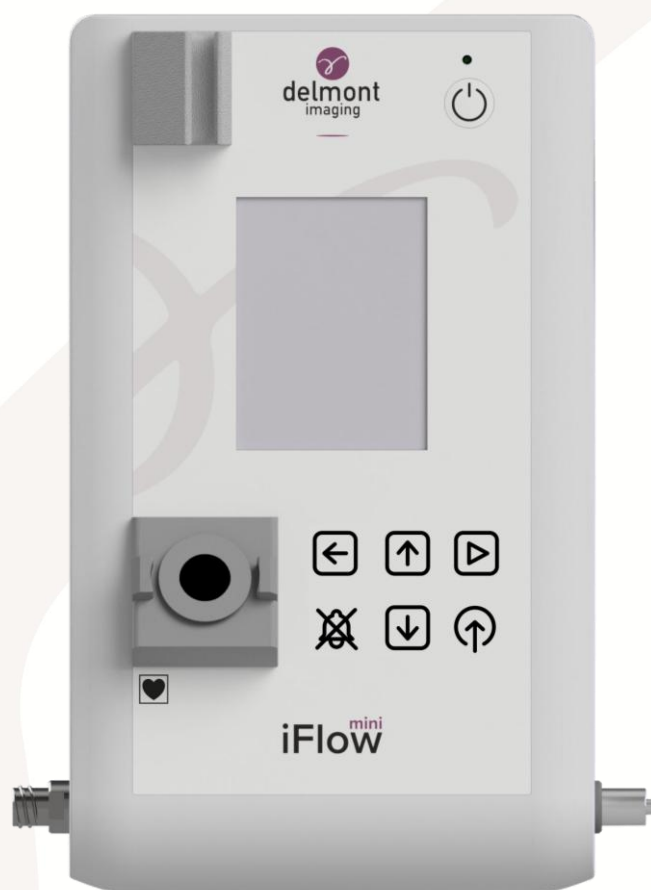




NO – Bruksanvisning Skyllevæskeadministrasjonssystem



R_x Only

Denne håndboken er kun beregnet for bruk av opplært og kvalifisert personell. Les disse instruksjonene nøye før bruk av utstyr fra Delmont imaging. Oppbevar dem på et trygt sted for senere referanse.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral, 13600 La Ciotat, Frankrike

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

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



Denne håndboken gjelder den generelle medisinske utstyrgruppen skyllevæskeadministrasjonssystem, produsert av Delmont imaging med grunnleggende UDI-DI (utstyrsidentifikasjonskode) 37012178IFLMHF. Se samsvarserklæring for en fullstendig liste over relaterte enheter.

Symboler i denne håndboken

	Sikkerhetsinformasjon for å forhindre personskade.
	Spesialinformasjon brukeren må være oppmerksom på.
	Tidligere informasjon brukeren må sjekke.
	Instruksjonsinformasjon brukeren må følge.



Denne bruksanvisningen kan leveres i papirutgave på forespørsel fra kunden vår innen 6 dager ved å kontakte ifu@delmont-imaging.com eller ringe +33 9 51 51 30 30.



Du har tilgang til instruksjonsvideoer som hjelper deg med å bruke det medisinske utstyret vårt på: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



INNHALDSFORTEGNELSE

1. Generell enhetsinformasjon	5
1.1. Tiltent bruk	5
1.2. Bruksanvisning	5
1.3. Målpopulasjon	5
1.4. Beskrivelse av enheten	5
1.5. Kombinasjoner og tilbehør	12
2. Sikkerhetsinstruksjoner	14
2.1. Kontraindikasjoner	14
2.2. Kontraindikasjoner spesifikt for hysteroskopi	14
2.3. Bivirkninger og gjenværende risikoer	14
2.4. Bivirkninger spesifikt for hysteroskopi	15
2.5. Advarsler og forsiktighetsregler ved bruk	16
2.6. Forholdsregler ved bruk spesifikt for hysteroskopi	17
2.7. Aktsomhet	17
3. Bruk av enheten	19
3.1. Innledende konfigurasjon av enheten	19
3.1.1. Sted	19
3.1.2. Utpakking av enheten	20
3.1.3. Montering på et stativ	20
3.1.4. Montering på skinne	20
3.2. Bruk av enheten	21
3.2.1. Transport av enheten	21
3.2.2. Hvordan slå på enheten	21
3.2.3. Navigering i grensesnittet	21
3.2.4. Hvordan slå av enheten	22
3.3. Enhetskonfigurasjon	22
3.3.1. Pasienthøyde	23
3.3.2. Kontrast	23
3.3.3. Språkkonfigurasjon	23
3.3.4. Maksimalt måltrykk	24
3.3.5. Enhetsinformasjon	25
3.3.6. Fabrikkinnstillinger	25
3.4. Oppsett av væskekonfigurasjonen	26
3.4.1. Oppsett av skyllesystemet	26
3.4.2. Oppsett av vakuumsystemet	28
3.4.3. Bytte av væskepose	30
3.4.4. Utskifting av sekresjonsbeholderen	30
3.4.5. Demontering av skyllesystemet	31

3.4.6.	Demontering av sugesystemet	31
3.5.	Bruk i hysteroskopimodus.....	32
3.5.1.	Skjermvisninger for hysteroskopi	32
3.5.2.	Innstilling av måltrykk.....	33
3.6.	Bruk i laparoskopimodus.....	33
3.7.	Bruk av skyllefunksjonen	34
3.8.	Bruk av sugefunksjonen	35
3.9.	Visuell inspeksjon og funksjonell testing.....	35
3.9.1.	Inspeksjon før oppsett av enheten	36
3.9.2.	Inspeksjon før bruk av enheten	36
3.10.	Enhetens sikkerhetsfunksjoner	36
3.10.1.	Enhetens selvtesting og tekniske alarm	36
3.10.2.	Fysiologisk alarm for hysteroskopimodus.....	38
3.10.3.	Alarmdemping	39
3.11.	Feilsøking	39
4.	Reprosessering	41
4.1.	Reprosessering av kontrollenheten og mansjetten.....	41
4.2.	Levetid og begrensninger for reprosessering.....	42
5.	Ettersalgsservice og vedlikehold	43
5.1.	Vedlikehold.....	43
5.1.1.	Periodisk egenkontroll av trykksensoren.....	43
5.1.2.	Periodisk elektrisk sikkerhetskontroll.....	44
5.2.	Reparasjoner.....	45
5.3.	Retur av enheten	45
5.4.	Garanti.....	45
5.5.	Avhending.....	46
6.	Tekniske data	47
6.1.	Generelle spesifikasjoner for kontrollenheten	47
6.2.	Bruksbetingelser	48
6.2.1.	Transportforhold	48
6.2.2.	Lagringsforhold	48
6.2.3.	Driftsforhold	48
6.3.	Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet.....	48
6.3.1.	Elektromagnetiske utslipp	48
6.3.2.	Elektromagnetisk immunitet.....	49
6.3.3.	Elektromagnetiske utslipp	50
6.3.4.	Anbefalte avstander mellom bærbar og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten	51
7.	Anvendte symboler	53

1. Generell enhetsinformasjon

1.1. Tiltentkt bruk



Denne enheten og denne håndboken er kun beregnet for opplært og kvalifisert personell. Dette dokumentet beskriver riktig håndtering og funksjon av skyllevæskeadministrasjonssystemet. Dette dokumentet kan ikke brukes til å utføre endoskopiske undersøkelser eller kirurgiske inngrep, og kan ikke brukes til opplæringsformål.



Til det beste for pasientene og deres sikkerhet må leger velge en metode som de anser å være passende basert på sin erfaring. Hvis du som bruker av dette hysteroskopiske systemet mener at du trenger mer detaljert informasjon om bruk og vedlikehold av produktet, vennligst kontakt representanten din.

Skyllevæskeadministrasjonssystemet er et ikke-invasivt, aktivt medisinsk utstyr beregnet for administrasjon av væske i endoskopiske prosedyrer for å gi distensjon, væskeskylling og sugefunksjon.

1.2. Bruksanvisning

Enheten er indisert for bruk av helsepersonell i diagnostiske og operative endoskopiske prosedyrer innen de medisinske feltene hysteroskopi og laparoskopi ved en helseinstitusjon som er utstyrt med egnede fasiliteter for endoskopi:

- Laparoskopi: Skylling av kroppshulrom og aspirasjon av væske under diagnostiske og operative prosedyrer.
- Hysteroskopi: Uterin distensjon og opprettholdelse av dilatasjonen oppnås gjennom en trykkkontrollsensor og væskeaspirasjon under diagnostiske og operative prosedyrer.

Sugefunksjonen brukes til å lage skylleflow og suge opp sekresjoner.

1.3. Målpopulasjon

Populasjonsgruppe	Hysteroskopi	Laparoskopi
Kjønn	Kvinner	Ingen restriksjoner
Alder	Enheten skal ikke brukes til pediatriske populasjoner	
Vekt	Ingen restriksjoner	Ingen restriksjoner
Helsetilstand	Egnet til behandling etter legens vurdering	

1.4. Beskrivelse av enheten

Skyllevæskeadministrasjonssystemet består av:

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

Det skal brukes med et utvalgt sett av tilbehør til systemet (se 1.5 for mer informasjon om varianter og tilbehør):

- Én eller to mansjetter (se Figur 5)
- Én skylleslange (Figur 6)
- Én vakuumsugeslange (Figur 7)

I tillegg brukes annet tilbehør og forbruksvarer som ikke er en del av det leverte utstyret (se 1.5 for informasjon om kombinerings):

- Væskeposer fylt med elektrolyttfrie medier, som glysin 1,5 % og sorbitol 3,0 %, eller med isotoniske medier som inneholder elektrolytter, som saltvannsløsning 0,9 % og Ringers laktatløsning.
- Et kirurgisk instrument som det føres væske gjennom til organet som blir operert/undersøkt, og der væsken suges ned til beholderen direkte eller gjennom en sugeslange.
- Én enkelt eller flere sammenkoblede oppsamlingsbeholdere for avfallsvæsker.

Enheten brukes til å sette opp en krets av strømmer mellom de ulike elementene som er beskrevet ovenfor:

- skylleflowen er steril væske som går fra væskeposene, skjøvet av den trykksatte mansjetten, til operasjonsstedet, gjennom skylleslangen og instrumentet som brukes.
- Vakuumflowen er luft som går fra oppsamlingsbeholderne til pumpen og skaper vakuum.
- Sugeflowen er forurenset væske som går fra operasjonsstedet til beholderen. Den suges opp av vakuumet som dannes av vakuumflowen og går gjennom et instrument og instrumentets sugeslange.

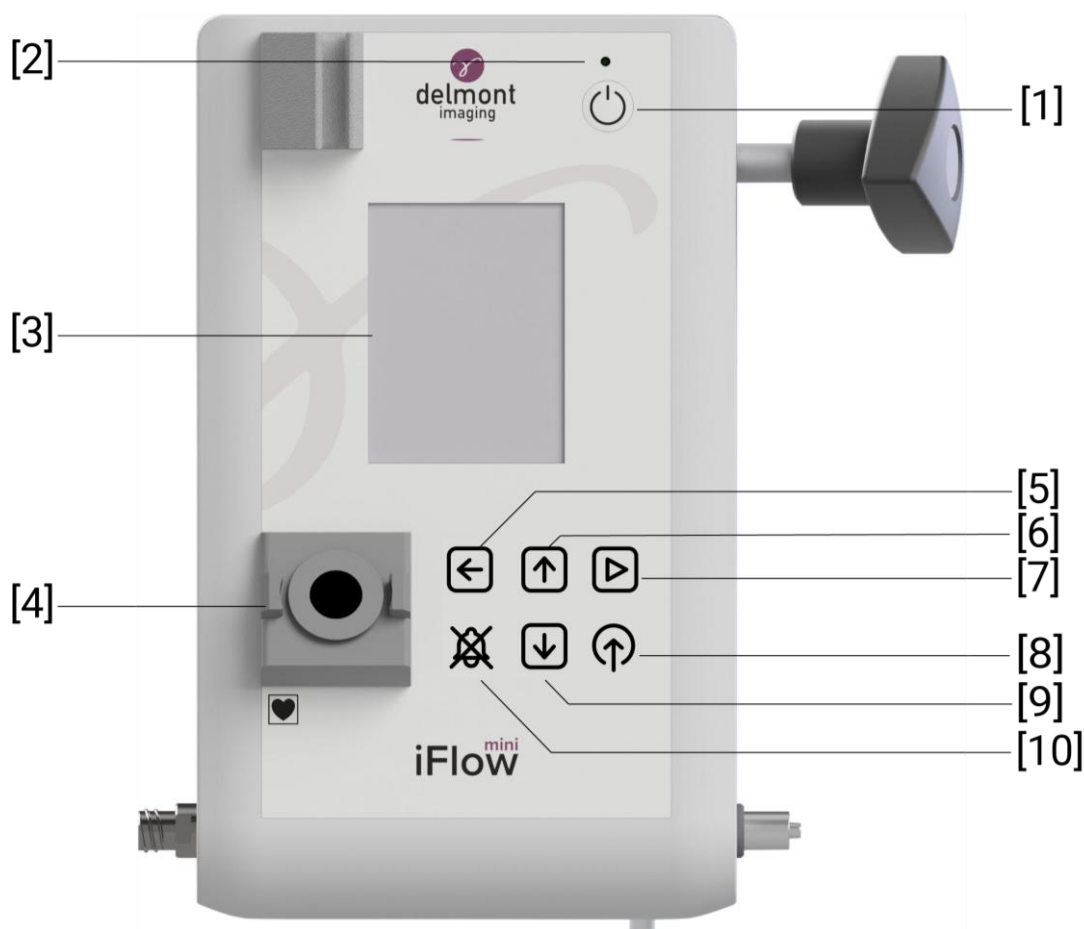
Ved bruk i hysteroskopimodus (se 3.5):

- Skyleflowen gjør det mulig å dilatere livmorhulen for å gi mer rom og bedre sikt.
- Brukeren stiller inn et nominelt trykk, og deretter sammenligner trykkkontrollkretsen kontinuerlig det målte trykket på skyleflowen med det nominelle trykket. Enhetens funksjon er å opprettholde det nominelle trykket ved å justere trykket i mansjetten.
- Målingen av trykket gjøres med en kontaktløs trykkmåling av skylemediet. Den kontaktløse trykkmålingen gjøres ved å integrere trykkammeret i skylleslangesystemet. Trykkmembranen overfører slangetrykket til elektronikken i enheten via en trykksensor.

Ved bruk til laparoskopi (se 3.6):

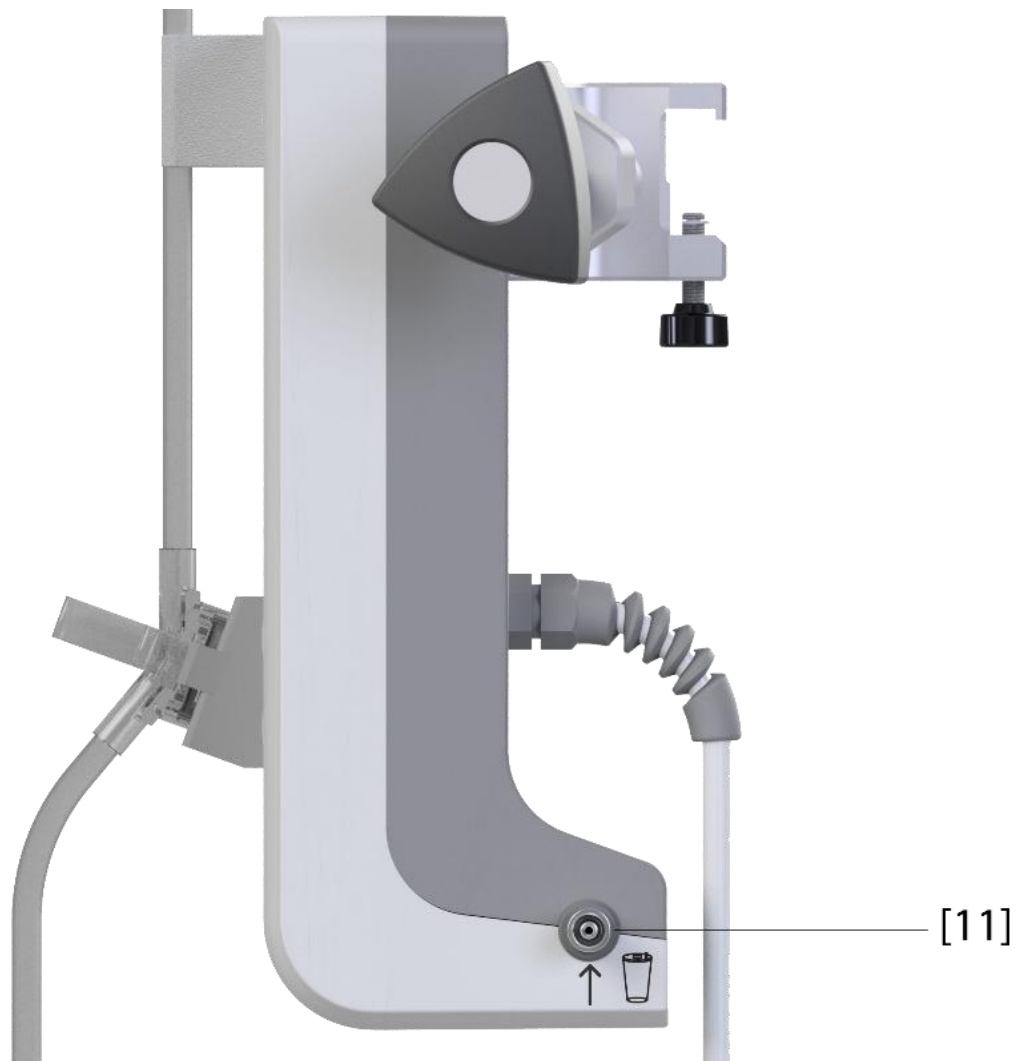
- Skyleflowen brukes som en metode til å rengjøre operasjonsstedet: Nominelt trykk stilles ikke inn, ingen måling er nødvendig.

For begge modusene stilles sugeflowkraften inn av brukeren med de valgte vakuummodusene (se 3.8).



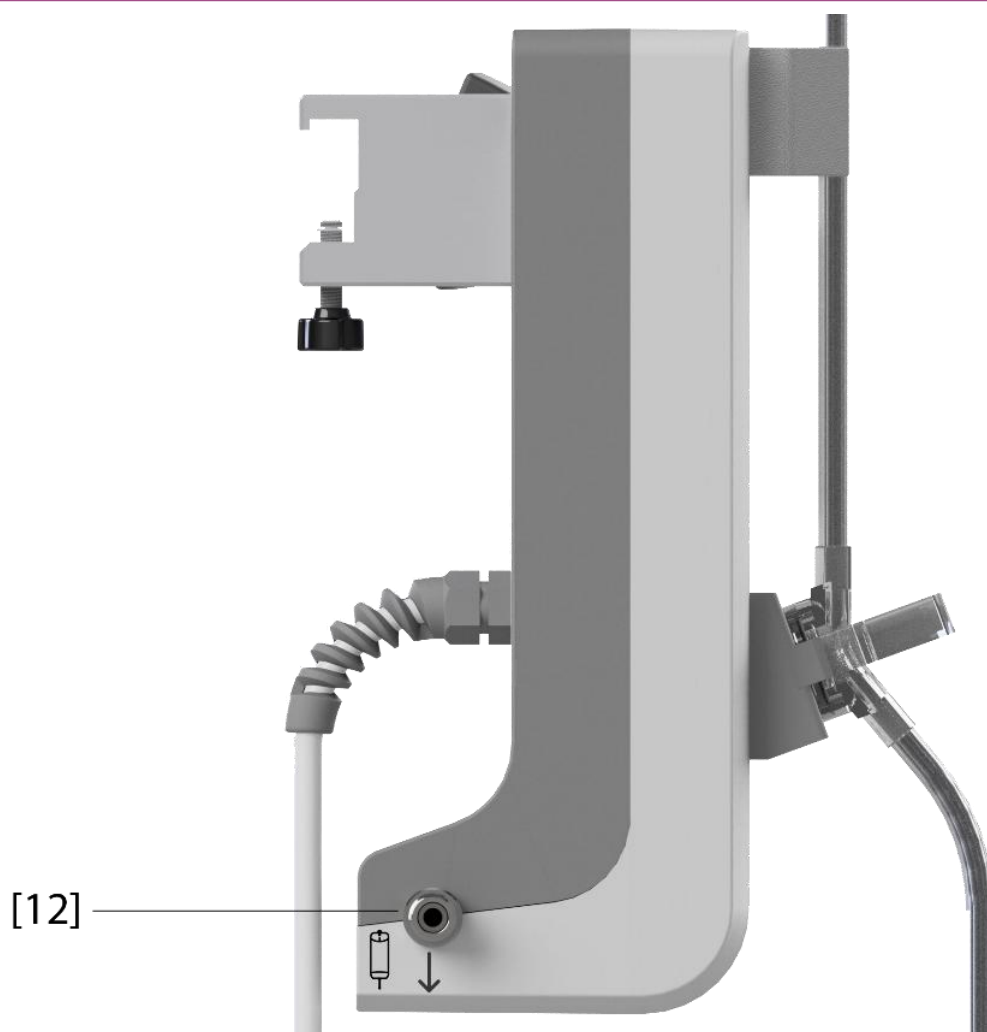
Figur 1 – Kontrollenhet, forside

Utstyrsdel	Funksjon
[1] PÅ/AV-knapp for ventemodus	Slår enhetens ventemodus på eller av.
[2] Strømindikator	Viser med et grønt lys om enheten er slått på eller ikke.
[3] Visningsskjerm	Viser operatørpanelet.
[4] Sensorhylse	Grensesnitt til trykkmembranen [22] for å måle trykket inne i slangen
[5] Tilbake-knapp	Går tilbake til det forrige trinnet i grensesnittmenyen.
[6] Opp-pilknapp	- I menyen: Går opp i menyen. - Under bruk i hysteroskopimodus: Øker måltrykket.
[7] Skille-/bekreftelsesknapp	- I menyen: Bekrefter et valg. - Under bruk: Starter skyllefunksjonen.
[8] Vakuumknapp	Under bruk: Bytter mellom sugefunksjonsmodusene (OFF/LAV/HØY).
[9] Ned-pilknapp	- I menyen: Går ned i menyen. - Under bruk i hysteroskopimodus: Reduserer måltrykket.
[10] Alarmedpingsknapp	Demper en alarm.



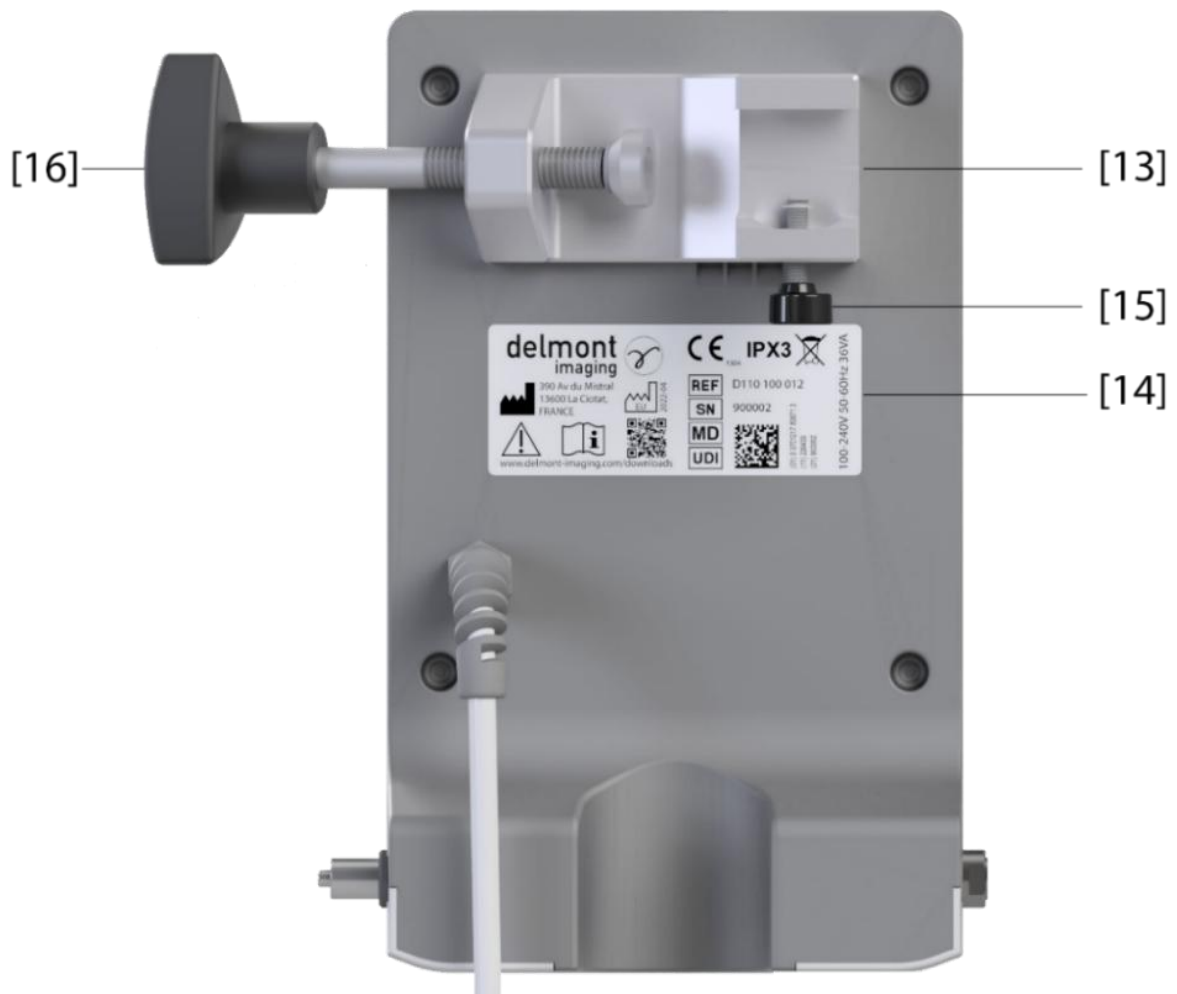
Figur 2 – Kontrollenhet, høyre side

Utstyrsdel		Funksjon
[11]	Luftvakuum inn	Kobler kontrollenheten til beholderen med vakuumslangesettets Luer Lock-kobling [24].



Figur 3 – Kontrollenhet, venstre side

Utstyrsdel		Funksjon
[12]	Lufttrykk-uttak	Kobler kontrollenheten til mansjetten [17].



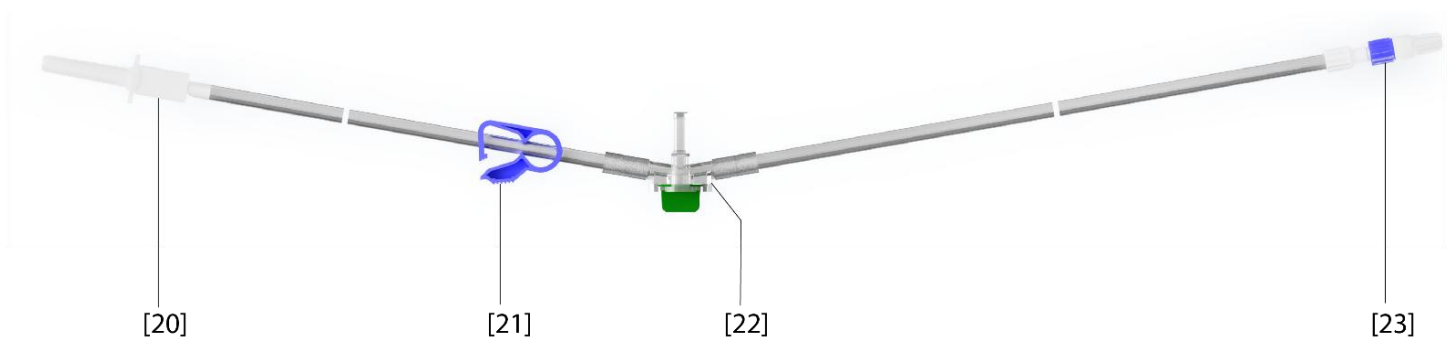
Figur 4 – Kontrollenhet, bakside

Utstyrsdel		Funksjon
[13]	Monteringsbrakett	Kobler kontrollenheten til et stativ ved å bruke [16] eller til en skinne ved å bruke [15].
[14]	Informasjonsetikett	Viser informasjon om enheten, slik som sporbarhetsinformasjon.
[15]	Skrue for skinne	Skrur [13] fast til en skinne.
[16]	Skrue for stativ	Skrur [13] fast til et stativ.



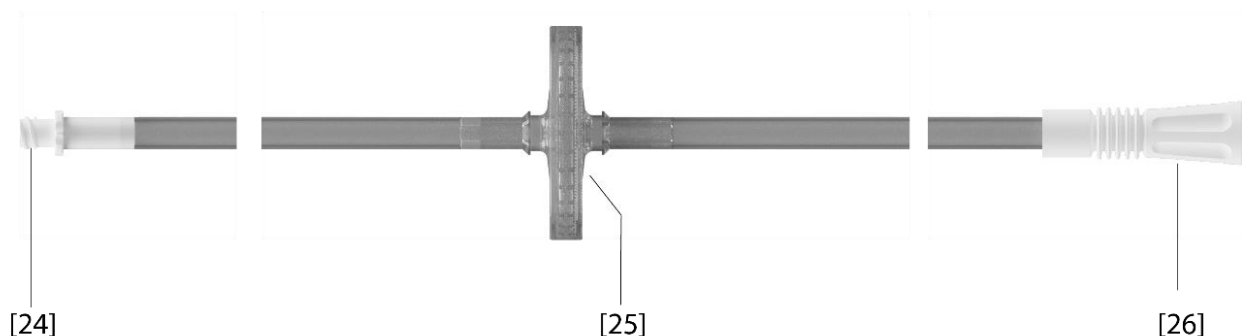
Figur 5 – Trykkmansjett

Utstyrsdel	Funksjon
[17] Kobling til kontrollenheten	Kobler mansjetten til kontrollenheten [12].
[18] Futteral for væskeposen	Holder og trykksetter væskeposen.
[19] Løkke for kroken på stativet	Henger mansjetten på et stativ.



Figur 6 – Slangesett for skylling

Utstyrsdel	Funksjon
[20] Spiss	Trenger gjennom og kobler slangen til væskeposen.
[21] Klemme	Åpner eller stenger væskeflowen.
[22] Trykkmembran	Overfører væsketrykket til kontrollenheten når den er koblet til [4].
[23] Luer Lock	Kobler slangesettet til innstrømningen fra det endoskopiske instrumentet.



Figur 7 – Slangesett for vakuum

	Utstyrsdel	Funksjon
[24]	Luer Lock	Kobler slangesettet til kontrollenheten i [11] for å få vakuumkraften.
[25]	Hydrofobt filter	Forhindrer væske fra å komme inn i kontrollenheten.
[26]	Beholderkobling	Kobler slangesettet til beholderen.

For bruk til hysteroskopi fungerer enheten kun med slangesettene som er angitt i tilbehørslisten (se 1.5) for trykkmåling siden en trykkmembran er integrert i slangesettet.

1.5. Kombinasjoner og tilbehør



Bruk kun anbefalt tilbehør med utstyr fra Delmont imaging. Bruk av inkompatibelt utstyr kan føre til:

- personskade på pasienten og/eller brukeren
- skader på enheten
- økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret samt feilfunksjoner



Ytterligere periferisk utstyr som kobles til enhetens grensesnitt, må tilfredsstille kravene i de gjeldende versjonene av de følgende standardene:

- IEC 60601-1 / EN 60601-1 for elektrisk medisinsk utstyr
- IEC 60601-2-2 / EN 60601-2-2 for høyfrekvent kirurgisk utstyr og høyfrekvent kirurgisk tilbehør
- IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 for endoskopisk utstyr

Alle konfigurasjoner må overholde kravene som er spesifiserte i IEC 60601-1 / EN 60601-1. Den som kobler ytterligere utstyr til den eksisterende enheten, anses for å være systemkonfiguratoren, og er som sådan ansvarlig for overholdelse av kravene i standard IEC 60601-1 / EN 60601-1.



Enheden er utelukkende ment å brukes med fleksible væskeposser. Beholdere av et ikke-fleksibelt materiale eller av glass må ikke brukes siden de kan ødelegges.



Enheden er utelukkende ment å brukes med oppsamlingsbeholdere til medisinsk bruk som overholder EN ISO 10079-3, tåler et vakuumnivå på minst 550 mmHg og har overflyllingsbeskyttelse.

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem



Kontakt din Delmont imaging-representant hvis du har spørsmål om kompatibelt utstyr og for mer informasjon om tilbehør og detaljer.

Følgende tilbehør og varianter er tilgjengelig:

REF.	Beskrivelse
D110 100 013	Trykkmansjett på 3 liter for iFlow mini, lang utgave
D110 100 020	Trykkmansjett på 3 liter for iFlow mini
D110 100 014	Trykkmansjett på 1 liter for iFlow mini
D110 100 015	Steril. Skyllslange til engangsbruk. 1 spiss.
D110 100 016	Steril. Skyllslange til engangsbruk. 2 spisser.
D110 100 017	Vakuumsugeslange med filter, ikke-steril, til 30 dagers bruk
D110 100 018	Y-adapter for dobbelt trykkmansjett-tilkobling
D110 100 019	Selvtestslange for iFlow mini-trykksensor
D110 100 022	Sugeslange til engangsbruk. 2 koblinger

Enheten kan brukes med fleksible væskeposer med elektrolyttfrie medier (f.eks. glysin 1,5 % og sorbitol 3,0 %) og med isotoniske medier som inneholder elektrolytter (f.eks. saltvannsløsning 0,9 % og Ringers laktatløsning).

2. Sikkerhetsinstruksjoner



Følg produsentens sikkerhetsinstruksjoner. Hvis disse sikkerhetsinstruksjonene ikke følges, kan det føre til personskader, funksjonsfeil og andre uventede hendelser.

2.1. Kontraindikasjoner



Ikke bruk enheten hvis pasientens tilstand, i henhold til en vurdering av en kvalifisert lege, ikke er egnet eller hvis endoskopiske metoder er kontraindiserte, for eksempel ved:

- Graviditet
- Akutt underlivsbetennelse (PID)
- Arteriell hypertensjon, etter avtale med anestesilege
- Blodkoaguleringslidelser
- Alvorlig anemi
- Generell ikke-operativ tilstand eller manglende samtykke fra pasienten
- Tvetydig diagnose

Den ansvarlige legen må avgjøre, ut fra pasientens generelle tilstand, om den tiltenkte prosedyren kan utføres. Forskrifter og lover i det aktuelle landet må overholdes. Ytterligere informasjon finnes i gjeldende dokumentasjon.

2.2. Kontraindikasjoner spesifikt for hysteroskopi



Enheten må heller ikke brukes hvis den tiltenkte bruken er hysteroskopi og følgende kontraindikasjoner er til stede:

- Eksisterende bekkeninfeksjon/cervikal/vaginal infeksjon
- Manglende evne til å utvide uterus
- Invasivt karsinom i cervix
- Nylig uterin perforering
- Uterint leiomyom

2.3. Bivirkninger og gjenværende risikoer



Væskeoverbelastning: Det finnes en risiko for at skyllevæske kan nå det sirkulatoriske systemet i pasientens bløtvev. Dette kan påvirkes av distensjonstrykk, flowhastighet, perforering av det utvidede kroppshulrommet og den endoskopiske operasjonens varighet. Legen må hele tiden nøye overvåke innstrømningen og utstrømningen av distensjonsvæsken siden dette ikke støttes av systemet.



Natriumkonsentrasjon i serum: Konsentrasjonen av natrium i pasientens blod må overvåkes for å forhindre elektrolyttforstyrrelser og hyponatremi. Legen må hele tiden overvåke konsentrasjonen av natrium i blodet siden dette ikke støttes av systemet.



Hypotermi (overvåking av kroppstemperatur): En kontinuerlig flow av distensjonsvæsker kan føre til at pasientens kroppstemperatur faller. En lavere kroppstemperatur kan forårsake koronare og kardiovaskulære problemer. Pasientens kroppstemperatur må overvåkes under hele operasjonen, og dette må gjøres av legen, det utføres eller støttes ikke av systemet. Vær spesielt nøye med at de følgende hypotermifremkallende operasjonsforholdene så langt det er mulig, unngås:

- lange operasjonstider
- bruk av kald skyllevæske



Luftembolisme: Luftembolisme kan forårsakes av at luft inne i slangesettet, i det tilkoblede instrumentet eller som genereres under operasjonen, når pasienten. Sørg for å tømme enheten fullstendig før operasjonen, og sørg for at det alltid er væske i posen for å forhindre at luft injiseres i pasienten.

2.4. Bivirkninger spesifikt for hysteroskopi



Lungeødem: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med en risiko for utvikling av lungeødem som en følge av væskeoverbelastning med isotone løsninger. Det er av avgjørende viktighet å overvåke nøye innstrømningen og utstrømningen av distensjonsvæsken hele tiden.



Hjerneødem: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med en risiko for utvikling av hjerneødem som en følge av væskeoverbelastning og elektrolyttforstyrrelser med hyperosmolare (ikke-ioniske) væsker som glysin 1,5 % og sorbitol 3,0 %. Det er av avgjørende viktighet å overvåke nøye innstrømnings- og utstrømningsunderskuddet av distensjonsvæsken hele tiden.



Idiosynkratiske reaksjoner: I sjeldne tilfeller, idiosynkratiske reaksjoner, inkludert:

- intravaskulær koagulopati
- allergisk reaksjon, inkludert anafylaksi

kan oppstå under utførelse av en hysteroskopi hvis en distensjonsvæske brukes.



Ruptur av eggleder sekundært til tubal obstruksjon: Distensjon av uterus kan føre til en rift i egglederen hvis det finnes en obstruksjon eller permanent okklusjon. Rupturen kan føre til at skyllevæske strømmer inn i pasientens peritonealhule og fører til væskeoverbelastning. Det er av avgjørende viktighet å overvåke nøye innstrømningen og utstrømningen av distensjonsvæsken hele tiden.



Uterin perforering: Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med risiko for perforering av livmorhulen. Perforeringen kan føre til at skyllevæske strømmer inn i pasientens peritonealhule og fører til væskeoverbelastning. Det er av avgjørende viktighet å overvåke nøye innstrømningen og utstrømningen av distensjonsvæsken hele tiden.

2.5. Advarsler og forsiktighetsregler ved bruk



Sørg for at utstyret utelukkende brukes av opplært og kvalifisert personell. Sørg for at kirurgen har tilstrekkelig teoretisk og praktisk fagkunnskap om de godkjente kirurgiske teknikkene. Kirurgen er ansvarlig for riktig gjennomføring av operasjonen.



Systemet må aldri brukes hvis det har mistenkte eller bekreftede defekter, særlig hvis disse omfatter stikkontaktene eller strømtilkoblingsledningen. I slike tilfeller er det risiko for elektrisk støt. Trekk ut støpselet på enheten og ikke bruk den mer.



Frakobling fra strømforsyning er kun garantert hvis strømstøpselet tas ut av strømkontakten i vegg. Sørg for at denne veggkontakten alltid er tilgjengelig.



Koble denne enheten til en strømforsyning som er utstyrt med vernejord for å unngå risiko for elektrisk støt, og ikke koble dette utstyret eller systemet til grenuttak eller skjøteledninger.



Kontroller strømforsyningen for å være sikker på at den tilgjengelige spenningen stemmer overens med opplysningene på etiketten på baksiden av enheten. Feil spenning kan forårsake feil og feilfunksjoner, og kan ødelegge enheten.



Enheten må ikke endres eller åpnes. Modifikasjoner kan forårsake elektrisk støt eller mekaniske personskader. Hvis modifikasjoner av det medisinske utstyret gjøres, må en kontroll og test utføres for å sikre at det medisinske utstyret overholder sikkerhetsinstruksjonene.



For å unngå elektrisk støt, brann, kortslutning eller farlige utslipp ikke stikk metallgjenstander inn i enheten.



Ikke bruk dette utstyret hvis en blanding av brennbare anestetika med luft, oksygen eller lystgass er til stede. Enheten er ikke eksplosjonssikker.



Slangesettene er ikke anvendte deler, og er ikke ment for kontakt med pasientene.



Funksjonstesten beskrevet i 3.9 må utføres av brukeren før hver operasjon.



Bruk alltid utelukkende sterile væsker og sterilt tilbehør.



I tilfelle at enheten eller noe av tilbehøret skulle svikte under en operasjon, skal en reserveenhet og reservetilbehør oppbevares i nærheten for å kunne avslutte operasjonen med reservekomponentene.



Bruk alltid utelukkende sterile væsker med sterile slangesett der de tilfører væske til pasienten.



Fabrikkinnstillingene er ikke obligatoriske innstillinger for helsepersonellet. Helsepersonellet er ansvarlig for alle innstillinger som påvirker den kirurgiske prosedyren.



Ytterligere sikkerhetsinformasjon er angitt i denne medfølgende informasjonen der det er hensiktsmessig.

2.6. Forholdsregler ved bruk spesifikt for hysteroskopi



Overvåkning av underskudd: Legen er ansvarlig for kontinuerlig nøye overvåkning av væskeinnstrømning og -utstrømning. Forsøk å samle opp all væsken som renner ut av uterus under prosedyren for å ha en så nøyaktig væskebalanse som mulig. Hvis et distensjonsmedium med lav viskositet benyttes, skal intrauterin instillasjon som overstiger 1 liter, overvåkes nøye på grunn av muligheten for væskeoverbelastning. Dersom en væske med høy viskositet benyttes, skal instillasjon av mer enn 500 ml overvåkes nøye.



Det intrauterine trykket skal holdes så lavt som mulig for å gjøre tilstrekkelig intrakavitær distensjon mulig og for å redusere kreftene som kan føre til at væske, omgivelsesluft og/eller gass kommer inn i det sirkulatoriske systemet. Intrauterin distensjon er vanligvis mulig med trykkverdier på mellom 60 og 80 mmHg for å være lavere eller lik middelarterietrykket. Et trykk på over 80 mmHg kreves kun i sjeldne tilfeller eller hvis pasienten har et svært høyt blodtrykk.

2.7. Aktsomhet



Definisjonen av en alvorlig hendelse kan avhenge av lokal lovgivning der du befinner deg. Hvis det er tvil, oppfordrer vi brukerne våre til å proaktivt rapportere alle hendelser. Kontakt Delmont imaging-representanten for mer informasjon om rapporteringskrav.



Medisinsk informasjon må anonymiseres før den sendes til oss. Kontakt vårt personvernombud på dpo@delmont-imaging.com for mer informasjon om konfidensialitet.

- Du må straks melde fra om alle alvorlige hendelser eller risiko for alvorlig hendelse som oppstår under bruk av denne enheten til:
 - vigilance@delmont-imaging.com,
 - Delmont imaging-representanten
 - Kompetente myndigheter i samsvar med lokale lover og forskrifter
- Vi oppfordrer brukerne til å samle inn og overføre all relevant informasjon om hendelsen, som inkluderer, men ikke er begrenset til:
 - Pasientens tilstand før hendelsen og etter hendelsen

- Prosedyrens indikasjoner
- Dato for hendelsen
- Referansenummer og serie-/partinummer for enheten
- All relevant informasjon i tilknytning til hendelsen
- En foretrukket kontakt som Delmont imaging kan nå så raskt som mulig

→ Send tilbake enheten i henhold til anbefaling i 5.3 hvis dette kreves av Delmont imaging-representanten.

3. Bruk av enheten

3.1. Innledende konfigurasjon av enheten

3.1.1. Sted



Enheten skal kun brukes ved en profesjonell helseinstitusjon.



Enheten skal kun festes til et IV-stativ eller -skinne som er sertifisert i henhold til EN 60601-1 / IEC 60601-1 med en lastkapasitet som er egnet til vekten av kontrollenheten og tilhørende poser med skyllevæske.



Ikke plasser noen gjenstander på kontrollenheten. Enheten er ikke beregnet på å tåle belastninger, og kan falle og bli skadet hvis den blir utsatt for dette.



Ved bruk av bærbart RF-kommunikasjonsutstyr hold det på en avstand på minst 30 cm (12") fra delene til enheten, inkludert kabler. Ellers kan ytelsen av dette utstyret forringes.



Ikke utsett enheten for vannsprut eller steder som er for fuktige. Enheten er kun beskyttet mot en begrenset mengde vannsprut ovenfra (IPX3).



Plassering av enheten må sikre at kabler og slanger kan legges mellom enheten og pasienten på en trygg måte slik at ingen blokkeringer dannes.



Ikke plasser enheten lavere enn pasientbordet og ikke høyere enn 60 cm, og still inn pasienthøyden i innstillingene i kontrollenheten (se 3.3.1).



Plasser systemet på en slik måte at man lett kan se visningen av verdier og systemfunksjoner på skjermen og ha tilgang til kontrollelementene.



For å verifisere enhetens posisjon for overvåkning av de viste verdiene skal brukeren befinne seg innenfor en visningsvinkel på $\pm 50^\circ$, opptil 1 m (6,5 fot) fra forsiden av enheten.

→ Monter enheten enten på et stativ eller på en skinne ved å bruke monteringsbraketten [13] bak på enheten (se Figur 4). Avhengig av hvor enheten installeres:

- ☒ Sjekk at det er utenfor det sterile området
- ☒ Sjekk at den enkelt kan slås av og på samt kobles fra strømmen
- ☒ Sjekk at de viste verdiene kan leses fra brukerens posisjon og at enhetens funksjoner er tilgjengelige

3.1.2. Utpakking av enheten



Ikke bruk enheten hvis primæremballasjen er skadd eller forringet og enheten ser ut til å være skadd.



Ikke pakk enheten ut før det er nødvendig, og ikke slå den på før det har gått nok tid til at den har tilpasset seg miljøet i rommet. Hvis enheten ikke tilpasses miljøet i rommet etter transport eller lagring, kan enheten skades.

- Pakk ut kontrollenheten og tilbehøret fra emballasjen.
- Kontroller alltid alle artikler øyeblikkelig etter at leveransen er mottatt.
- Lagre originalemballasjen på et sikkert sted, slik at enheten eventuelt kan returneres i riktig innpakning.

3.1.3. Montering på et stativ

For å montere enheten på et stativ utfør følgende handlinger (se Figur 4):

Trinn 1



- Løsne skruen [16].
- Plasser enheten i ønsket høyde.

Trinn 2



- Skru inn [16] for å feste enheten til stativet.
- ☒ Sjekk at kontrollenheten er plassert minst 10 cm (4") lavere enn væskeposen.
- ☒ Sjekk at kontrollenheten ikke er plassert mer enn 60 cm (24") høyere enn pasienten.

3.1.4. Montering på skinne

For å montere enheten på en skinne utfør følgende handlinger (se Figur 4):

- Løsne skruen [15].
- Plasser enheten i ønsket stilling på skinnen.
- Skru inn [15] for å feste enheten til skinnen.
- ☒ Sjekk at kontrollenheten er plassert minst 10 cm (4") lavere enn væskeposen.
- ☒ Sjekk at kontrollenheten ikke er plassert mer enn 60 cm (24") høyere enn pasientbordet.

3.2. Bruk av enheten

3.2.1. Transport av enheten

Når enheten er montert på et stativ, er den flyttbar – hjulene på stativet brukes til å plassere den i riktig posisjon på bruksstedet. For å transportere enheten på en sikker måte:

- ☒ Sjekk at strømledningen ikke er tilkoblet og at den ikke ligger på gulvet.
- ☒ Sjekk at alle væskeposene er fjernet fra mansjettene.
- ☒ Sjekk at det ikke er noen beholdere, eller kun fullstendig tømte beholdere, på stativet.
- ☒ Sjekk at innstrømnings- og utstrømningsslangene er fjernet.
- ☒ Sjekk at ingen andre objekter er plassert på enheten.

3.2.2. Hvordan slå på enheten

For å slå på enheten:

- Koble strømledningen til strøm.



Strømindikatoren foran på enheten [2] skal begynne å lyse grønt.

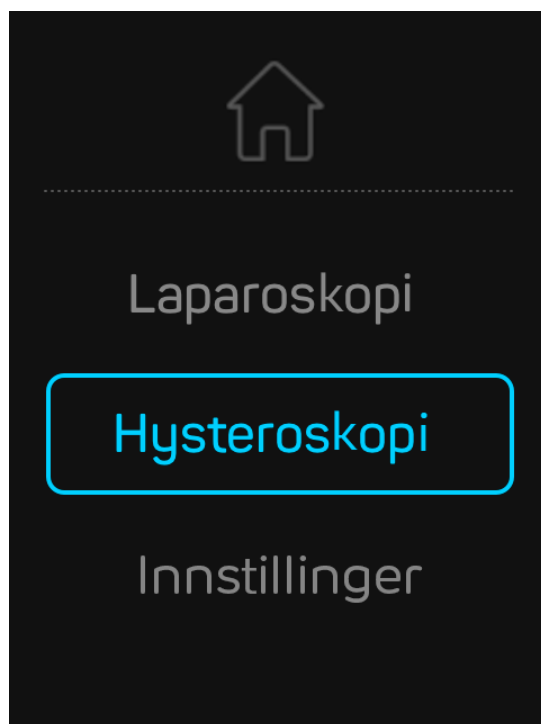
- Trykk på ventemodus-knappen [1] på enhetens frontpanel for å starte.
- Vent til oppstartsekvensen er ferdig.
- ☒ Sjekk at skjermen viser en oppstartsskjerm med Delmont imaging-logoen.
- ☒ Sjekk at oppstartsekvensen avsluttes etter 5 sekunder.
- ☒ Sjekk at velkomstmenyen vises på skjermen (se Figur 8).

3.2.3. Navigering i grensesnittet



Brukeren må ikke berøre enheten og pasienten samtidig.

- Trykk på [6] eller [9] for å navigere i menyen.
- Bekreft valget ditt ved å trykke på [7].
- I velkomstmenyen kan du:
 - Velge alternativet for hysteroskopi (se 3.5)
 - Velge alternativet for laparoskopi (se 3.6)
 - Gå til innstillingsmenyen (se 3.2).



Figur 8 – Velkomstmeny

3.2.4. Hvordan slå av enheten



Trekk ut støpselet for å koble enheten helt fra strømmettet. Ta alltid tak i støpselet på strømkabelen når du skal koble fra strømmen – dra aldri i selve kabelen.

- Trykk på ventemodus-knappen [1].
- Trekk ut støpselet på enheten.

3.3. Enhetskonfigurasjon

- For å konfigurere enheten velg *Innstillinger* i velkomstmenyen.
- Du kommer da inn i menyen *Innstillinger* (se Figur 9).



Figur 9 – Menyen Innstillinger

3.3.1. Pasienthøyde



W.XLV

Pasienthøyden må stilles inn riktig for å sikre nøyaktig trykkmåling og oppnå egnet uterin distensjon. Ikke mål avstanden mellom pasientbordet og gulvet, og heller ikke avstanden mellom kontrollenheten og gulvet.



Denne innstillingen brukes kun ved hysteroskopi, den har ingen betydning ved laparoskopi.

- Mål avstanden mellom sensorhylsen [4] på kontrollenheten og pasientbordet – fra 0 til -60 cm
- Gå til Innstillinger og til skjermen for innstilling av Pasienthøyde (se Figur 10).
- Angi avstanden ved å bruke knappene [6] og [9].
- Bekreft ved å trykke på [5].

3.3.2. Kontrast

Du kan innstille ønsket kontrast fra 10 til 100 % for at brukeren skal se skjermen best mulig, avhengig av omgivelsesbelysningen.

3.3.3. Språkkonfigurasjon

Du kan velge språket du foretrekker i listen Språk.



Figur 10 – Innstilling av Pasienthøyde

3.3.4. Maksimalt måltrykk

Du kan sette maksimalt måltrykk for hysteroskopi til 150 eller 200 mmHg.



Figur 11 – Innstillinger for maksimalt måltrykk

3.3.5. Enhetsinformasjon

I menyen med enhetsinformasjon ser du informasjon om enheten.



Figur 12 – Om-skjermbilde

3.3.6. Fabrikkinnstillinger

Du kan tilbakestille hele konfigurasjonen til fabrikkinnstillinger ved å bruke denne modulen:

Innstilling	Fabrikkverdi
Pasienthøyde	-50 cm
Språk	Engelsk
Kontrast	80 %
Maks. måltrykk	150 mmHg

3.4. Oppsett av væskekonfigurasjonen

3.4.1. Oppsett av skyllesystemet



Legen må bestemme hvilken distensjonsvæske som er egnet til bruken og den medisinske prosedyren.



Ikke bruk sterile slangesett med en utgått bruksdato eller der bruksdatoen ikke lenger kan avleses. Det medfører en infeksjonsfare. Avhend det utløpte slangesettet i samsvar med hygienereglene som gjelder for institusjonen.

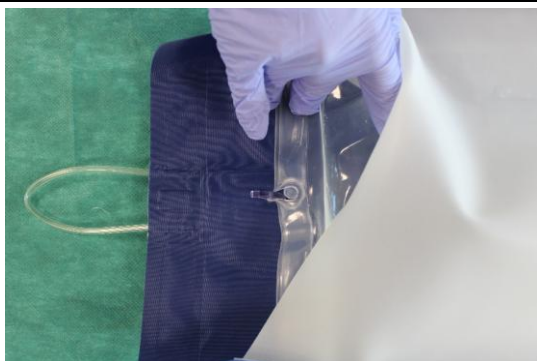


Trykkmembranen skal kun kobles til hvis kammeret er tomt og ikke trykksatt med vann, ellers kan trykkmålingene påvirkes.

Skyllesystemet består av:

- En væskepose (leveres ikke med denne enheten)
- Spissen [20], i slangesettet for skylling, brukes til å koble slangen til posen med skyllevæske
- Klemmen [21], i slangesettet for skylling, brukes til å hindre at skyllevæske forlater væskeposen
- Trykkmembranen [22], i slangesettet for skylling, bidrar til å måle væsketrykket
- Luer Lock-koblingen [23], i skylleslangen, brukes med en stoppekran for innstrømningen fra det endoskopiske instrumentet

Trinn 1



Utføres av ikke-steril tekniker:

- Skyv væskeposen(e) inn i mansjetten(e).
- Heng posen på kroken i Futteralet for mansjetten(e) [18].

Trinn 2



Utføres av ikke-steril tekniker:

- Heng mansjetten(e) på en stativkrok over kontrollenheten ved å bruke løkken [19].

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem

Trinn 3



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Koble mansjetten(e) [17] til kontrollenheten [12].
- ☒ Bruk en Y-adapter når to trykkmansjetter anvendes.

Trinn 4



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Åpne den ytre pakningen på skylleslangesettet.

Utføres av en steril teknikker:

- Fjern den indre emballasjen fra slangesettet og åpne det.
- Hold Luer Lock-koblingen [23] i det sterile området og gi slangeenden med spissen(e) til den ikke-sterile teknikeren

Utføres av ikke-steril teknikker:

- Trykk på vingene på trykkmembranen [22] og fjern beskyttelseshetten. Pass på at du ikke skader membranen.

Trinn 5



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Hold vingene på trykkmembranen åpne og plasser den på sensorhylsen [4]. Når den plasseres, sørg for at det ikke er noe mellomrom mellom sensoren og hylsen.

Trinn 6



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Drei trykkmembranen rundt for å låse den fast på plass.

Trinn 7



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Heng slangen i holderen.

Trinn 8



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Fjern beskyttelsen fra spissen(e) [20] for å koble slangeenden på skylleslangesettet til væskeposen.
- Hold klemmen(e) [21] stengt for øyeblikket.

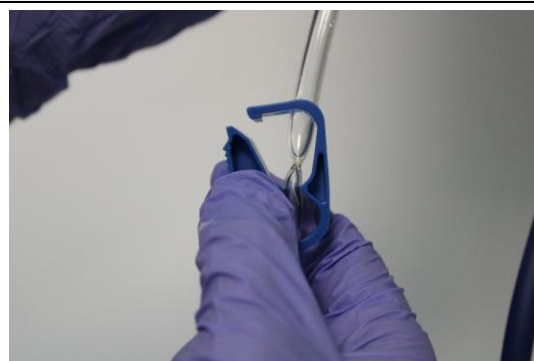
Trinn 9



Utføres av steril teknikker:

- Koble Luer Lock-koblingen [23] til stoppekranen for innstrømmingen fra instrumentet.
- Åpne instrumentets innstrømningsventil

Trinn 10



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Åpne klemmen [21] på den første væskeposen og på Y-adapteren om nødvendig.

Utføres av steril teknikker:

- Når all luften er ute av slangesettet, lukk instrumentets innstrømningsventil.

3.4.2. Oppsett av vakuumsystemet



Sugeslangesettet som er koblet til instrumentet, må ikke kobles direkte til kontrollenheten, utstrømningen må være til beholderen.



Bruk kun vakuumslangesettet levert av produsenten med et hydrofobt filter for å unngå at væske trenger inn i enheten.

Sugesystemet består av følgende:

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem

- Vakuumslangesett med filter (se Figur 7)
- Sekresjonsbeholder
- Sugeinstrument med tilhørende sugeslangesett

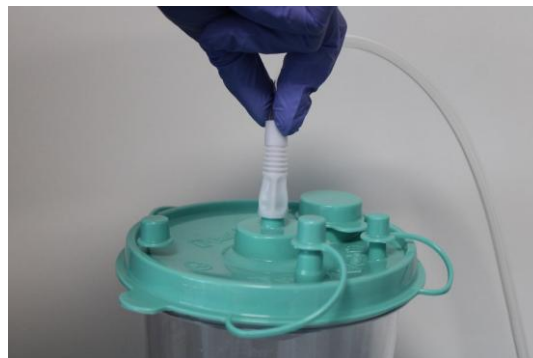
Trinn 1



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Åpne emballasjen til vakuumslangesettet.
- Koble Luer Lock-koblingen på vakuumslangesettet [24] til kontrollenheten [11].

Trinn 2



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Koble vakuumslangesettet [26] til beholderen.

Trinn 3



Utføres av ikke-steril teknikker:

- Åpne den ytre emballasjen til sugeslangesettet.

Utføres av en steril tekniker:

- Fjern den indre emballasjen til sugeslangesettet og åpne det.
- Hold pasientsiden i det sterile området og gi den andre slangeenden til den ikke-sterile teknikeren.

Utføres av ikke-steril teknikker:

- Koble slangen til beholderen.
- ☒ Sjekk at lokket på beholderen sitter tett og riktig på plass og at alle åpninger er lukket.

Trinn 4



Utføres av steril teknikker:

- Hvis det er aktuelt, koble sugeslangekoblingen til utstrømningen fra instrumentet.
- Åpne instrumentets utstrømningsventil

3.4.3. Bytte av væskepose



Fyllingsnivået i skyllevæskeposene må overvåkes av helsepersonellet, og en full væskepose må alltid være tilgjengelig for bruk om en pose blir tom. På denne måten unngås det å måtte avbryte operasjoner på grunn av mangel på distensjonsvæske.



Hvis det er nødvendig med mer enn én væskepose for den aktuelle operasjonen, skal alltid to væskeposer klargjøres med et slangesett for skylling med to spisser og to mansjetter.

Hvis mer enn to poser trengs, gå frem på følgende måte når den første posen blir tom:

Trinn	Instruksjoner
1. Åpne koblingen til den fulle væskeposen	Utføres av ikke-steril teknikker: → Åpne klemmen på Y-adapteren på mansjetten med den fulle posen. → Åpne klemmen [21] på slangesettet for skylling med den fulle posen.
2. Steng koblingen til den tomme væskeposen.	Utføres av ikke-steril teknikker: → Steng klemmen på slangesettet [21] for skylling med den tomme væskeposen. → Steng klemmen på Y-adapteren med den tomme væskeposens trykkmansjett.
3. Skifte ut den tomme væskeposen	Utføres av ikke-steril teknikker: → Skru løs mansjetten fra Y-adapteren for å tømme den. → Ta mansjetten ned fra stativet og fjern den tomme væskeposen. → Skift den ut med en ny, som forklart i 3.4.1. → Heng mansjetten på stativet og skru mansjetten fast til Y-adapteren igjen.

3.4.4. Utskifting av sekresjonsbeholderen



Fyllingsnivået i beholderne må overvåkes av helsepersonellet, og en tom beholder må alltid være tilgjengelig for å kunne skifte ut en full beholder. På denne måten unngås det å måtte avbryte operasjoner på grunn av en full beholder.



Fullle beholdere må skiftes ut øyeblikkelig uten å stanse operasjonen. Hvis beholdernes overløpsbeskyttelse utløses, stanses suging for å hindre at væsker kommer inn.

Trinn	Instruksjoner
1. Stanse suging	Utføres av steril tekniker: → Steng sugeventilen fra instrumentet. → Steng klemmen på en eventuell ytterligere sugeslange.
	Utføres av ikke-steril tekniker: → Sett sugefunksjonen på pause [8].
2. Skifte ut beholderen	Utføres av ikke-steril tekniker: → Åpne en ventil på beholderen for å ventilere systemet. → Koble sugeslangen og vakuumslangen fra beholderen. → Koble dem til en ny beholder.
3. Starte sugingen igjen	Utføres av ikke-steril tekniker: → Start sugefunksjonen [8]. Utføres av steril tekniker: → Åpne sugeventilen fra instrumentet. → Åpne klemmen på en eventuell ytterligere sugeslange.

3.4.5. Demontering av skyllesystemet

Trinn	Instruksjoner
1. Frakobling av instrumentet	Utføres av ikke-steril tekniker: → Steng klemmen(e) på skylleslangesettet. Utføres av steril tekniker: → Steng innstrømningsventilen fra instrumentet. → Koble Luer Lock-koblingen fra instrumentet. → Gi Luer Lock-koblingen til den ikke-sterile teknikeren.
2. Koble fra enheten	Utføres av ikke-steril tekniker: → Kontroller at skyllefunksjonen er av. → Koble mansjetten(e) fra enheten. → Koble spissene fra væskeposene. → Vri trykkmembranen rundt og trykk inn vingene på den for å fjerne den fra sensorhylsen. → Kast slangesettet.

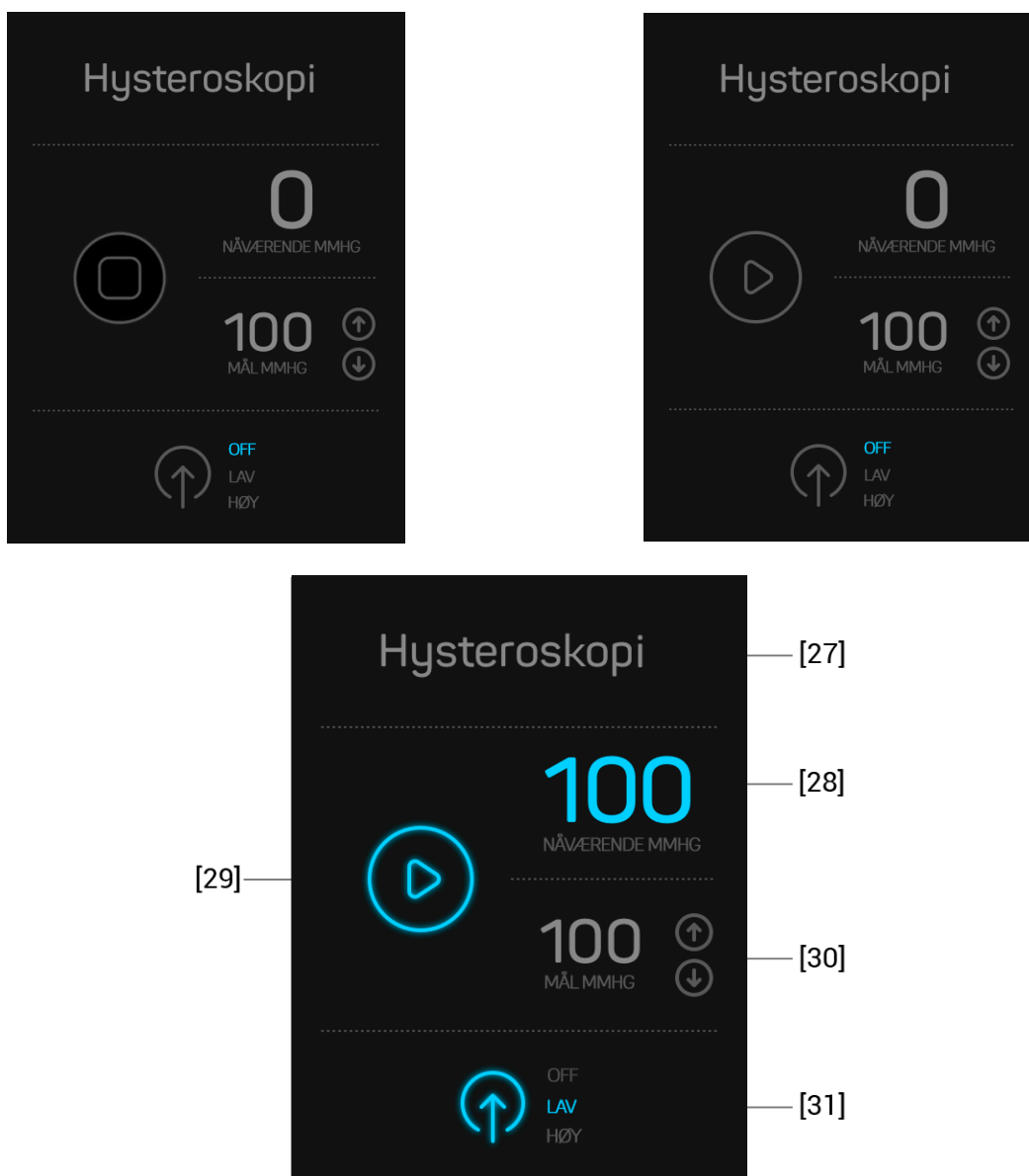
3.4.6. Demontering av sugesystemet

Trinn	Instruksjoner
1. Frakobling av instrumentet	Utføres av steril tekniker: → Steng utstrømningsventilen fra instrumentet. → Koble Luer Lock-koblingen fra instrumentet. → Gi Luer Lock-koblingen til den ikke-sterile teknikeren.

Trinn	Instruksjoner
2. Koble fra enheten	Utføres av ikke-steril tekniker: → Kontroller at vakuumpumpfunksjonen er av. → Koble sugeslangesettet fra beholderen. → Koble vakuumslangesettet fra beholderen.

3.5. Bruk i hysteroskopimodus

3.5.1. Skjermvisninger for hysteroskopi



Figur 10 – Skjermvisning for hysteroskopi: Når enheten ikke er klar (øverst til venstre), når enheten er klar og skylling og suging er slått av (øverst til høyre) og slått på (nederst).

	Utstyrsdel	Funksjon
[27]	Hysteroskopiindikasjon	Indikerer at enheten er i hysteroskopimodus
[28]	Gjeldende intrauterint trykk	Indikerer det gjeldende estimerte intrauterine trykket i mmHg
[29]	Skyllefunksjonsstatus	Indikerer skyllestatusmodus (IKKE KLAR/KLAR/PÅ)
[30]	Intrauterint måltrykk	Indikerer det valgte måltrykket i mmHg
[31]	Vakuumsfunksjonsstatus	Indikerer vakuumsstatusmodus (AV/LAV/HØY)

3.5.2. Innstilling av måltrykk



Hvis det gjeldende trykket ikke kan nå måltrykket, kan dette være forårsaket av en perforering av livmorhulen. Dette fører til økt risiko for at bakterier kan komme inn i kroppen. Undersøk uterus for skader.



Velg optimalt trykk basert på pasientprofilen, inkludert, men ikke begrenset til: blodtrykk, høyde, vekt og alder samt indikasjonen for operasjonen.



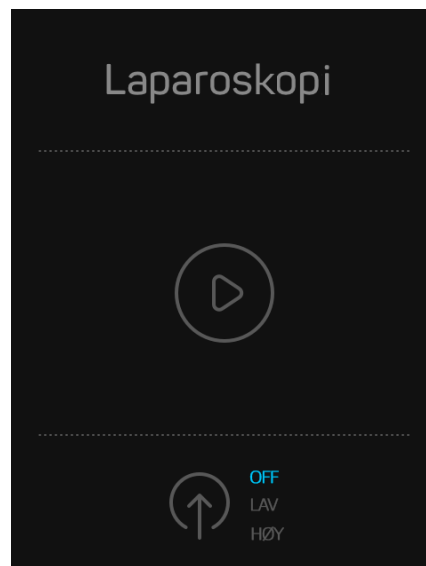
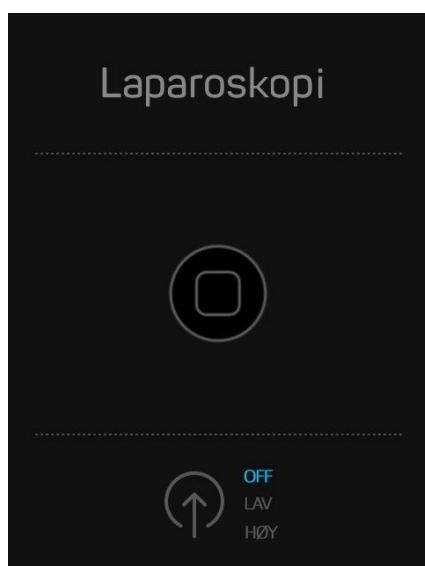
Estimatet av intrauterint trykk er basert på målingene som er tatt og pasienthøyden og virkningen av tyngdekraften er tatt i betraktning.



Det nominelle trykket kan økes eller senkes mens enheten er i bruk eller når den ikke er i bruk. Verdiene kan variere mellom 60 og 150 mmHg. Standardverdien er 80 mmHg. Du kan sette maksimumsverdien til 200 mmHg i innstillingene (se 3.3.4).

→ I hysteroskopimodus trykk kort på [6] for å øke eller på [9] for å redusere måltrykket i trinn på 10 mmHg.

3.6. Bruk i laparoskopimodus





Figur 13 – Skjermvisning for laparoskopi: Når enheten ikke er klar (øverst til venstre), når enheten er klar og skylling og suging er slått av (øverst til høyre) og slått på (nederst)

Utstyrsdel	Funksjon
[32] Laparoskopiindikasjon	Indikerer at enheten er i laparoskopimodus
[33] Skyllefunksjonsstatus	Indikerer skyllestatusmodus (IKKE KLAR/KLAR/PÅ)
[34] Vakuumsfunksjonsstatus	Indikerer vakuumsstatusmodus (AV/LAV/HØY)

Ved bruk i laparoskopimodus er ingen innstillinger nødvendige. Enheten vil kun vise gjeldende status for vakuums- og skyllefunksjonen.

3.7. Bruk av skyllefunksjonen



W.LVI

Steng klemmen på skylleslangesettet dersom innstrømningen for instrumentet byttes under operasjonen, ellers kan distensjonsvæske gå tapt og påvirke nøyaktig underskuddsbalanse.



W.LVII

Selv om enheten er slått av, kan tyngdekraften fortsatt gi skylling. Sørg for at innstrømningsventilen på instrumentet er stengt, eller steng klemmen på skylleslangesettet for å stoppe skylleflowen helt.



W.LVIII

Ha alltid utstrømningsventilen på instrumentet litt åpen for å minske risikoen for overtrykk.



Maksimal skyllekapasitet er kun tilgjengelig hvis mansjetten har blitt trykksatt på forhånd. Forhåndstrykksetting tar cirka 60 sekunder, avhengig av mansjettvolumet.

- ☒ Sjekk at du har tømt hele slangesettet før operasjonen startes.
- Steng innstrømningsventilen på instrumentet.
- Start skyllingen ved å trykke på [7]. Mansjetten vil begynne å blåses opp.

Du kan nå starte det kirurgiske inngrepet og åpne innstrømningsventilen. Når det kirurgiske inngrepet er over:

- Stans skyllingen ved å stenge innstrømningsventilen eller ved å stenge klemmen på skylleslangesettet.
- Stopp kontrollenheten ved å trykke på [7]. Luften slippes ut av mansjetten.

3.8. Bruk av sugefunksjonen



Hvis væske skulle komme inn i vakuumslangen, må du øyeblikkelig kaste den og skifte den ut med en ny, ellers kan det hende at sugingen ikke fungerer som den skal.



Maksimal sugekapasitet er kun tilgjengelig hvis slangesystemet har blitt fullstendig tømt på forhånd. Forhåndstømming tar cirka 30 til 60 sekunder, avhengig av volumet til beholderen.

Sugeenheten har tre sugenivåer:

Sugenivå	Sugekraft
AV	0 kPa
LAV	30 kPa
HØY	50 kPa

- Start sugefunksjonen ved å trykke på [8].
- Trykk på [8] på nytt for å veksle mellom de tre nivåene.
- ☒ Sjekk det gjeldende sugenivået som vises i den nederste delen av indikasjonsvisningen.



Etter bruk av enheten, også med nivå AV, kan det finnes et gjenværende vakuum i beholderen. Åpne beholderen for å fjerne alt vakuum helt.

3.9. Visuell inspeksjon og funksjonell testing



Ikke bruk en skadet enhet eller en enhet med feilfunksjoner. Bruk av en skadet enhet eller en enhet med feilfunksjoner kan føre til elektrisk støt, mekaniske personskader, infeksjon og/eller termisk skade. En skadet enhet eller enhet som har feilfunksjoner, må skiftes ut.



Ha alltid en ekstra enhet og et slangesett i reserve og klart for å unngå å utsette operasjoner om en enhet skulle være defekt.

3.9.1. Inspeksjon før oppsett av enheten

Brukeren må gå gjennom denne funksjonssjekklisten etter den første installasjonen og før hver gang enheten brukes:

- ☒ Sjekk at kontrollenheten ikke er synlig slitt eller skadd.
- ☒ Sjekk at strømledningen ikke er synlig slitt eller skadd.
- ☒ Sjekk at membranoverflaten på trykksensorhylsen ikke er synlig slitt eller skadd.
- ☒ Sjekk at ingen av de sterile pakkene med slanger er synlig slitt eller skadd.
- ☒ Sjekk at mansjetten(e) ikke er synlig slitt eller skadd.

3.9.2. Inspeksjon før bruk av enheten

Brukeren må gå gjennom denne sjekklisten etter oppsett av enheten før den tas i bruk:

- ☒ Sjekk at kontrollenheten er sikkert festet til stativet eller til skinnen og at skruen er strammet til.
- ☒ Sjekk at velkomstmenyen vises på skjermen uten noen feilmelding (se Figur 8).
- ☒ Sjekk at innstillingen av pasienthøyde er riktig (se 3.3.1).
- ☒ Sjekk at skyllevæskeposen er riktig festet i mansjetten.
- ☒ Sjekk at mansjetten er riktig hengt opp på stativet.
- ☒ Sjekk at mansjetten er riktig koblet til kontrollenheten.
- ☒ Sjekk at trykkmembranen er riktig festet til sensorhylsen uten noe mellomrom.
- ☒ Sjekk at vakuumslangesettet er riktig koblet til kontrollenheten og til beholderen.
- ☒ Sjekk at det ikke er noen lekkasjer eller luftbobler i slangene.

3.10. Enhetens sikkerhetsfunksjoner



For å motta informasjon fra enhetens alarmsystem på riktig måte må minst én bruker være plassert i en avstand på 1 m fra enheten med sikt til skjermen.

3.10.1. Enhetens selvtesting og tekniske alarm



En teknisk alarm overskriver alle andre mulige meldinger. Enheten er i sikkermodus og kan ikke gå videre.

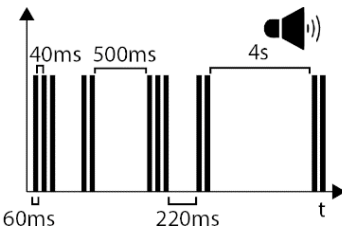
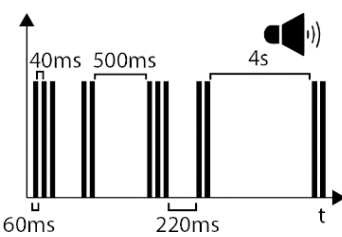
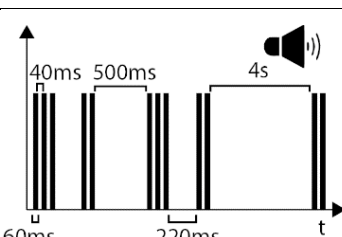
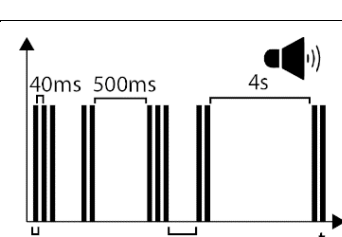


Når en teknisk alarm er på, vil enheten være i standardmodus til tilstanden som har ført til alarmen, er utbedret. I standardmodus stanses enhetens hovedfunksjoner.

Bruksanvisning

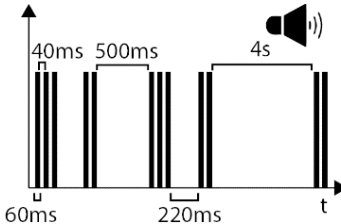
Skyllevæskeadministrasjonssystem

Etter at den slås på, foretar enheten en kontinuerlig selvtesting av sensorene og de elektroniske komponentene. Nedenfor beskrives feilmeldingene for defekter på de enkelte modulene.

Tilstand	Signalisering	Lyd	Løsning
Feil 10 Intern systemfeil	 Advarsel Enheten har oppdaget en feil med følgende kode: 10 Merk: Bjellesymbolet blinker ved 2 Hz		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. → Stans operasjonen. → Kontakt Delmont imaging-representanten.
Feil 20 Målesensorfeil	 Advarsel Enheten har oppdaget en feil med følgende kode: 20 Merk: Bjellesymbolet blinker ved 2 Hz		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. → Stans operasjonen. → Kontakt Delmont imaging-representanten.
Feil 21 Trykksensorfeil	 Advarsel Enheten har oppdaget en feil med følgende kode: 21 Merk: Bjellesymbolet blinker ved 2 Hz		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. → Stans operasjonen. → Kontakt Delmont imaging-representanten.
Feil 22 Sugesensorfeil	 Advarsel Enheten har oppdaget en feil med følgende kode: 22 Merk: Bjellesymbolet blinker ved 2 Hz		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. → Stans operasjonen. → Kontakt Delmont imaging-representanten.

Bruksanvisning

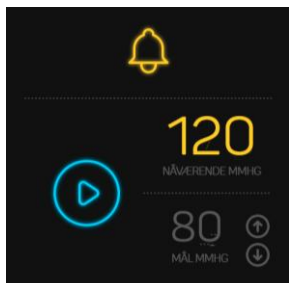
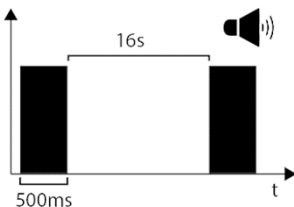
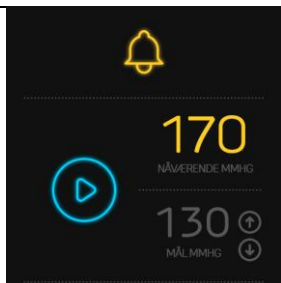
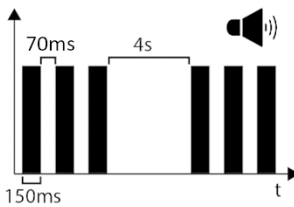
Skyllevæskeadministrasjonssystem

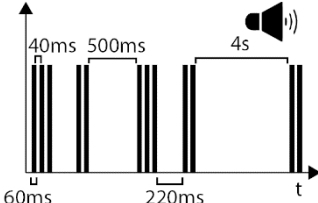
Tilstand	Signalisering	Lyd	Løsning
Feil 30 Visningssystemfeil			→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. → Stans operasjonen. → Kontakt Delmont imaging-representanten.

3.10.2. Fysiologisk alarm for hysteroskopimodus

-  **En alarm på høyere nivå overskriver en alarm på lavere nivå. Når alarmen på høyere nivå utløses, kan alarmen på lavere nivå fortsatt være aktiv hvis de utløsende faktorene fortsatt er til stede.**
-  **Når en fysiologisk alarm på høyt nivå utløses, går enheten til standardmodus til tilstanden som har ført til alarmen, er utbedret. I standardmodus stanses enhetens hovedfunksjoner.**

Når enheten brukes i hysteroskopimodus, kan følgende alarmmeldinger vises:

Tilstand	Signalisering	Lyd	Løsning
LAV Overtrykk på 20 mmHg over målverdien i mer enn 4 sekunder.	 Merk: Bjellesymbolet blinker ikke.		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. Alarmen vil stoppe 4 sekunder etter at det intrauterine trykket er normalt igjen.
MEDIUM Overtrykk på 20 mmHg over maksimumstrykket (150 eller 200 mmHg) i mer enn 4 sekunder.	 Merk: Bjellesymbolet blinker ved 0,5 Hz		→ Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. Alarmen vil stoppe 4 sekunder etter at det intrauterine trykket er normalt igjen.

	Tilstand	Signalisering	Lyd	Løsning
HØY	Overtrykk på 20 mmHg over maksimumstryk ket (150 eller 200 mmHg) i mer enn 20 sekunder, eller 40 mmHg over maksimumstryk ket (150 eller 200 mmHg) i mer enn 2 sekunder	 Advarsel Enheten slås av på grunn av oppnådd overtrykk. Merk: Bjellesymbolet blinker ved 2 Hz		→ Steng innstrømningen til instrumentet → Åpne instrumentets utstrømningsventil fullstendig. Alarmen vil stoppe 4 sekunder etter at det intrauterine trykket er normalt igjen.

3.10.3. Alarmdemping



Alarmdempingsknappen [10] stopper bare det pågående lydsignalet for den gjeldende enkeltalarmen, og påvirker ikke andre alarmsignaler som måtte utløses. Lyden av alarmen dempes til tilstanden som har ført til alarmen, er utbedret, eller til en ny alarmtilstand oppstår.

→ For å dempe alarmen trykk på bjelleknappen [10] for å deaktivere lydsignalet.

3.11. Feilsøking

Problem	Løsning
Enheten slår seg ikke på når vi trykker på PÅ/AV-knappen	☒ Sjekk at strømledningen er riktig koblet til strøm. ☒ Sjekk at strømforsyningen samsvarer med strømmen enheten trenger.
Skyllefunksjonen starter ikke når startknappen trykkes, og følgende symbol vises.	 ☒ Sjekk at væskeposen er plassert minst 10 cm (4") høyere enn kontrollenheten. ☒ Sjekk at slangesettet er riktig plassert, som beskrevet i 3.4.1. ☒ Sjekk at klemmene er åpne.
Mansjetten blåses ikke opp	☒ Sjekk koblingen mellom kontrollenheten og mansjetten. ☒ Når en Y-adapter brukes, sjekk koblingen mellom Y-en og mansjettene og at klemmene er åpne. ☒ Se etter mulige lekkasjer i systemet. → Skift ut mansjetten om den lekker.

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem



Problem	Løsning
Ved bruk i hysteroskopimodus kan ikke måltrykket nås	✓ Sjekk nivået i væskeposen og bytt pose om nødvendig (se 3.4.3). ✓ Sjekk at klemmen på skylleslangen er åpen. ✓ Sjekk at ventilen på instrumentet er åpen. ✓ Se etter mulige lekkasjer i systemet. ✓ Sjekk livmorhulens tilstand for å se etter skader og/eller perforering.
Vakuumpåtrykk oppnås ikke i beholderen	✓ Sjekk at vakuumpåtrykkfunksjonen er på (LAV eller HØY). ✓ Sjekk koblingene på vakuumslangen mellom kontrollenheten og beholderen i begge endene. ✓ Sjekk at det ikke er åpninger i lokket på beholderen og at det er riktig lukket. ✓ Sjekk koblingen mellom beholderen og instrumentet. ✓ Se etter mulige lekkasjer. → Skift ut slangen hvis den lekker.
En feilmelding vises	✓ Stopp bruk av enheten og slå den av. ✓ Bruk en reserveenhet om tilgjengelig.
Trykket som vises i hysteroskopimodus, ser ikke ut til å være riktig	✓ Stopp bruk av enheten og kast slangesettet. ✓ Start en autokontroll (se 5.1.1). Hvis testen er bestått, start enheten på nytt med et nytt slangesett. Hvis ikke, stopp bruk av enheten og slå den av.
Flowtrykket ved laparoskopi er lavt	✓ Sjekk nivået i væskeposen og bytt pose om nødvendig (se 3.4.3). ✓ Sjekk at klemmen på skylleslangen er åpen. ✓ Sjekk at instrumentets innstrømningsventil er helt åpen. ✓ Se etter mulige lekkasjer i systemet.

→ Kontakt Delmont imaging-representanten hvis problemet vedvarer.

4. Reprosessering



Slangesettene til engangsbruk må ikke reprosesserer. Dette ville medføre risiko for infeksjon og sykdom grunnet kontaminering.



Gjenta om nødvendig reprosesseringsprosessen til enheten er synlig ren



Instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet må følges. Hvilke resultater som kan forventes etter rengjøring og desinfeksjon, må bekreftes av de aktuelle produsentene.



Verken enheten eller mansjetten er beregnet på å komme i kontakt med pasienten. Ingen sterilisering er nødvendig for disse enhetene.



Hvis mansjetten har blitt forurenset med blod eller andre væsker, skal den kastes.

De angitte instruksjonene er validerte av produsenten av det medisinske utstyret som egnet til å klargjøre medisinsk utstyr for gjenbruk. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåkning av prosessen.

4.1. Reprosessering av kontrollenheten og mansjetten



Bruk alltid rengjøringsmidler med en nøytral pH-verdi for å unngå skade på enhetenes overflater

Trinn	Instruksjoner
1. Forberedelser før rengjøring	→ Slå kontrollenheten av og koble den fra strømmettet. → Sørg for at mansjetten er koblet fra kontrollenheten.
2. Manuell rengjøring	→ Bruk rengjøringsservietter til engangsbruk eller en klut fuktet med et desinfiserende rengjøringsmiddel til å rengjøre overflaten på kontrollenheten og mansjetten i minst ett minutt. Overhold produsentens rengjøringsinstruksjoner. → Tørk utstyret med en lofri, myk klut. ☒ Etter rengjøringen sjekk at kontrollenheten er ren og at den ikke er skadd i henhold til instruksjonene i 3.8.

4.2. Levetid og begrensninger for reprosessering



Den oppgitte levetiden kan reduseres grunnet slitasje og feil bruk, og enheten skal kontrolleres før hver gang den brukes i henhold til instruksjonene i avsnitt 3.8.

Skyllevæskeadministrasjonssystemet er sammensatt av ulike artikler med ulik levetid:

Artikkel	Levetid	Detaljer
Skylle- og sugeslangesett	1 bruk	Alle slangesett som er ment å brukes med enheten, er til engangsbruk, og skal kastes etter bruk.
Vakuumslangesett	30 dager	Vakuumslangesettet er ment å brukes i 30 dager før det skiftes ut med følgende instruksjon: → Kast det hvis væske kommer inn i slangesettet.
Kontrollenhet	5 år	Kontrollenheten har en estimert levetid på 5 år med følgende instruksjoner: → Du kan kontrollere at enheten fungerer slik den skal ved å følge instruksjonene i avsnitt 3.8. → Du må følge vedlikeholdsinstruksjonene i avsnitt 5.1.
Mansjett	300 bruk	Mansjetten er ment å brukes 300 ganger før den skiftes ut med følgende instruksjoner: → Du kan kontrollere at enheten fungerer slik den skal ved å følge instruksjonene i avsnitt 3.8.

5. Ettersalgsservice og vedlikehold

5.1. Vedlikehold

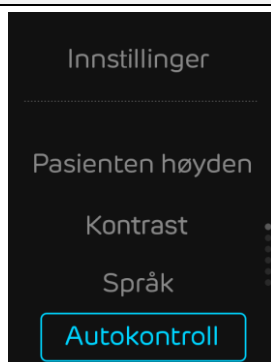
5.1.1. Periodisk egenkontroll av trykksensoren



For den periodiske egenkontrollen må et selvtestingssett (REF D110 100 019) med en slange og en sprøyte brukes. Settet leveres med enheten eller kan bestilles.

- Bruk Autokontroll-funksjonen hver sjette måned eller hvis du mistenker at enhetens trykksensor ikke fungerer som den skal.
- Sørg for at du har slangesettet for selvtestingen (D110 100 019) tilgjengelig.
- Velg Autokontroll i menyen Innstillinger for å starte.

Trinn 1



- Gå til menyen Innstillinger og start Autokontroll.
- Følg instruksjonene på skjermen.

Trinn 2



- Trykk på vingene på trykkmembranen på selvtestingsslangen og fjern beskyttelseshetten.

Trinn 3



Trinn 4



→ Sett trykkmembranen på trykksensoren.

→ Drei den i retning med urviseren for å låse den.

Trinn 5



→ Forhåndsfyll sprøyten fra selvtestingssettet med luft ved å dra ut sprøytestempelet.

Trinn 6



→ Skru sprøyten, som på forhånd er fylt med luft, fast til testslangen.

Trinn 7



→ Klikk på avspillingsknappen [7]
☒ Skjermen skal vise det gjeldende trykket.

Trinn 8



→ Trykk inn sprøytestempelet til du har tømt sprøyten helt.
☒ Kontroller at trykket som vises, er riktig: 100 $\pm$ 10 mmHg.
→ Bekreft at testen er fullført ved å trykke på avspillingsknappen [7].
→ Fjern slangesettet for selvtestingen.

→ Hvis egenkontrolltesten ikke består, kontakt Delmont imaging-representanten.

5.1.2. Periodisk elektrisk sikkerhetskontroll

Minst hver 12. måned må følgende vedlikehold utføres i henhold til IEC/EN 60601-1 for testmetoder:

- Sørg for at jordfeilstømmen er 500 μ A, jordingsmotstanden er $< 0,1$ ohm og strømforbruket er mindre enn eller likt den nominelle effekten.
- Enheten består en isolasjonstest på 1500 V uten å svikte.
- Hvis enheten ikke består disse testene, kontakt Delmont imaging-representanten.

5.2. Reparasjoner



Ikke utfør andre reparasjons- eller vedlikeholdsoperasjoner enn de som er spesifiserte i disse instruksjonene. Uautoriserte reparasjoner eller modifikasjoner av enheten medfører risiko for personskade på pasienten og/eller brukeren. Mulige personskader inkluderer mekaniske skader, elektrisk støt, forbrenninger og forgiftning



Delmont imaging aksepterer ingen garantikrav for skader forårsaket av utilstrekkelig innpakning.

Delmont imaging leverer ikke originaldeler til uavhengige verksteder eller andre produsenter av lignende enheter. Reparasjoner kan kun utføres av kvalifisert servicepersonell som er godkjent av Delmont imaging. Derfor kan kun Delmont imaging utføre reparasjoner med originaldeler. Overholdelse av de opprinnelige tekniske spesifikasjonene og driftssikkerhet for enheten kan kun garanteres når originaldeler brukes. Delmont imaging tar ikke ansvar for enheter som har blitt modifiserte til noe annet enn originalenheten.

→ Kontakt Delmont imaging-representanten for informasjon om reparasjoner og reparasjonsprosessen.

5.3. Retur av enheten



Ikke returner en enhet uten å først repossessere den (se 4). Retur av brukt medisinsk utstyr medfører en risiko for infeksjon. Retur av brukt medisinsk utstyr er kun tillatt når utstyret er rengjort og desinfisert og med en skriftlig bekreftelse av dette. Hvis repossessering kunne skade enheten fullstendig, rengjør enheten så grundig som mulig og merk den med dette.



Kontakt Delmont imaging-representanten for å få de riktige forsendelsesinstruksjonene i henhold til hvor du befinner deg.

Hvis du må returnere enheten:

- Repossesser enheten i henhold til 4.
- Bruk den originale emballasjesken for transport av enheten. Hvis dette ikke er mulig, pakk hver enkelt komponent enkeltvis i papir av tilstrekkelig mengde eller ark av skummateriale, og plasser dem i en pappeske.

5.4. Garanti



Kontakt Delmont imaging-representanten for mer informasjon om garantien du har i ditt bruksland.

Enheten leveres med garanti mot defekter i utførelse og materialer. Hvis defekter skulle være til stede, vil enheten repareres eller skiftes ut etter produsentens skjønn.

Garantien for enheter fra Delmont imaging faller bort hvis reparasjoner, forsøk på reparasjoner, modifikasjoner eller andre inngrep er gjort på enheten av uautorisert personell. Delmont imaging leverer kun testede og feilfrie enheter til kundene sine. Alle enheter er designet og produsert for å oppfylle de strengeste kvalitetsstandardene.

5.5. Avhending



Hold den brukte enheten utilgjengelig for uautoriserte personer.



Avhending av slangesett: Overhold hygienereglene ved avhending av slangesettet, oppsamlet væske og sekresjonsbeholderen.



Avhending av kontrollenheten: Ikke kast enheten med usortert, kommunalt avfall. Kontrollenheten inneholder elektrisk avfall, og må avhendes separat i samsvar med gjeldende nasjonale eller institusjonelle relaterte retningslinjer om foreldet elektronisk utstyr.



Kontakt Delmont imaging-representanten for mer informasjon om avhending av enheten i henhold til de lokale reglene og resirkuleringsmulighetene som gjelder for deg.

Vi oppfordrer alltid kundene våre til å resirkulere kontrollenheten der det er mulig, eller til å returnere enheten til Delmont imaging, som så vil iverksette de nødvendige tiltakene for å resirkulere enheten.

6. Tekniske data

6.1. Generelle spesifikasjoner for kontrollenheten

Nettspenningsområde [V]	100–230
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50 / 60
Strømforbruk [VA] ved 100 V / 60 Hz	36
Strømforbruk [VA] ved 240 V / 50 Hz	36
Sikringer	2 x T0,63A – 250 V UL / CSA 5 x 20 mm
Beskyttelsesklasse (I, II)	I
Type anvendt del (B, BF, CF)	CF
Defibrillatorbeskyttelse (ja/nei)	Nei
Plugg for potensialutjevning (ja/nei)	Nei
Batterier	Ingen
Beskyttelsesklasse (IP-kode)	IPX3
Egnethet for bruk i et oksygenrikt miljø (ja/nei)	Nei
Driftsmodus	Kontinuerlig
Programvareversjon	Versjonen er oppgitt i enhetsinformasjonsmenyen (se 3.3.5).
Kontrollenhetens maksimumsstørrelse [mm]	185 x 230 x 130
Kontrollenhetens vekt [kg]	2
Innstilling av måltrykkområde [mmHg] for hysteroskopi	60–200
Måleområde [mmHg] for hysteroskopi	60–250 ± 15
Maksimalt negativt sugetrykk [kPa]	50
Maksimalt negativt sugetrykk [mmHg]	375
Sugekraft [l/min]	2,0 (avhengig av instrumentets utstrømning)

6.2. Bruksbetingelser

6.2.1. Transportforhold

Omgivelsestemperatur	−30 °C til 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	20,0 kPa til 106,0 kPa

6.2.2. Lagringsforhold

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

6.2.3. Driftsforhold

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

6.3. Veiledning om elektromagnetisk kompatibilitet

6.3.1. Elektromagnetiske utslipp

Denne enheten er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Produktet bruker høyfrekvent energi for sin egen drift. Den høyfrekvente strålingen er svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil påvirke elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	Enheten er egnet til bruk i alle typer installasjoner med unntak av private boliganlegg og lokaliteter som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som har som formål å forsyne boligbygg med strøm.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Samsvar	
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

6.3.2. Elektromagnetisk immunitet

Denne enheten er designet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladinger (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV via kontakt ±15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Gulvet må være laget av tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket av et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Hurtige transienttopper IEC 61000-4-4	±2 kV strømforsyningslinjer ±1 kV inngangs- /utgangslinjer	± 2 kV ± 1 kV	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Elektriske støt IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	± 1 kV ± 2 kV	
Strømbryt, korte strømbryt og spenningssvingnin ger IEC 61000-4-11	< 5 % UT i 10 ms 40 % UT i 100 ms 70 % UT i 500 ms < 5 % UT i 5 s	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 s	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av denne enheten krever kontinuerlig drift under strømbryt, anbefales det at denne enheten tilføres strøm fra en avbryttsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfeltet ved forsyningsfrekvensen skal være på et nivå som er typisk for et sted (50/60 Hz) i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Enheten må holdes i en avstand på minst 15 cm fra kilden til magnetfelt med strømfrekvens under bruk.

6.3.3. Elektromagnetiske utslipp

Denne enheten er beregnet til bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren må sørge for at den faktisk brukes i et slikt miljø.

Sikkerhetstest	IEC 60601 Alvorlighetsgrad	Samsvarsniv å	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledede forstyrrelser fremkalt av RF- felter IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz til 80 MHz	3 Veff	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsenheter skal ikke brukes nærmere noen del av denne enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der «P» er den maksimale utgangseffekten for senderen i watt (W) som er angitt av produsenten, og «d» er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrkenivåer som utstråles fra faste RF- sendere, som må fastsettes ved elektromagnetiske målinger på stedet, skal være under samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m	

Merknad 1: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.

Merknad 2: Ved 80 MHz og 800 MHz skal det høyeste frekvensområdet brukes.

Merknad 3: Retningslinjer om ledede forstyrrelser fremkalt av RF-felter eller utstrålte RF-felter gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

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

Merknad 5: Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. radiobasestasjoner, (nettbaserte/trådløse) telefoner og mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke teoretisk beregnes med nøyaktighet. Man bør vurdere en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som følge av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal enheten observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte enheten.

Merknad 6: Feltstyrker skal være mindre enn 3 V/m på frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

6.3.4. anbefalte avstander mellom bærbar og mobile RF-kommunikasjonssystemer for denne enheten

Enheten er beregnet til bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av enheten kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten.

Immunitet mot nærfeilsstråling fra følgende RF-basert trådløst kommunikasjonsutstyr er bekreftet:

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

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem

Merknad 1: For enkelte tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.

Merknad 2: Bærebølger moduleres med et firkantsignal med 50 % arbeidssyklus.

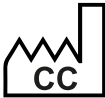
For annet bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) er minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Maksimal merkeutgangseffekt for senderen i W	Separasjonsavstand som en funksjon av senderfrekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder separasjonsavstanden som er angitt for det øvre frekvensområdet.

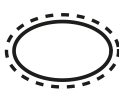
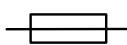
Merknad 2: Disse anbefalingene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Forplantning av elektromagnetiske bølger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført i tabellen ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) som er angitt av produsenten av senderen.

7. Anvendte symboler

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Forsiktig». Indikerer at brukeren må konsultere bruksanvisningen angående viktige forsiktighetsregler, slik som advarsler og forholdsregler som av ulike årsaker ikke kan angis direkte på det medisinske utstyret.
	Symbol for «Se bruksanvisningen». Forteller brukeren at det er nødvendig å konsultere bruksinstruksjonene.
	Symbol for «Se brukerhåndbok/referansemateriell». Indikerer at det er obligatorisk å lese bruksanvisningen.
	Symbol for «Produsent». Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Produksjonsdato». Indikerer datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Symbol for «Produksjonsland». Identifiserer landet der produktene ble produserte.
	Symbol for «CE-merking». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle EUs sikkerhets-, helse- og miljøvernrelaterte krav.
	Symbol som et alternativ til erklæring om merking av legeforeskrevet utstyr. Indikerer at amerikansk føderal lovgivning begrenser salget av denne enheten til kun salg av eller etter bestilling fra lege.
	Symbol for «I samsvar med RoHS». Indikerer at en enhet etter å ha blitt vurdert av produsenten, har blitt funnet å oppfylle EUs krav til restriksjoner for visse farlige stoffer som brukes i elektronisk og elektrisk utstyr
	Symbol for «Medisinsk utstyr». Angir at artikkelen er medisinsk utstyr.
	Symbol for «Serienummer». Indikerer produsentens serienummer for å formelt identifisere et spesifikt medisinsk utstyr.
	Symbol for «Partikode». Indikerer produsentens partikode for å formelt kunne identifisere partiet.

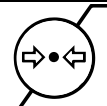
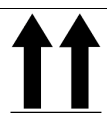
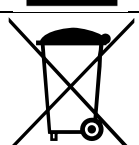
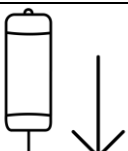
Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Katalognummer». Indikerer produsentens katalognummer for å kunne gjøre en positiv identifikasjon av det medisinske utstyret.
	Symbol for «Unik enhetsidentifikator». Betegner et medium som inneholder informasjon om en unik enhetsidentifikator.
	Symbol for «Antall». Indikerer antall enheter som er inkludert i pakken.
	Symbol for «Ikke laget med naturlig gummlateks». Indikerer at produktet ikke er laget med naturlig gummlateks.
	Symbol for «Ikke-steril». Betegner medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
	Symbol for «Sterilisert med etylenoksid». Betegner medisinsk utstyr som har blitt sterilisert med etylenoksid.
	Symbol for «Utløpsdato». Indikerer den siste datoen det medisinske utstyret kan brukes på.
	Symbol for «Må ikke gjenbrukes». Indikerer medisinsk utstyr beregnet for engangsbruk.
	Symbol for «System med steril enkeltbarriere med ytre beskyttende emballasje». Betegner et system med steril enkeltbarriere med beskyttende emballasje på utsiden.
	Symbol for «Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet». Indikerer medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis emballasjen har blitt skadet eller åpnet, og der brukeren skal konsultere bruksanvisningen for mer informasjon.
	Symbol for «Pasientnær del av type CF». For å identifisere en pasientnær del av type CF i samsvar med IEC 60601-1. Klassifisering av beskyttelsesgrad mot elektrisk støt.
	Symbol for «Ventemodus» Indikerer bryteren, knappen eller bryterposisjonen som deler av utstyret kan slås på med for å sette det i ventemodus.
	Symbol for «UL/CSA tilkoblede sikringer». Indikerer sikringsboksene eller plasseringen av disse, markert med type og styrke.
	Symbol for «Alarmdemping» Identifiserer kontrollen som kan brukes til å slå en alarm av eller for å vise driftsstatus for alarmen

Bruksanvisning

Skyllevæskeadministrasjonssystem

Symbol	Beskrivelse
	Symbol for «Temperaturgrense». Indikerer minimums- og maksimumstemperaturene det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Atmosfærisk trykkgrense». Indikerer det atmosfæriske trykkområdet det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Fuktighetsgrense». Indikerer minimums- og maksimumsfuktigheten det medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	Symbol for «Beskyttes mot varme- og radioaktivetskilder». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for varme- og radioaktivetskilder.
	Symbol for «Følsomt for fuktighet». Indikerer medisinsk utstyr som er følsomt for fuktighet.
	Symbol for «Skjør, håndteres med forsiktighet». Indikerer medisinsk utstyr som kan ødelegges eller skades om det ikke behandles forsiktig
	Symbol for «Transportbetingelser». Indikerer transportbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Oppbevaringsbetingelser». Indikerer oppbevaringsbetingelser som skal overholdes.
	Symbol for «Håndteres med forsiktighet». Indikerer at pakken skal behandles på en forsiktig måte
	Symbol for «Denne siden opp». Indikerer hvilken side av den transportpakken som skal være opp.
	Symbol for «WEEE – avhending av elektriske og elektroniske produkter – søppelkasse med hjul med kryss over». Indikerer at separat avhending av elektriske og elektroniske produkter (WEEE) er nødvendig.
	Symbol for «Mansjettkontakt» Indikerer at slangen til trykkmansjetten skal settes inn her.
	Symbol for «Beholderkontakt» Indikerer at slangen til sekresjonsbeholderen skal settes inn her




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

