideoita, jotka opastavat lääkinnällisten laitteidemme käytössä on saatavilla osoitteessa: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



SISÄLLYSLUETTELO

1. Yleiset laitetiedot	5
1.1. Käyttötarkoitus	5
1.2. Käyttöaihe	5
1.3. Kohderyhmä	5
1.4. Laitteen kuvaus	5
1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet	12
2. Turvallisuusohjeet	14
2.1. Vasta-aiheet	14
2.2. Hysteroskopiaa koskevat vasta-aiheet	14
2.3. Haittavaikutukset ja jäännösriskit	14
2.4. Hysteroskopiaan liittyvät haittavaikutukset	15
2.5. Varoitukset ja varotoimet	16
2.6. Hysteroskopiaan liittyvät varotoimet	17
2.7. Ilmoittaminen	17
3. Laitteen käyttö	18
3.1. Laitteen käyttöönotto	18
3.1.1. Sijainti	18
3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta	19
3.1.3. Asennus tankoon	19
3.1.4. Asennus kiskoon	19
3.2. Laitteen käyttö	20
3.2.1. Laitteen kuljettaminen	20
3.2.2. Virran kytkeminen laitteeseen	20
3.2.3. Navigointi käyttöliittymässä	20
3.2.4. Virran katkaiseminen laitteesta	21
3.3. Laitteen määrittäminen	21
3.3.1. Potilaan korkeus	22
3.3.2. Kontrasti	22
3.3.3. Kielen määrittäminen	22
3.3.4. Maksimitavoitepaine	23
3.3.5. Laitetiedot	24
3.3.6. Tehdasasetukset	24
3.4. Määritä nestekokoonpano	25
3.4.1. Huuhtelujärjestelmän määrittäminen	25
3.4.2. Alipainejärjestelmän määrittäminen	27
3.4.3. Nestepussin vaihtaminen	29
3.4.4. Eritesäiliön vaihtaminen	29
3.4.5. Huuhtelujärjestelmän purkaminen	30
3.4.6. Imujärjestelmän purkaminen	30

3.5.	Käyttö hysteroskopian käyttöaiheessa.....	31
3.5.1.	Hysteroskopian näytöt.....	31
3.5.2.	Tavoitepaineen asettaminen	32
3.6.	Käyttö laparoskopian käyttöaiheessa.....	32
3.7.	Huuhtelutoiminnon käyttö.....	33
3.8.	Imutoiminnon käyttö.....	34
3.9.	Silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus	34
3.9.1.	Tarkastus ennen laitteen käyttöönottoa.....	35
3.9.2.	Tarkastus ennen laitteen käyttöä.....	35
3.10.	Laitteen turvallisuustoiminnot.....	35
3.10.1.	Laitteen itsetestaus ja tekninen hälytys.....	35
3.10.2.	Hysteroskopian fysiologinen hälytys.....	37
3.10.3.	Hälytyskellon peruutus.....	38
3.11.	Vianmääritys.....	38
4.	Uudelleenkäsittely.....	40
4.1.	Ohjausyksikön ja mansetin uudelleenkäsittely.....	40
4.2.	Käyttöikä ja uudelleenkäsittelyn rajoitus	41
5.	Myynninjälkeinen huolto ja ylläpito.....	42
5.1.	Ylläpito	42
5.1.1.	Paineanturin säännöllinen itsetarkastus	42
5.1.2.	Säännöllinen sähköturvallisuuden tarkastus.....	43
5.2.	Korjaus.....	44
5.3.	Laitteen palauttaminen.....	44
5.4.	Takuu	44
5.5.	Hävittäminen	45
6.	Tekniset tiedot.....	46
6.1.	Ohjausyksikön yleiset tiedot	46
6.2.	Käyttöolosuhteet.....	47
6.2.1.	Kuljetusolosuhteet.....	47
6.2.2.	Varastointiolosuhteet.....	47
6.2.3.	Käyttöolosuhteet.....	47
6.3.	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet	47
6.3.1.	Sähkömagneettiset päästöt.....	47
6.3.2.	Sähkömagneettinen häiriönsietokyky	48
6.3.3.	Sähkömagneettiset päästöt.....	49
6.3.4.	Suosittelut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä	50
7.	Käytetyt symbolit.....	52

1. Yleiset laitetiedot

1.1. Käyttötarkoitus



Tämä laite ja tämä opas on tarkoitettu yksinomaan koulutetulle ja pätevälle henkilökunnalle. Tämä asiakirja kuvaa huuhtelunesteen hallintajärjestelmän oikean käsittelyn ja toiminnan. Tätä asiakirjaa ei saa käyttää endoskooppisten tutkimusten tai kirurgisten toimenpiteiden suorittamiseen, eikä sitä saa käyttää koulutustarkoituksiin.



Potilaiden edun ja turvallisuuden vuoksi lääkäreiden on valittava menetelmä, jota he pitävät sopivana kokemuksensa perusteella. Jos tämän hysteroskopiajärjestelmän käyttäjänä uskot tarvitsevasi tarkempia tietoja tuotteen käytöstä ja huollosta, ota yhteyttä edustajaasi.

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä on ei-invasiivinen, aktiivinen lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu nesteen hallintaan endoskopian yhteydessä tarjoamalla laajennus-, nestehuuhtelu- ja imutoiminnan.

1.2. Käyttöaihe

Laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön diagnostisissa ja operatiivisissa endoskooppisissa toimenpiteissä hysteroskopian ja laparoskopian aloilla terveydenhuollon laitoksissa, joissa on asianmukainen endoskooppinen kokoonpano:

- Laparoskopia: Kehon onteloiden huuhtelu ja nesteen imu diagnostisten ja operatiivisten toimenpiteiden aikana.
- Hysteroskopia: Kohdun laajentaminen ja laajennuksen ylläpito saavutetaan paineensäätöanturilla ja nesteimulla diagnostisten ja operatiivisten toimenpiteiden aikana.

Imutoimintoa käytetään huuhteluvirtauksen tarjoamiseen ja eritteiden imemiseen.

1.3. Kohderyhmä

Väestöryhmä	Hysteroskopia	Laparoskopia
Sukupuoli	Nainen	Ei rajoituksia
Ikä	Laitetta ei saa käyttää lapsipotilaille	
Paino	Ei rajoituksia	Ei rajoituksia
Terveystila	Soveltuu lääkärin arvioimaan hoitoon	

1.4. Laitteen kuvaus

Toimiakseen huuhtelunesteen hallintajärjestelmä koostuu seuraavista:

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Viite	Kuvaus
D110 100 012	iFlow mini. Huuhtelupumppu. Hysteroskopia ja laparoskopia

Sitä käytetään valittujen järjestelmän lisävarusteiden kanssa: (katso kohdasta 1.5 lisätietoja eri versioista ja lisävarusteista)

- Yksi tai kaksi mansettia
- Yksi huuhteluletku
- Yksi alipaineimuletku.

Myös muita lisävarusteita ja kulutustarvikkeita, jotka eivät ole osa tätä laitetta (katso kohdasta 1.5 lisätietoja yhdistelmistä):

- Nestepussit, jotka on täytetty elektrolyyttivapaalla väliaineella kuten glysiinillä 1,5 % ja sorbitolilla 3,0 % tai isotonisella elektrolyyttiä sisältävällä väliaineella, kuten suolaliuoksella 0,9 % ja natriumlaktaatilla.
- Kirurginen instrumentti, jonka läpi neste toimitetaan ja imetään operoitavaan/tutkittavaan elimeen.
- Jätenesteiden keräyssäiliöitä.

Laitetta käytetään muodostamaan virtauspiiri edellä kuvattujen eri elementtien välille:

- Huuhteluvirtaus koostuu steriilistä nesteestä, joka kulkee nestepusseista, paineistetun mansetin työntämänä, huuhteluletkun ja käytetyn instrumentin läpi.
- Alipainevirtauksen muodostaa ilma, joka kulkee keräyssäiliöistä pumppuun ja luo tyhjiön.
- Imuvirtaus muodostuu saastuneesta nesteestä, joka kulkee operointialueelta säiliöön, jonka alipaineimu on tyhjentänyt, instrumentin ja imuletkun läpi.

Käytettäessä hysteroskopiatilassa (katso 3.5) :

- Huuhteluvirtaus mahdollistaa kohtuontelon laajentamisen tilan tarjoamiseksi ja näkyvyyden parantamiseksi.
- Käyttäjä asettaa nimellispaineen, minkä jälkeen paineensäätöpiiri jatkuvasti vertaa huuhteluvirtauksen mitattua painetta nimellispaineeseen. Laitteen tehtävänä on ylläpitää nimellispainetta säätämällä mansetin painetta.
- Paine mitataan huuhteluväliaineen kosketusvapaalla mittauksella. Kosketusvapaa paineen mittausta suoritetaan integroimalla painekammio huuhteluletkujärjestelmään. Painekalvo siirtää letkun paineen laitteen elektroniikkaan paineanturin kautta.

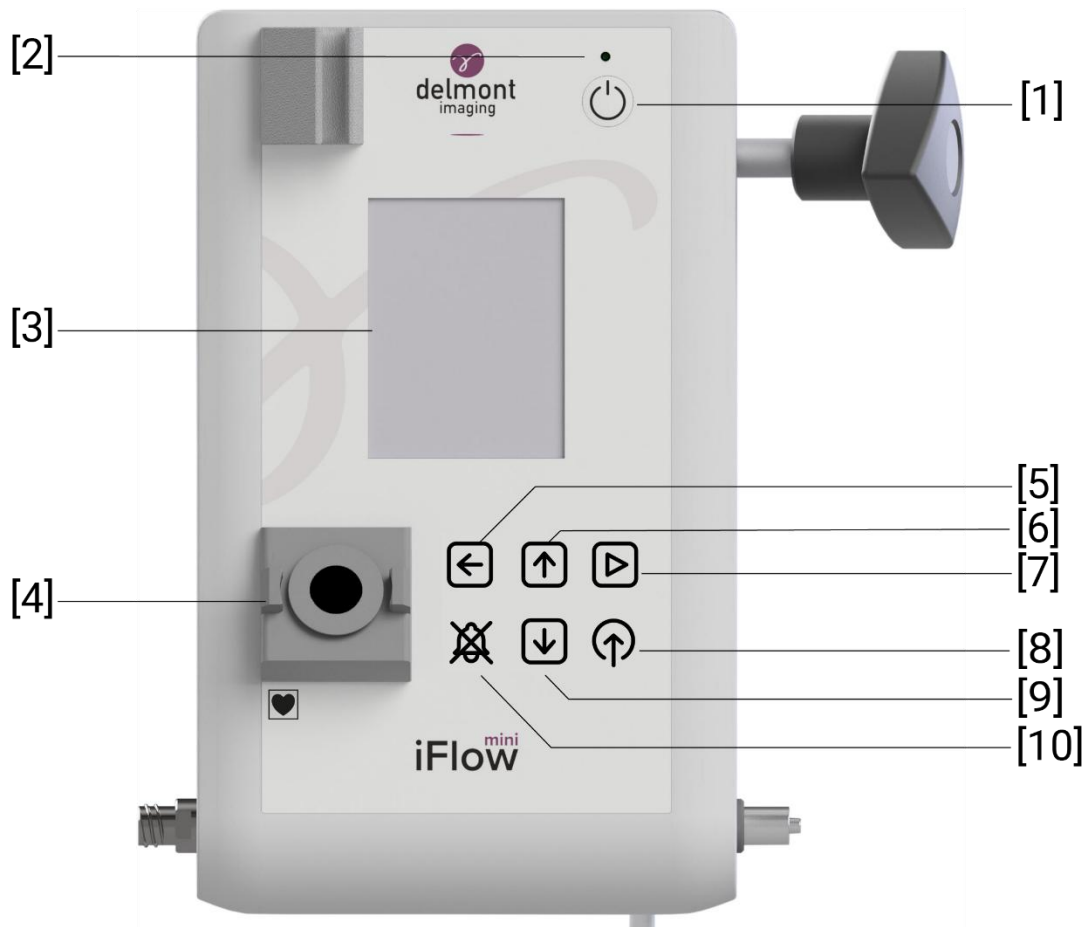
Käytettäessä laparoskopiassa (katso 3.6)

- Huuhteluvirtausta käytetään operoitavan alueen puhdistamiseen: nimellispainetta ei aseteta eikä mittaus ole tarpeen.

Molemmissa tiloissa käyttäjä asettaa imuvirtauksen tehon valitsemalla alipainetilan (katso 3.8).

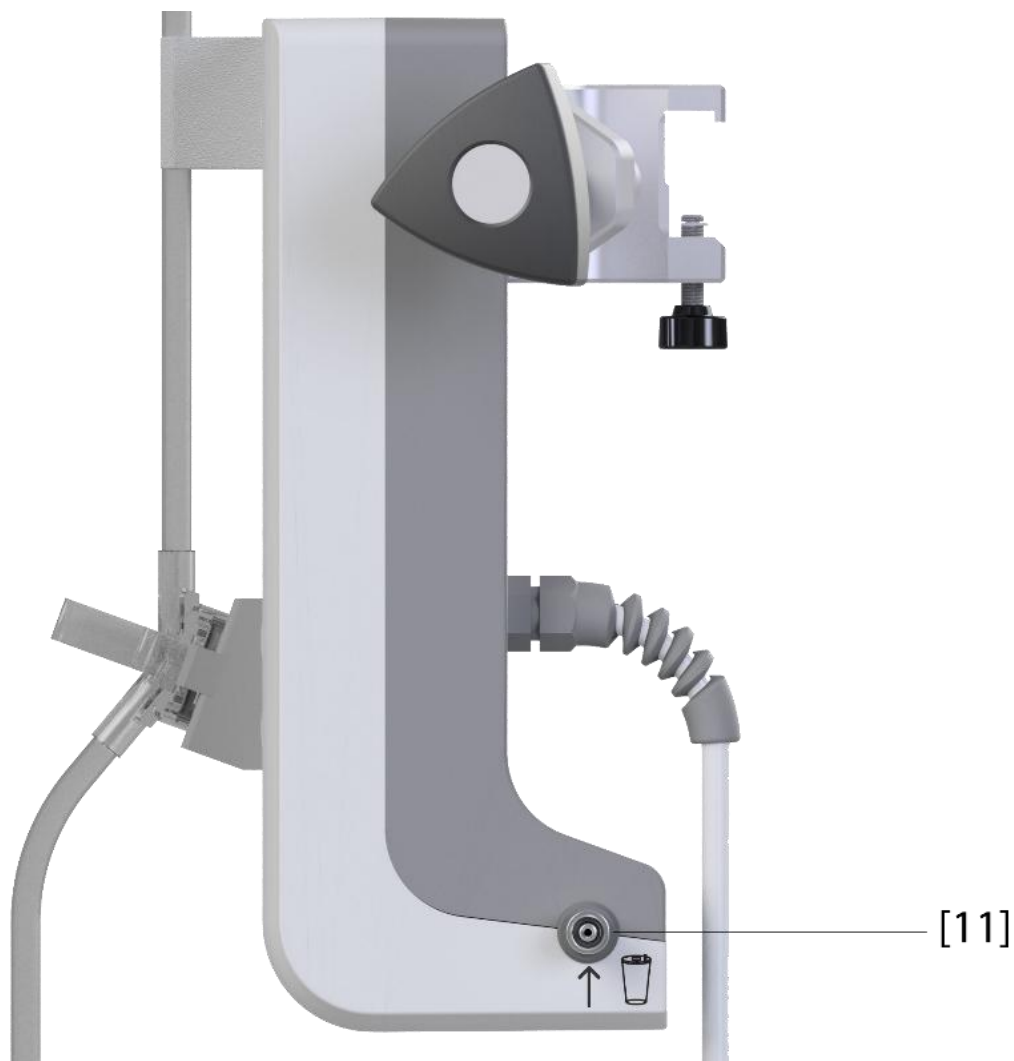
Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä



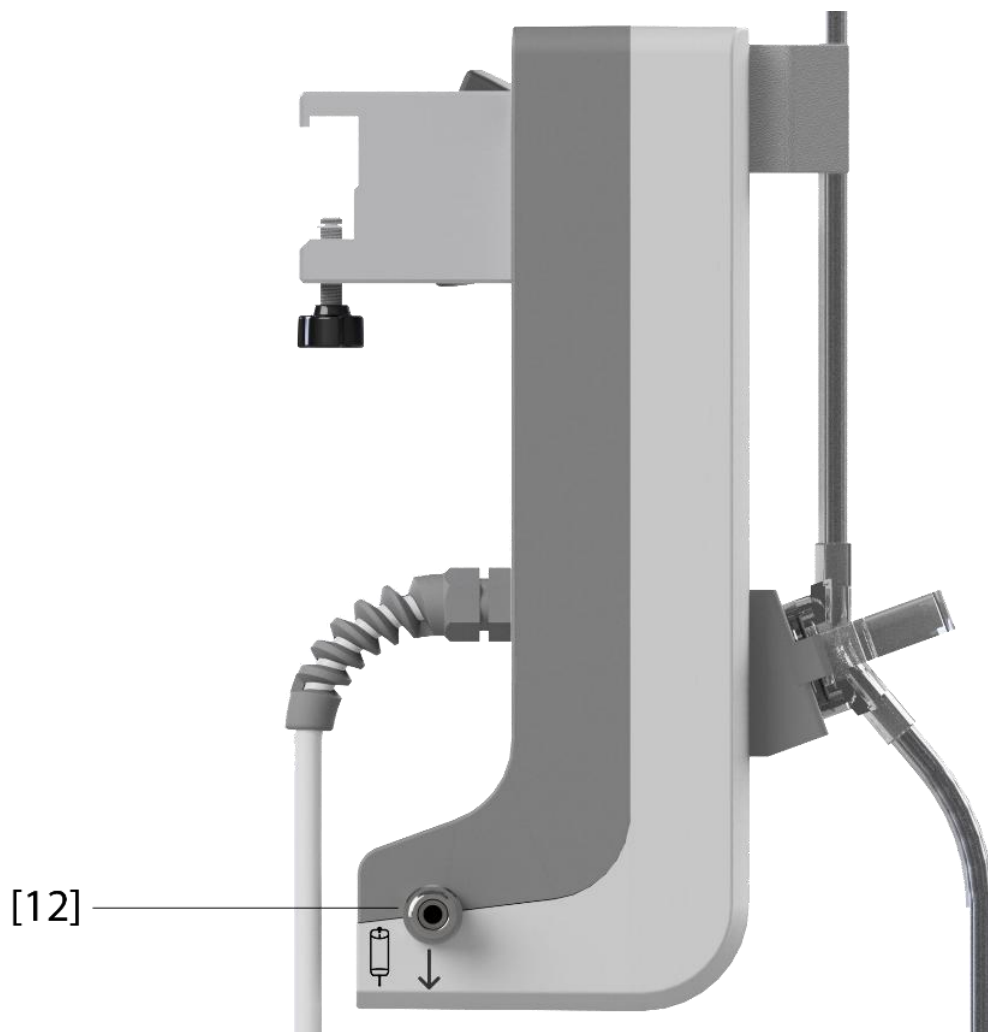
Kuva 1 - Ohjausyksikkö, etupuoli

Selite	Toiminto
[1] Valmiustilan päälle/pois päältä -painike	Asettaa laitteen valmiustilan päälle tai pois päältä.
[2] Päävirran merkkivalo	Vihreä valo palaa, kun laitteeseen on kytketty virta.
[3] Näyttö	Näyttää käyttöliittymän.
[4] Anturikotelo	Sisältää painekupolin [22].
[5] Takaisin-painike	Palaa edelliseen vaiheeseen käyttöliittymän valikossa.
[6] Ylös-nuolipainike	– Valikossa: siirtyy valikossa ylöspäin. – Hysteroskopia-tilassa: lisää tavoitepainetta.
[7] Huuhtelu-/vahvistuspainike	– Valikossa: vahvistaa valinnan. – Käytössä: käynnistää huuhtelutoiminnon.
[8] Alipainepainike	Käytössä: vaihtaa imutoiminnon tilojen välillä (POIS PÄÄLTÄ/ MATALA/KORKEA).
[9] Alas-nuolipainike	– Valikossa: siirtyy valikossa alaspäin. – Hysteroskopia-tilassa: vähentää tavoitepainetta.
[10] Hälytyksen mykistyspainike	Mykistää hälytyksen.



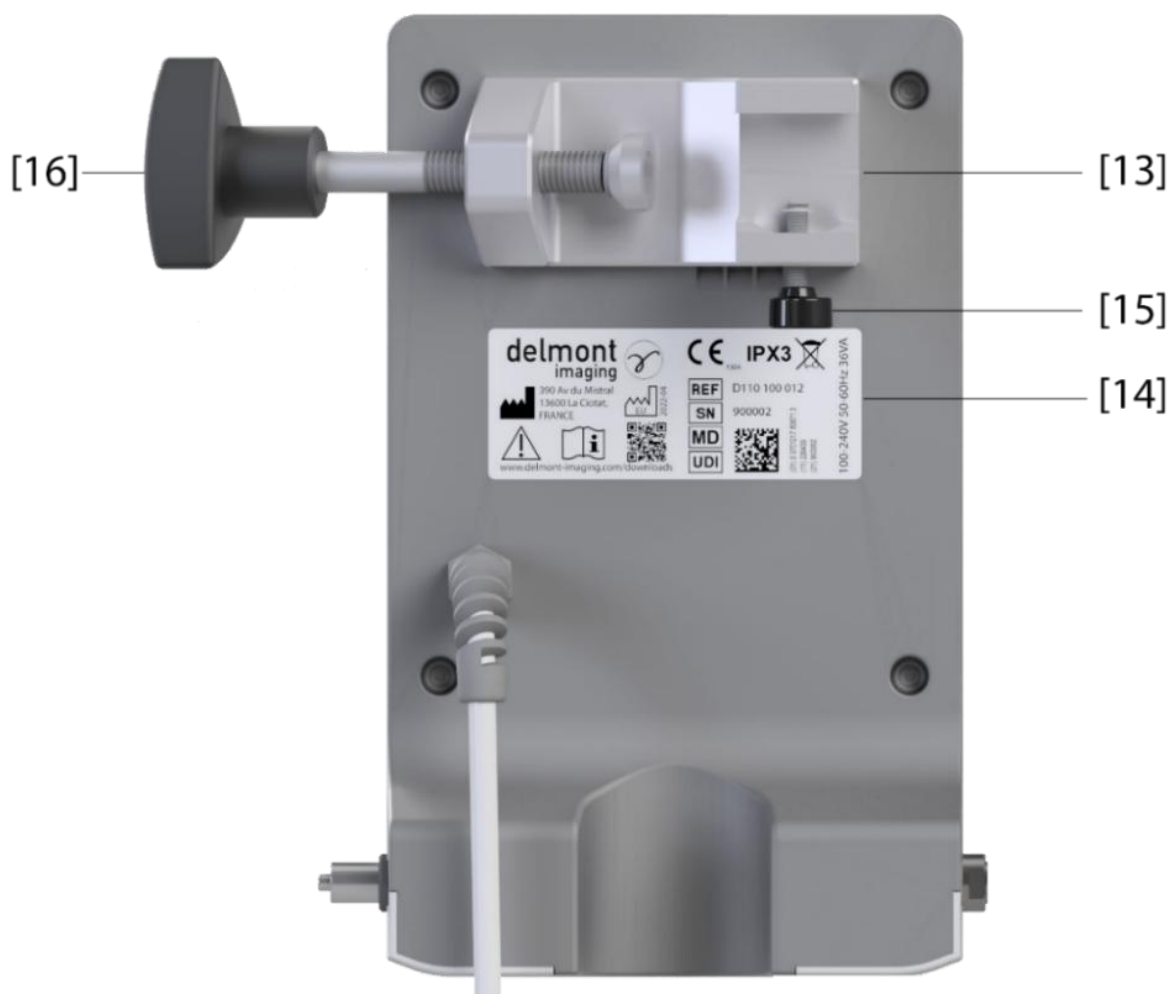
Kuva 2 - Ohjausyksikön oikea puoli

Selite	Toiminto
[11] Ilman alipaine sisään	Yhdistää ohjausyksikön säiliöön ja alipaineletkusarjaan luer-lukolla [24].



Kuva 3 - Ohjausyksikön vasen puoli

Selite	Toiminto
[12] Ilman paine ulos	Yhdistää ohjausyksikön mansettiin [17].



Kuva 4 - Ohjausyksikön kääntöpuoli

Selite	Toiminto
[13] Kiinnitysteline	Yhdistää ohjausyksikön tankoon käyttämällä osaa [16] tai kiskoon käyttämällä osaa [15].
[14] Tietokyltti	Näyttää laitteesta tietoja kuten jäljitettävyyden.
[15] Kiskon ruuvi	Ruuvaa osan [13] kiskoon.
[16] Tangon ruuvi	Ruuvaa osan [13] tankoon.

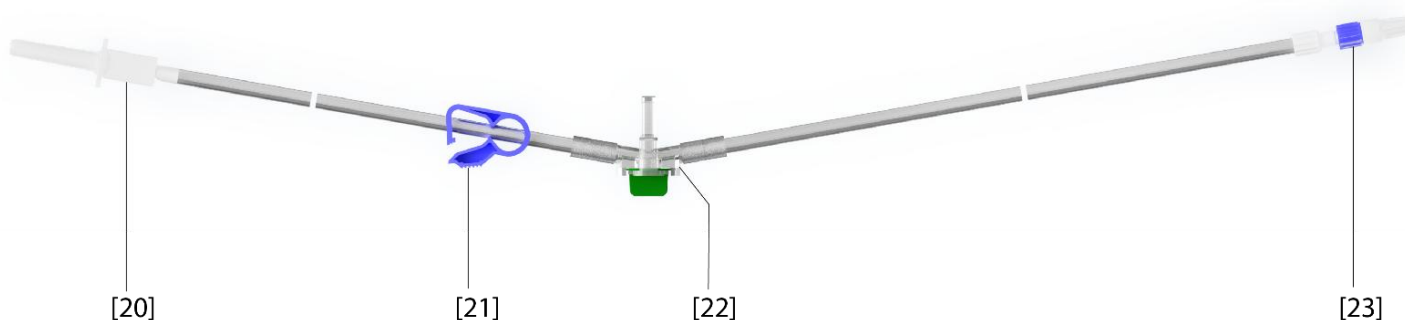
Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä



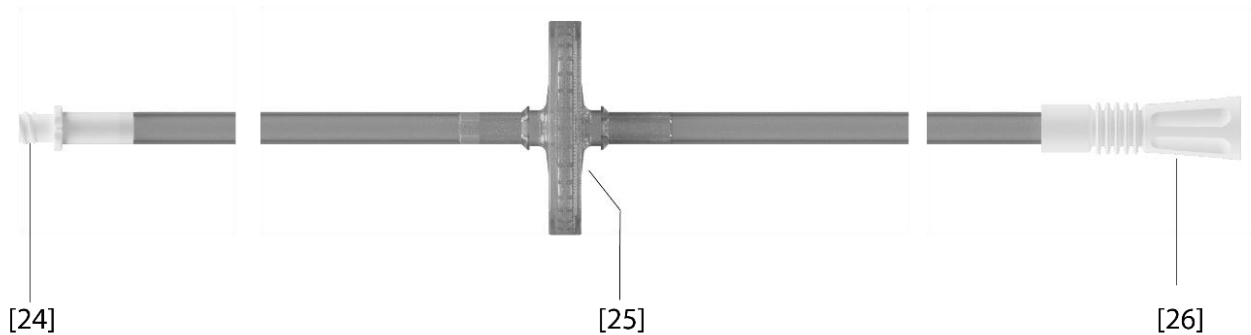
Kuva 5 – Painemansetti

Selite	Toiminto
[17] Liitin ohjausyksikköön	Yhdistää mansetin ohjausyksikköön [12].
[18] Nestepussin kotelo	Pitää sisällän ja paineistaa nestepussin.
[19] Silmukka tangon koukulle	Ripustaa mansetin tankoon.



Kuva 6 – Huuhteluletkusarja

Selite	Toiminto
[20] Piikki	Puhkaisee ja yhdistää letkun nestepussiin.
[21] Puristin	Avaa tai sulkee nestevirtauksen.
[22] Paine kupoli	Siirtää nestepaineen ohjausyksikköön, kun se on yhdistetty osaan [4].
[23] Luer-lukko	Yhdistää letkusarjan endoskooppisen instrumentin sisäänvirtaukseen.



Kuva 7 – Imuletkusarja

Selite	Toiminto
[24] Luer-lukko	Yhdistää letkusarjan ohjausyksikön liittimeen [11] imutehon saamiseksi
[25] Hydrofobinen suodatin	Estää nesteen pääsyn ohjausyksikköön
[26] Säiliön liitin	Yhdistää letkusarjan säiliöön.

Hysteroskopiassa laite toimii vain lisävarusteluettelossa kuvattujen letkusarjojen kanssa (katso 1.5) paineen mittausta varten, koska painekupoli on integroitu letkusarjaan.

1.5. Yhdistelmät ja lisävarusteet



Käytä Delmont imaging -laitteiden kanssa vain suositeltuja lisävarusteita. Yhteensopimattomien laitteiden käyttö voi aiheuttaa seuraavaa:

- potilaan ja/tai käyttäjän vamma
- laitevauriot
- lisätä tämän laitteen sähkömagneettisia päästöjä sekä heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.



Laitteen liittämiin liitettyjen oheislaitteiden on täytettävä seuraavien standardien uusimman voimassa olevan version vaatimukset:

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 sähkökäyttöiset lääkintälaitteet
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 korkeataajuiset kirurgiset laitteet ja korkeataajuiset kirurgiset lisävarusteet
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 endoskoopit.

Kaikkien kokoonpanojen on täytettävä standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 vaatimukset. Henkilö, joka yhdistää tähän laitteeseen lisälaitteen, katsotaan järjestelmän kokoonpanon laatijaksi ja on siten vastuussa standardin IEC 60601-1 / EN 60601-1 vaatimusten täyttämisestä.



Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain joustavien nestepussien kanssa. Älä käytä lasisäiliöitä, sillä ne voivat särkyä.

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä



Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain standardin EN ISO 10079-3 vaatimuksien mukaisten lääkinnällisten keräyssäiliöiden kanssa, jotka kestävät vähintään 550 mmHg:n alipaineen ja jotka on varustettu ylitäyttösuojalla.



Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaan, jos olet epävarma laitteiden yhteensopivuudesta ja saadaksesi lisätietoja lisävarusteista.

Seuraavat lisävarusteet ja versiot ovat saatavilla:

Viite	Kuvaus
D110 100 013	3 litran painemansetti iFlow mini -mallille, pitkä versio
D110 100 020	3 litran painemansetti iFlow mini -mallille
D110 100 014	1 litran painemansetti iFlow mini -mallille
D110 100 015	Steriili. Kertakäyttöinen huuhteluletku. 1 piikki.
D110 100 016	Steriili. Kertakäyttöinen huuhteluletku. 2 piikkiä.
D110 100 017	Suodattimella varustettu alipaineimuletku, ei-steriili, 30 päivän käyttöön
D110 100 018	Y-sovitin kaksoispainemansettiliitintään
D110 100 019	Itsetestausletku iFlow mini -paineanturille
D110 100 022	Kertakäyttöinen imuletku. 2 liitintä

Laitetta voidaan käyttää joustavien nestepussien kanssa, joissa on elektrolyyttivapaata väliainetta (esim. glysiini 1,5 % ja sorbitoli 3,0 %) ja isotonista, elektrolyyttejä sisältävien väliaineiden kanssa (esim. suolaliuos 0,9 % ja natriumlaktaatti).

2. Turvallisuusohjeet



Noudata valmistajan turvallisuusohjeita. Näiden turvallisuusohjeiden noudattamatta jättämisestä voi seurata vammoja, virhetoimintoja tai muita odottamattomia tapahtumia.

2.1. Vasta-aiheet



Älä käytä laitetta, jos pätevän lääkärin mielestä potilaan yleinen kunto ei ole riittävän hyvä tai jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia, kuten seuraavissa tapauksissa:

- **raskaus**
- **sisäsynnytintulehdus (PID)**
- **anestesiaalääkärin käsityksen mukainen valtimoverenpainetauti**
- **veren hyytymishäiriöt**
- **vakava anemia**
- **potilaan yleinen sopimattomuus tai haluttomuus hoitoon**
- **epäselvä diagnoosi.**

Hoitavan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen kunnon perusteella, voidaanko aiottu toimenpide suorittaa. Maakohtaisia määräyksiä ja lakeja on noudatettava. Lisätietoja löytyy ajan tasalla olevasta kirjallisuudesta.

2.2. Hysteroskopiaa koskevat vasta-aiheet



Älä käytä laitetta hysteroskopian yhteydessä, jos seuraavat vasta-aiheet toteutuvat:

- **aktiivinen lantion/kohdunkaulan/emättimen tulehdus**
- **mahdottomuus laajentaa kohtua**
- **kohdunkaulan invasiivinen karsinooma**
- **äskettäinen kohdun puhkeaminen**
- **kohdun leiomyoma.**

2.3. Haittavaikutukset ja jäännösriskit



Nesteen ylikuormitus: On olemassa vaara, että huuhteluneste saavuttaa potilaan pehmytkudoksen kiertojärjestelmän. Tähän voi vaikuttaa laajennuspaine, virtausnopeus, laajennetun kehon ontelon puhkeaminen ja endoskooppisen toimenpiteen kesto. On erittäin tärkeää seurata tarkasti laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausta koko ajan.



Seerumin natriumpitoisuus: Natriumpitoisuutta potilaan veressä on seurattava elektrolyyttihäiriöiden ja hyponatremian estämiseksi. Järjestelmä ei suorita tai tue veren natriumpitoisuuden seurantaa, vaan lääkärin on tehtävä se.



W.XI

Hypotermia (kehon lämpötilan seuranta): Jatkuva laajennusnesteiden virtaus voi johtaa potilaan kehon lämpötilan laskuun. Alhaiset kehon lämpötilat voivat aiheuttaa sepelvaltimo- ja sydän- ja verisuoniongelmiä. Järjestelmä ei suorita tai tue kehon lämpötilan seurantaa, vaan lääkärin on seurattava sitä koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Varmista erityisesti, että seuraavat hypotermiaa edistävät olosuhteet vältetään mahdollisimman hyvin:

- pitkät toimenpideajat
- kylmän huuhtelunesteen käyttö.



W.XII

Ilmaembolia: ilmaembolia voi aiheutua, jos letkusarjan tai siihen liitetyn instrumentin sisältämä ilma saavuttaa potilaan. Varmista, että laite tyhjennetään kokonaan ennen toimenpidettä ja varmista myös, että pussissa on aina nestettä, jotta ilmaa ei injektoida potilaaseen.

2.4. Hysteroskopiaan liittyvät haittavaikutukset



W.XIII

Keuhkoödeema: hysteroskopiaan liittyy keuhkoödeeman kehittymisen riski, jos järjestelmä ylikuormitetaan isotonisella nesteellä. On erittäin tärkeää seurata tarkasti laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausta koko ajan.



W.XIV

Aivoödeema: hysteroskopiaan liittyy aivoödeeman kehittymisen riski, joka johtuu nesteen ylikuormituksesta, ja elektrolyyttihäiriöiden riski, käytettäessä hypersmolaarisia (ei-ionisia) nesteitä kuten glysiiniä 1,5 % ja sorbitolia 3,0 %. On erittäin tärkeää seurata tarkasti laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausvajetta koko ajan.



W.XV

Idiosynkraattiset reaktiot: harvinaisissa tapauksissa muun muassa seuraavia idiosynkraattisia reaktioita voi ilmetä:

- verisuonten sisäinen koagulopatia
- allergiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen reaktio, voi esiintyä hysteroskopian aikana, jos käytetään laajennusnestettä.



W.XVI

Munanjohtimen repeäminen johtimen tukkeutumisen seurauksena: kohdun laajentaminen voi johtaa munanjohtimen repeämiseen tukkeutumisen tai pysyvän sulkeutumisen seurauksena. Repeäminen voi johtaa huuhtelunesteen virtaamiseen potilaan vatsakalvon onteloon ja aiheuttaa nesteen ylikuormituksen. On erittäin tärkeää seurata tarkasti laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausta koko ajan.



W.XVII

Kohdun puhkeaminen: hysteroskopiseen kirurgiaan liittyy kohdun ontelon puhkeamisen riski. Puhkeaminen voi johtaa huuhtelunesteen virtaamiseen potilaan vatsakalvon onteloon ja aiheuttaa nesteen ylikuormituksen. On erittäin tärkeää seurata tarkasti laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausta koko ajan.

2.5. Varoitukset ja varotoimet



Varmista, että vain koulutettu ja pätevä henkilökunta käyttää laitteita. Varmista, että kirurgi tuntee hyväksytyt kirurgiset tekniikat perinpohjaisesti, sekä teoreettisesti että käytännössä. Kirurgi on vastuussa toimenpiteen asianmukaisesta suorittamisesta.



Älä koskaan käytä järjestelmää, jossa siinä on epäiltyjä tai vahvistettuja vikoja, erityisesti jos ne liittyvät virtapistokkeisiin tai verkkovirtakaapeliin. Tällöin on olemassa sähköiskun vaara, joten irrota pistoke ja lopeta järjestelmän käyttö.



Virransyötön katkaisu on taattu ainoastaan, jos pääpistoke irrotetaan verkkovirtapistorasiasista. Varmista, että tämä pistorasia on aina saavutettavissa.



Kytke tämä laite maadoitettuun virtalähteeseen välttääksesi sähköiskun vaaran. Älä kytke tätä laitetta tai järjestelmää haaroittimeen tai jatkojohtoon.



Tarkista virtalähde varmistaaksesi, että verkkojännite vastaa laitteen takaosassa olevassa tarrassa olevia tietoja. Väärä jännite voi aiheuttaa virheitä ja toimintahäiriöitä, ja se voi rikkoa laitteen.



Älä tee laitteeseen muutoksia äläkä avaa sitä. Laitteen muuttaminen voi aiheuttaa sähköiskun tai mekaanisia vammoja. Jos lääkinnällistä laitetta muutetaan, on suoritettava tarkastus ja testi sen varmistamiseksi, että lääkinnällinen laite noudattaa turvallisuusohjeita.



Älä työnnä yksikköön metalliesineitä sähköiskun, tulipalon, oikosulun tai vaarallisten päästöjen välttämiseksi.



Älä käytä tätä laitetta tilassa, jossa on herkästi syttyvän nukutusaineen ja ilman, hapen tai typpioksidin sekoitus. Laite ei ole räjähdysuojattu.



Letkusarjat eivät ole sovellettuja osia, eikä niitä ole tarkoitettu potilaan kosketukseen.



Kohdassa 3.9 kuvattu toiminnallisuustesti pitää suorittaa ennen jokaista kirurgista toimenpidettä.



Käytä aina yksiomaan steriilejä nesteitä ja steriilejä lisävarusteita.



Vaihtolaite ja vaihtolisävarusteet on pidettävä läheisyydessä, jotta toimenpide voidaan suorittaa loppuun vaihto-osilla, mikäli laite tai mikä tahansa lisävarusteista vikaantuu toimenpiteen aikana.



Käytä aina yksinomaan steriilejä nesteitä ja steriilejä potilaaseen vietäviä letkusarjoja.



Tehdasasetukset eivät ole pakollisia asetuksia kirurgille. Kirurgi on vastuussa kaikista kirurgiseen toimenpiteeseen vaikuttavista asetuksista.



Nämä tiedot sisältävät lisää turvallisuustietoja asianmukaisissa kohdissa.

2.6. Hysteroskopiaan liittyvät varotoimet



Vajauksen seuranta: Lääkärin vastuulla on seurata tarkasti nesteen sisään- ja ulosvirtausta. Pyri keräämään kaikki kohdustavuotava neste toimenpiteen aikana, jotta tasapaino säilyy mahdollisimman tarkasti. Jos käytössä on alhaisen viskositeetin väliainetta, yli 2 litran kohdunsisäisen annostuksen jälkeen on huolellisesti varottava nesteen ylikuormitusta. Jos käytetään korkean viskositeetin nestettä, yli 500 ml:n annostusta on seurattava erityisen tarkasti.



Kohdunsisäinen paine on pidettävä mahdollisimman matalana riittävän laajennuksen mahdollistamiseksi ja sellaisten voimien vähentämiseksi, jotka voisivat päästää nestettä, ilmaa ja/tai kaasua kiertojärjestelmään. Kohdunsisäinen laajennus on yleensä mahdollista 60–80 mmHg:n paineella, joka on matalampi tai yhtä suuri kuin keskimääräinen valtimopaine. Yli 80 mmHg:n painetta tarvitaan vain harvinaisissa tapauksissa tai jos potilaan verenpaine on erityisen korkea.

2.7. Ilmoittaminen



Vakavan haittatapahtuman määritelmä voi vaihdella paikallisen lainsäädännön mukaan. Jos epäilyksiä on, kehotamme käyttäjiämme ilmoittamaan ennakoivasti kaikista tapahtumista. Delmont imaging -edustajalta saat lisätietoja ilmoitusvelvollisuudesta.



Terveystiedot on anonymisoitava ennen meille lähettämistä. Ota yhteyttä tietosuojavastaavaamme osoitteessa dpo@delmont-imaging.com saadaksesi lisätietoja luottamuksellisuudesta.

- Ilmoita viipymättä kaikista vakavista haittatapahtumista tai sellaisen riskistä tämän laitteen käytön aikanaseuraaville tahoille:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - Delmont imaging -edustajasi,
 - paikallisen lainsäädännön mukaiset toimivaltaiset viranomaiset.
- Kehotamme käyttäjiä keräämään ja lähettämään kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta. Näitä ovat muun muassa seuraavat:
- potilaan kunto ennen tapahtumaa ja sen jälkeen,
 - toimenpiteen käyttöaiheet,
 - tapahtuman päivämäärä,
 - laitteen viitenumero ja sarja-/eränumero,
 - kaikki asiaankuuluvat tiedot tapahtumasta,
 - yhteyshenkilö, johon Delmont imaging voi ottaa yhteyttä.
- Palauta laite kohdan 5.3 suositusten mukaisesti, jos Delmont imaging -edustajasi sitä pyytää.

3. Laitteen käyttö

3.1. Laitteen käyttöönotto

3.1.1. Sijainti



Laitetta saa käyttää vain ammatillisessa terveydenhuollon ympäristössä.



Laitteen saa asentaa vain lääkinälliseen laitetankoon tai -kiskoon, joka on sertifioitu standardin EN 60601-1 / IEC 60601-1 mukaisesti ja jonka kantavuus sopii ohjausyksikön ja huuhtelunestepussien painolle.



Älä aseta mitään esineitä ohjausyksikön päälle. Laitteen ei ole tarkoitus kannattaa mitään kuormia, ja se voi pudota ja vahingoittua, jos näin tapahtuu.



Käytettäessä kannettavaa radiotaajuusviestintälaitetta, se on pidettävä vähintään 30 cm:n (12") etäisyydellä kaikista laitteen osista, johdot mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.



Älä altista laitetta vesiroiskeille tai sijoita sitä liian kosteaan ympäristöön. Laite on suojattu vain rajoitetusti ylhäältä tulevilta vesiroiskeilta (IPX3).



Sijaintia valittaessa on varmistettava, että johdot ja letkut voidaan sijoittaa turvallisesti laitteen ja potilaan väliin ilman, että muodostuu esteitä.



Älä aseta laitetta potilaspöydän alapuolelle ja aseta se korkeintaan 60 cm sen yläpuolelle. Aseta potilaan korkeus ohjausyksikön asetuksissa (katso 3.3.1).



Sijoita järjestelmä siten, että näytön arvot ja järjestelmän toiminnot ovat hyvin näkyvissä, ja siten, että ohjauselementit ovat helposti saavutettavissa.



Näytön arvojen seuraamiseksi käyttäjän katselukulman pitäisi olla $\pm 50^\circ$ ja etäisyyden pitäisi olla enintään 1 m laitteen etuosasta.

→ Asenna laite joko tankoon tai kiskoon käyttämällä laitteen takaosassa olevaa kiinnitystelinettä [13] (katso Kuva 4). Laitteen asennuspaikasta riippuen:

- ☒ Tarkista, että se on steriiliin alueen ulkopuolella.
- ☒ Tarkista, että sen voi helposti sammuttaa ja kytkeä päälle, sekä irrottaa verkkovirrasta.
- ☒ Tarkista, että käyttäjän on helppo tarkistaa näytön arvot ja käyttää laitteen toimintoja.

3.1.2. Laitteen purkaminen pakkauksesta



Älä käytä laitetta, jos sen ensisijainen pakkaus on rikki ja laite näyttää vaurioituneelta.



Älä pura laitetta pakkauksesta liian aikaisin äläkä käynnistä sitä, ennen kuin laitteella on ollut riittävästi aikaa mukautua huoneilmastoon. Jos laitetta ei annettu mukautua huoneilmastoon kuljetuksen tai varastoinnin jälkeen, laite saattaa vaurioitua.

- Pura ohjausyksikkö ja lisävarusteet pakkauksesta.
- Tarkista aina kaikki osat välittömästi lähetyksen vastaanottamisen jälkeen.
- Säilytä alkuperäinen pakkaus turvallisesti siltä varalta, että laite pitää palauttaa.

3.1.3. Asennus tankoon

Asenna laite tankoon seuraavasti (katso Kuva 4):

Vaihe 1



- Ruuvaa auki [16].
- Sijoita laite halutulle korkeudelle.

Vaihe 2



- Kiinnitä laite tankoon ruuvaamalla osaa [16].
- ☒ Tarkista, että ohjausyksikkö on vähintään 10 cm (4") nestepussin alapuolella.
- ☒ Tarkista, että ohjausyksikkö on korkeintaan 60 cm (24") potilaan yläpuolella.

3.1.4. Asennus kiskoon

Asenna laite kiskoon seuraavasti (katso Kuva 4):

- Ruuvaa auki [15].
- Sijoita laite haluttuun paikkaan.
- Kiinnitä laite kiskoon ruuvaamalla osaa [15].
- ☒ Tarkista, että ohjausyksikkö on vähintään 10 cm (4") nestepussin alapuolella.
- ☒ Tarkista, että ohjausyksikkö on korkeintaan 60 cm (24") potilaspöydän yläpuolella.

3.2. Laitteen käyttö

3.2.1. Laitteen kuljettaminen

Tankoon asennettuna laite on siirrettävissä ja telinejärjestelmän pyöriä käytetään laitteen sijoittamiseen käyttöpaikkaan. Laitteen kuljettaminen turvallisesti:

- ☒ Tarkista, että virtajohto on irrotettu pistorasiasta eikä loju lattialla.
- ☒ Tarkista, että kaikki nestepussit on irrotettu manseteista.
- ☒ Tarkista, ettei telineessä ole säiliöitä tai siinä on vain täysin tyhjiä säiliöitä.
- ☒ Tarkista, että sisäänvirtaus- ja ulosvirtausletkut on irrotettu.
- ☒ Tarkista, ettei laitteessa ole mitään muita esineitä.

3.2.2. Virran kytkeminen laitteeseen

Virran kytkeminen laitteeseen:

- Kytke virtajohto.



Laitteen etupulella oleva päävirran merkkivalon [2] pitäisi syttyä ja palaa vihreänä.

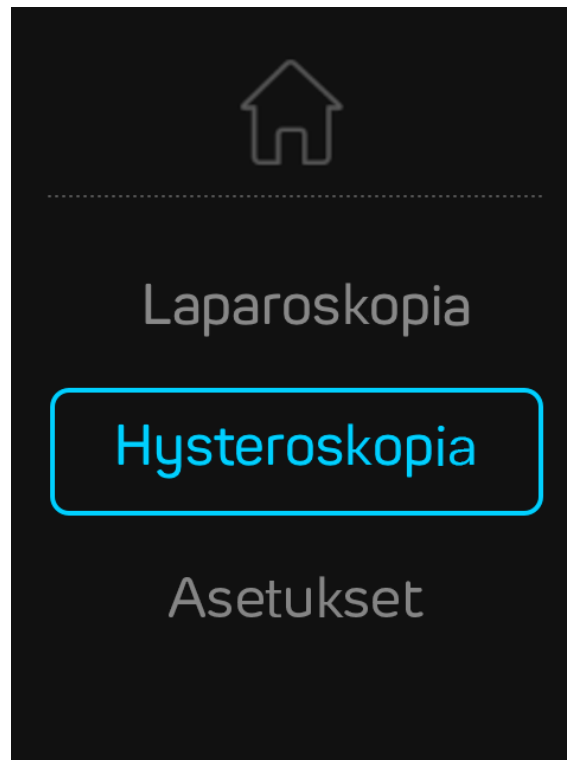
- Käynnistä yksikkö painamalla etupaneelin valmiustilapainiketta [1].
- Odota, että käynnistysjakso päättyy.
- ☒ Tarkista, että näytölle tulee käynnistysruutu, jossa on Delmont imaging -logo.
- ☒ Tarkista, että käynnistysjakso päättyy 5 sekunnin kuluttua.
- ☒ Tarkista, että näytölle tulee aloitusvalikko (katso Kuva 8).

3.2.3. Navigointi käyttöliittymässä



Käyttäjä ei saa koskettaa laitetta ja potilasta samanaikaisesti.

- Siirry valikossa painamalla [6] tai [9].
- Vahvista valintasi painamalla [7].
- Aloitusvalikossa voit:
 - valita hysteroskopian käyttöaiheen (katso 3.5),
 - valita laparoskopian käyttöaiheen (katso 3.6),
 - siirtyä asetusvalikkoon (katso 3.2).



Kuva 8 - Aloitusvalikko

3.2.4. Virran katkaiseminen laitteesta



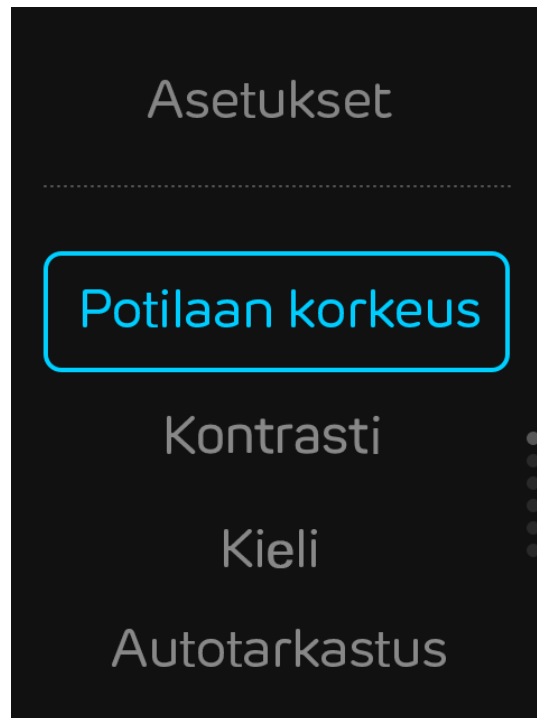
W.XLIV

Katkaise verkkovirtayhteys kokonaan irrottamalla laite pistorasiasta. Tartu aina virtajohdon pistokkeeseen, kun irrotat sitä. Älä koskaan vedä itse johdosta.

- Paina valmiustilapainiketta [1].
- Irrota laitteen pistoke pistorasiasta.

3.3. Laitteen määrittäykset

- Voit määrittää laitteen valitsemalla aloitusvalikosta Asetukset.
- Esille tulee Asetukset-valikko (katso Kuva 9).



Kuva 9 - Asetukset-valikko

3.3.1. Potilaan korkeus



Potilaan korkeus on asetettava oikein, jotta varmistetaan tarkka paineen mittaus ja saavutetaan asianmukainen kohdun laajennus. Älä mittaa potilaspöydän ja lattian tai ohjausyksikön ja lattian välistä etäisyyttä.



Tätä asetusta käytetään vain hysteroskopiakäytössä. Sillä ei ole merkitystä laparoskopiakäytössä.

- Mittaa ohjausyksikön anturikotelon [4] ja potilaspöydän väliseksi etäisyydeksi 0–60 cm.
- Siirry asetuksissa Potilaan korkeus -asetusnäyttöön.
- Aseta ohjausyksikön ja potilaspöydän välinen etäisyys painikkeilla [6] ja [9].
- Vahvista painamalla [5].

3.3.2. Kontrasti

Voit asettaa sopivan kontrastin väliltä 10–100 %, jotta näkyvyys on paras mahdollinen ympäröivien valaistusolosuhteiden mukaan

3.3.3. Kielen määrittäminen

Voit valita kielen käytettävissä olevien kielten luettelosta.



Kuva 10 – Potilaan korkeus -asetukset

3.3.4. Maksimitavoitepaine

Voit asettaa hydroskopiaalle maksimitavoitepaineen väliltä 150–200 mmHg.

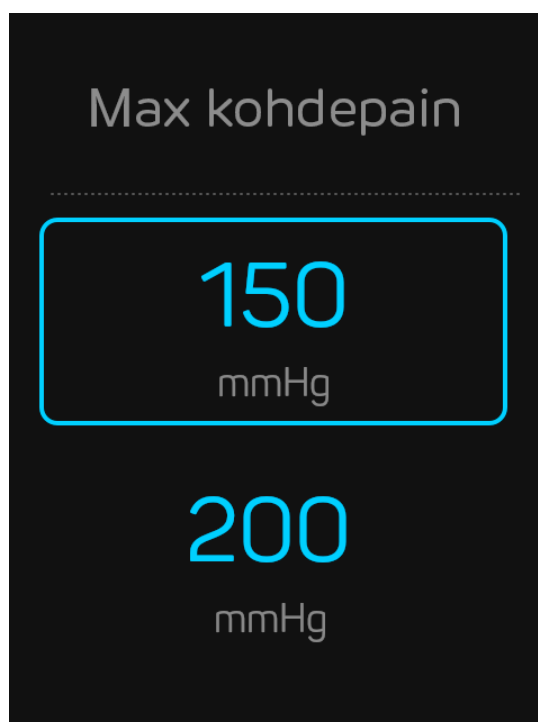
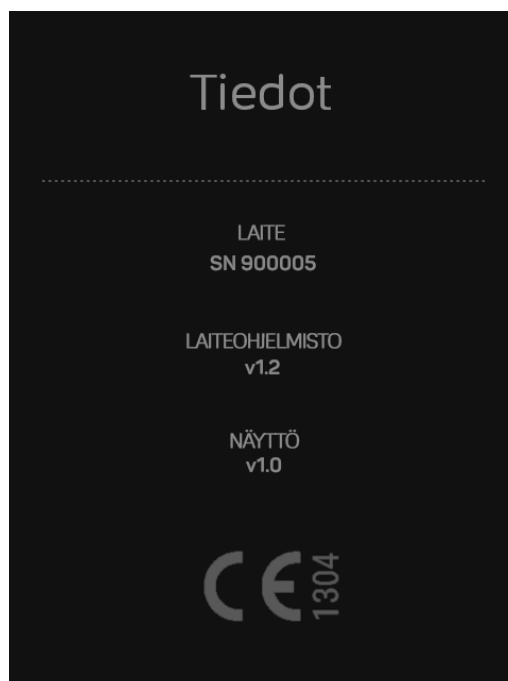


Figure 11 – Maksimitavoitepaine

3.3.5. Laitetiedot

Laitetiedot-valikossa voi tarkastella laitteeseen liittyviä tietoja.



Kuva 12 - Tiedot-näyttö

3.3.6. Tehdasasetukset

Voit palauttaa kaikki asetukset tehdasasetuksiin tämän moduulin avulla:

Asetus	Tehdasasetus
Potilaan korkeus	-50 cm
Kieli	Englanti
Kontrasti	80 %

3.4. Määritä nestekokoonpano.

3.4.1. Huuhtelujärjestelmän määrittäminen



Lääkärin on määritettävä käyttökohteeseen ja lääkinnälliseen toimenpiteeseen sopiva laajennusneste.



Älä käytä steriiliä letkusarjaa, jonka päivämäärä on vanhentunut tai ei ole enää luettavissa. Vanhentuneen letkusarjan käyttöön liittyy infektioriski. Hävitä vanhentunut letkusarja laitoksesi hygieniasääntöjen mukaisesti.

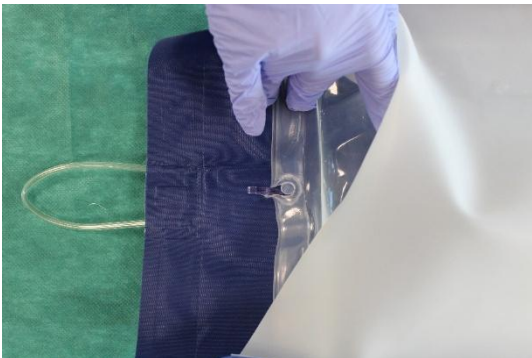


Kytke painekupoli vain, jos se on tyhjä eikä sitä ole paineistettu vedellä. Muuten paineen mittausta voi olla virheellinen.

Huuhtelujärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- nestepussi (ei sisälly nykyiseen laitteeseen),
- piikki [20] huuhteluletkusarjassa, käytetään letkusarjan yhdistämiseen huuhtelunestepussiin,
- puristin [21] huuhteluletkusarjassa, käytetään estämään huuhtelunesteen virtaamista nestepussista,
- painekupoli [22] huuhteluletkusarjassa, auttaa nestepaineen mittaamisessa,
- luer-lukkoliitin [23] huuhteluletkussa, käytetään endoskooppisen instrumentin sulkuhanana.

Vaihe 1



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Liu'uta nestepussi(t) mansettiin/mansetteihin.
- Ripusta pussi mansetin/mansettien kotelossa olevaan koukkuun [18].

Vaihe 2



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Ripusta mansetti/mansetit ohjausyksikön yläpuolella olevallaan tangon koukkuun käyttämällä silmukkaa [19].

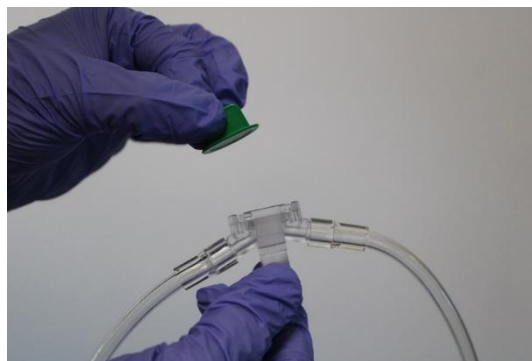
Vaihe 3



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Liitä mansetti/mansetit [17] ohjausyksikköön [12].
- ☒ Käytä tarvittaessa Y-sovitinta kaksoispainemanseteille.

Vaihe 4



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Avaa huuhteluletkusarjan ulkopakkaus.

Suoritettava steriilin tekniikan toimesta:

- Poista letkusarjan sisäpakkaus ja avaa se.
- Pidä luer-lukkoliitin [23] steriilillä alueella ja anna letkun pää, jossa on piikki/piikit, ei-steriilille teknikolle.

Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Paina painekupolin korvakkeita [22] ja irrota suojakorkki. Varo vahingoittamasta kalvoa.

Vaihe 5



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Pidä painekupolin korvakkeet auki ja aseta se anturikoteloon [4]. Varmista, ettei anturin ja kotelon välissä ole tyhjää tilaa.

Vaihe 6



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Lukitse painekupoli paikalleen kiertämällä sitä

Vaihe 7



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Ripusta letku pidikkeeseen.

Vaihe 8



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Poista piikin/piikkien suojus [20] ja liitä huuhteluletkusarjan letkun pää nestepussiin.
- Pidä puristin/puristimet [21] suljettuina toistaiseksi

Vaihe 9



Suoritettava steriilin tekniikan toimesta:

- Liitä luer-lukkoliitin [23] instrumentin sisäänvirtauksen sulkuhanaan.
- Avaa instrumentin sisäänvirtausventtiili

Vaihe 10



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Avaa ensimmäisen nestepussin puristin [21] ja vastaava mansetti, jos käytät kahta.

Suoritettava steriilin tekniikan toimesta:

- Kun kaikki ilma on poistettu letkusarjasta, sulje instrumentin sisäänvirtausventtiili.

3.4.2. Alipainejärjestelmän määrittäminen



W.XLIX

Älä kytke instrumenttiin liitettyä imuletkusarjaa suoraan ohjausyksikköön. Ulosvirtauksen on mentävä säiliöön.



W.L

Käytä vain valmistajan toimittamaa, hydrofobisella suodattimella varustettua, alipaineletkusarjaa, jotta nestettä ei pääse laitteeseen.

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Imujärjestelmä koostuu seuraavista osista:

- alipaineletkusarja suodattimella Kuva 7,
- eritesäiliö,
- imuinstrumentti ja sen imuletkusarja.

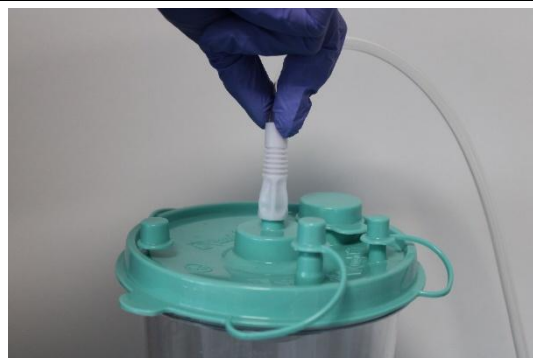
Vaihe 1



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Avaa alipaineletkusarjan pakkaus.
- Liitä alipaineletkusarjan luer-lukko [24] ohjausyksikön vasempaan sivuun [11].

Vaihe 2



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Liitä alipaineletkusarja [26] säiliöön.

Vaihe 3



Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Avaa imuinstrumentin tai imuletkusarjan ulkopakkaus.

Suoritettava steriilin tekniikan toimesta:

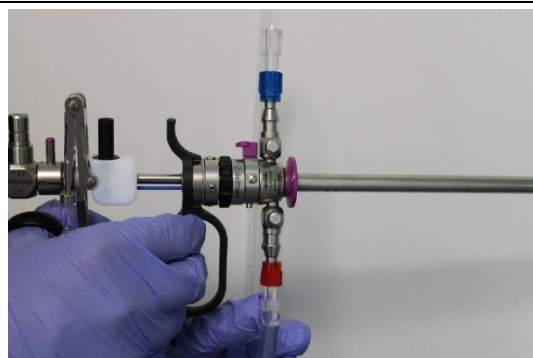
- Poista letkusarjan sisäpakkaus ja avaa se.
- Pidä potilas steriilillä alueella ja anna letkun pää, jossa on säiliö, ei-steriilille teknikolle.

Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta:

- Liitä letku säiliöön.

- ☒ Varmista, että säiliön kansi on asetettu oikein ja kaikki aukot on suljettu. Säiliön pitää olla suljettu tiiviisti.

Vaihe 4



Suoritettava steriilin tekniikan toimesta:

- Liitä tarvittaessa imuletkun liitin instrumentin ulosvirtaukseen.
- Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili

3.4.3. Nestepussin vaihtaminen



Lääkintähenkilökunnan on seurattava huuhtelunestepussien täyttötasoa ja pidettävä aina täysi nestepussi saatavilla tyhjän pussin vaihtoa varten. Näin vältetään kirurgisen toimenpiteen keskeytyminen laajennusnesteen puutteen vuoksi.



Jos kirurginen toimenpide edellyttää useampaa kuin yhtä nestepussia, valmistele aina kaksi nestepussia sekä huuhteluletkusarjan, kaksi piikkiä ja kakaksi mansettia.

Jos tarvitaan useampi kuin kaksi pussia, toimi seuraavasti, kun ensimmäinen pussi tyhjenee:

Vaiheet	Ohjeet
1. Avaa täyden nestepussin linja	Suoritettava ei-steriilin tekniikon toimesta: → Avaa täyden pussin mansetissa olevan Y-sovittimen puristin. → Avaa täyden pussin huuhteluletkusarjan puristin [21].
2. Sulje tyhjän nestepussin linja	Suoritettava ei-steriilin tekniikon toimesta: → Sulje tyhjän nestepussin huuhteluletkusarjan [21] puristin. → Sulje tyhjän nestepussin painemansetissa olevan Y-sovittimen puristin.
3. Vaihda tyhjä nestepussi	Suoritettava ei-steriilin tekniikon toimesta: → Kierrä mansetti irti Y-sovittimesta. → Poista mansetti ripustimesta ja poista tyhjä nestepussi. → Vaihda se uuteen kohdan 3.4.1 mukaisesti. → Kierrä mansetti takaisin Y-sovittimeen.

3.4.4. Eritesäiliön vaihtaminen



Lääkintähenkilökunnan on seurattava säiliöiden täyttötasoa ja pidettävä aina täysi säiliö saatavilla täyden säiliön vaihtoa varten. Näin vältetään kirurgisen toimenpiteen keskeytyminen täyden säiliön vuoksi.



Täydet säiliöt on vaihdettava välittömästi keskeyttämättä kirurgista toimenpidettä. Jos säiliöiden ylivuotosuoja laukeaa, imu lopetetaan nesteiden vuodon välttämiseksi.

Vaiheet	Ohjeet
1. Imun lopettaminen	Suoritettava ei-steriilin tekniikon toimesta: → Sulje instrumentin imuventtiili. → Kiinnitä mahdollinen toinen imulinja. Suoritettava ei-steriilin tekniikon toimesta: → Keskeytä imutoiminto [8].

Vaiheet	Ohjeet
2. Säiliön vaihtaminen	Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta: → Ilmaa järjestelmä avaamalla säiliön venttiili. → Irrota imuletku ja alipaineletku säiliöstä. → Liitä ne uuteen säiliöön.
3. Imun käynnistäminen uudelleen	Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta: → Käynnistä imutoiminto [8]. Suoritettava steriilin tekniikan toimesta: → Avaa instrumentin imuventtiili. → Irrota toinen imulinja.

3.4.5. Huuhtelujärjestelmän purkaminen

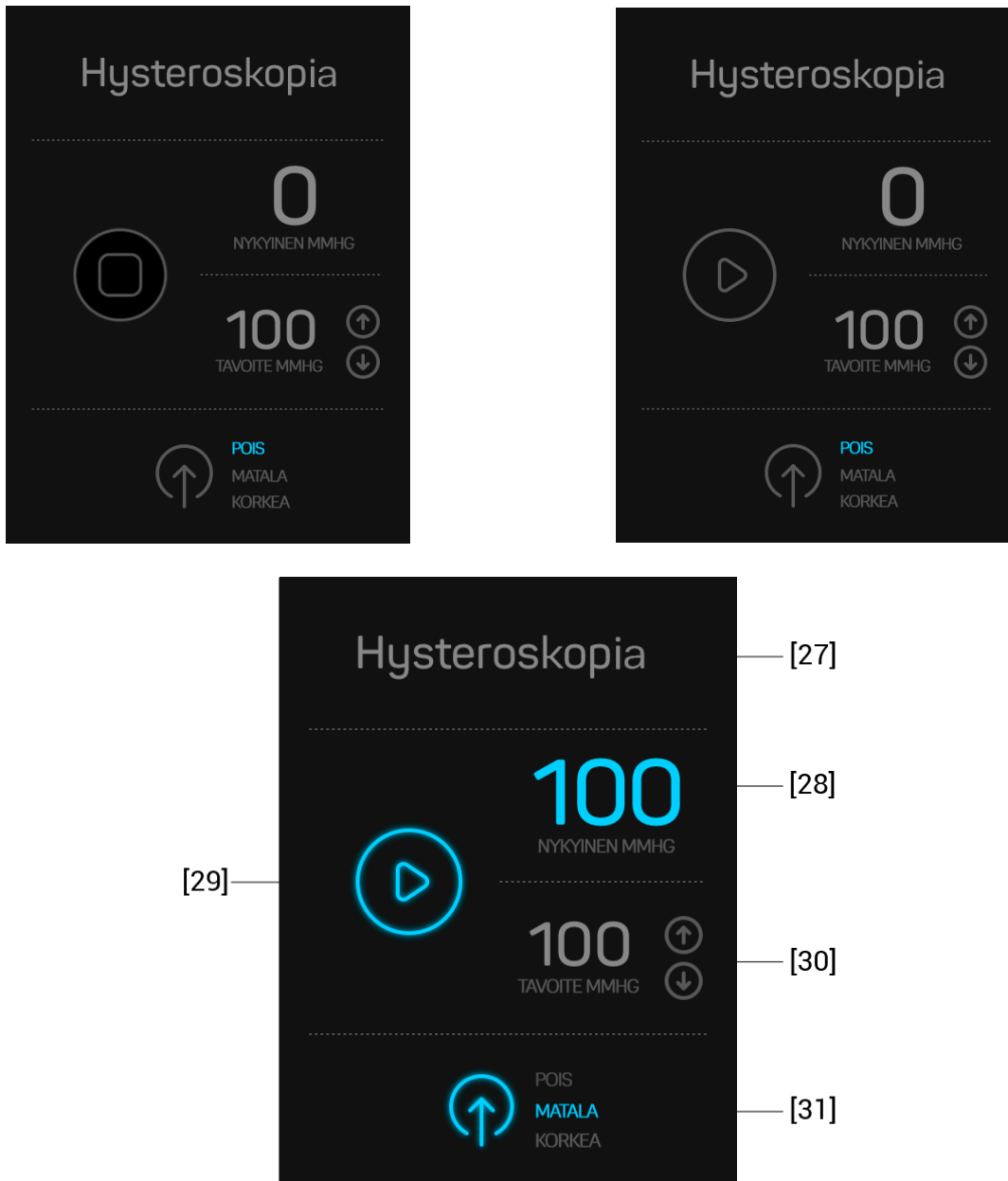
Vaiheet	Ohjeet
1. Irrota instrumentti	Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta: → Sulje huuhteluletkusarjan puristin/puristimet. Suoritettava steriilin tekniikan toimesta: → Sulje instrumentin sisäänvirtausventtiili. → Irrota luer-lukkoliitin instrumentista. → Anna luer-lukkoliitin ei-steriilille teknikolle.
2. Irrota laitteesta	Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta: → Varmista, että huuhtelutoiminto on kytketty pois päältä. → Irrota mansetti/mansetit laitteesta. → Irrota piikit nestepusseista. → Kierrä painekupolia ja irrota se anturikotelosta painamalla sen korvakkeita. → Hävitä letkusarja.

3.4.6. Imujärjestelmän purkaminen

Vaiheet	Ohjeet
1. Irrota instrumentti	Suoritettava steriilin tekniikan toimesta: → Sulje instrumentin ulosvirtausventtiili. → Irrota luer-lukkoliitin instrumentista. → Anna luer-lukkoliitin ei-steriilille teknikolle.
2. Irrota laitteesta	Suoritettava ei-steriilin tekniikan toimesta: → Varmista, että imutoiminto on kytketty pois päältä. → Irrota imuletkusarja säiliöstä. → Irrota alipaineletkusarja säiliöstä.

3.5. Käyttö hysteroskopian käyttöaiheessa

3.5.1. Hysteroskopian näytöt



Kuva 10 - Hysteroskopian näyttöruutu: laite ei valmis (ylhäällä vasemmalla), laite valmis ja huuhtelu ja imu kytketty pois päältä (ylhäällä oikealla) ja kytketty päälle (alhaalla).

Selite	Toiminto
[27] Hysteroskopian ilmainen	Osoittaa, että laite on hysteroskopiatilassa
[28] Nykyinen kohdunsisäinen paine	Näyttää nykyisen lasketun kohdunsisäisen paineen mmHg-yksikköinä
[29] Huuhtelutoiminnon tila	Näyttää huuhtelutoiminnon tilan (EI VALMIS/VALMIS/PÄÄLLÄ)

	Selite	Toiminto
[30]	Kohdunsisäinen tavoitepaine	Näyttää valitun kohdunsisäisen tavoitepaineen mmHg-yksikköinä
[31]	Alipainetoiminnon tila	Näyttää alipainetoiminnon tilan (POIS PÄÄLTÄ/MATALA/KORKEA)

3.5.2. Tavoitepaineen asettaminen



Jos tavoitepainetta ei saavuteta, syynä voi olla kohdun ontelon puhkeaminen. Tämä aiheuttaa korkeamman riskin bakteerien pääsyle kehoon. Tutki kohtu vammojen varalta.



Valitse optimaalinen paine potilaan profiilin perusteella. Tämä sisältää mm. potilaan verenpaineen, pituuden, painon ja iän tarkastelu.



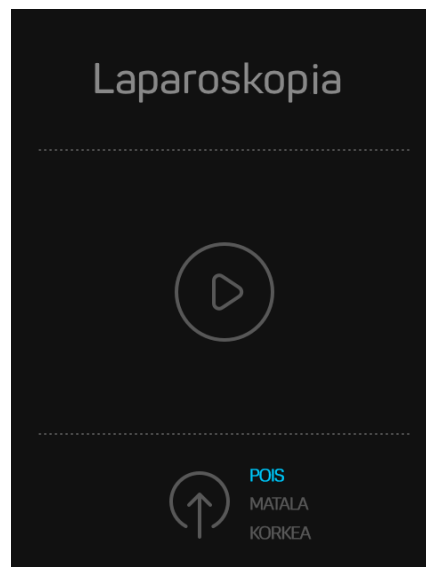
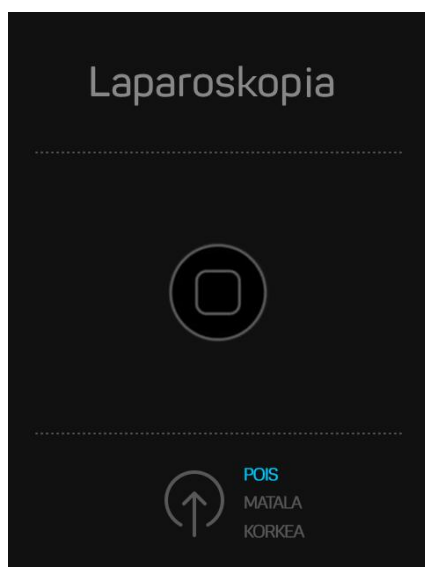
Kohdunsisäisen paineen arviointi perustuu tehtyyn mittaukseen ja potilaan pituuteen, jotta painovoiman vaikutus voidaan ottaa huomioon.

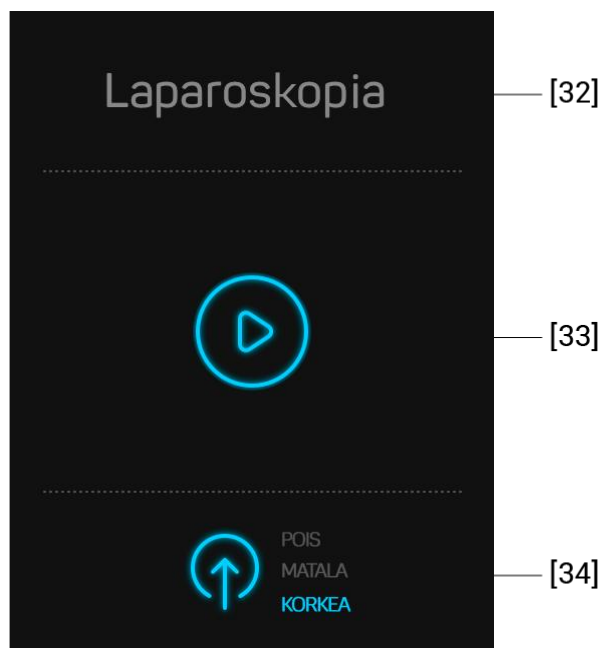


Nimellispainetta voidaan nostaa tai laskea laitteen käytön aikana tai kun sitä ei käytetä. Mahdolliset arvot ovat 60–150 mmHg. Oletusarvo on 80 mmHg. Voit asettaa enimmäisarvoksi 200mmHg asetuksissa (katso 3.3.4).

→ Hysteroskopiatilassa paina lyhyesti [6] nostaaksesi tai [9] laskeaksesi tavoitepainetta 10 mmHg:n välein.

3.6. Käyttö laparoskopian käyttöaiheessa





Kuva 13 - Laparoskopian näyttöruutu: laite ei valmis (ylhäällä vasemmalla), laite valmis ja huuhtelu ja imu kytketty pois päältä (ylhäällä oikealla) ja kytketty päälle (alhaalla)

	Selite	Toiminto
[32]	Laparoskopian ilmaisin	Osoittaa, että laite on laparoskopiatilassa
[33]	Huuhtelutoiminnon tila	Näyttää huuhtelutoiminnon tilan (EI VALMIS/VALMIS/PÄÄLLÄ)
[34]	Alipainetoiminnon tila	Näyttää alipainetoiminnon tilan (POIS PÄÄLTÄ/MATALA/KORKEA)

Laparoskopiatilassa ei tarvitse tehdä asetuksia. Laite vain näyttää nykyisen alipaine- ja huuhtelutoiminnon tilan.

3.7. Huuhtelutoiminnon käyttö



Purista kiinni huuhteluletkusarja, jos vaihdat instrumentin sisäänvirtausta kirurgisen toimenpiteen aikana, muuten voit menettää laajennusnestettä ja vajaustasapainon tarkkuus voi heikentyä.



Vaikka laite olisi pois päältä, huuhtelu voi jatkua painovoiman vaikutuksesta. Varmista, että instrumentin sisäänvirtausventtiili on suljettu tai sulje huuhteluletkusarja puristimella huuhteluvirtauksen pysäyttämiseksi kokonaan.



Pidä instrumentin ulosvirtausventtiili aina hieman auki ylipaineriskin vähentämiseksi.



Täysi huuhtelukapasiteetti on käytettävissä vain, jos mansetti on esipaineistettu. Esipaineistus kestää noin 60 sekuntia mansetin koosta riippuen.

☒ Tarkista, että koko letkusrja on tyhjennetty ennen kirurgisen toimenpiteen aloittamista.

- Sulje instrumentin sisäänvirtausventtiili.
- Aloita huuhtelu painamalla [7]. Mansetti alkaa täyttyä.

Voit nyt aloittaa kirurgisen toimenpiteen ja avata sisäänvirtausventtiilin. Kun kirurginen toimenpide on päättynyt:

- Pysäytä huuhtelu sulkemalla sisäänvirtausventtiili tai sulkemalla huuhteluletkusrja puristimella.
- Pysäytä ohjausyksikkö painamalla [7]. Mansetti tyhjenee.

3.8. Imutoiminnon käyttö



W.LIX

Jos nestettä pääsee alipaineletkuun, se on hävitettävä välittömästi ja vaihdettava uuteen, muuten imu ei välttämättä toimi oikein.



Täysi imukapasiteetti on käytettävissä vain, jos letkujärjestelmä on täysin esityhjennetty (luoden imua). Esityhjennys kestää noin 30–60 sekuntia säiliön tilavuudesta riippuen.

Imulaitteella on kolme imutasoa:

Imutaso	Imu
POIS PÄÄLTÄ	0 kPa
MATALA	30 kPa
KORKEA	50 kPa

- Käynnistä imutoiminto painamalla [8].
- Paina [8] uudelleen vaihtaaksesi kolmen tason välillä.
- ☒ Voit tarkistaa nykyisen imutason näytön alaosasta.



Laitteen käytön jälkeen, myös POIS PÄÄLTÄ -imutasolla, säiliössä voi olla alipainetta. Poista alipaine kokonaan avaamalla säiliö.

3.9. Silmämääräinen ja toiminnallinen tarkastus



W.LIX

Älä käytä vaurioitunutta tai virheellisesti toimivaa laitetta. Vaurioituneen tai virheellisesti toimivan laitteen käyttö voi aiheuttaa sähköiskun, mekaanisen vamman, tulehduksen ja/tai palovamman. Vaihda vaurioitunut tai virheellisesti toimiva laite.



Pidä aina varalaite ja varaletkusrja valmiina, jotta kirurgista toimenpidettä ei tarvitse lykätä viallisen laitteen vuoksi.

3.9.1. Tarkastus ennen laitteen käyttöönottoa

Käyttäjän on käytävä läpi tämä toiminnallinen tarkastuslista ensimmäisen asennuksen jälkeen ja ennen jokaista laitteen käyttökertaa:

- ☒ Tarkista ohjausyksikkö näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
- ☒ Tarkista sähköjohto näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
- ☒ Tarkista paineanturin kotelon kalvon pinta näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
- ☒ Tarkista jokainen steriili letkupakkaus näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.
- ☒ Tarkista mansetti/mansetit näkyvän kulumisen ja näkyvien vaurioiden varalta.

3.9.2. Tarkastus ennen laitteen käyttöä

Käyttäjän on käytävä läpi tämä tarkastuslista laitteen asennuksen jälkeen ja ennen sen käyttöä:

- ☒ Tarkista, että ohjausyksikkö on kiinnitetty turvallisesti tankoon tai kiskoon tiukasti kierretyllä ruuvilla.
- ☒ Tarkista, että näytölle tulee aloitusvalikko ilman virheilmoitusta (katso Kuva 8).
- ☒ Tarkista, että potilaan korkeus -asetus on riittävä (katso 3.3.1).
- ☒ Tarkista, että huuhtelupussi on ripustettu oikein mansettiin.
- ☒ Tarkista, että mansetti on ripustettu oikein tankoon.
- ☒ Tarkista, että mansetti on kytketty oikein ohjausyksikköön.
- ☒ Tarkista, että painekupoli on kiinnitetty oikein anturikoteloon ilman rakoa.
- ☒ Tarkista, että alipaineletkusarja on kytketty oikein ohjausyksikköön ja säiliöön.
- ☒ Tarkista, ettei letkulinjoissa ole vuotoja eikä ilmakuplia.

3.10. Laitteen turvallisuustoiminnot



Jotta laitteen hälytysjärjestelmästä saadaan tarvittavat tiedot, vähintään yhden käyttäjän on oltava enintään 1 m:n päässä laitteesta ja nähtävä sen näyttö selvästi.

3.10.1. Laitteen itsetestaus ja tekninen hälytys

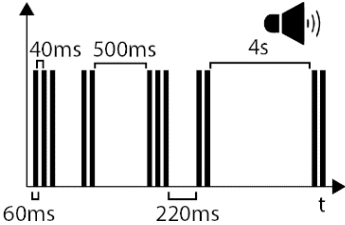
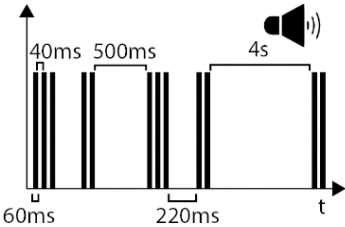
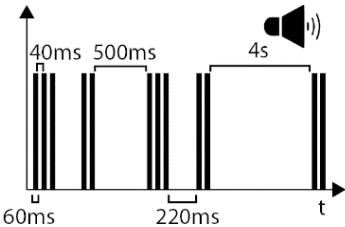
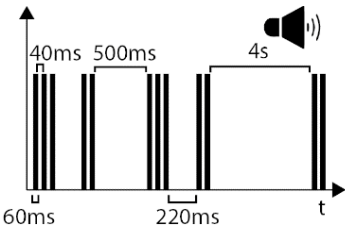


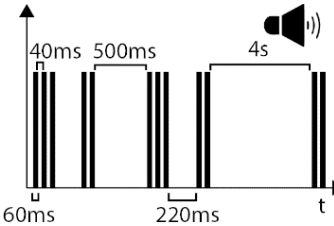
Tekninen hälytys korvaa kaikki muut mahdolliset viestit. Laite on vikasietotilassa eikä voi jatkaa toimintaa.



Kun tekninen hälytys laukeaa, laite siirtyy oletustilaan, kunnes hälytyksen aiheuttanut tila on ratkaistu. Oletustilassa laitteen päätoiminnot on pysäytetty.

Kun laite kytketään päälle, se suorittaa jatkuvia itsetestejä antureille ja elektronisille osille. Seuraavassa kuvataan yksittäisten moduulien vikoja koskevat virheilmoitukset.

Tila	Merkki	Ääni	Ratkaisu
Virhe 10 Sisäinen järjestelmävirhe	 Varoitus Laite on havainnut virheen seuraavalla koodilla: 10		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. → Lopeta toimenpide. → Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.
Virhe 20 Mittausanturin virhe	 Warning The unit has detected an error with the following code: 20		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. → Lopeta toimenpide. → Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.
Virhe 21 Paineanturin virhe	 Varoitus Laite on havainnut virheen seuraavalla koodilla: 21		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. → Lopeta toimenpide. → Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.
Virhe 22 Imuanturin virhe	 Varoitus Laite on havainnut virheen seuraavalla koodilla: 22		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. → Lopeta toimenpide. → Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.

Tila	Merkki	Ääni	Ratkaisu
Virhe 30 Näyttöjärjestelmän virhe	 Varoitus Laitte on havainnut virheen seuraavalla koodilla: 30		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. → Lopeta toimenpide. → Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.

3.10.2. Hysteroskopian fysiologinen hälytys

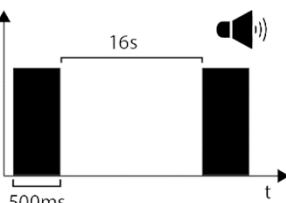
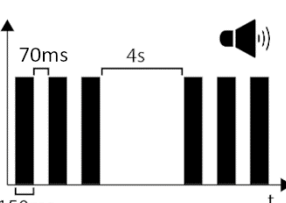


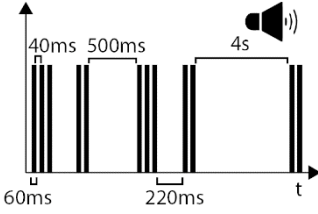
Korkeamman tason hälytys korvaa alemman tason hälytyksen. Kun korkeamman tason hälytys laukeaa, alemman tason hälytys voi edelleen olla aktiivinen, jos sen aiheuttanut tila on voimassa.



Kun korkean tason fysiologinen hälytys laukeaa, laite siirtyy oletustilaan, kunnes hälytyksen aiheuttanut tila on ratkaistu. Oletustilassa laitteen päätoiminnot on pysäytetty.

Seuraavat hälytysviestit saattavat näkyä hysteroskopian tilassa:

Tila	Merkki	Ääni	Ratkaisu
MATALA Ylipaine on 20 mmHg tavoitearvon yläpuolella yli 4 sekunnin ajan	 120 NYKYINEN MMHG 80 TAVOITE MMHG		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. Hälytys pysähtyy 4 sekuntia sen jälkeen, kun kohdunsisäinen paine on palannut normaaliksi.
KOHTALAINEN Ylipaine on 20 mmHg maksimipaineen (150 tai 200 mmHg) yläpuolella yli 4 sekunnin ajan.	 170 NYKYINEN MMHG 130 TAVOITE MMHG		→ Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. Hälytys pysähtyy 4 sekuntia sen jälkeen, kun kohdunsisäinen paine on palannut normaaliksi.

Tila	Merkki	Ääni	Ratkaisu
KORKEA Ylipaine on 20 mmHg maksimipaineen (150 tai 200 mmHg) yläpuolella yli 20 sekunnin ajan tai 40 mmHg maksimipaineen (150 tai 200 mmHg) yläpuolella yli 2 sekunnin ajan	 Varoitus Yksikkö sammuu saavutetun ylipaineen vuoksi. Huomautus: Kelloilmaisin vilkkuu 2 Hz:n taajuudella		→ Sulje instrumentin sisäänvirtaus → Avaa instrumentin ulosvirtausventtiili kokonaan. Hälytys pysähtyy 4 sekuntia sen jälkeen, kun kohdunsisäinen paine on palannut normaaliksi.

3.10.3. Hälytyskellon peruutus



Hälytyskellon peruutuspainike [10] lopettaa vain senhetkisen yksittäisen hälytysäänen eikä vaikuta muihin mahdollisiin hälytysääniin. Hälytysääni pysyy peruutettuna, kunne hälytystila raukeaa tai uusi hälytys laukeaa.

→ Voit mykistää hälytyksen painamalla kellopainiketta [10].

3.11. Vianmääritys

Ongelman tyyppi	Ratkaisu
Laite ei käynnisty, kun virtapainiketta painetaan	☒ Tarkista, että virtajohto on kytketty oikein. ☒ Tarkista, että teho vastaa laitteen tarvittavaa tehoa.
Huuhtelutoiminto ei käynnisty, kun käynnistyspainiketta painetaan, ja näytölle tulee  seuraava kuva.	☒ Tarkista, että huuhtelupussi on vähintään 10 cm (4") ohjausyksikön yläpuolella. ☒ Tarkista, että letkuserja on sijoitettu oikein kohdassa 3.4.1 esitetyn mukaisesti. ☒ Tarkista, että puristimet ovat auki?

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Ongelman tyyppi	Ratkaisu
Mansetti ei täyty	✓ Tarkista ohjausyksikön ja mansetin välinen liitäntä. ✓ Käytettäessä Y-sovitinta kaksoispainemanseteille (D110 100 018) tarkista, että liitäntä ja puristin ovat auki. ✓ Tarkista, ettei järjestelmässä ole vuotoja. → Vaihda mansetti, jos siinä on vuoto.
Hysteroskopiatilassa tavoitepainetta ei saavuteta	✓ Tarkista nestepussin taso. Vaihda pussi tarvittaessa (katso 3.4.3). ✓ Tarkista, että huuhteluletkun linja on auki. ✓ Tarkista, että instrumentin venttiili on auki. ✓ Tarkista, ettei järjestelmässä ole vuotoja. ✓ Tutki kohtu vaurioiden ja/tai puhkeamien varalta.
Alipainetta ei saavuteta säiliössä	✓ Tarkista, että alipainetoiminto on päällä (matala tai korkea). ✓ Tarkista ohjausyksikön ja säiliön välillä olevan alipaineletkuliitäntä molemmista päistä. Tarkista mahdollisten vuotojen varalta. ✓ Tarkista, ettei säiliön kannessa ole aukkoja ja että se on kunnolla suljettu. Tarkista mahdollisten vuotojen varalta. ✓ Tarkista säiliön ja instrumentin välinen liitäntä. ✓ Tarkista mahdollisten vuotojen varalta. → Vaihda letku, jos se vuotaa.
Esille tulee virheviesti	✓ Lopeta laitteen käyttö ja sammuta se. ✓ Käytä varalaitetta, jos saatavilla.
Hysteroskopiatilassa esitetty paine vaikuttaa kummalliselta	✓ Lopeta laitteen käyttö ja hävitä letkusarja. ✓ Käynnistä automaattinen tarkastus (katso 5.1.1). Jos tarkastustulos on oikein, käynnistä laite uudella letkusarjalla. Jos ei, lopeta laitteen käyttö ja sammuta se.
Laparoskopian virtauspaine on matala	✓ Tarkista nestepussin taso. Vaihda pussi tarvittaessa (katso 3.4.3). ✓ Tarkista, että huuhteluletkun linja on auki. ✓ Tarkista, että instrumentin venttiili on täysin auki. ✓ Tarkista, ettei järjestelmässä ole vuotoja.

→ Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi, jos ongelma jatkuu.

4. Uudelleenkäsittely



Älä uudelleenkäsittele kertakäyttöisiä letkuserjoja. Tähän liittyy kontaminaatiosta johtuva infektiota ja sairausriski.



Toista tarvittaessa uudelleenkäsittelyprosessi, kunnes laite on silmämääräisesti puhdas.



Puhdistusaineiden valmistajien ohjeita on noudatettava. Vastaavien valmistajien on vahvistettava puhdistus- ja desinfiointitulokset.



Laitteen tai mansetin ei ole tarkoitus joutua kosketuksiin potilaan kanssa. Sterilointia ei tarvita näille laitteille.



Jos mansetti on saastunut verellä tai muulla nesteellä, se pitää hävittää.

Lääkinnällisen laitteen valmistaja on validoinut toimitetut ohjeet riittäviksi laitteen valmisteluun uudelleenkäyttöä varten. Tämä edellyttää prosessin vahvistusta ja/tai validointia sekä rutiininomaista seurantaa.

4.1. Ohjausyksikön ja mansetin uudelleenkäsittely



Käytä aina pH-arvoltaan neutraaleja puhdistusaineita, jotta laitteiden pinta ei vaurioidu

Vaiheet	Ohjeet
1. Puhdistusta edeltävät valmistelut	→ Sammuta ohjausyksikkö ja irrota se verkkovirrasta. → Varmista, että mansetti on irrotettu ohjausyksiköstä.
2. Manuaalinen puhdistus	→ Käytä kertakäyttöisiä puhdistuspyyhkeitä tai desinfiointiaineellaa kasteltua liinaa ja pyyhi ohjausyksikön ja mansetin pinnat vähintään minuutin ajan. Noudata valmistajan puhdistusohjeita. → Kuivaa laite nukkaamattomalla pehmeällä liinalla. ☒ Puhdistamisen jälkeen tarkista ohjausyksikkö puhtauden ja vaurioiden varalta kohdan 3.8 mukaisesti.

4.2. Käyttöikä ja uudelleen käsittelyn rajoitus



Todellinen käyttöikä voi olla ilmoitettua lyhyempi kulumisen ja väärän käytön vuoksi, ja se on vahvistettava ennen jokaista käyttöä kohdan 3.8 ohjeiden mukaisesti.

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä koostuu useista osista, joilla on eri käyttöikä:

Osa	Käyttöikä	Tiedot
Huuhteluletkusarja	1 käyttökerta	Kaikki laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitetut letkusarjat ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen.
Alipaineletkusarja	30 päivää	Alipaineletkusarja on tarkoitettu käytettäväksi 30 päivän ajan ottaen huomioon seuraavan ohjeen: → Hävitä letkusarja, jos siihen pääsee nestettä.
Ohjausyksikkö	5 vuotta	Ohjausyksikön arvioitu käyttöikä on 5 vuotta ottaen huomioon seuraavan ohjeen: → Voit vahvistaa laitteen oikean toiminnan noudattamalla kohdan 3.8 ohjetta. → Sinun on noudatettava kohdan 5.1 huolto-ohjetta.
Mansetti	300 käyttökertaa	Mansetti on tarkoitettu käytettäväksi 300 kertaa ottaen huomioon seuraavan ohjeen: → Voit vahvistaa laitteen oikean toiminnan noudattamalla kohdan 3.8 ohjetta.

5. Myynninjalkeinen huolto ja ylläpito

5.1. Ylläpito

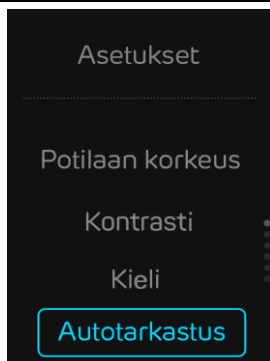
5.1.1. Paineanturin säännöllinen itsetarkastus



Säännöllisen itsetarkastuksen suorittamiseksi pitää käyttää itsetestaussarjaa (Viite D110 100 019), joka sisältää letkun ja ruiskun. Tämä sarja toimitetaan laitteen mukana tai se on tilattavissa.

- Suorita automaattinen tarkastus kerran kuudessa kuukaudessa tai jos epäilet, ettei laitteen paineanturi toimi oikein.
- Varmista, että käytettävissä on itsetestauksen letkusarja (D110 100 019).
- Käynnistä automaattinen tarkastus asetusvalikosta.

Vaihe 1



- Siirry asetusvalikkoon ja käynnistä Automaattinen tarkastus.
- Noudata näytölle tulevia ohjeita.

Vaihe 2



- Paina itsetarkastusletkun painekupolin korvakkeita ja poista suojakorkki.

Vaihe 3



- Aseta painekupoli paineanturiin.

Vaihe 4



- Lukitse se kiertämällä sitä myötäpäivään.

Vaihe 5



- Esitäytä itsetarkastussarjan ruisku ilmalla vetämällä ruiskua.

Vaihe 6



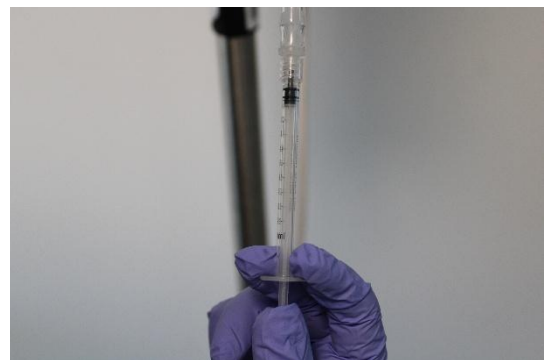
- Kierrä ilmalla esitetyt ruisku testiletkuun.

Vaihe 7



- Napsauta toistopainiketta [7].
☒ Näytössä näkyy nykyinen paine.

Vaihe 8



- Paina ruiskua, kunnes se on täysin tyhjä.
☒ Tarkista, että näkyvä paine on oikein: 100 +/- 10 mmHg.
→ Varmista, suoritettiinko testi onnistuneesti painamalla toistopainiketta [7].
→ Irrota itsetarkastusletkusarja.

- Jos itsetarkastus epäonnistuu, ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.

5.1.2. Säännöllinen sähköturvallisuuden tarkastus

Suorita seuraavat huoltotoimet vähintään 12 kuukauden välein. Katso testimenetelmät standardista IEC 60601-1:

- Varmista, että maavuotovirta on 500 μ A, maadoitusimpedanssi on < 0,1 ohmia ja virrankulutus on enintään yhtä suuri kuin nimellisteho.
→ Laitteen on läpäistävä 1500 V:n dielektrinen kesto testi vioittumatta.
→ Jos yksikkö ei läpäise näitä testejä, ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi.

5.2. Korjaus



Älä suorita muita kuin näissä ohjeissa esitettyjä korjaus- ja huoltotoimenpiteitä. Laitteen valtuuttamattomat korjaukset ja muutokset aiheuttavat potilaalle ja/tai käyttäjälle loukkaantumisvaaran. Mahdollisia vammoja ovat mekaaniset vammat, sähköisku, palovammat ja myrkytys.



Delmont imaging ei hyväksy puutteellisen pakkauksen aiheuttamia vahinkoja koskevia takuuvaatimuksia.

Delmont imaging ei toimita alkuperäisosia itsenäisille korjaamoille tai samankaltaisten laitteiden valmistajille. Korjauksia saa suorittaa vain pätevä huoltohenkilökunta, jonka Delmont imaging on valtuuttanut. Toisin sanoen vain Delmont imaging voi suorittaa korjauksia käyttämällä alkuperäisosia. Laitteen alkuperäiset tekniset tiedot ja käyttöturvallisuus voidaan taata vain käyttämällä alkuperäisosia. Delmont imaging ei ota vastuuta laitteista, joiden alkuperäiseen tilaan on tehty muutoksia.

→ Delmont imaging -edustajalta saat lisätietoja korjausprosessista.

5.3. Laitteen palauttaminen



Älä palauta laitetta uudelleenkäsittelemättä sitä ensin (katso 4). Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttamiseen liittyy infektioriski. Käytetyn lääkinnällisen laitteen palauttaminen on sallittua vain, kun se on puhdistettu ja desinfioitu ja siitä toimitetaan vahvistus. Jos uudelleenkäsitely voi peruuttamattomasti vahingoittaa laitetta, puhdista laite mahdollisimman hyvin ja merkitse se vastaavasti.



Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi saadaksesi sijaintiasi vastaavat lähetysohjeet.

Jos laite pitää palauttaa:

- Uudelleenkäsittele laite kohdan 4 mukaisesti.
- Käytä alkuperäistä pahvipakkausta laitteen kuljettamiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, kääri jokainen osa erikseen riittävään paperi- tai vaahtomateriaaliin ja aseta ne sitten pahvilaatikkoon.

5.4. Takuu



Ota yhteyttä Delmont imaging -edustajaasi saadaksesi lisätietoja käyttömaassa sovellettavasta takuusta.

Tällä laitteella on takuu, joka kattaa valmistus- ja materiaalivirheet. Vikatapauksessa laite korjataan tai korvataan valmistajan harkinnan mukaan.

Delmont imaging -laitteiden takuu mitätöityy, jos valtuuttamaton henkilöstö suorittaa niiden korjaukset, yrittää korjata niitä, tekee niihin muutoksia tai muita toimenpiteitä. Delmont Imaging toimittaa asiakkailleen yksinomaan testattuja ja virheettömiä laitteita. Kaikki laitteet on suunniteltu ja valmistettu täyttämään korkeimmat laatuvaatimukset.

5.5. Hävittäminen



Pidä käytetty laite asiattomien henkilöiden ulottumattomissa.



Letkusarjan hävittäminen: noudata hygieniasääntöjä letkusarjan, kerätyn nesteen ja eritesäiliön hävittämisessä.



Ohjausyksikön hävittäminen: älä hävitä laitetta lajittelemattomaan sekajätteen mukana. Ohjausyksikkö sisältää sähköromua ja se on hävitettävä erikseen elektroniikkalaitteita koskevien soveltuvien kansallisten tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



Kysy Delmont imaging -edustajalta lisätietoja laitteen hävittämisestä paikallisten määräysten mukaisesti sekä kierrätysmahdollisuuksista.

Kehotamme asiakkaitamme kierrättämään ohjausyksikön aina kun mahdollista tai palauttamaan laitteen Delmont imaging -yhtiölle, joka huolehtii laitteen asianmukaisesta kierrättämisestä.

6. Tekniset tiedot

6.1. Ohjausyksikön yleiset tiedot

Verkkovirran jännitealue [V]	100–230
Syötön taajuusalue [Hz]	50 / 60
Virran kulutus [VA] (100 V/60 Hz)	36
Virran kulutus [VA] (240 V/50 Hz)	36
Sulakkeet	2 x T 0,63 A – 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Suojausluokka (I, II)	I
Sovelletun osan tyyppi (B, BF, CF)	CF
Defibrillaattorisuojaus (kyllä/ei)	Ei
Potentiaalintasauspistoke (kyllä/ei)	Ei
Akut	Ei ole
Suojausluokka (IP-koodi)	IPX3
Sopii käytettäväksi happirikkaassa ympäristössä (kyllä/ei)	Ei
Käyttötapa	Jatkuva
Ohjelmistoversio	Versio ilmoitetaan Laitetiedoissa (katso 3.3.5).
Ohjausyksikön maksimikoko [mm]	185 x 230 x 130
Ohjausyksikön paino [kg]	2
Hysteroskopian tavoitepainealueen [mmHg] asettaminen	60–150
Mittausalue [mmHg] hysteroskopiassa	60–250 ± 15
Suurin negatiivinen imupaine [kPa]	50
Suurin negatiivinen imupaine [mmHg]	375
Imuteho [l/min]	2,0 (instrumentin ulosvirtauksesta riippuen)

6.2. Käyttöolosuhteet

6.2.1. Kuljetusolosuhteet

Ympäristön lämpötila	-30–50 °C
Suhteellinen kosteus	10–90 %, ei-tiivistyvää
Ilmanpaine	20,0–106,0 kPa

6.2.2. Varastointiolosuhteet

Ympäristön lämpötila	10–35 °C
Suhteellinen kosteus	10–85 %, ei-tiivistyvää
Ilmanpaine	70,0–106,0 kPa

6.2.3. Käyttöolosuhteet

Ympäristön lämpötila	10–30 °C
Suhteellinen kosteus	30–75 %, ei-tiivistyvää
Ilmanpaine	70,0–106,0 kPa

6.3. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat ohjeet

6.3.1. Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimusten mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Tuote käyttää korkeataajuusenergiaa omaan toimintaansa. Korkeataajuuspäästöt ovat erittäin alhaiset, eivätkä ne todennäköisesti vaikuta lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	Laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa ympäristöissä paitsi asuinrakennuksissa ja suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon kytketyissä tiloissa, jotka on tarkoitettu asuinrakennusten virransyöttöön.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Vaatimusten mukainen	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

6.3.2. Sähkömagneettinen häiriönsietokyky

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimustenmukai- suuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus ± 8 kV Ilma ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai sen on oltava laatoitettu. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit IEC 61000-4-4	Virtajohdot ± 2 kV Tulo- ja lähtölinjat ± 1 kV	± 2 kV ± 1 kV	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Sähköiskut IEC 61000-4-5	Differentiaalitila ± 1 kV Yleinen tila ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	
Sähkökatkokset, lyhyet sähkökatkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT / 10 ms 40 % UT / 100 ms 70 % UT / 500 ms $< 5\%$ UT / 5 s	$< 5\%$ UT / 10 ms $< 40\%$ UT / 100 ms $< 70\%$ UT / 500 ms $< 5\%$ UT / 5 s	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos tämän laitteen käyttäjän on kyettävä jatkamaan työskentelyä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa, että laite ottaa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä verkkovirran taajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkovirran taajuudella olevan magneettikentän (50/60 Hz) tulee vastata tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Laite tulee pitää vähintään 15 cm:n etäisyydellä virtataajuuden magneettikenttien lähteestä käytön aikana.

6.3.3. Sähkömagneettiset päästöt

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Turvallisuustesti	IEC 60601 Vakavuustaso	Vaatimusten- mukaisuuden taso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat johtuvat häiriöt IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz – 80 MHz	3Veff	Kannettavia ja liikuteltavia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää sellaisella etäisyydellä tästä laitteesta, johdot mukaan lukien, joka on pienempi kuin suositeltu etäisyys ja joka on laskettu soveltamalla lähtetimen taajuutta vastaavaa kaavaa. d = 1,16 P d = 1,16 P 80 MHz – 800 MHz d = 2,33 P 800 MHz – 2,7 GHz Missä "P" on lähtetimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W), ja "d" on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m	Kiinteiden radiotaajuuslähtetimien kenttävahvuustasojen, jotka on määritettävä sähkömagneettisella paikan päällä tehtävällä mittauksella, pitää olla kunkin taajuuskaistan vaatimustenmukaisuuden tason alapuolella. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla  merkityillä laitteilla:

Huomautus 1: U_T on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.

Huomautus 2: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz pitää käyttää korkeampaa taajuuskaistaa.

Huomautus 3: Ohjeita, jotka koskevat radiotaajuuskenttien tai säteilevien radiotaajuuskenttien aiheuttamia johtuvia häiriöitä, ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Huomautus 4: ISM-kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765–6,795 MHz, 13,553–13,567 MHz, 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz

Huomautus 5: Kenttävahvuuksia kiinteistä lähtetimestä, kuten radiopuhelimien (kannettavien/langattomien) ja maaradioiden tukiasemista, amatööriradioista, AM- ja FM-radiolähetyksistä ja TV-lähetyksistä ei voida ennustaa tarkasti teoriassa. Kiinteiden radiotaajuuslähtetimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava paikka-arviota. Jos mitatut kenttävahvuudet paikassa, jossa laitetta käytetään, ylittävät yllä mainitun sovellettavan radiotaajuuksien vaatimustenmukaisuuden tason, laite on tarkastettava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet, kuten laitteen uudelleensuuntaus tai uudelleensijoitus, saattavat olla tarpeen.

Huomautus 6: Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävahvuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

6.3.4. Suositellut etäisyydet kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintäjärjestelmien ja tämän laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat kontrolloituja. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden esiintymisen estämisessä varmistamalla minimietäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja laitteen välillä.

Häiriönsietokyky seuraavien langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden läheisiin kenttiin on vahvistettu:

Testitaajuus (MHz)	Kaista (MHz)	Lähetys	Modulaatio	Maksimiteho (W)	Minimierotusetäisyys (m)	EC / EN60601 -testitaso (V/m)	Vaativuuden mukaisuuden taso (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulssimodulaatio: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM - ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE-kaista 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä



Huomautus 1: Joillekin laitteille on ilmoitettu vain sisäänmenotaajuudet.

Huomautus 2: Kantoaallot on moduloitu käyttämällä 50 %:n käyttösyklin neliöaalto-signaalia.

Muilla kannettaville ja liikuteltaville radiotaajuusviestintälaitteille (lähettimille) suositeltu minimietäisyys lähettimien ja laitteen välillä annetaan seuraavassaviestintälaitteen maksimilähtötehon mukaisesti.

Lähettimen suurin osoitettu lähtöteho watteina	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden funktiona (m)		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Huomautus 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan ylemmän taajuuskaistan erotusetäisyyttä.

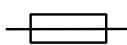
Huomautus 2: Näitä suosituksia ei välttämättä sovelleta kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus. Lähettimille, joiden enimmäislähtötehoa ei mainita yllä olevassa taulukossa, suositeltu erotusetäisyys d metreissä (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W).

7. Käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus
	Tärkeä huomautus. Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeiden tärkeisiin tietoihin kuten varoituksiin ja varotoimiin, joita ei useista syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	Katso käyttöohjeet. Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeita.
	Katso käyttöopas/esite. Osoittaa, että käyttäjän pitää katsoa käyttöohjeita.
	Valmistaja. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivä. Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.
	Valmistusmaa. Osoittaa tuotteen valmistusmaan.
	CE-merkintä. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän EU:n turvallisuutta, terveyttä ja ympäristönsuojelua koskevat vaatimukset.
	Symboli vaihtoehtona lääkärin määräämän laitteen merkintäilmoitukselle. Osoittaa, että Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa laitteen myynnin lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.
	RoHS-vaatimustenmukainen. Osoittaa, että valmistaja on arvioinut laitteen täyttävän Euroopan unionin rajoitukset tietyille elektroniikka- ja sähkölaitteissa käytettäville vaarallisille aineille.
	Lääkinnällinen laite. Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Sarjanumero. Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Eräkoodi. Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa.

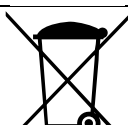
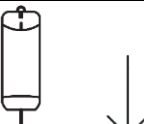
Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Symboli	Kuvaus
	Luettelonumero. Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jonka perusteella lääkinällinen laite voidaan tunnistaa.
	Yksilöllinen laitetunniste. Osoittaa tietovälineen, joka sisältää tietoja yksilöllisestä laitetunnisteesta.
	Määrä. Osoittaa pakkauksen sisältämien laitteiden määrän.
	Ei valmistettu luonnonkumilateksista. Osoittaa, että tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
	Ei-steriili. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Steriloitu etyleenioksidilla. Osoittaa, että lääkinällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla.
	Viimeinen käyttöpäivä. Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinällistä laitetta ei saa enää käyttää.
	Älä käytä uudelleen. Osoittaa, että lääkinällinen laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
	Yksittäinen steriili estojärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella. Osoittaa yksittäisen steriilin estojärjestelmän suojaavalla ulkopakkauksella.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut. Osoittaa, että lääkinällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai avattu, ja että käyttäjän pitää katsoa lisätietoja käyttöohjeista.
	Tyypin CF sovellettu osa. Osoittaa tyypin CF sovelletun osan standardin IEC 60601-1 mukaisesti. Sähköiskujen vastaisen suojauksen luokitus.
	Valmiustila Osoittaa kytkimen tai kytkimen asennon, jolla laite voidaan kytkeä päälle, jotta se saatetaan valmiustilaan.
	UL/CSA-sulakkeet Osoittaa sulakerasiat tai niiden sijainnin, johon on merkitty tyyppi ja luokitus.
	Hälytyskellon peruutus. Osoittaa säätimen, jolla hälytyskello voidaan mykistää tai jolla hälytyskellon toimintatila voidaan näyttää.

Käyttöohjeet

Huuhtelunesteen hallintajärjestelmä

Symboli	Kuvaus
	Lämpötilaraja. Osoittaa minimi- ja maksimilämpötilan, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Ilmanpaineraja. Osoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Kosteusraja. Osoittaa minimi- ja maksimikosteuden, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä lämmölle ja radioaktiivisille lähteille.
	Herkkä kosteudelle. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on herkkä kosteudelle.
	Herkästi särkyvä, käsittele varoen. Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä varoen.
	Kuljetusolosuhteet. Osoittaa kuljetusolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Varastointiolosuhteet. Osoittaa varastointiolosuhteet, joita pitää noudattaa.
	Käsittele varoen. Osoittaa pakkauksen, jota on käsiteltävä varoen.
	Tämä puoli ylöspäin. Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	WEEE-symboli; sähkö- ja elektroniikkaromu; yliviivattu pyörillä varustettu jäteastia. Osoittaa, että sähkö- ja elektroniikkaromu (WEEE) on kerättävä erikseen.
	Mansetin liitäntä Osoittaa paikan, johon painemansettiin menevä letku pitää liittää.
	Säiliön liitäntä Osoittaa paikan, johon eritesäiliöön menevä letku pitää liittää.




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

