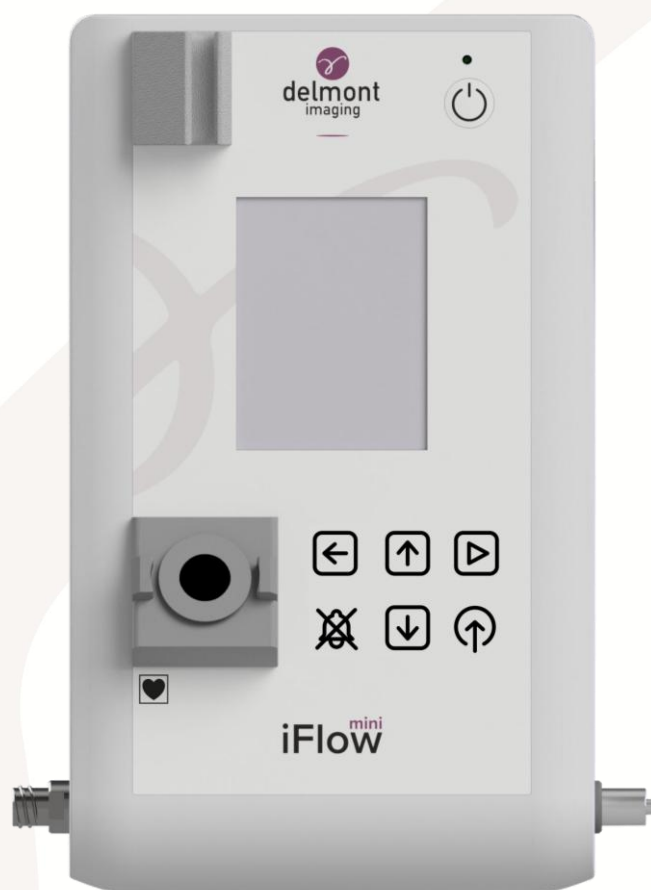




NL - Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem



R_X Only

Deze handleiding is uitsluitend bestemd voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de beeldvormende apparatuur van Delmont gebruikt. Bewaar ze op een veilige plaats voor toekomstig gebruik.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Frankrijk

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

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



Deze handleiding heeft betrekking op de generieke medische hulpmiddelgroep irrigatievloeistofbeheersysteem vervaardigd door Delmont imaging met als basis UDI-DI 37012178IFLMHF. Zie de conformiteitsverklaring voor de volledige lijst van betrokken hulpmiddelen.

In deze handleiding gebruikte symbolen

	Veiligheidsinformatie om letsel te voorkomen.
	Speciale informatie die de aandacht van de gebruiker vereist.
	Voorafgaande informatie die de gebruiker moet controleren.
	Instructies die de gebruiker moet volgen.



Deze gebruiksaanwijzing kan op verzoek van onze klant binnen 6 dagen op papier worden geleverd door contact op te nemen met ifu@delmont-imaging.com of te bellen naar +33 9 51 51 30 30.



U kunt instructievideo's om u te helpen bij het gebruik van onze medische hulpmiddelen bekijken op: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



INHOUDSOPGAVE

1. Algemene informatie over het hulpmiddel.....	5
1.1. Beoogd gebruik	5
1.2. Indicatie voor gebruik.....	5
1.3. Doelgroep	5
1.4. Beschrijving hulpmiddel.....	5
1.5. Combinatie en accessoires.....	12
2. Veiligheidsinstructies.....	14
2.1. Contra-indicaties.....	14
2.2. Contra-indicaties specifiek voor hysteroscopie-indicatie.....	14
2.3. Bijwerkingen en restrisico's.....	14
2.4. Bijwerkingen specifiek voor hysteroscopie-indicatie	15
2.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik	16
2.6. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik specifiek voor hysteroscopie-indicatie	17
2.7. Vigilantie	17
3. Gebruik van het toestel.....	19
3.1. Eerste installatie van het toestel	19
3.1.1. Locatie.....	19
3.1.2. Het toestel uitpakken.....	20
3.1.3. Installatie aan een paal	20
3.1.4. Installatie aan een rail	20
3.2. Het toestel bedienen	21
3.2.1. Het toestel vervoeren	21
3.2.2. Het toestel inschakelen.....	21
3.2.3. Door de interface navigeren.....	21
3.2.4. Het toestel uitschakelen	22
3.3. Configuratie van het toestel.....	22
3.3.1. Patiënt hoogte	23
3.3.2. Contrast	23
3.3.3. Taalconfiguratie	23
3.3.4. Maximale doeldruk	24
3.3.5. Gegevens van het toestel	25
3.3.6. Fabrieksinstellingen.....	25
3.4. Instellen van de vloeistofconfiguratie	26
3.4.1. Het irrigatiesysteem opzetten	26
3.4.2. Het vacuümsysteem opzetten	28
3.4.3. Een vloeistofzak verwisselen	30
3.4.4. Het afscheidingsreservoir vervangen.....	30
3.4.5. Het irrigatiesysteem demonteren	31
3.4.6. Het afzuigsysteem demonteren.....	31

3.5.	Gebruik bij hysteroscopie-indicatie.....	32
3.5.1.	Schermbij hysteroscopie-indicatie wordt weergegeven.....	32
3.5.2.	Stel de gewenste druk in.....	33
3.6.	Gebruik bij laparoscopie-indicatie.....	33
3.7.	De irrigatiefunctie gebruiken.....	35
3.8.	Gebruik van de afzuigfunctie.....	35
3.9.	Visuele inspectie en functionele test.....	36
3.9.1.	Inspectie voordat het toestel wordt opgezet.....	36
3.9.2.	Inspectie vóór gebruik van het toestel.....	36
3.10.	Veiligheidsfuncties van het toestel.....	37
3.10.1.	Zelf-check van het toestel en technisch alarm.....	37
3.10.2.	Fysiologisch alarm voor hysteroscopie-indicatie.....	38
3.10.3.	Bel annuleren.....	39
3.11.	Problemen oplossen.....	40
4.	Herverwerking.....	42
4.1.	Herverwerking van de regeleenheid en de manchet.....	42
4.2.	Beperking levensduur en herverwerking.....	43
5.	Service en onderhoud na verkoop.....	44
5.1.	Onderhoud.....	44
5.1.1.	Periodieke zelf-check van de druksensor.....	44
5.1.2.	Periodieke elektrische veiligheidscontrole.....	45
5.2.	Reparatie.....	46
5.3.	Terugsturen van het toestel.....	46
5.4.	Garantie.....	46
5.5.	Verwijdering.....	47
6.	Technische gegevens.....	48
6.1.	Algemene specificaties van de regeleenheid.....	48
6.2.	Gebruiksomstandigheden.....	49
6.2.1.	Transportomstandigheden.....	49
6.2.2.	Opslagomstandigheden.....	49
6.2.3.	Bedrijfsomstandigheden.....	49
6.3.	Leidraad voor elektromagnetische compatibiliteit.....	49
6.3.1.	Elektromagnetische emissie.....	49
6.3.2.	Elektromagnetische immuniteit.....	50
6.3.3.	Elektromagnetische emissie.....	51
6.3.4.	Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen voor dit apparaat.....	52
7.	Gebruikte symbolen.....	54

1. Algemene informatie over het hulpmiddel

1.1. Beoogd gebruik



Dit hulpmiddel en deze handleiding zijn uitsluitend bedoeld voor opgeleid en gekwalificeerd personeel. Dit document beschrijft de juiste bediening en werking van het irrigatievloeistofbeheersysteem. Dit document mag niet worden gebruikt voor het uitvoeren van endoscopische onderzoeken of operaties, en ook niet voor trainingsdoeleinden.



Voor het welzijn en de veiligheid van patiënten moeten artsen een methode kiezen die zij op basis van hun ervaring geschikt achten. Als u als gebruiker van dit hysteroscopische systeem denkt dat u meer gedetailleerde informatie nodig heeft over het gebruik en onderhoud van het product, neem dan contact op met de vertegenwoordiger.

Het irrigatievloeistofbeheersysteem is een niet-invasief, actief medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor vloeistofbeheer in endoscopische settings om te zorgen voor distensie, vloeistofirrigatie en afzuiging.

1.2. Indicatie voor gebruik

Het hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik door zorgverleners bij diagnostische en operatieve endoscopische procedures voor hysteroscopie en laparoscopie in een medisch centrum dat is uitgerust met een geschikte endoscopische configuratie:

- Laparoscopie: Irrigatie van lichaamsholten en vloeistofafzuiging tijdens diagnose- en operatieprocedures.
- Hysteroscopie: Uterusdistensie en handhaving van de dilatatie worden bereikt via een drukregelsensor en vloeistofafzuiging tijdens diagnose- en operatieprocedures.

De zuigfunctie wordt gebruikt om te spoelen en afscheidingen op te zuigen.

1.3. Doelgroep

Bevolkingsgroep	Hysteroscopie	Laparoscopie
Geslacht	Vrouw	Geen beperkingen
Leeftijd	Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt voor pediatrische patiënten	
Gewicht	Geen beperkingen	Geen beperkingen
Gezondheidstoestand	Geschikt voor behandeling zoals beoordeeld door de arts	

1.4. Beschrijving hulpmiddel

Het irrigatievloeistofbeheersysteem bestaat uit:

REF	Beschrijving
D110 100 012	iFlow mini. Irrigatiepomp. Hysteroscopie en laparoscopie.

Het wordt gebruikt met een gekozen set accessoires van het systeem: (zie 1.5 voor meer informatie over varianten en accessoires)

- Eén of twee manchetten (zie Afbeelding 5),
- Eén irrigatieslang (Afbeelding 6),
- Eén vacuümaanzuigslang (Afbeelding 7).

En andere accessoires of verbruiksartikelen die geen deel uitmaken van dit hulpmiddel (zie 1.5 voor details over combinatie):

- Vloeistofzakken gevuld met elektrolytvrije media zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0% of met isotone, elektrolythoudende media zoals zoutoplossing 0,9% en Ringerlactaat.
- Een chirurgisch instrument waarmee vloeistof wordt toegevoerd aan het orgaan dat wordt geopereerd/onderzocht en rechtstreeks of via een afzuigslang naar het reservoir wordt gezogen.
- Een of meer aangesloten opvangcontainers voor afvalvloeistoffen.

Het toestel wordt gebruikt om een stroomcircuit tussen de verschillende hierboven beschreven elementen aan te leggen:

- De irrigatiestroom is steriele vloeistof die vanuit de vloeistofzakken, voortgeduwd door de manchet onder druk, naar het operatieveld gaat, via de irrigatieslang en het gebruikte instrument.
- De vacuümstroom is lucht die vanuit de verzamelcontainers naar de pomp gaat, waardoor een leegte ontstaat.
- De afzuigflow is verontreinigde vloeistof die van het operatieveld naar het reservoir gaat, opgezogen door de leegte die door de vacuümflow wordt gecreëerd, en die door een instrument en de bijbehorende aanzuigslang gaat,

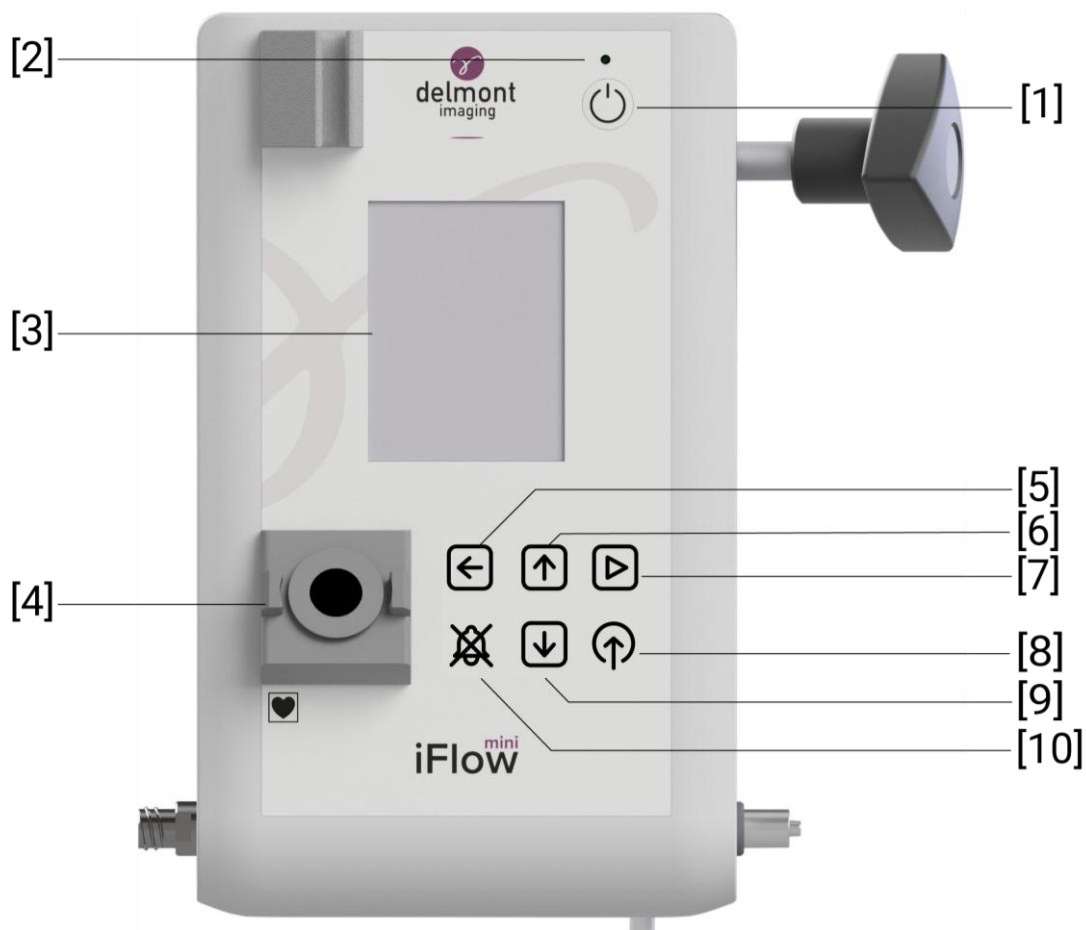
Bij gebruik in de hysteroscopiemodus (zie 3.5):

- De irrigatieflow maakt het mogelijk om de uterusholte te verwijderen om ruimte te maken en het zicht te verbeteren.
- De gebruiker stelt een nominale druk in, waarna het drukregelsysteem de gemeten druk van de irrigatieflow continu vergelijkt met de nominale druk. De functie van het toestel is om de nominale druk te handhaven door de druk in de manchet aan te passen.
- De druk wordt gemeten met een contactloze drukmeting van het irrigatiemedium. De contactloze drukmeting wordt uitgevoerd door de drukkamer in het irrigatieslangstelsel te integreren. Het drukmembraan brengt de slangdruk via een druksensor over naar de elektronica van het toestel.

Bij gebruik in laparoscopie (zie 3.6)

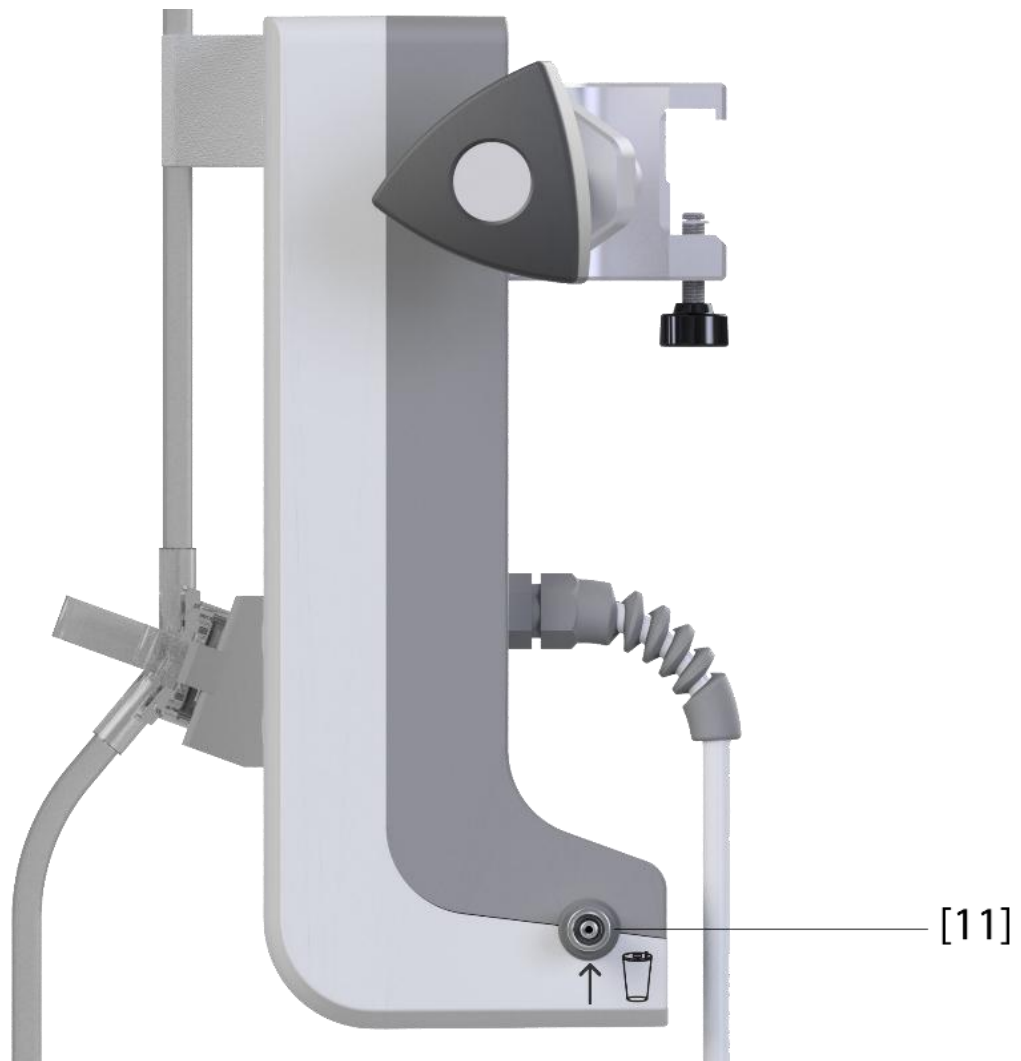
- De irrigatieflow wordt gebruikt om het operatieveld te reinigen: er wordt geen nominale druk ingesteld, er is geen meting nodig.

Voor beide modi wordt het zuigflowvermogen door de gebruiker ingesteld met de gekozen vacuümmodi (zie 3.8).



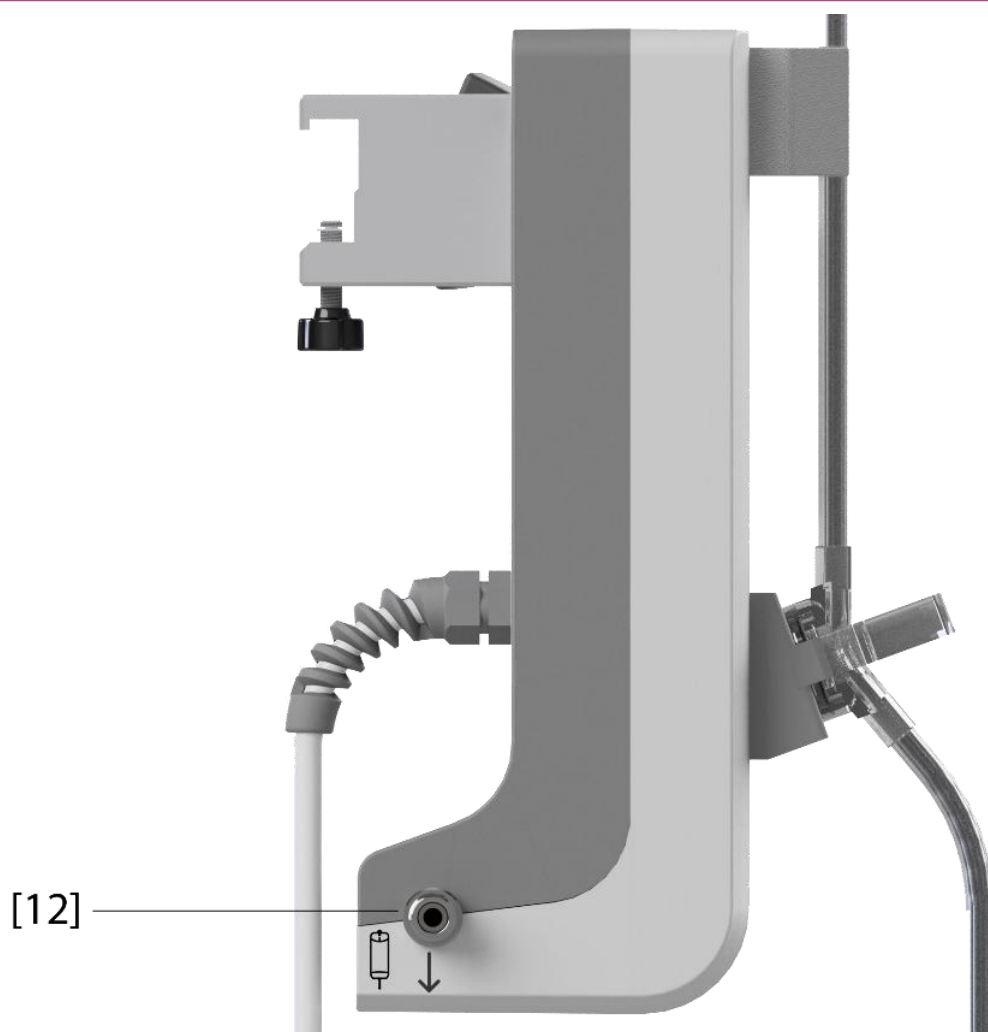
Afbeelding 1 - Regeleenheid, voorkant

Legenda		Functie
[1]	Knop voor stand-by AAN/UIT	Schakelt de stand-bymodus van het toestel in of uit.
[2]	Indicator hoofdvoeding	Geeft met een groen lampje aan of het toestel stroom heeft of niet.
[3]	Beeldscherm	Toont de mens-machine-interface.
[4]	Sensorbehuizing	Heeft interface met de drukkap [22] om de druk in de slang te meten
[5]	Knop Terug	Hiermee gaat u terug naar de vorige stap in het interfacemenu.
[6]	Pijltjestoets omhoog	– In het menu: gaat omhoog in het menu. – In gebruik in hysteroscopiemodus: verhoogt de gewenste druk.
[7]	Knop voor irrigatie/validatie	– In het menu: valideert een keuze. – In gebruik: start de irrigatiefunctie.
[8]	Vacuümknop	In gebruik: schakelt tussen de zuigfunctie-modi (UIT/LAAG/HOOG).
[9]	Pijltjestoets omlaag	– In het menu: gaat omlaag in het menu. – In gebruik in de hysteroscopiemodus: verlaagt de gewenste druk.
[10]	Knop Alarm onderdrukken	Onderdrukt een alarm.



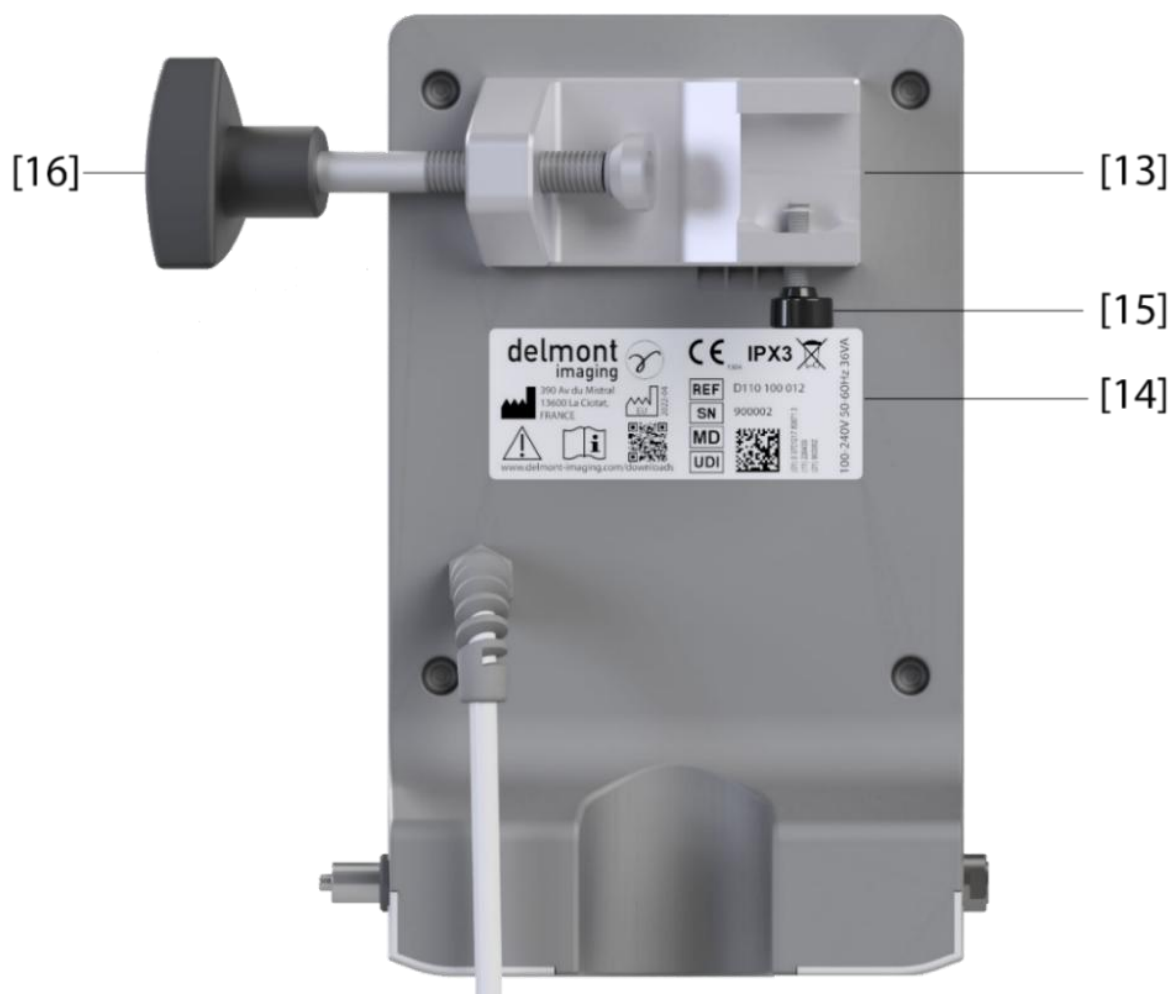
Afbeelding 2 - Regeleenheid rechterkant

Legenda	Functie
[11] Luchtvacuüm in	Sluit de regeleenheid aan op het reservoir met de luer-lock van de vacuümslangset [24].



Afbeelding 3 - Regeleenheid linkerkant

Legenda		Functie
[12]	Luchtdruk uit	Verbindt de regeleenheid met de manchet [17].



Afbeelding 4 - Regeleenheid achterkant

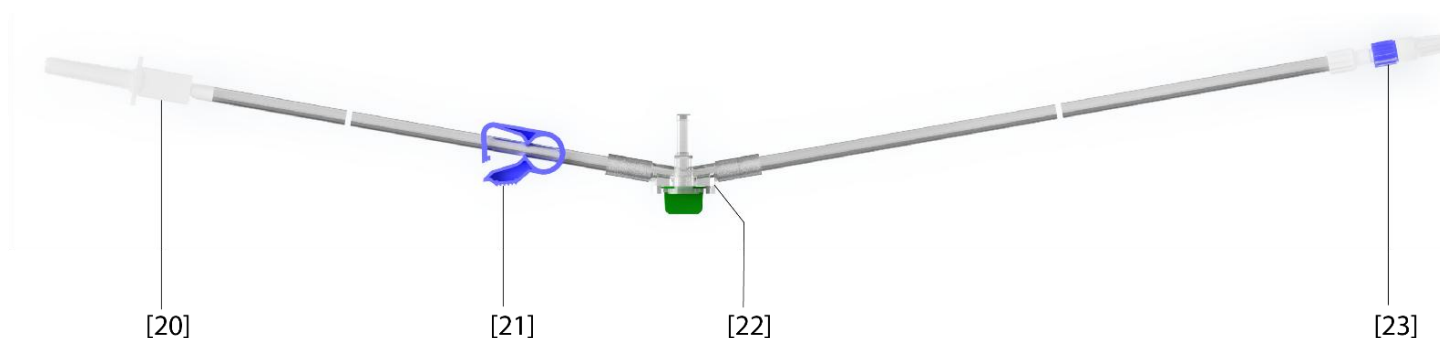
Legenda		Functie
[13]	Montagebeugel	Verbindt de regeleenheid aan een paal met behulp van [16] of een rail met behulp van [15].
[14]	Informatielabel	Toont informatie over het toestel, zoals traceerbaarheid.
[15]	Schroef voor rail	Schroeft de [13] op een rail.
[16]	Schroef voor paal	Schroeft de [13] op een paal.

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem



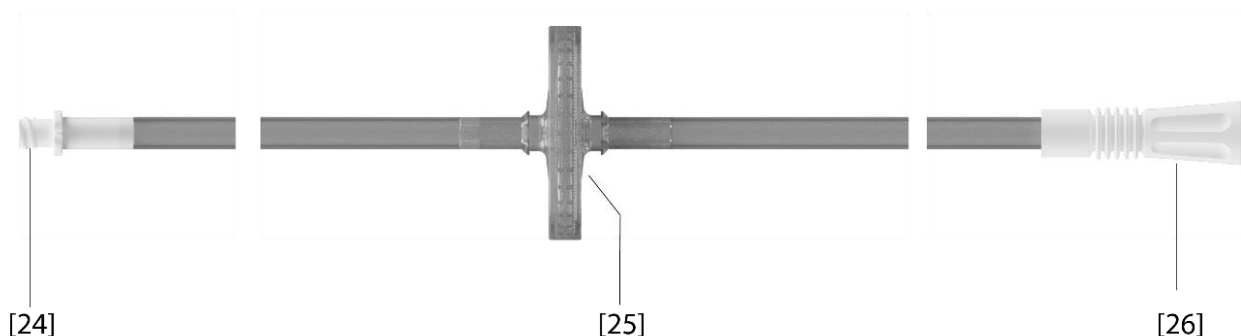
Afbeelding 5 – Drukmanchet

Legenda	Functie
[17] Aansluiting voor de regeleenheid	Verbindt de manchet met de regeleenheid [12].
[18] Behuizing voor de vloeistofzak	Bevat de vloeistofzak en zet hem onder druk.
[19] Lus voor de haak van de stang	Om de manchet aan een paal te hangen.



Afbeelding 6 – Slangenset voor irrigatie

Legenda	Functie
[20] Spike	Prikt de vloeistofzak door en sluit de slang aan op de zak.
[21] Klem	Opent of sluit de vloeistofflow.
[22] Drukkap	Brengt de vloeistofdruk over naar de regeleenheid wanneer deze is aangesloten op [4].
[23] Luer-lock	Verbindt de buizenset met de instroom van het endoscopische instrument.



Afbeelding 7 – Slangenset voor vacuüm

Legenda		Functie
[24]	Luer-lock	Verbindt de slangenset met de regeleenheid in [11] om het vacuümvermogen te verkrijgen.
[25]	Hydrofoob filter	Voorkomt dat er vloeistof in de regeleenheid komt.
[26]	Containeraansluiting	Verbindt de slangenset met het reservoir.

Voor hysteroscopie-indicatie werkt het toestel alleen met de slangensets beschreven in de accessoirelijst (zie 1.5) voor drukmeting, aangezien er een drukkap in de slangenset is geïntegreerd.

1.5. Combinatie en accessoires



Gebruik alleen aanbevolen accessoires met hulpmiddel van Delmont imaging. Het gebruik van incompatibele apparatuur kan leiden tot:

- letsel bij de patiënt en/of de gebruiker,
- schade aan het toestel,
- toename van elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en onjuiste werking.



Extra randapparatuur die is aangesloten op interfaces van het toestel moet voldoen aan de vereisten van de volgende specificaties in de respectieve huidige geldige versie:

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 voor elektrische medische toestellen,
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 voor hoogfrequente chirurgische apparatuur en hoogfrequente chirurgische accessoires,
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 voor endoscopische apparatuur.

Alle configuraties moeten voldoen aan de specificaties van IEC 60601-1 / EN 60601-1. Degene die extra apparatuur op het betreffende toestel aansluit, wordt beschouwd als de systeemconfigurator en is als zodanig verantwoordelijk voor het voldoen aan de vereisten van de norm IEC 60601-1 / EN 60601-1.



Het toestel is alleen bedoeld voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Gebruik geen harde of glazen containers, omdat deze kunnen breken.

Gebruiksaanwijzing

Irrigatievloeistofbeheersysteem



Het toestel is alleen bedoeld voor gebruik met medische opvangcontainers die voldoen aan EN ISO 10079-3 die bestand zijn tegen een vacuümniveau van minstens 550 mmHg en die een overvulbeveiliging hebben.



Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging bij twijfel over compatibele apparatuur en voor meer details over accessoires en nadere inlichtingen.

De volgende accessoires en varianten zijn verkrijgbaar:

REF	Beschrijving
D110 100 013	3 liter drukmanchet voor iFlow mini, lange versie
D110 100 020	3 liter drukmanchet voor iFlow mini
D110 100 014	1 liter drukmanchet voor iFlow mini
D110 100 015	Steriel. Irrigatieslang voor eenmalig gebruik. 1 spike.
D110 100 016	Steriel. Irrigatieslang voor eenmalig gebruik. 2 spikes.
D110 100 017	Vacuüm-afzuigslang met filter, niet-steriel, voor 30 dagen gebruik
D110 100 018	Y-adapter voor aansluiting van een dubbele drukmanchet
D110 100 019	Zelftestslang voor iFlow minidruksensor
D110 100 022	Afzuigslang voor eenmalig gebruik. 2 aansluitingen

Het toestel kan gebruikt worden met flexibele vloeistofzakken met elektrolytvrije media (bijv. glycine 1,5% en sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolythoudende media (bijv. zoutoplossing 0,9% en Ringerlactaat).

2. Veiligheidsinstructies



Neem de veiligheidsinstructies van de fabrikant in acht. Niet-naleving van deze veiligheidsinstructies kan leiden tot letsel, storingen of andere onverwachte incidenten.

2.1. Contra-indicaties



Gebruik het hulpmiddel niet als de algemene toestand van de patiënt naar de mening van een gekwalificeerde arts niet goed is of als endoscopische methoden gecontra-indiceerd zijn, zoals:

- Zwangerschap,
- Acute ontsteking aan het kleine bekken (PID),
- Arteriële hypertensie, in overleg met de anesthesioloog,
- Bloedstollingsstoornissen,
- Ernstige bloedarmoede,
- Algemene inoperabiliteitstoestand of gebrek aan bereidheid van de patiënt,
- Onzekere diagnose.

De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene toestand van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Landspecifieke voorschriften en wetten moeten worden nageleefd. Meer informatie vindt u in de huidige literatuur.

2.2. Contra-indicaties specifiek voor hysteroscopie-indicatie



Gebruik het hulpmiddel bovendien niet als bij de hysteroscopie-indicatie de volgende contra-indicaties bestaan:

- Huidige bekken-/baarmoederhals-/vaginale infectie,
- Onvermogen om distensie van de uterus te bereiken,
- Invasief carcinoom van de uterushals,
- Recente uterusperforatie,
- Uterusfibromen.

2.3. Bijwerkingen en restrycties



Overbelasting met vocht: Het risico bestaat dat irrigatievloeistof de bloedsomloop van de weke delen van de patiënt bereikt. Dit kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de stroomsnelheid, de perforatie van de gedistilleerde lichaamsholte en de duur van de endoscopische ingreep. De arts moet de in- en uitstroom van de distensievloeistof te allen tijde nauwlettend in de gaten houden, omdat het systeem dit niet ondersteunt.



Natriumconcentratie in serum: het is noodzakelijk om de natriumconcentratie in het bloed van de patiënt te bewaken, om elektrolytstoornissen en hyponatriëmie te voorkomen. De arts moet de natriumconcentratie in het bloed te allen tijde bewaken, omdat het systeem dit niet ondersteunt.



Hypothermie (bewaking van de lichaamstemperatuur): Het continu toedienen van vocht kan leiden tot een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënt. Een lagere lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. Het bewaken van de lichaamstemperatuur van de patiënt tijdens de gehele operatieprocedure moet worden uitgevoerd door de arts en wordt niet uitgevoerd of ondersteund door het systeem. Zorg er vooral voor dat de volgende, hypothermiebevorderende operatieomstandigheden zo goed mogelijk worden vermeden:

- langere operatietijden,
- gebruik van koude irrigatievloeistof.



Luchtembolie: een luchtembolie kan het gevolg zijn van lucht in de slangenset of het aangesloten instrument, dan wel worden gegenereerd tijdens de operatie, en de patiënt bereiken. Zorg dat u het toestel vóór de operatie volledig leeg laat lopen en zorg ervoor dat er altijd vloeistof in de zak zit om te voorkomen dat er lucht in de patiënt terechtkomt.

2.4. Bijwerkingen specifiek voor hysteroscopie-indicatie



Longoedeem: hysteroscopische chirurgie wordt in verband gebracht met een risico op het ontstaan van longoedeem als gevolg van vloeistofoverbelasting met isotone vloeistoffen. Het is van cruciaal belang om de in- en uitstroom van de distensievloeistof te allen tijde nauwlettend te bewaken.



Cerebraal oedeem: bij hysteroscopische chirurgie bestaat het risico op het ontstaan van cerebraal oedeem als gevolg van vloeistofoverbelasting en elektrolytstoornissen met hyperosmolaire (niet-ionische) vloeistoffen zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%. Het is van cruciaal belang om het in- en uitstroomtekort van de distensievloeistof te allen tijde nauwkeurig te bewaken.



Idiosyncratische reacties: In zeldzame gevallen kunnen idiosyncratische reacties optreden, waaronder:

- intravasculaire coagulopathie,
- allergische reactie inclusief anafylaxie,

kan optreden tijdens het uitvoeren van een hysteroscopie als er een distensievloeistof wordt gebruikt.



Ruptuur van de eileider als gevolg van obstructie: verzakking van de uterus kan leiden tot een scheur van de eileider als er een obstructie of permanente afsluiting is. De scheur kan ertoe leiden dat er irrigatievloeistof in de buikholte van de patiënt stroomt, wat resulteert in een vloeistofoverbelasting. Het is van cruciaal belang om de in- en uitstroom van de distensievloeistof te allen tijde nauwlettend te bewaken.



Uterusperforatie: hysteroscopische chirurgie gaat gepaard met een risico op perforatie van de uterusholte. De perforatie kan ertoe leiden dat irrigatievloeistof in de buikholte van de patiënt stroomt, wat resulteert in een vloeistofoverbelasting. Het is van cruciaal belang om de in- en uitstroom van de distensievloeistof te allen tijde nauwlettend te bewaken.

2.5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik



W.XVIII

Zorg dat de hulpmiddelen uitsluitend door opgeleid en gekwalificeerd personeel worden gebruikt. Zorg dat de chirurg theoretisch en praktisch onderlegd is in de goedgekeurde operatietechnieken. De chirurg is verantwoordelijk voor de correcte uitvoering van de operatie.



W.XIX

Gebruik het systeem nooit als het vermoedelijke of bevestigde defecten vertoont, vooral niet als deze betrekking hebben op de voedingsstekkers of de aansluitkabel van de hoofdvoeding. In dit geval bestaat er gevaar voor elektrische schokken; trek de stekker uit het stopcontact en gebruik het toestel niet meer.



W.XX

Ontkoppeling van de stroomtoevoer is alleen gegarandeerd als de hoofdstekker uit het stopcontact wordt getrokken. Zorg dat dit stopcontact altijd toegankelijk is.



W.XXI

Sluit dit toestel aan op een stroomvoorziening met randaarde om het risico van elektrische schokken te voorkomen en sluit dit toestel of systeem niet aan op meerdere stopcontacten of een verlengsnoer.



W.XXII

Controleer de voeding om er zeker van te zijn dat de beschikbare hoofdspanning overeenkomt met de gegevens op het etiket op de achterkant van het toestel. Een onjuiste spanning kan fouten en storingen veroorzaken en kan het toestel onherstelbaar beschadigen.



W.XXIII

Wijzig of open het toestel niet. Een wijziging kan leiden tot elektrische schok of mechanische verwondingen. Als het medische hulpmiddel wordt aangepast, moet er een controle en test worden uitgevoerd om er zeker van te zijn dat het medische hulpmiddel voldoet aan de veiligheidsinstructies.



W.XXIV

Steek geen metalen voorwerpen in het toestel, om elektrische schokken, brand, kortsluiting en gevaarlijke emissies te voorkomen.



W.XXV

Gebruik dit toestel niet in aanwezigheid van een mengsel van ontvlambare anesthetica met lucht, zuurstof of stikstofprotoxide. Het toestel is niet explosie veilig.



W.XXVI

Slangensets zijn geen met de patiënt in aanraking komende onderdelen en zijn niet bedoeld voor contact met patiënten.



W.XXVII

De functietest beschreven in 3.9 moet door de gebruiker voor elke operatie worden uitgevoerd.



W.XXVIII

Werk altijd uitsluitend met steriele vloeistoffen en steriele accessoires.



W.XXIX

Als het toestel of een van de accessoires tijdens de operatie defect raakt, moet u een vervangend toestel en vervangende accessoires in de buurt hebben om de operatie met de vervangende onderdelen te kunnen voltooien.



W.XXX

Werk altijd uitsluitend met steriele vloeistoffen en met steriele slangensets voor de vloeistoffen die naar de patiënt gaan.



Fabrieksinstellingen zijn geen verplichte instellingen voor de behandelaar. De behandelaar is verantwoordelijk voor alle instellingen die van invloed zijn op de operatieve ingreep.



Aanvullende informatie voor de veiligheid is waar nodig in deze verstrekte informatie opgenomen.

2.6. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik specifiek voor hysteroscopie-indicatie



W.XXXI

Tekortbewaking: De arts is verantwoordelijk voor een strikte bewaking van de in- en uitsroom van vloeistoffen. Probeer al het vocht dat tijdens de procedure uit de uterus loopt op te vangen om een zo nauwkeurig mogelijk evenwicht te verkrijgen. Als een vloeibaar distensiemiddel met lage viscositeit wordt gebruikt, moet bij intra-uteriene indruppeling van meer dan 1 liter zeer voorzichtig te werk worden gegaan vanwege de mogelijkheid van vloeistofoverbelasting. Als een vloeistof met een hoge viscositeit wordt gebruikt, moet het indruppelen van meer dan 500 ml met grote zorg worden gevolgd.



W.XXXII

De intra-uteriene druk moet zo laag mogelijk worden gehouden om voldoende intracavitaire distractie mogelijk te maken en om de krachten te verminderen waardoor vloeistof, omgevingslucht en/of gas in de bloedsomloop kunnen komen. Intra-uteriene distensie is meestal mogelijk met drukwaarden tussen 60 en 80 mmHg, lager dan of gelijk aan de gemiddelde arteriële druk. Een druk van meer dan 80 mmHg is alleen nodig in zeldzame gevallen of als de patiënt een te hoge bloeddruk heeft.

2.7. Vigilantie



De definitie van ernstig incident kan afhangen van de plaatselijke regelgeving. In geval van twijfel verzoeken wij onze gebruikers om incidenten proactief te melden. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor meer informatie over meldingsplicht.



Medische informatie moet worden geanonimiseerd voordat deze naar ons wordt verzonden. Neem contact op met onze functionaris voor gegevensbescherming op dpo@delmont-imaging.com voor meer informatie over vertrouwelijkheid.

- Meld elk ernstig incident of risico op een ernstig incident tijdens het gebruik van dit hulpmiddel onmiddellijk aan:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - De vertegenwoordiger van Delmont imaging,
 - Uw bevoegde autoriteiten in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
- Wij verzoeken de gebruikers om alle relevante informatie over het incident te verzamelen en over te dragen, met inbegrip van maar niet beperkt tot:
- De toestand van de patiënt vóór het incident en na het incident,
 - Indicaties voor de ingreep,
 - Datum van het incident,
 - Referentienummer en serie-/partijnummer van het hulpmiddel,
 - Alle relevante informatie met betrekking tot het incident,

- Een voorkeurscontactpersoon die Delmont imaging zo snel mogelijk kan bereiken.
- Stuur het hulpmiddel terug na aanbeveling van 5.3, indien vereist door de vertegenwoordiger van Delmont imaging.

3. Gebruik van het toestel

3.1. Eerste installatie van het toestel

3.1.1. Locatie



Het toestel mag alleen gebruikt worden in een professionele zorginstelling.



Het toestel mag alleen worden aangebracht aan een medische paal of een rail die is gecertificeerd volgens EN 60601-1 / IEC 60601-1 met een draagvermogen dat geschikt is voor het gewicht van de regeleenheid en de bijbehorende zakken met irrigatievloestof.



Plaats geen voorwerpen op de regeleenheid. Het toestel is niet bedoeld om belasting te dragen en zou in dat geval kunnen vallen en beschadigd raken.



Als u draagbare RF-communicatieapparatuur gebruikt, houd deze dan 30 cm of meer verwijderd van elk onderdeel, inclusief kabels, van het toestel. Anders kan het resulteren in verminderde prestaties van dit toestel.



Stel het toestel niet bloot aan waterspatten of op een te vochtige plaats. Het toestel is slechts beperkt beschermd tegen spatwater van bovenaf (IPX3).



De locatie moet zo gekozen worden dat kabels en slangen veilig tussen het toestel en de patiënt gelegd kunnen worden, zodat er geen obstructie ontstaat.



Plaats het toestel niet lager dan de patiëntentafel en niet hoger dan 60 cm en stel de patiënthoogte in bij de instellingen van de regeleenheid (zie 3.3.1).



Plaats het systeem zodanig dat de displaywaarden, de systeemfuncties en de toegang tot de bedieningselementen goed zichtbaar zijn.



Om de positie van het toestel voor het controleren van de weergegeven waarden te verifiëren, moet de gebruiker zich binnen een kijkhoek van $\pm 50^\circ$ van het scherm bevinden, tot 1 m van de voorkant van het toestel.

→ Installeer het toestel aan een paal of een rail met behulp van de montagebeugel [13] aan de achterkant van het toestel (zie Afbeelding 4). Afhankelijk van de installatieplaats van het toestel:

- ☒ Controleer of het zich buiten het steriele gebied bevindt,
- ☒ Controleer of het toestel gemakkelijk uit- en ingeschakeld kan worden en losgekoppeld kan worden van de netvoeding,

- ☒ Controleer vanuit de gebruikerspositie of de weergegeven waarden afgelezen kunnen worden en of de functies van het toestel toegankelijk zijn.

3.1.2. Het toestel uitpakken



Gebruik het toestel niet als de primaire verpakking niet meer intact is en het toestel beschadigd lijkt te zijn.



Pak het toestel niet te vroeg uit en zet het pas aan als er voldoende tijd verstreken is en het toestel zich aan het klimaat in de ruimte heeft aangepast. Als het toestel na transport of opslag niet aan het klimaat in de ruimte is aangepast, kan het beschadigd raken.

- Haal de regelenheid en accessoires uit de verpakking.
- Controleer alle items altijd onmiddellijk na ontvangst van de zending.
- Bewaar de originele verpakking op een veilige plaats, zodat u het toestel uiteindelijk in goede staat kunt terugsturen.

3.1.3. Installatie aan een paal

Om het toestel op een paal te installeren, voert u de volgende handelingen uit (zie Afbeelding 4):

Stap 1



- Schroef [16] los.
- Plaats het toestel op de gewenste hoogte.

Stap 2



- Draai [16] aan om het toestel aan de paal vast te zetten.
- ☒ Controleer of de regelenheid zich minstens 10 cm lager bevindt dan de vloeistofzak.
- ☒ Controleer of de regelenheid zich niet meer dan 60 cm dan de patiënt bevindt.

3.1.4. Installatie aan een rail

Om het toestel aan een rail te installeren, voert u de volgende handelingen uit (zie Afbeelding 4):

- Schroef [15] los.
- Breng het toestel in de gewenste positie aan de rail,

→ Draai [15] aan om het toestel vast te zetten aan de rail.

- ☒ Controleer of de regeleenheid zich minstens 10 cm lager bevindt dan de vloeistofzak.
- ☒ Controleer of de regeleenheid zich niet meer dan 60 cm dan de patiëntentafel bevindt.

3.2. Het toestel bedienen

3.2.1. Het toestel vervoeren

Wanneer het toestel aan een paal is bevestigd, is het transporteerbaar; de wielen van de paal worden gebruikt om het toestel op de gebruikslocatie in positie te brengen. Het toestel veilig vervoeren:

- ☒ Controleer of het netsnoer is losgekoppeld en niet op de vloer ligt.
- ☒ Controleer of alle vloeistofzakken van de manchetten zijn verwijderd.
- ☒ Controleer of er zich geen reservoirs of alleen volledig geleegde reservoirs aan de standaard bevinden.
- ☒ Controleer of de in- en uitstroomslang verwijderd zijn.
- ☒ Controleer of er zich geen andere voorwerpen op het toestel bevinden.

3.2.2. Het toestel inschakelen

Het toestel inschakelen:

→ Steek de stekker in het stopcontact.



De hoofdstroomindicator [2] aan de voorkant moet groen oplichten.

- Druk op de standby-knop [1] op het voorpaneel van het toestel om te starten.
- Wacht tot het einde van de opstartprocedure.

- ☒ Controleer of de monitor een opstartscherm weergeeft met het Delmont imaging-logo.
- ☒ Controleer of de opstartprocedure na 5 seconden eindigt.
- ☒ Controleer of het welkomstmenu op de monitor verschijnt (zie Afbeelding 8).

3.2.3. Door de interface navigeren

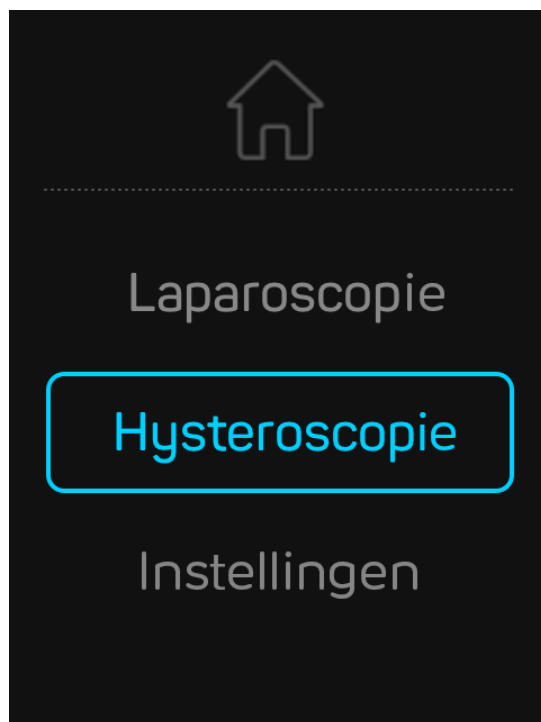


W.XLIII

De gebruiker mag het toestel en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

- Druk op [6] of [9] om door het menu te navigeren.
- Bevestig uw keuze door op [7] te drukken.

- U kunt in het welkomstmenu:
- De hysteroscopie-indicatie kiezen (zie 3.5),
 - De laparoscopie-indicatie kiezen (zie 3.6),
 - Naar het instellingenmenu gaan (zie 3.2).



Afbeelding 8 - Welkomstmenu

3.2.4. Het toestel uitschakelen

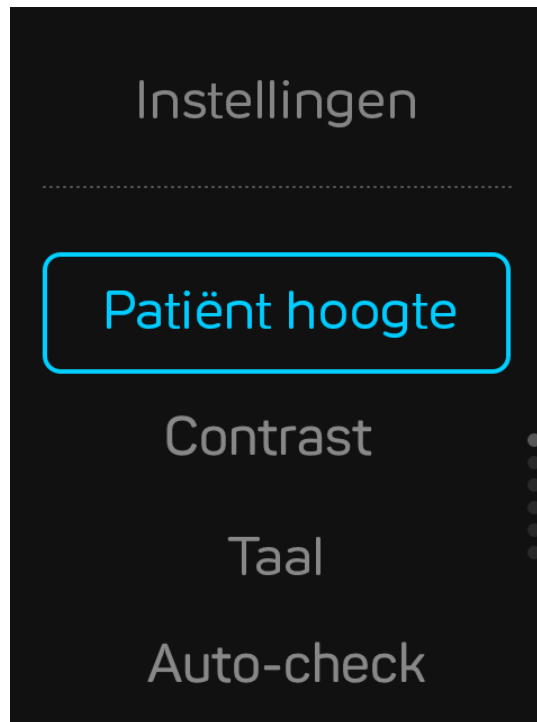


Haal de stekker van het toestel uit het stopcontact om de verbinding met de hoofdstroom volledig te verbreken. Pak altijd de stekker van het netsnoer vast wanneer u de stekker uit het stopcontact trekt; trek nooit aan het snoer zelf.

- Druk op de stand-byknop [1].
- Haal de stekker uit het stopcontact.

3.3. Configuratie van het toestel

- Om het toestel te configureren, selecteert u in het welkomstmenu *Instellingen*.
- U komt in het menu Instellingen (zie Afbeelding 9).



Afbeelding 9 - Menu Instellingen

3.3.1. Patiënt hoogte



De patiënthoogte moet correct worden ingesteld om een nauwkeurige drukmeting te garanderen en de juiste uterusdistensie te bereiken. Meet niet de afstand tussen de patiëntentafel en de vloer en ook niet de afstand tussen de regeleenheid en de vloer.



Deze instelling wordt alleen gebruikt bij de hysteroscopie-indicatie en heeft geen invloed op de laparoscopie-indicatie.

- Meet de afstand tussen de sensorbehuizing [4] van de regeleenheid en de patiëntentafel van 0 tot -60 cm
- Ga naar de instellingen en naar het instelscherm voor de patiënthoogte (zie Afbeelding 10).
- Stel de afstand in met de knoppen [6] en [9].
- Bevestig door te drukken op [5].

3.3.2. Contrast

U kunt het juiste contrast instellen van 10 tot 100% voor de beste zichtbaarheid voor de gebruiker, afhankelijk van de lichtomstandigheden in uw omgeving.

3.3.3. Taalconfiguratie

U kunt de voor u geschikte taal kiezen uit de beschikbare lijst.



Afbeelding 10 – Instellingen patiënthoogte

3.3.4. Maximale doeldruk

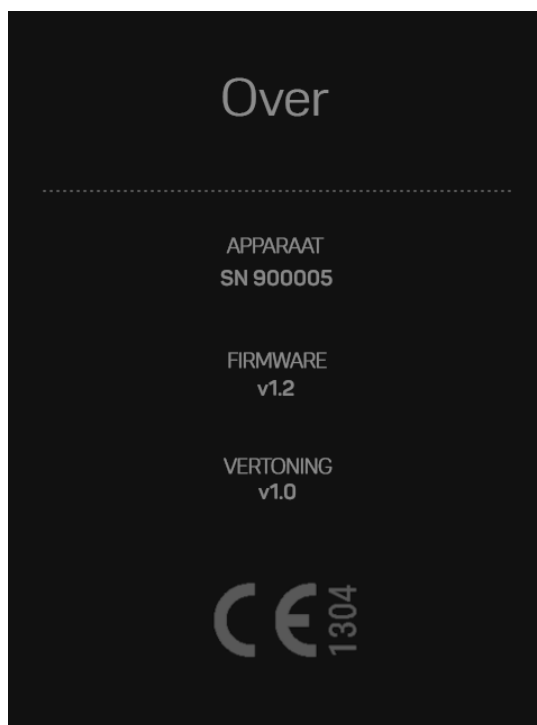
U kunt de maximale doeldruk voor de hysteroscopie-indicatie instellen op 150 of 200 mmHg.



Afbeelding 11 – Instellingen maximale doeldruk

3.3.5. Gegevens van het toestel

In het menu met toestelinformatie kunt u informatie met betrekking tot het toestel bekijken.



Afbeelding 12 - Het scherm Over

3.3.6. Fabrieksinstellingen

Met deze module kunt u alle configuraties terugzetten naar de fabrieksinstellingen:

Instelling	Fabriekswaarde
Patiënt hoogte	-50 cm
Taal	Engels
Contrast	80%
Max doeldruk	150 mmHg

3.4. Instellen van de vloeistofconfiguratie

3.4.1. Het irrigatiesysteem opzetten



De arts moet bepalen welke irrigatievloeistof geschikt is voor de toepassing en de medische ingreep.



Gebruik geen steriele slangenset waarvan de gebruiksdatum is verstreken of niet meer leesbaar is. Er bestaat een risico op infectie. Gooi de verlopen slangenset weg volgens de hygiëneregels van uw instelling.

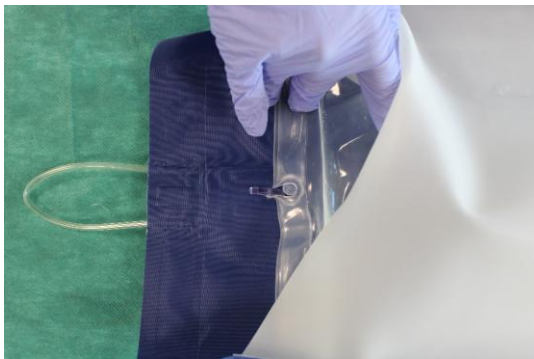


Sluit de drukkap alleen aan als de kamer leeg is en niet onder druk staat met water, anders kan dit gevolgen hebben voor de drukmeting.

Het irrigatiesysteem bestaat uit:

- Een vloeistofzak (niet inbegrepen bij dit toestel),
- De spike [20] in de slangenset voor irrigatie wordt gebruikt om het slanggedeelte met de zak voor irrigatievloeistof te verbinden.
- De klem [21] in de slangenset voor irrigatie wordt gebruikt om te voorkomen dat irrigatievloeistof uit de vloeistofzak komt,
- De drukkap [22] in de slangenset voor irrigatie helpt om de vloeistofdruk te meten,
- De luer-lock-aansluiting [23] in de irrigatieslang wordt gebruikt voor een instroomafsluitkraan van een endoscopisch instrument

Stap 1



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Schuif de vloeistofzak(ken) in de manchet(ten).
- Hang de zak aan de haak in de behuizing van de manchet(ten) [18].

Stap 2



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Hang de manchet(ten) aan de haak van een paal boven de regeleenheid met behulp van de lus [19].

Stap 3



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

→ Sluit de manchet(ten) [17] aan op de regeleenheid [12].

☑ Gebruik een Y-adapter als u twee manchetten gebruikt.

Stap 4



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

→ Open de buitenverpakking van de irrigatieslangset.

Uit te voeren door een steriele technicus:

→ Verwijder de binnenverpakking van de slangenset en open deze.

→ Houd de luer-lock-aansluiting [23] in de steriele ruimte en overhandig het slanguiteinde met de spike(s) aan de niet-steriele technicus

Uit te voeren door niet-steriele technicus:

→ Druk op de oren van de drukkap [22] en verwijder de beschermdop. Zorg dat u het membraan niet beschadigt.

Stap 5



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

→ Houd de oren van de drukkap open en plaats de kap op de sensorbehuizing [4]. Zorg er bij het plaatsen voor dat er geen ruimte is tussen de sensor en de behuizing.

Stap 6



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

→ Draai de drukkap om hem op zijn plaats te vergrendelen

Stap 7



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Hang de slang in de houder.

Stap 8



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Verwijder de bescherming van de spike(s) [20] om het slanguiteinde van de irrigatieslangset op de vloeistofzak aan te sluiten.
- Houd de klem(men) [21] voorlopig gesloten

Stap 9



Uit te voeren door steriele technicus

- Sluit de luer-lock-aansluiting [23] aan op de instroomafsluitkraan van het instrument.
- Open de instroomklep van het instrument

Stap 10



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Open de klem [21] van de eerste vloeistofzak en zo nodig van de Y-adapter.

Uit te voeren door steriele technicus:

- Wanneer alle lucht uit de slangenset is verwijderd, sluit u de instroomklep van het instrument.

3.4.2. Het vacuümsysteem opzetten



W.XLIX

Sluit de aanzuigslangset die op het instrument is aangesloten niet rechtstreeks aan op de regeleenheid; de uitstroom moet naar het reservoir gaan.



W.L

Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde aanzuigslangset met een hydrofoob filter, om te voorkomen dat er vloeistof in het toestel komt.

Het afzuigstelsel bestaat uit het volgende:

- Vacuümslangset met filter (zie Afbeelding 7),

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem

- Afscheidingsreservoir,
- Afzuiginstrument met bijbehorende afzuigslangset.

Stap 1



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Open de verpakking van de afzuigslangset.
- Sluit de luer-lock van de vacuümslangset [24] aan op de regleenheid [11].

Stap 2



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Sluit de vacuümslangset [26] aan op het reservoir.

Stap 3



Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Open de buitenverpakking van de aanzuigslangset.

Uit te voeren door een steriele technicus:

- Verwijder de binnenverpakking van de aanzuigslangset en open deze.
- Houd de patiëntzijde in de steriele zone en geef het andere slanguiteinde door aan de niet-steriele technicus.

Uit te voeren door niet-steriele technicus:

- Sluit de slang aan op het reservoir.
- ☒ Controleer of het deksel van het reservoir verzegeld en correct geplaatst is en of alle openingen gesloten zijn.

Stap 4



Uit te voeren door steriele technicus:

- Sluit indien van toepassing de aansluiting van de aanzuigslang aan op de uitstroom van het instrument.
- Open de uitstroomklep van het instrument

3.4.3. Een vloeistofzak verwisselen



Het vulniveau van de irrigatievloeistofzakken moet door het medisch personeel worden bewaakt en er moet altijd een volle vloeistofzak bij de hand worden gehouden om een lege te vervangen. Zo voorkomt u dat u de operatie moet onderbreken omdat er te weinig vloeistof is.



Als voor uw operatie meer dan één vochtzak nodig is, leg dan altijd twee vochtzakken klaar met een slangenset voor irrigatie met twee spikes en twee manchetten.

Als er meer dan twee zakken nodig zijn, ga dan als volgt te werk als de eerste zak leeg raakt:

Stappen	Instructies
1. Open de lijn van de volle vloeistofzak	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Maak de klem los op de Y-adapter van de manchet met de volle zak. → Maak de klem los [21] op de slangenset voor irrigatie van de volle zak.
2. Sluit de lijn van de lege vloeistofzak	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Klem de slangenset [21] af voor irrigatie van de lege vloeistofzak. → Klem de Y-adapter van de drukmanchet van de lege vloeistofzak af.
3. Vervang de lege vloeistofzak	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Schroef de manchet los van de Y-adapter om hem leeg te laten lopen. → Haal de manchet van de paal en verwijder de lege vloeistofzak. → Vervang deze door een nieuwe zoals uitgelegd in 3.4.1. → Hang de manchet weer aan de paal en schroef de manchet weer aan de Y-adapter.

3.4.4. Het afscheidingsreservoir vervangen



Het vulniveau van de reservoirs moet door het medisch personeel worden bewaakt en er moet altijd een leeg reservoir bij de hand worden gehouden om een vol reservoir te vervangen. Zo voorkomt u dat u de operatie moet onderbreken omdat een reservoir vol is.



Volle reservoirs moeten onmiddellijk worden vervangen, zonder de operatie te onderbreken. Als de overloopbeveiliging van de reservoirs geactiveerd wordt, wordt de afzuiging gestopt om het binnendringen van vloeistoffen te voorkomen.

Stappen	Instructies
1. Stop de afzuiging	Uit te voeren door steriele technicus: → Sluit de afzuigklep van het instrument. → Klem een eventuele tweede zuiglijn af. Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Zet de zuigfunctie [8] op pauze.
2. Vervang het reservoir	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Open een klep op het reservoir om het systeem met de omgevingslucht te verbinden. → Koppel de aanzuigslang en de vacuümslang los van het reservoir. → Sluit ze aan op een nieuw reservoir.
3. Start het afzuigen opnieuw	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Start de afzuigfunctie [8]. Uit te voeren door steriele technicus: → Open de afzuigklep van het instrument. → Maak de klem op een eventuele tweede zuiglijn los.

3.4.5. Het irrigatiesysteem demonteren

Stappen	Instructies
1. Koppel het instrument los	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Sluit de klem(men) van de irrigatieslangset. Uit te voeren door steriele technicus: → Sluit de instroomklep van het instrument. → Koppel de luer-lock-aansluiting los van het instrument. → Geef de luer-lock-aansluiting door aan de niet-steriele technicus.
2. Ontkoppelen van het toestel	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Zorg dat de irrigatiefunctie uitgeschakeld is. → Koppel de manchet(ten) los van het toestel. → Koppel de spikes los van de vloeistofzakken. → Draai aan de drukkap en druk op de oren om hem los te maken van de sensorbehuizing. → Gooi de slangenset weg.

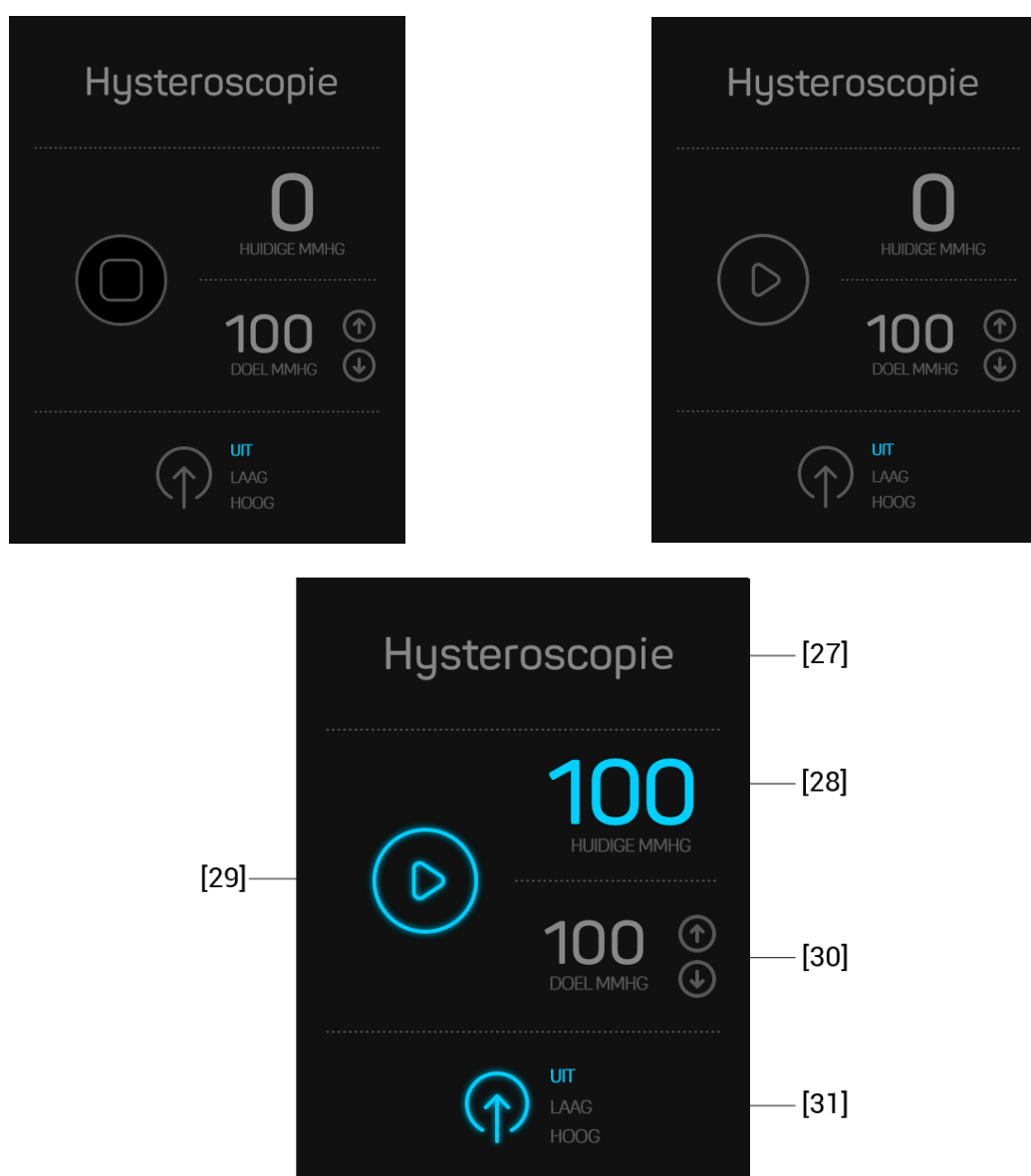
3.4.6. Het afzuigsysteem demonteren

Stappen	Instructies
1. Koppel het instrument los	Uit te voeren door steriele technicus: → Sluit de uitstroomklep van het instrument. → Koppel de luer-lock-aansluiting los van het instrument. → Geef de luer-lock-aansluiting door aan de niet-steriele technicus.

Stappen	Instructies
2. Ontkoppelen van het toestel	Uit te voeren door niet-steriele technicus: → Zorg dat de vacuümfunctie uit staat. → Koppel de aanzuigslangset los van het reservoir. → Koppel de vacuümslangset los van het reservoir.

3.5. Gebruik bij hysteroscopie-indicatie

3.5.1. Scherm voor hysteroscopie-indicatie wordt weergegeven



Afbeelding 10 - Indicatiescherm voor hysteroscopie: toestel niet gereed (linksboven), toestel gereed en irrigatie en afzuiging uitgeschakeld (rechtsboven) en ingeschakeld (onder).

	Legenda	Functie
[27]	Hysteroscopie-indicatie	Geeft aan dat het toestel in de hysteroscopiemodus staat
[28]	Huidige intra-uteriene druk	Geeft de huidige geschatte intra-uteriene druk in mmHg aan
[29]	Status irrigatiefunctie	Geeft de statusmodus van de irrigatiefunctie aan (NIET GEREED/GEREED/AAN)
[30]	Intra-uteriene doeldruk	Geeft de gekozen doeldruk in mmHg aan
[31]	Status vacuümfunctie	Geeft de vacuümstatusmodus aan (UIT/LAAG/HOOG)

3.5.2. Stel de gewenste druk in



Als de huidige druk de doeldruk niet kan bereiken, kan een perforatie van de uterus holte de oorzaak zijn. Dit resulteert in een verhoogd risico dat bacteriën het lichaam binnendringen. Onderzoek de uterus op verwondingen.



Selecteer de optimale druk op basis van het profiel van de patiënt, inclusief maar niet beperkt tot: bloeddruk, lengte, gewicht en leeftijd en de indicatie voor de ingreep.



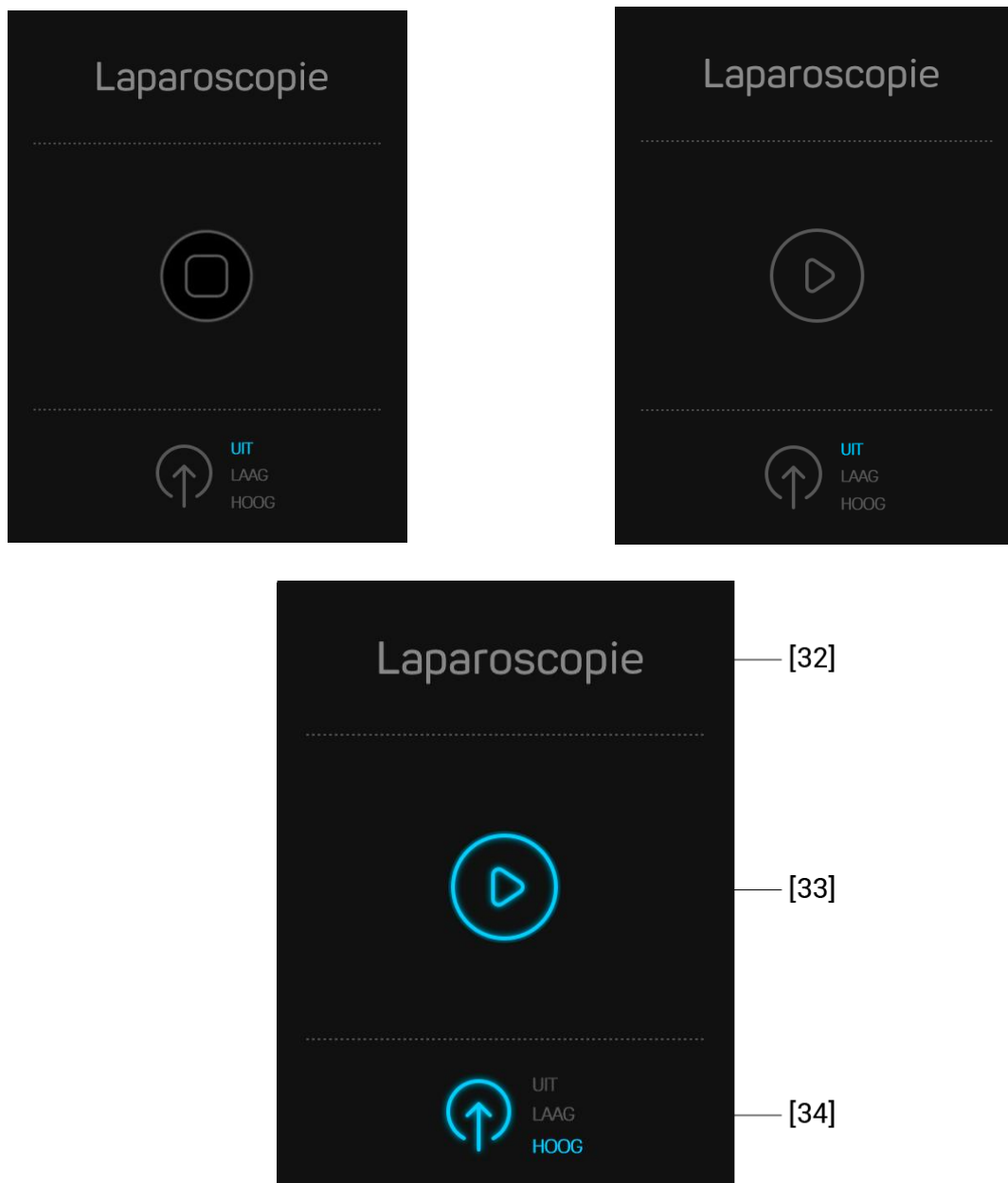
De schatting van de intra-uteriene druk is gebaseerd op de meting en de patiënthoogte, om rekening te houden met het effect van de zwaartekracht.



De nominale druk kan worden verhoogd of verlaagd terwijl het toestel wordt gebruikt of niet wordt gebruikt. De waarden lopen uiteen van 60 tot 150 mmHg. De standaardwaarde is 80 mmHg. U kunt het maximum instellen op 200 mmHg in de instellingen (zie 3.3.4).

→ Druk in de hysteroscopie-indicatie kort op [6] om de doeldruk te verhogen of [9] te verlagen in stappen van 10 mmHg.

3.6. Gebruik bij laparoscopie-indicatie



Afbeelding 13 - Indicatiescherm voor laparoscopie: toestel niet gereed (linksboven); irrigatie en afzuiging uitgeschakeld (rechtsboven) en ingeschakeld (onder)

Legenda		Functie
[32]	Laparoscopie-indicatie	Geeft aan dat het toestel in de laparoscopiemodus staat
[33]	Status irrigatiefunctie	Geeft de statusmodus van de irrigatiefunctie aan (NIET GEREED/GEREED/AAN)
[34]	Status vacuümfunctie	Geeft de vacuümstatusmodus aan (UIT/LAAG/HOOG)

In de laparoscopie-indicatie zijn er geen instellingen nodig. Het toestel geeft alleen de huidige toestand van de vacuüm- en irrigatiefunctie weer.

3.7. De irrigatiefunctie gebruiken



Klem de irrigatieslangset af als u het instrument tijdens de operatie vervangt, anders kunt u distensievloeistof verliezen, met gevolgen voor een nauwkeurige tekortbalans.



Ook als het toestel uit staat, kan er nog irrigatie plaatsvinden door middel van de zwaartekracht. Zorg dat de instroomklep van het instrument gesloten is of klem de irrigatieslang af om de irrigatiestroom volledig te stoppen.



Houd de uitstroomklep van het instrument altijd een beetje open om het risico op overdruk te verkleinen.



De volledige irrigatiecapaciteit is alleen beschikbaar als de manchet onder voordruk staat. Voordruk genereren duurt ongeveer 60 seconden, afhankelijk van het volume van de manchet.

☒ Controleer of u de volledige slangenset hebt leeggemaakt voordat u met de operatie begint.

- Sluit de instroomklep op het instrument.
- Start de irrigatie door op [7] te drukken. Het vullen van de manchet begint.

U kunt nu beginnen met de operatieve ingreep en de instroomklep openen. Wanneer de operatieve ingreep voltooid is:

- Stop de irrigatie door de instroomklep te sluiten of de irrigatieslangset af te klemmen.
- Stop de regeleenheid door op [7] te drukken. De manchet loopt dan leeg.

3.8. Gebruik van de afzuigfunctie



Als er vloeistof in de vacuümslang terechtkomt, moet u deze onmiddellijk weggooien en vervangen door een nieuwe, anders werkt de afzuiging mogelijk niet zoals bedoeld.



De volledige afzuigcapaciteit is alleen beschikbaar als het slangensysteem volledig op voorvacuüm is gebracht. Het op voorvacuüm brengen duurt ongeveer 30 tot 60 seconden, afhankelijk van het volume van het reservoir.

Het afzuigtoestel heeft drie afzuigniveaus:

Afzuigniveau	Afzuiging
UIT	0 kPa
LAAG	30 kPa
HOOG	50 kPa

- Start de afzuigfunctie door op [8] te drukken.
- Druk nogmaals op [8] om tussen de drie niveaus te schakelen.
- ☒ Controleer het huidige afzuigniveau dat in het onderste gedeelte van de indicatieweergave wordt weergegeven.



Na gebruik van het toestel kan er, ook in het UIT-niveau, nog vacuüm in het reservoir achterblijven; open het reservoir om het vacuüm volledig te beëindigen.

3.9. Visuele inspectie en functionele test



Gebruik geen beschadigd toestel of een toestel dat niet goed functioneert. Het gebruik van een beschadigd toestel of een apparaat met een onjuiste werking kan een elektrische schok, mechanisch letsel, infectie en/of thermisch letsel veroorzaken. Vervang een beschadigd toestel of een toestel dat niet goed functioneert.



Zorg dat u altijd een reservetoestel en -slangenset bij de hand hebt om uitstel van een operatie in geval van een defect toestel te voorkomen.

3.9.1. Inspectie voordat het toestel wordt opgezet

De gebruiker moet deze functionele controlelijst uitvoeren na de eerste installatie en vóór elk gebruik van het toestel:

- ☒ Controleer de regeleenheid op zichtbare slijtage en schade.
- ☒ Controleer het netsnoer op zichtbare slijtage en schade.
- ☒ Controleer het membraanoppervlak van de behuizing van de druksensor op zichtbare slijtage en beschadiging.
- ☒ Controleer elke steriele slangverpakking op zichtbare slijtage en beschadiging.
- ☒ Controleer de manchet(ten) op zichtbare slijtage en beschadiging.

3.9.2. Inspectie vóór gebruik van het toestel

De gebruiker moet deze controlelijst nalopen na het opzetten van het toestel, voordat het in gebruik wordt genomen:

- ☒ Controleer of de regeleenheid veilig aan de paal of rail is bevestigd met de schroef goed aangedraaid.
- ☒ Controleer of het welkomstmenu op het scherm verschijnt zonder foutmelding (zie Afbeelding 8).
- ☒ Controleer of de instelling voor de patiënthoogte geschikt is (zie 3.3.1).
- ☒ Controleer of de irrigatiezak correct aan de manchet is bevestigd.
- ☒ Controleer of de manchet correct aan de paal is bevestigd.
- ☒ Controleer of de manchet correct op de regeleenheid is aangesloten.
- ☒ Controleer of de drukkap correct op de sensorbehuizing is bevestigd, zonder spleet.
- ☒ Controleer of de vacuümslangset goed is aangesloten op de regeleenheid en op het reservoir.

- ☒ Controleer of de slangen geen lekken of luchtballen vertonen.

3.10. Veiligheidsfuncties van het toestel



Om correct door het alarmsysteem van het toestel geïnformeerd te worden, moet minstens één gebruiker zich op een afstand van 1 m van het toestel bevinden, met het scherm in zicht.

3.10.1. Zelf-check van het toestel en technisch alarm

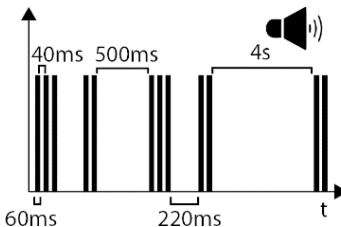
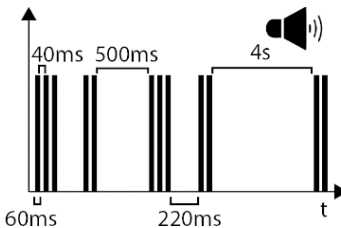


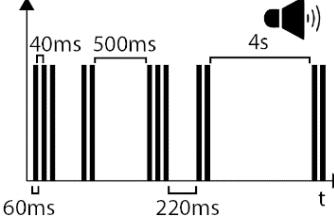
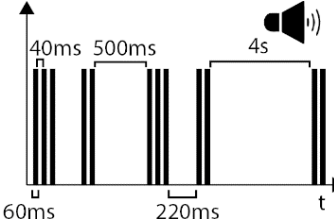
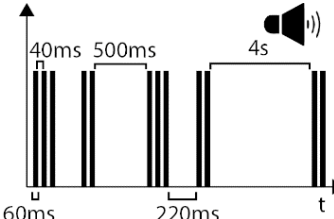
Technisch alarm overschrijft alle andere mogelijke berichten. Het toestel bevindt zich in de veilige modus en kan niet verder gaan.



Als er een technisch alarm is, staat het toestel in de standaardmodus totdat de toestand van het alarm is opgelost. In de standaardmodus worden de hoofdfuncties van het toestel gestopt.

Na het inschakelen voert het toestel continu een zelf-check uit van de sensoren en elektronische componenten. Hieronder worden de foutmeldingen voor defecten van de afzonderlijke modules beschreven.

Toestand	Teken	Geluid	Oplossing
Fout 10 Interne systeemfout	 Opmerking: Het belsignaal knippert met 2 Hz		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. → Stop de operatie. → Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.
Fout 20 Fout in meetsensor	 Opmerking: Het belsignaal knippert met 2 Hz		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. → Stop de operatie. → Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.

Toestand	Teken	Geluid	Oplossing
Fout 21 Fout in druksensor	 Opmerking: Het belseinmaal knippert met 2 Hz		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. → Stop de operatie. → Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.
Fout 22 Fout in afzuigsensor	 Opmerking: Het belseinmaal knippert met 2 Hz		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. → Stop de operatie. → Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.
Fout 30 Fout in het displaysyste em			→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. → Stop de operatie. → Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.

3.10.2. Fysiologisch alarm voor hysteroscopie-indicatie



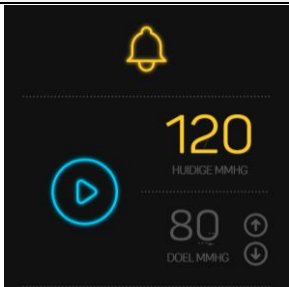
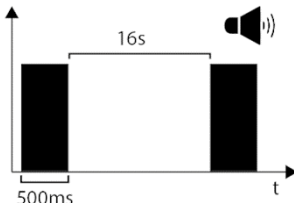
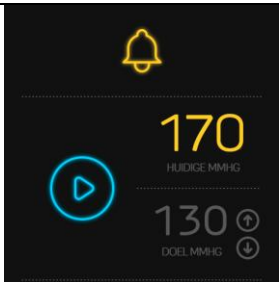
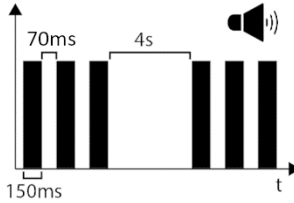
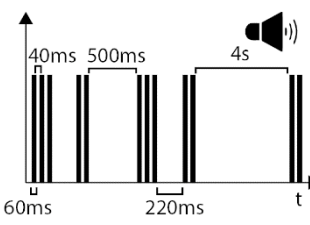
Een alarm van een hoger niveau overschrijft een alarm van een lager niveau. Wanneer het alarm van het hogere niveau wordt geactiveerd, kan het alarm van het lagere niveau nog steeds actief zijn als de bijbehorende toestand nog aanwezig is.



Als een fysiologisch alarm van een hoog niveau wordt geactiveerd, gaat het toestel in de standaardmodus totdat de toestand van het alarm is opgelost. In de standaardmodus worden de hoofdfuncties van het toestel gestopt.

Bij gebruik van het toestel in de hysteroscopie-indicatie kunnen de volgende alarmberichten verschijnen:

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem

	Toestand	Teken	Geluid	Oplossing
LAAG	Overdruk van 20 mmHg boven de doelwaarde gedurende meer dan 4 seconden.	 Opmerking: Het belsignaal knippert niet.		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. Het alarm stopt na 4 seconden als de intra-uteriene druk weer normaal is.
GEMIDDELD	Overdruk van 20 mmHg boven de maximale druk (150 of 200 mmHg) gedurende meer dan 4 seconden.	 Opmerking: Het belsignaal knippert met 0,5 Hz		→ Open de uitstroomklep van het instrument volledig. Het alarm stopt na 4 seconden als de intra-uteriene druk weer normaal is.
HOOG	Overdruk van 20 mmHg boven de maximale druk (150 of 200 mmHg) gedurende meer dan 20 seconden of 40 mmHg boven de maximale druk (150 of 200 mmHg) gedurende meer dan 2 seconden	 Opmerking: Het belsignaal knippert met 2 Hz		→ Sluit de instroom van het instrument → Open de uitstroomklep van het instrument volledig. Het alarm stopt na 4 seconden als de intra-uteriene druk weer normaal is.

3.10.3. Bel annuleren



De knop Bel annuleren [10] stopt alleen het geluid van het huidige individuele alarm en heeft geen invloed op andere alarmsignalen die eventueel optreden. Het alarmgeluid wordt geannuleerd totdat de alarmtoestand wordt opgeheven of totdat er een nieuwe alarmtoestand optreedt.

→ Om het alarm op stil te zetten, drukt u op de belknop [10] om het geluidssignaal uit te schakelen.

3.11. Problemen oplossen

Type probleem	Oplossing
Het toestel gaat niet aan wanneer we op de AAN/UIT-knop drukken	✓ Controleer of het netsnoer goed is aangesloten. ✓ Controleer of de stroom overeenkomt met de benodigde stroom voor het toestel.
De irrigatiefunctie start niet wanneer ik op start druk en het volgende pictogram verschijnt.	✓ Controleer of de irrigatiezak zich minstens 10 cm boven de regeleenheid bevindt. ✓ Controleer of de slangenset correct geplaatst is zoals aangegeven in 3.4.1. ✓ Controleer of de klemmen open zijn.
	
De manchet wordt niet gevuld	✓ Controleer de verbinding tussen de regeleenheid en de manchet. ✓ Controleer bij gebruik van een Y-adapter de verbinding tussen het Y-stuk en de manchetten, en of de klemmen zijn geopend. ✓ Controleer op mogelijke lekken in het systeem. → Vervang de manchet als deze lek is.
In de hysteroscopie-indicatie kan de doeldruk niet worden bereikt	✓ Controleer het niveau van de vloeistofzak; vervang de zak indien nodig (zie 3.4.3). ✓ Controleer of de klem van de irrigatieslanglijn open is. ✓ Controleer of de klep van het instrument geopend is. ✓ Controleer op mogelijke lekken in het systeem. ✓ Controleer de toestand van de uterusholte op verwondingen en/of perforatie.
Het vacuüm wordt niet bereikt in het reservoir	✓ Controleer of de vacuümfunctie is ingeschakeld (LAAG of HOOG). ✓ Controleer de aansluiting van de vacuümslang tussen de regeleenheid en het reservoir aan beide uiteinden. ✓ Controleer het deksel van het reservoir op openingen en of het goed gesloten is. ✓ Controleer de verbinding tussen het reservoir en het instrument. ✓ Controleer op mogelijke lekken. → Vervang de slang als deze lekt.
Er verschijnt een foutmelding	✓ Stop met het gebruik van het toestel, schakel het uit. ✓ Gebruik een vervangend toestel als dat beschikbaar is.

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloeistofbeheersysteem

Type probleem	Oplossing
De weergegeven druk in de hysteroscopiemodus lijkt niet juist	✓ Staak het gebruik van het toestel en gooi de slangenset weg. ✓ Start een automatische controle (zie 5.1.1). Als de test slaagt, start het toestel dan opnieuw met een nieuwe slangenset; zo niet, staak dan het gebruik van het toestel en schakel het uit.
De drukstroom bij laparoscopie is laag	✓ Controleer het niveau van de vloeistofzak; vervang de zak indien nodig (zie 3.4.3). ✓ Controleer of de klem van de irrigatieslanglijn open is. ✓ Controleer of de instroomklep van het instrument volledig geopend is. ✓ Controleer op mogelijke lekken in het systeem.

→ Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging als het probleem aanhoudt.

4. Herverwerking



W.LXII

Herverwerk de voor eenmalig gebruik bestemde slangensets niet. Er is risico op infectie en ziekte als gevolg van besmetting.



W.LXIII

Herhaal indien nodig het herverwerkingsproces totdat het toestel optisch schoon is.



W.LXIV

De instructies van de fabrikanten van de reinigingsmiddelen moeten worden opgevolgd. De reinigings- en desinfectieresultaten moeten door de betreffende fabrikanten worden bevestigd.



W.LXV

Het is niet de bedoeling dat het toestel of de manchet in contact komt met de patiënt. Deze hulpmiddelen hoeven niet gesteriliseerd te worden.



W.LXVI

Als de manchet verontreinigd is met bloed of een andere vloeistof, moet deze worden weggegooid.

De gegeven instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige bewaking van het proces.

4.1. Herverwerking van de regeleenheid en de manchet



Gebruik altijd reinigingsmiddelen met een neutrale pH-waarde, om schade aan het oppervlak van de hulpmiddelen te voorkomen

Stappen	Instructies
1. Voorbereiding voor het reinigen	→ Schakel de regeleenheid uit en koppel deze los van het elektriciteitsnet, → Zorg dat de manchet losgekoppeld is van de regeleenheid
2. Handmatig reinigen	→ Gebruik reinigingsdoeken voor eenmalig gebruik of een met een reinigings-/desinfectiemiddel doordrenkte doek om het oppervlak van de regeleenheid en de manchet gedurende minstens één minuut te reinigen. Volg de reinigingsinstructies van de fabrikant. → Droog de apparatuur met een pluisvrije zachte doek. ☒ Inspecteer de regeleenheid na het reinigen op reinheid en schade volgens de instructies in 3.8.

4.2. Beperking levensduur en herverwerking



De geclaimde levensduur kan worden verkort door slijtage en verkeerd gebruik en moet voor elk gebruik worden gecontroleerd volgens de instructies in paragraaf 3.8.

Het irrigatievloeistofbeheersysteem bestaat uit verschillende onderdelen met een verschillende levensduur:

Onderdeel	Levensduur	Details
Irrigatie- en aanzuigslangenset	Eenmalig gebruik	Alle slangensets die bedoeld zijn voor gebruik met het toestel zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.
Vacuümslangset	30 dagen	De vacuümslangset is bedoeld om 30 dagen te worden gebruikt voordat deze wordt vervangen, met inachtneming van de volgende instructies: → gooi de set weg als er vloeistof in de slangenset terechtkomt.
Regeleenheid	5 jaar	De regeleenheid heeft een geschatte levensduur van 5 jaar, met inachtneming van de volgende instructie: → U kunt de goede werking van het toestel controleren aan de hand van de instructie in paragraaf 3.8. → U moet de onderhoudsinstructies volgen in paragraaf 5.1.
Manchet	300 keer gebruiken	De manchet is bedoeld om 300 keer gebruikt te worden voordat hij vervangen wordt, met inachtneming van de volgende instructie: → U kunt de goede werking van het toestel controleren aan de hand van de instructie in paragraaf 3.8.

5. Service en onderhoud na verkoop

5.1. Onderhoud

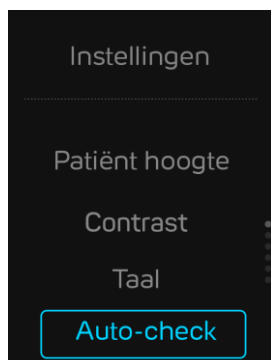
5.1.1. Periodieke zelf-check van de druksensor



Voor de periodieke zelf-check moet u een zelf-checkset (REF D110 100 019) met een slang en een injectiespuit gebruiken. Deze set wordt bij het toestel geleverd of kan besteld worden.

- Voer de zelf-check elke zes maanden uit of als u twijfelt over de correcte werking van de druksensor van het toestel.
- Zorg dat u de slangset voor de zelf-check (D110 100 019) bij de hand hebt.
- Start de zelf-check via het menu Instellingen.

Stap 1



- Ga naar het menu Instellingen en start Auto-check.
- Volg de instructies op het scherm.

Stap 2



- Druk op de oren van de drukkapp van de zelf-checksling en verwijder de beschermcap.

Stap 3



- Plaats de drukkapp op de druksensor.

Stap 4



- Draai hem rechtsom om hem te vergrendelen.

Stap 5



- Vul de spuit van de zelf-checkset vooraf met lucht door aan de zuiger te trekken.

Stap 6



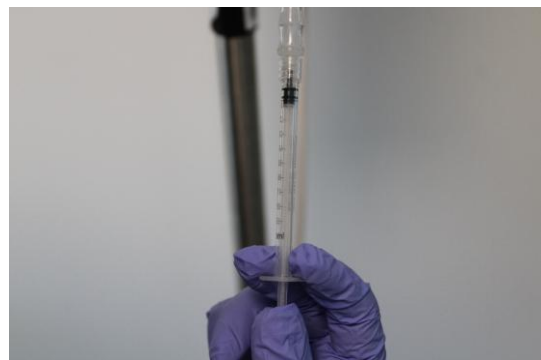
- Schroef de met lucht voorgevulde spuit op de testslang.

Stap 7



- Klik op de afspeelknop [7].
- ☒ Op het scherm wordt de huidige druk weergegeven.

Stap 8



- Druk op de spuit totdat deze helemaal leeg is
- ☒ Controleer of de weergegeven druk correct is: 100 +/- 10 mmHg.
- Bevestig dat de test voltooid is door op de afspeelknop [7] te drukken.
- Verwijder de zelf-checkslangset.

- Als de zelf-check mislukt, neem dan contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging.

5.1.2. Periodieke elektrische veiligheidscontrole

Voer minimaal elke 12 maanden het volgende onderhoud uit volgens IEC/EN 60601-1 voor testmethoden:

- Controleer of de aardlekstroom 500 μ A is, of de aardlekimpedantie < 0,1 ohm bedraagt en of de vermogensafname lager dan of gelijk aan het nominale vermogen is,
- Het toestel doorstaat een diëlektrische bestendigheidstest van 1500 V zonder defect.
- Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging als het toestel niet aan deze tests voldoet.

5.2. Reparatie



Voer geen andere reparaties of onderhoudswerkzaamheden uit dan die in deze instructies worden beschreven. Er bestaat een risico op letsel voor de patiënt en/of de gebruiker bij ongeoorloofde reparaties en wijzigingen aan het toestel. Mogelijke verwondingen zijn mechanische verwondingen, elektrische schokken, brandwonden en vergiftiging.



Delmont imaging accepteert geen garantieclaims voor schade veroorzaakt door onjuiste verpakking.

Delmont imaging levert geen originele onderdelen aan onafhankelijke werkplaatsen of andere soortgelijke fabrikanten van apparaten. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel dat is geautoriseerd door Delmont imaging. Alleen Delmont imaging is dus in staat om reparaties met originele onderdelen uit te voeren. De originele technische specificaties en de operationele veiligheid van het toestel kunnen alleen worden gegarandeerd door originele onderdelen te gebruiken. Delmont imaging aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor toestellen die zijn gewijzigd ten opzichte van het originele toestel.

- Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor informatie over reparaties en de reparatieprocedure.

5.3. Terugsturen van het toestel



Stuur een hulpmiddel niet terug zonder voorafgaande herverwerking (zie 4). Er bestaat infectierisico bij het retourneren van een gebruikt medisch hulpmiddel. Het retourneren van gebruikte medische hulpmiddelen is uitsluitend toegestaan als deze gereinigd en gedesinfecteerd zijn en als dit schriftelijk is geverifieerd. Als het opnieuw verwerken het toestel volledig zou kunnen beschadigen, reinig het toestel dan zo grondig mogelijk en markeer het dienovereenkomstig.



Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor de juiste verzendinstructies op basis van uw locatie.

Als u het toestel moet retourneren:

- Herverwerk het toestel volgens 4.
- Gebruik de originele kartonnen verpakking voor het transport van het toestel. Als dat niet mogelijk is, wikkel dan elk onderdeel afzonderlijk in voldoende papier of vellen schuimmateriaal en plaats ze in een kartonnen doos.

5.4. Garantie



Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor meer informatie over uw garantie afhankelijk het land waar u het toestel gebruikt.

Dit toestel heeft een garantie op fabricage- en materiaalfouten. In geval van defecten wordt het toestel naar keuze van de fabrikant gerepareerd dan wel vervangen.

De garantie voor Delmont imaging-apparaten vervalt als reparaties, pogingen tot reparaties, wijzigingen of andere manipulaties van dit toestel worden uitgevoerd door onbevoegd personeel. Delmont Imaging levert zijn klanten uitsluitend geteste en onberispelijke apparaten. Alle apparaten zijn ontworpen en vervaardigd om aan de hoogste kwaliteitseisen te voldoen.

5.5. Verwijdering



Houd het gebruikte toestel buiten het bereik van onbevoegden.



Weggoien van de slangenset: neem de hygiëneregels in acht bij het weggoien van de slangenset, de opgevangen vloeistof en het afscheidingsreservoir.



Weggoien van de regeleenheid: gooi het toestel niet bij het ongesorteerde huisvuil. De regeleenheid bevat elektrisch afval, dat apart moet worden ingezameld in overeenstemming met het toepasselijke nationale of instellingsbeleid met betrekking tot afgedankte elektronische apparatuur.



Neem contact op met de vertegenwoordiger van Delmont imaging voor meer informatie over het afvoeren van het toestel volgens de plaatselijke regels en recyclingmogelijkheden.

Wij verzoeken onze klanten om de regeleenheid waar mogelijk te recyclen of om het toestel terug te sturen naar Delmont imaging, dat vervolgens de juiste stappen zal nemen om het toestel te recyclen.

6. Technische gegevens

6.1. Algemene specificaties van de regeleenheid

Bereik netspanning [V]	100 - 230
Voedingsfrequentiebereik [Hz]	50 / 60
Vermogensafname [VA] bij 100 V/60 Hz	36
Vermogensafname [VA] bij 240 V/50 Hz	36
Zekeringen	2x T0,63A - 250V UL/CSA 5 x 20 mm
Beschermingsklasse (I, II)	I
Type met de patiënt in aanraking komend onderdeel (B, BF, CF)	CF
Defibrillatorbescherming (ja/nee)	Nee
Potentiaalvereffeningsaansluiting (ja/nee)	Nee
Accu's/batterijen	Geen
Beschermingsklasse (IP-code)	IPX3
Geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving (ja/nee)	Nee
Bedrijfsmodus	Continu
Softwareversie	De versie wordt vermeld in de instelling Gegevens van het toestel (zie 3.3.5).
Maximale grootte van de regeleenheid [mm]	185 x 230 x 130
Gewicht van de regeleenheid [kg]	2
Doeldruk bereik instellen [mmHg] voor hysteroscopie	60 – 200
Meetbereik [mmHg] bij hysteroscopie	60 – 250 ± 15
Maximale negatieve zuigdruk [kPa]	50
Maximale negatieve zuigdruk [mmHg]	375
Zuigvermogen [l/min]	2,0 (afhankelijk van de uitstroom van het instrument)

6.2. Gebruiksomstandigheden

6.2.1. Transportomstandigheden

Omgevingstemperatuur	-30 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 90%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	20,0 kPa tot 106,0 kPa

6.2.2. Opslagomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% tot 85%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.2.3. Bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur	10 °C tot 30 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30% tot 75%, zonder condensvorming
Atmosferische druk	70,0 kPa tot 106,0 kPa

6.3. Leidraad voor elektromagnetische compatibiliteit

6.3.1. Elektromagnetische emissie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het apparaat in deze omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het product gebruikt HF-energie voor zijn eigen werking. De HF-emissies zijn zeer gering en zullen waarschijnlijk geen invloed hebben op elektronische apparaten in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle installaties, met uitzondering van woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsdistributienetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conform	
Spanningsschommelingen/ flickering IEC 61000-3-3	Conform	

6.3.2. Elektromagnetische immuniteit

Dit apparaat is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via contact ± 15 kV via lucht	± 8 kV ± 15 kV	De vloer moet van hout, beton of tegels zijn. Als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënten IEC 61000-4-4	± 2 kV voedingsleidingen ± 1 kV voor in- en uitgangsledingen	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn.
Elektrische schokken IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV ± 2 kV	
Stroomonderbre- kingen, korte stroomonderbre- kingen en spanningsscho- mmelingen IEC 61000-4-11	< 5% UT gedurende 10 ms 40% UT gedurende 100 ms 70% UT gedurende 500 ms < 5% UT gedurende 5 s	< 5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 s	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van dit apparaat door moet kunnen werken tijdens stroomuitval, wordt aanbevolen dit apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Het magnetische veld bij de netfrequentie moet op een karakteristiek niveau zijn voor een locatie (50/60 Hz) in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving. Het apparaat moet tijdens het gebruik minstens 15 cm verwijderd zijn van de bron van magnetische velden bij netfrequentie.

6.3.3. Elektromagnetische emissie

Dit apparaat is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gespecificeerd. De gebruiker moet er zorg voor dragen dat het daadwerkelijk in deze omgeving wordt gebruikt.

Veiligheidstest	IEC 60601 Niveau van ernst	Conformiteit sniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide storingen veroorzaakt door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz tot 80 MHz	3Veff	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparaten mogen niet worden gebruikt op een afstand, inclusief kabels, van dit apparaat die kleiner is dan de aanbevolen afstand, berekend door de formule toe te passen die overeenkomt met de zenderfrequentie. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij "P" het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, opgegeven door de fabrikant, en "d" de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterktes die door vaste RF-zenders worden uitgezonden - en die door elektromagnetische metingen ter plaatse moeten worden vastgesteld - moeten in elke frequentieband onder het conformiteitsniveau liggen. Er kan interferentie optreden met apparaten die gemarkeerd zijn met het volgende symbool: 
Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m	

Opmerking 1: U_T is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Opmerking 2: Bij 80 MHz en 800 MHz moet de hoogste frequentieband worden gebruikt.

Opmerking 3: Richtlijnen met betrekking tot geleide storingen veroorzaakt door RF-velden of uitgestraalde RF-velden zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Opmerking 4: De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz

Opmerking 5: Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt het geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het systeem naar behoren functioneert. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, kan het nodig zijn om aanvullende maatregelen te nemen, zoals het draaien of verplaatsen van het apparaat.

Opmerking 6: Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten kleiner zijn dan 3 V/m.

6.3.4. Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatiesystemen voor dit apparaat

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat.

De immuniteit voor nabijheidsvelden van de volgende draadloze RF-communicatieapparatuur is bevestigd:

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximaal vermogen (W)	Minimale scheidingsafstand (m)	EC / EN60601-testniveau (V/m)	Conformiteitsniveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie: 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT. LTE Band 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulsmodulatie: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Opmerking 1: Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

Opmerking 2: De draaggolven worden gemoduleerd met een blok golf signaal met een bedrijfscyclus van 50%.

Voor andere draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) is de minimale afstand tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal opgegeven uitgangsvermogen van de zender in W	Scheidingsafstand als functie van zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand die in de hoogste frequentieband wordt vermeld.

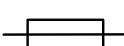
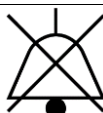
Opmerking 2: Deze aanbevelingen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen. Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is, zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

7. Gebruikte symbolen

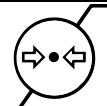
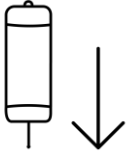
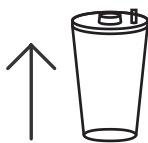
Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Let op'. Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen, die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruiksaanwijzing'. Geeft aan de gebruiker aan dat de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.
	Symbool voor 'Raadpleeg de gebruikershandleiding/brochure'. Geeft aan dat het lezen van de gebruiksaanwijzing verplicht is.
	Symbool voor 'Fabrikant'. Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'Productiedatum'. Geeft de productiedatum van het medische hulpmiddel aan.
	Symbool voor 'Productieland'. Identificeert het land waarin de producten werden vervaardigd.
	Symbool voor 'CE-markering'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de EU-eisen voor veiligheid, gezondheid en milieubescherming.
	Symbool als alternatief voor de etiketteringsverklaring betreffende voorgeschreven hulpmiddelen. Geeft aan dat dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving van de VS uitsluitend mag worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Symbool voor 'RoHS-conform'. Geeft aan dat een apparaat door de fabrikant is beoordeeld en geacht wordt te voldoen aan de beperkingen van de Europese Unie voor bepaalde gevaarlijke stoffen die worden gebruikt in elektronische en elektrische apparatuur.
	Symbool voor 'Medisch hulpmiddel'. Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.
	Symbool voor 'Serienummer'. Geeft het serienummer van de fabrikant aan om een specifiek medisch hulpmiddel formeel te identificeren.
	Symbool voor 'Batchcode'. Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de partij formeel geïdentificeerd kan worden.

Gebruiksaanwijzing

Irrigatievloeistofbeheersysteem

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Catalogusnummer'. Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel positief kan worden geïdentificeerd.
	Symbool voor 'Unieke hulpmiddelidentificatie'. Duidt een medium aan dat informatie bevat over een unieke hulpmiddel-ID.
	Symbool voor 'Hoeveelheid'. Geeft het aantal hulpmiddelen in het pakket aan.
	Symbool voor 'Niet gemaakt met natuurrubberlatex'. Geeft aan dat het product niet gemaakt is met natuurrubberlatex.
	Symbool voor 'Niet steriel'. Duidt op een medisch hulpmiddel dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	Symbool voor 'Gesteriliseerd met ethyleenoxide'. Duidt op een medisch hulpmiddel dat is gesteriliseerd met ethyleenoxide.
	Symbool voor 'Uiterste gebruiksdatum'. Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer gebruikt mag worden.
	Symbool voor 'Niet opnieuw gebruiken'. Duidt op een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor eenmalig gebruik.
	Symbool voor 'Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking'. Duidt op een enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking.
	Symbool voor 'Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor meer informatie.
	Symbool voor 'Met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF'. Om een met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF aan te duiden dat voldoet aan IEC 60601-1. Classificatie van bescherming tegen elektrische schokken.
	Symbool voor 'Stand-by'. Geeft de schakelaar of schakelaarstand aan waarmee een deel van de apparatuur wordt ingeschakeld om deze in stand-by te zetten.
	Symbool voor 'UL/CSA-gebonden zekeringen'. Geeft de zekeringsdozen of hun locatie aan, gemarkeerd met type en classificatie.
	Symbool voor 'Bel annuleren'. Om de regeling aan te geven waarmee een bel kan worden uitgeschakeld of om de bedrijfsstatus van de bel aan te geven.

Gebruiksaanwijzing Irrigatievloestofbeheersysteem

Symbool	Beschrijving
	Symbool voor 'Temperatuurbegrenzing'. Geeft de minimum- en maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Begrenzing atmosferische druk'. Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Begrenzing luchtvochtigheid'. Geeft de minimale en maximale luchtvochtigheid aan waaraan het medische hulpmiddel veilig mag worden blootgesteld.
	Symbool voor 'Beschermen tegen hitte en radioactieve bronnen'. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gevoelig is voor hitte en radioactieve bronnen.
	Symbool voor 'Vochtgevoelig'. Geeft aan dat een medisch hulpmiddel vochtgevoelig is.
	Symbool voor 'Breekbaar, voorzichtig behandelen'. Geeft een medisch hulpmiddel aan dat defect of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.
	Symbool voor 'Transportomstandigheden'. Geeft de transportomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Opslagomstandigheden'. Geeft de opslagomstandigheden aan die in acht moeten worden genomen.
	Symbool voor 'Voorzichtig hanteren'. Geeft aan dat de verpakking voorzichtig moet worden gehanteerd.
	Symbool voor 'Deze kant boven'. Om de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan te geven.
	Symbool voor 'AEEA; afgedankte elektrische en elektronische apparatuur; doorgestreepte vuilnisbak op wieltjes'. Geeft aan dat gescheiden inzameling voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) verplicht is.
	Symbool voor 'Manchetstekker'. Geeft aan dat de slang die naar de manchet gaat hier moet worden aangesloten.
	Symbool voor 'Reservoirstekker'. Geeft aan dat de slang die naar het afscheidingsreservoir gaat hier moet worden aangesloten.




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

