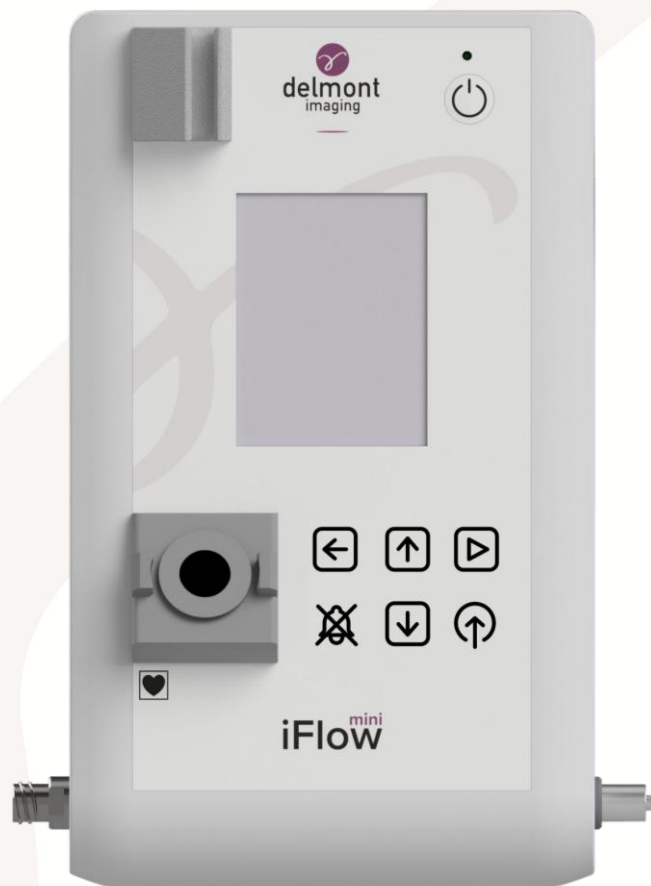




SV – Bruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



R_X Only

Denna handbok är endast avsedd för utbildad och kvalificerad personal. Läs dessa anvisningar noga innan produkter från Delmont imaging används. Förvara dem på en säker plats för framtida bruk.



Delmont imaging

390 Avenue du Mistral – 13600 La Ciotat – Frankrike

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

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



Denna handbok är avsedd för den generiska medicintekniska produktgruppen System för hantering av spolningsvätska tillverkad av Delmont imaging med grundläggande UDI-DI 37012178IFLMHF. Se försäkran om överensstämmelse för den fullständiga listan över berörda produkter.

Symboler som används i denna handbok

	Säkerhetsinformation för att förhindra skada.
	Särskild information som kräver användarens uppmärksamhet.
	Föregående information som användaren måste kontrollera.
	Anvisningsinformation som användaren måste följa.



Denna bruksanvisning tillhandahålls som papperskopia på begäran från vår kund inom 6 dagar genom att kontakta ifu@delmont-imaging.com eller ringa +33 9 51 51 30 30.



Du kan få åtkomst till instruktionsvideor för att hjälpa dig att använda våra medicintekniska produkter på: <https://www.youtube.com/@delmontimaging>



INNEHÄLLSFÖRTECKNING

1. Allmän produktinformation.....	5
1.1. Avsedd användning	5
1.2. Användningssätt	5
1.3. Målgrupp	5
1.4. Produktbeskrivning	5
1.5. Kombination och tillbehör	12
2. Säkerhetsanvisningar	14
2.1. Kontraindikationer	14
2.2. Kontraindikationer som är specifika för hysteroskopiläge	14
2.3. Biverkningar och kvarvarande risker	14
2.4. Biverkningar som är specifika för hysteroskopiläge	15
2.5. Varningar och försiktighetsåtgärder	16
2.6. Försiktighetsåtgärder som är specifika för hysteroskopiläge.....	17
2.7. Vaksamhet	17
3. Produktens användning.....	19
3.1. Initial konfiguration av produkten	19
3.1.1. Plats.....	19
3.1.2. Packa upp produkten	20
3.1.3. Installation på ett stativ.....	20
3.1.4. Installation på en skena	20
3.2. Använda produkten	21
3.2.1. Transportera produkten.....	21
3.2.2. Starta produkten	21
3.2.3. Navigera i gränssnittet.....	21
3.2.4. Stänga av produkten	22
3.3. Konfiguration av produkten	22
3.3.1. Patient height (Patientens höjd).....	23
3.3.2. Contrast (Kontrast).....	23
3.3.3. Språk.....	23
3.3.4. Maximalt måltryck	24
3.3.5. Produktinformation.....	25
3.3.6. Fabriksinställningar	25
3.4. Ställa in vätskekonfigurationen	26
3.4.1. Ställa in spolningssystemet	26
3.4.2. Ställa in vakuumsystemet	28
3.4.3. Byta en vätskepåse.....	30
3.4.4. Byta sekretkärlet.....	30
3.4.5. Demontera spolningssystemet	31
3.4.6. Demontera sugsystemet	31

3.5.	Användning i hysteroskopiläge	32
3.5.1.	Skärmbilder för hysteroskopiläge	32
3.5.2.	Ställ in måltrycket.....	33
3.6.	Användning vid laparoskopiläge	33
3.7.	Använda spolningsfunktionen	34
3.8.	Använda sugfunktionen	35
3.9.	Visuell inspektion och funktionstest	35
3.9.1.	Inspektion före installation av produkten	36
3.9.2.	Inspektion före användning av produkten.....	36
3.10.	Säkerhetsfunktioner för produkt	36
3.10.1.	Produktens självtest och tekniska larm.....	36
3.10.2.	Fysiologiskt larm för hysteroskopiläge.....	38
3.10.3.	Larmavstängning	39
3.11.	Felsökning	39
4.	Återanvändning.....	41
4.1.	Återanvända styrenheten och manschetten	41
4.2.	Begränsningar i livslängd och återanvändning	42
5.	Kundtjänst och underhåll	43
5.1.	Underhåll.....	43
5.1.1.	Regelbunden självkontroll av trycksensorn	43
5.1.2.	Regelbunden kontroll av elsäkerhet	44
5.2.	Reparation	45
5.3.	Returnera produkten	45
5.4.	Garanti.....	45
5.5.	Avfallshantering	46
6.	Tekniska data	47
6.1.	Allmänna specifikationer för styrenheten	47
6.2.	Användningsförhållanden	48
6.2.1.	Transportförhållanden	48
6.2.2.	Förvaringsförhållanden.....	48
6.2.3.	Driftsförhållanden	48
6.3.	Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet	48
6.3.1.	Elektromagnetisk strålning	48
6.3.2.	Elektromagnetisk immunitet.....	49
6.3.3.	Elektromagnetisk strålning	50
6.3.4.	Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt..	51
7.	Använda symboler.....	53

1. Allmän produktinformation

1.1. Avsedd användning



Denna produkt och denna handbok är endast avsedda för utbildad och kvalificerad personal. Detta dokument beskriver den korrekta hanteringen och funktionen av systemet för hantering av spolningsvätska. Detta dokument får inte användas för att utföra endoskopiska undersökningar eller kirurgiska ingrepp och inte heller för utbildningssyften.



Läkare måste välja en metod som är lämplig för patienternas bästa och säkerhet baserad på erfarenhet. Kontakta din representant om du som användare av detta hysteroskopiska system tycker att du behöver mer detaljerad information beträffande produktens användning och underhåll.

Systemet för hantering av spolningsvätska är en icke-invasiv och aktiv medicinteknisk produkt avsedd för vätskehantering vid endoskopiska undersökningar för utvidgning, vätskespolning och sugfunktion.

1.2. Användningssätt

Produkten är avsedd att användas av sjukvårdspersonal vid diagnostiska och kirurgiska endoskopiska undersökningar för hysteroskopi och laparoskopi på en sjukvårdsavdelning/-mottagning utrustad med en lämplig endoskopisk konfiguration:

- Laparoskopi: Spolning av kroppshåligheter och vätskeaspiration under diagnostiska och kirurgiska undersökningar.
- Hysteroskopi: Utvidgning av livmodern och bibehållande av dilatationen uppnås med en tryckkontrollsensor och vätskeaspiration under diagnostiska och kirurgiska undersökningar.

Sugfunktionen används för att ge spolningsflöde och suga upp sekret.

1.3. Målgrupp

Populationsgrupp	Hysteroskopi	Laparoskopi
Kön	Kvinna	Inga begränsningar
Ålder	Produkten ska inte användas för pediatrika populationer	
Vikt	Inga begränsningar	Inga begränsningar
Hälsotillstånd	Lämplig för behandling enligt läkarens bedömning	

1.4. Produktbeskrivning

Systemet för hantering av spolningsvätska består av:

REF	Beskrivning
D110 100 012	iFlow mini. Spolningspump. Hysteroskopi och laparoskopi.

Det ska användas med en vald uppsättning av systemtillbehör: (se 1.5 för mer information om varianter och tillbehör)

- En eller två manschetter (se Figur 5),
- En spolslang (Figur 6),
- En vakuumsugslang (Figur 7).

Andra tillbehör eller förbrukningsartiklar som inte är en del av den befintliga produkten (se 1.5 för detaljer om kombination):

- Vätskepåsar fyllda med elektrolytfria media såsom glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 % eller isotona media som innehåller elektrolyter såsom koksaltlösning 0,9 % och Ringer-Laktat.
- Ett kirurgiskt instrument genom vilket vätska transporteras till organet som ska opereras/undersökas och sugas ned till kärlet direkt eller genom en sugslang.
- En eller flera anslutna uppsamlingskärl för avfallsvätskor.

Produkten används för att installera en krets av flöden mellan de olika element som beskrivs ovan:

- Spolningsvätskan är en steril vätska som kommer från vätskepåsarna och trycks framåt av den trycksatta manschetten till operationsfältet genom spolslangen och det använda instrumentet.
- Vakuumflödet är luft som går från uppsamlingskärlen till pumpen och skapar ett vakuum.
- Sugflödet är kontaminerad vätska från operationsfältet till kärlet under vakuum skapat av vakuumflödet som passerar genom ett instrument och dess sugslang.

I hysteroskopiläge (se 3.5):

- Spolningsflödet gör att livmoderhålan kan dilateras för att ge utrymme och förbättra synligheten.
- Användaren ställer in ett nominellt tryck och sedan jämför tryckkontrollkretsen det uppmätta trycket av spolningsflödet kontinuerligt med det nominella trycket. Produktens funktion är att bibehålla det nominella trycket genom att justera trycket i manschetten.
- Mätningen av trycket utförs med en kontaktfri tryckmätning av spolningsmediet. Den kontaktfria tryckmätningen utförs genom att integrera tryckkammaren i spolslangsystemet. Tryckmembranet överför slangtrycket till produktens elektronik via en trycksensor.

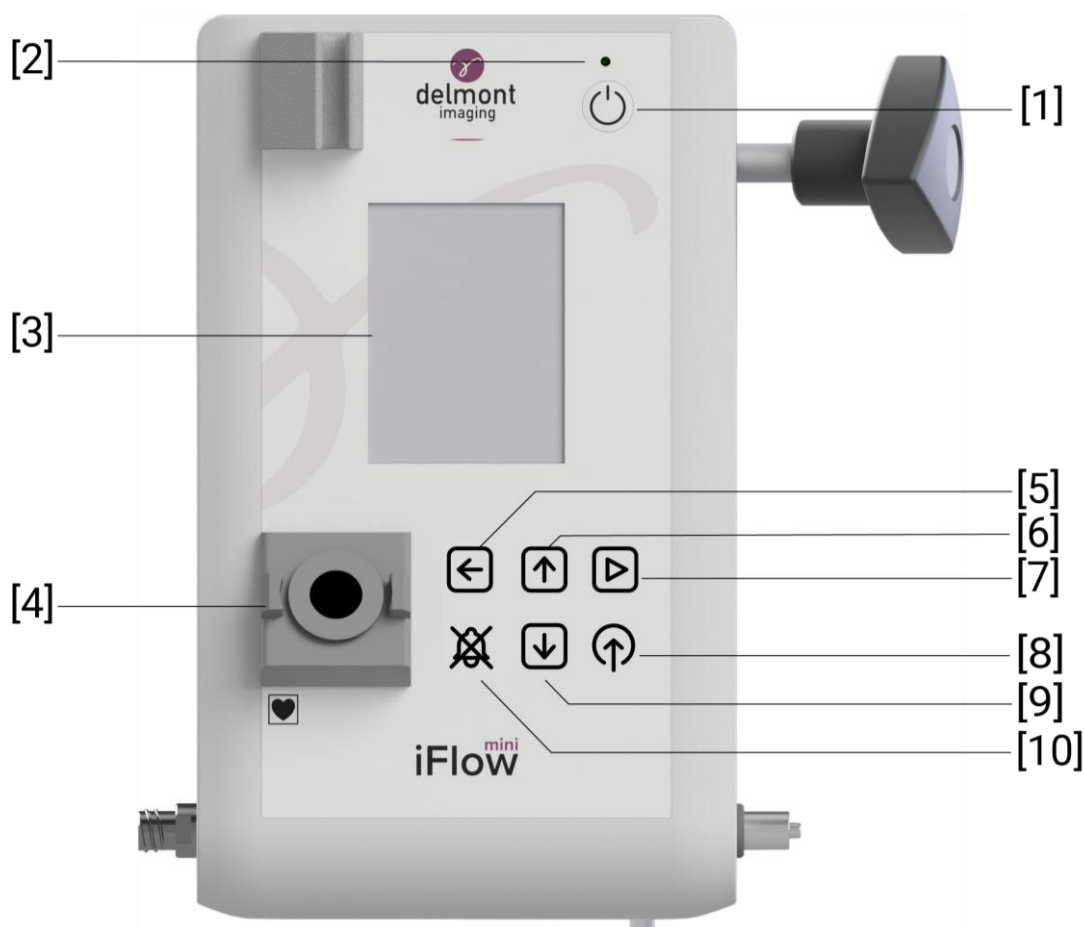
Vid laparoskopi (se 3.6)

- Spolningsflödet används som ett sätt att rengöra operationsfältet: inget nominellt tryck ställs in och ingen mätning är nödvändig.

För båda lägena ställs sugflödeseffekten in av användaren med de valda vakuumlägena (se 3.8).

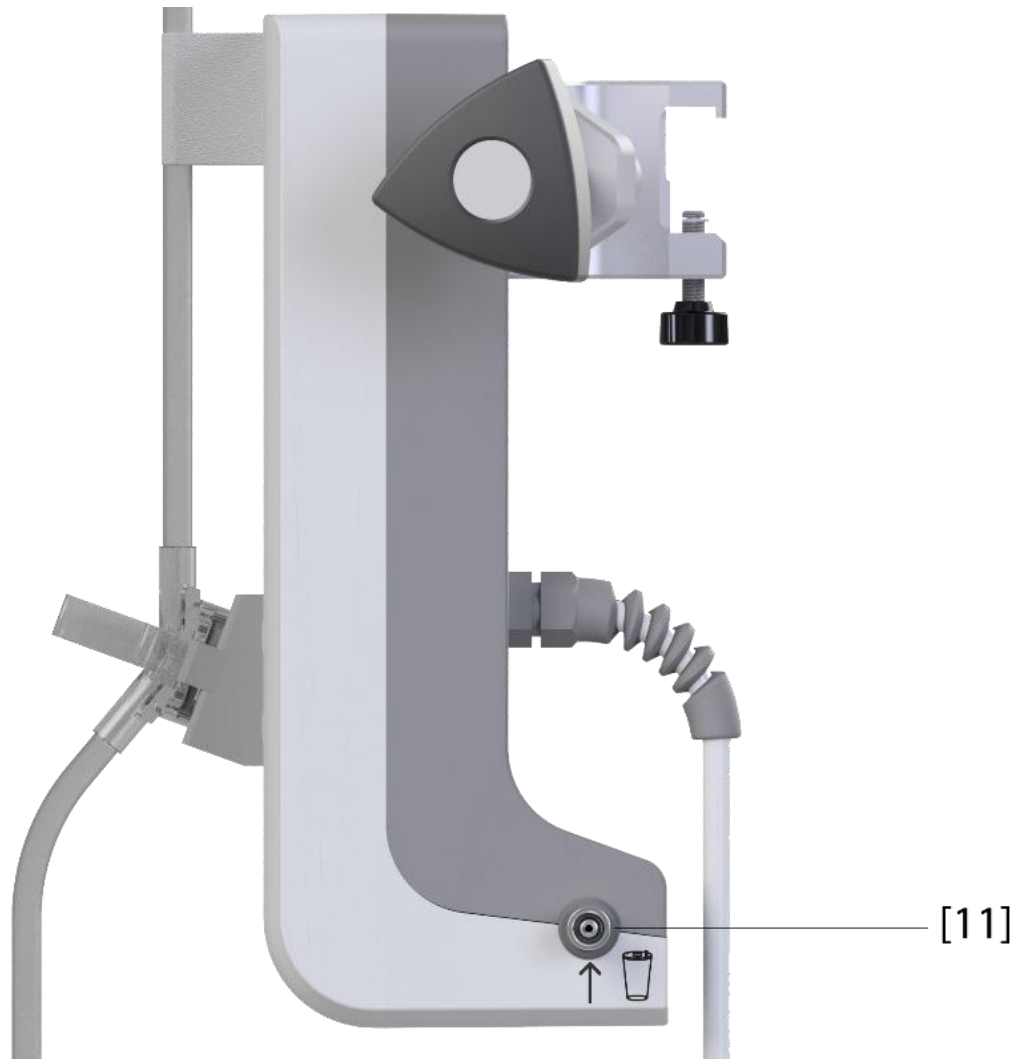
A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



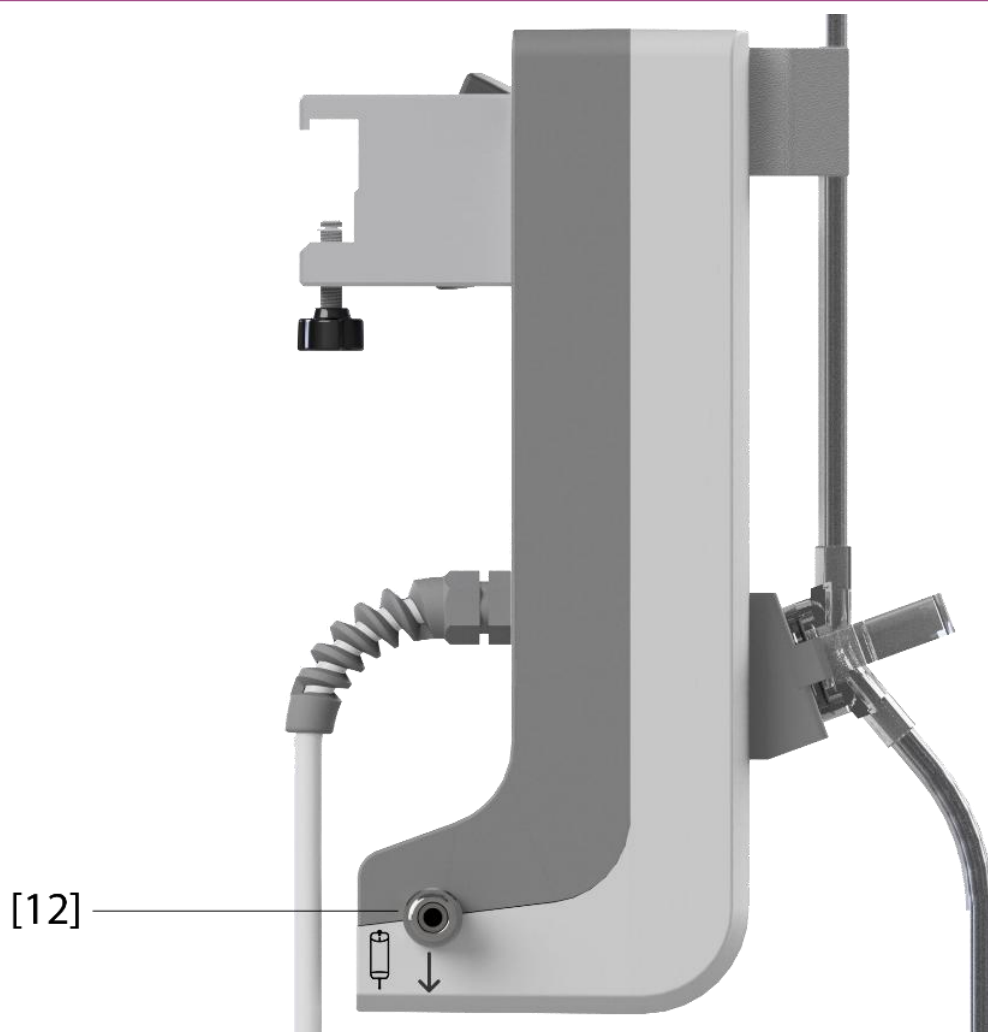
Figur 1 – Styrenhet, framsida

Förklaring	Funktion
[1] Strömbrytare (PÅ/AV)	Startar eller stänger av produktens viloläge.
[2] Nätspänningsindikator	Anger med en grön lampa om produkten är påslagen eller avstängd.
[3] Bildskärm	Visar användargränssnittet.
[4] Sensorhölje	Ansluter till tryckdomen [22] för att mäta trycket i slangen
[5] Tillbaka-knapp	Går tillbaka till föregående steg i gränssnittsmenyn.
[6] Knapp med uppåtpil	– I menyn: flyttar uppåt i menyn. – I hysteroskopiläge: ökar måltrycket.
[7] Spolnings-/bekräftelseknapp	– I menyn: bekräftar ett val. – Vid användning: påbörjar spolningsfunktionen.
[8] Vakuumknapp	Vid användning: växlar mellan sugfunktionsläge (OFF [AV]/LOW [LÅG]/HIGH [HÖG]).
[9] Knapp med nedåtpil	– I menyn: flyttar nedåt i menyn. – I hysteroskopiläge: minskar måltrycket.
[10] Larmavstängningsknapp	Stänger av en larmsignal.



Figur 2 – Styrenhet, höger sida

Förklaring	Funktion
[11] Luftvakuum in	Ansluter styrenheten till kärlet med vakuumslangsatsens luerlås [24].

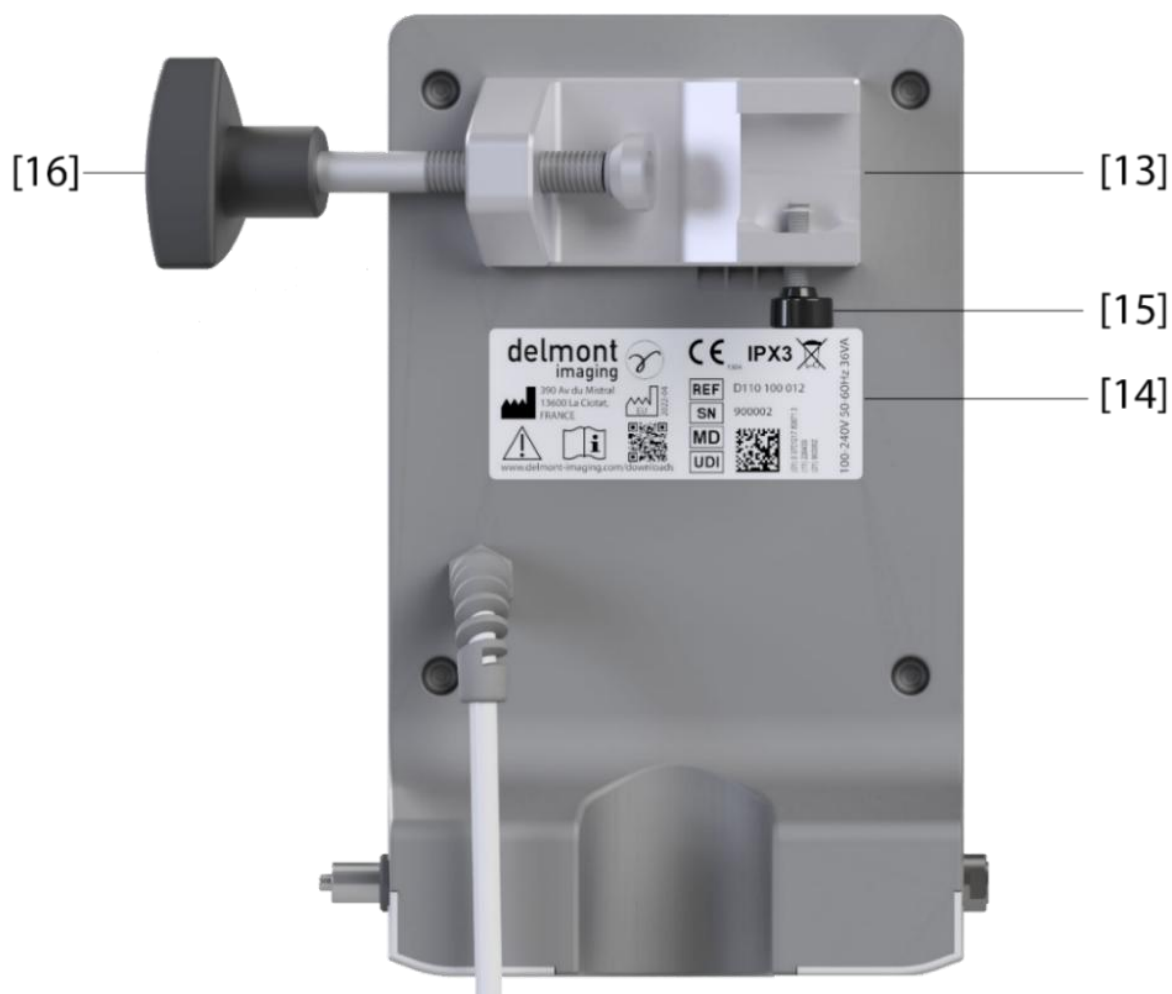


Figur 3 – Styrenhet, vänster sida

Förklaring	Funktion
[12] Lufttryck ut	Ansluter styrenheten till manschetten [17].

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



Figur 4 – Styrenhet, baksida

Förklaring		Funktion
[13]	Monteringskonsol	Fäster styrenheten på ett stativ med hjälp av [16] eller en skena med hjälp av [15].
[14]	Informationsetikett	Visar information på styrenheten såsom spårbarhet.
[15]	Skruv för skena	Skrugar [13] på en skena.
[16]	Skruv för stativ	Skrugar [13] på ett stativ.

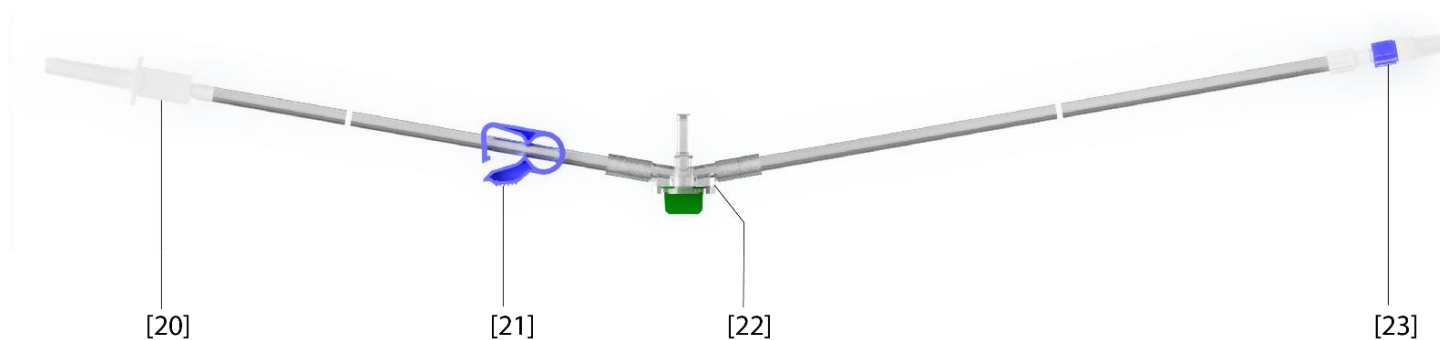
A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



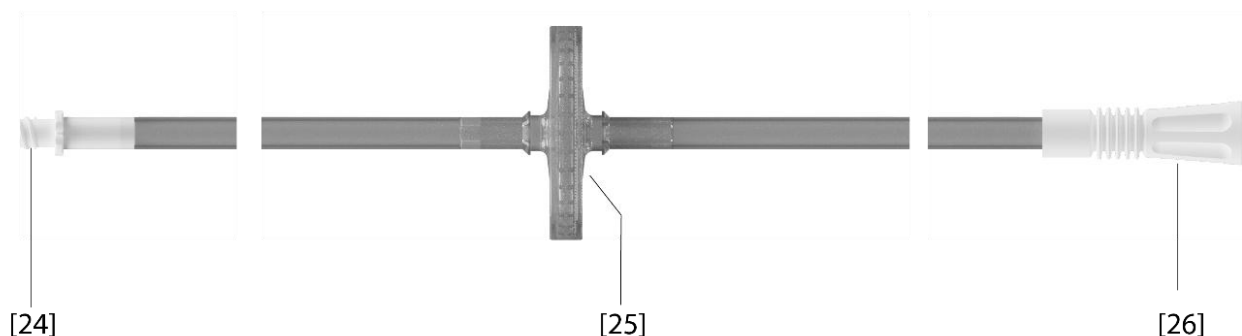
Figur 5 – Tryckmanschett

	Förklaring	Funktion
[17]	Koppling till styrenheten	Ansluter manschetten till styrenheten [12].
[18]	Hölje för vätskepåsen	Förvarar och trycksätter vätskepåsen.
[19]	Ögla för stativets krok	Hänger manschetten på ett stativ.



Figur 6 – Slangsats för spolning

	Förklaring	Funktion
[20]	Spets	Penetrerar och ansluter slangens till vätskepåsen.
[21]	Klämma	Öppnar eller stänger vätskeflödet.
[22]	Tryckdom	Överför vätsketrycket till styrenheten vid anslutning till [4].
[23]	Luerlås	Ansluter slangensatsen till det endoskopiska instrumentets inflöde.



Figur 7 – Slangsats för vakuum

	Förklaring	Funktion
[24]	Luerlås	Ansluter slangsatzen till styrenheten i [11] för att få vakuum.
[25]	Hydrofobt filter	Förhindrar att vätska kommer in i styrenheten.
[26]	Koppling för kärl	Ansluter slangsatzen till kärlet.

För användning i hysteroskopiläge fungerar produkten endast med slangsatserna som beskrivs i listan över tillbehör (se 1.5) för tryckmätning eftersom en tryckdom är inbyggd i slangsatzen.

1.5. Kombination och tillbehör



W.II

Använd endast rekommenderade tillbehör med produkter från Delmont imaging. Användning av inkompatibel utrustning kan leda till:

- skada på patienten och/eller användaren,
- skada på produkten,
- ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och bristande funktion.



W.III

Ytterligare kringutrustning ansluten till produktens gränssnitt måste uppfylla kraven i följande specifikationer i respektive aktuell giltig version:

- IEC 60601-1/EN 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk,
- IEC 60601-2-2/EN 60601-2-2 för högfrekvent kirurgisk utrustning och högfrekventa kirurgiska tillbehör,
- IEC 60601-2-18/EN 60601-2-18 för utrustning för endoskopi.

Alla konfigurationer måste uppfylla specifikationer i IEC 60601-1/EN 60601-1. Den person som ansluter ytterligare utrustning till den aktuella produkten anses ha konfigurerat systemet och är som sådan ansvarig för att uppfylla kraven i standarden IEC 60601-1/EN 60601-1.



W.IV

Produkten är endast avsedd för användning med flexibla vätskepåsar. Använd inte styva kärl eller behållare av glas eftersom de kan gå sönder.

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



Produkten är endast avsedd för användning med medicinska uppsamlingskärl som uppfyller kraven i EN ISO 10079-3 och kan tåla minst 550 mmHg vakuumnivå och har ett överfyllnadsskydd.



Kontakta din representant för Delmont imaging om osäkerhet uppstår om kompatibel utrustning och för att få mer information om tillbehör och kringutrustning.

Följande tillbehör och varianter finns tillgängliga:

REF	Beskrivning
D110 100 013	3 liter tryckmanschett för iFlow mini, lång version
D110 100 020	3 liter tryckmanschett för iFlow mini
D110 100 014	1 liter tryckmanschett för iFlow mini
D110 100 015	Steril. Spolningsslang för engångsbruk. 1 spets.
D110 100 016	Steril. Spolningsslang för engångsbruk. 2 spetsar.
D110 100 017	Vakuumsugslang med filter, icke-steril, för 30 dagars användning
D110 100 018	Y-adapter för anslutning av två tryckmanschetter
D110 100 019	Självttestslang för iFlow mini trycksensor
D110 100 022	Sugslang för engångsbruk. 2 kopplingar

Produkten kan användas med flexibla vätskepåsar med elektrolytfria media (t.ex. glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 %) och isotona media som innehåller elektrolyter (t.ex. koksaltlösning 0,9 % och Ringer-Laktat).

2. Säkerhetsanvisningar



Följ tillverkarens säkerhetsanvisningar. Om dessa säkerhetsanvisningar inte följs kan det leda till skador, felfunktioner eller andra oväntade incidenter.

2.1. Kontraindikationer



Använd inte produkten om patientens allmäntillstånd inte är adekvat eller om de endoskopiska metoderna är kontraindicerade enligt den kvalificerade läkarens åsikt, t.ex.:

- Graviditet,
- Akut bäckeninflammation (PID),
- Arteriell hypertoni i samråd med narkosläkare,
- Blodkoagulationsstörningar,
- Allvarlig anemi,
- Allmänt inoperabelt tillstånd eller brist på vilja från patienten,
- Tvetydig diagnos.

Ansvarig läkare måste besluta om den avsedda användningen kan utföras baserat på patientens allmänna tillstånd. Landsspecifika förordningar och lagar måste följas. Vidare information finns i aktuell litteratur.

2.2. Kontraindikationer som är specifika för hysteroskopiläge



Vidare ska produkten inte användas om följande kontraindikationer föreligger vid hysteroskopiläge:

- Pågående infektion i bäcken, livmoderhals och vagina,
- Svårighet att utvidga livmodern,
- Invasivt karcinom i livmoderhalsen,
- Nyligen perforerad livmoder,
- Leiomyom i livmodern.

2.3. Biverkningar och kvarvarande risker



Övervätskning: Det finns en risk för att spolningsvätska når cirkulationssystemet i patientens mjukvävnad. Det kan påverkas av utvidgningstryck, flödes hastighet, perforation av den utvidgade kroppshålan och den endoskopiska kirurgins tidslängd. Läkaren ska hela tiden noga övervaka utvidgningsvätskans in- och utflöde eftersom det inte stöds av systemet.



Natriumkoncentration i serum: Det är nödvändigt att övervaka natriumkoncentrationen i patientens blod för att förhindra elektrolytstörningar och hyponatremi. Läkaren ska hela tiden övervaka natriumkoncentrationen i blodet eftersom det inte stöds av systemet.



W.XI

Hypotermi (övervakning av kroppstemperatur): Kontinuerligt flöde av utvidgningsvätskor kan leda till en sänkning av patientens kroppstemperatur. Lägre kroppstemperaturer kan orsaka kranskärlsproblem och kardiovaskulära problem. Övervaka patientens kroppstemperatur under hela det kirurgiska ingreppet måste utföras av läkaren, och utförs eller stöds inte av systemet. Se särskilt till att följande kirurgiska förhållanden som kan ge hypotermi undviks i så hög grad som möjligt:

- längre operationstider,
- användning av kall spolningsvätska.



W.XII

Luftemboli: Luftemboli kan uppstå på grund av att luft i slangsetsen, det anslutna instrumentet eller som bildas under operationen, når patienten. Se till att tömma produkten helt före det kirurgiska ingreppet och se till att det alltid finns vätska i påsen för att förhindra att luft injiceras i patienten.

2.4. Biverkningar som är specifika för hysteroskopiläge



W.XIII

Lungödem: Hysteroskopisk kirurgi förknippas med en risk för att utveckla lungödem på grund av övervätskning med isotona vätskor. Det är viktigt att hela tiden noga övervaka utvidgningsvätskans in- och utflöde.



W.XIV

Hjärnödem: Hysteroskopisk kirurgi förknippas med en risk för att utveckla hjärnödem på grund av övervätskning och elektrolytstörningar med hyperosmolära (icke-joniska) vätskor såsom glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 %. Det är viktigt att hela tiden noga övervaka att in- och utflödet av utvidgningsvätskan inte är för lågt.



W.XV

Idiosynkratiska reaktioner: I sällsynta fall kan idiosynkratiska reaktioner såsom:

- intravaskulär koagulopati,
 - allergisk reaktion inklusive anafylaxi,
- inträffa under hysteroskopi om en utvidgningsvätska används.



W.XVI

Äggledarruptur sekundärt till blockerade äggledare: Utvidgning av livmodern kan leda till äggledarruptur vid en blockering eller permanent oklusion. Rupturen kan leda till att spolningsvätska flödar in i patientens bukhåla vilket resulterar i övervätskning. Det är viktigt att hela tiden noga övervaka utvidgningsvätskans in- och utflöde.



W.XVII

Livmoderperforation: Hysteroskopisk kirurgi förknippas med en risk för perforation av livmoderhålan. Perforationen kan leda till att spolningsvätska flödar in i patientens bukhåla vilket resulterar i övervätskning. Det är viktigt att hela tiden noga övervaka utvidgningsvätskans in- och utflöde.

2.5. Varningar och försiktighetsåtgärder



Se till att produkterna används uteslutande av utbildad och kvalificerad personal. Se till att kirurgen är teoretiskt och praktiskt kunnig i den godkända kirurgiska tekniken. Kirurgen är ansvarig för korrekt utförande av ingreppet.



Använd aldrig systemet om det har misstänkta eller bekräftade defekter, särskilt om dessa inbegriper elkontakter eller nätkabeln. Dra ur produktens kontakt och sluta att använda produkten om det finns risk för elektriska stötar.



Frånkoppling från strömkällan garanteras endast om nätkontakten dras umätuttaget. Se till att vägguttaget alltid är åtkomligt.



Anslut denna produkt till en strömkälla utrustad med skyddsjordning för att undvika risk för elektriska stötar och anslut inte produkten eller systemet till ett grenuttag eller med en förlängningssladd.



Kontrollera strömförsörjningen för att säkerställa att den tillgängliga nätspänningen överensstämmer med data som anges på etiketten på produktens baksida. Inkorrekt spänning kan orsaka problem och felfunktioner och kan förstöra produkten.



Modifiera inte eller öppna inte produkten. En modifiering kan orsaka elektriska stötar eller mekaniska skador. Om den medicintekniska produkten modifieras måste en kontroll och ett test utföras för att säkerställa att den medicintekniska produkten uppfyller säkerhetsanvisningarna.



För inte in några metallföremål i produkten för att förhindra elektriska stötar, brand, kortslutning eller farlig strålning.



Använd inte denna produkt vid förekomst av en blandning av brandfarliga narkosmedel och luft, syrgas eller dikväveoxid/lustgas. Produkten är inte explosionssäker.



Slangsatser är inte applicerbara delar och är inte avsedda för patientkontakt.



Funktionstestet som beskrivs i 3.9 måste utföras av användaren före varje kirurgiskt ingrepp.



Arbeta alltid uteslutande med sterila vätskor och sterila tillbehör.



Om produkten eller något tillbehör går sönder under ett kirurgiskt ingrepp ska en ersättningsprodukt och reservtillbehör förvaras i närheten för att det ska vara möjligt att slutföra operationen med utbyteskomponenter.



Arbeta alltid uteslutande med sterila vätskor och med sterila slangsatser för de som är anslutna till patienten.



Fabriksinställningar är inte obligatoriska inställningar för läkaren. Läkaren är ansvarig för alla inställningar som påverkar det kirurgiska ingreppet.



Ytterligare information för säkerhet finns i denna medföljande information där så är lämpligt.

2.6. Försiktighetsåtgärder som är specifika för hysteroskopiläge



Övervakning av vätskemängd: Läkaren är ansvarig för att bibehålla strikt övervakning av in- och utflödet av vätskor. Försök att samla upp all vätska som rinner ut ur livmodern under ingreppet för att uppnå en så exakt balans som möjligt. Om en utvidgningsvätska med låg viskositet används ska intrauterin instillation som överskrider en liter övervakas med stor försiktighet på grund av risken för övervätskning. Om en vätska med hög viskositet används ska instillation som överskrider 500 ml övervakas med stor försiktighet.



Det intrauterina trycket ska hållas så lågt som möjligt för att möjliggöra tillräcklig utvidgning inne i hålrummet och för att minska krafterna som kan göra så att vätska, omgivningsluft och/eller gas kommer in i cirkulationssystemet. Intrauterin utvidgning är vanligtvis möjlig med tryckvärden mellan 60 och 80 mmHg för att vara lägre än eller lika med det genomsnittliga artärtrycket. Ett tryck över 80 mmHg krävs endast i sällsynta fall eller om patienten har ett mycket högt blodtryck.

2.7. Vaksamhet



Definition av allvarlig incident kan bero på dina lokala lagar. Om tveksamheter föreligger rekommenderar vi användare att proaktivt rapportera alla incidenter. Kontakta din representant för Delmont imaging för mer information om rapporterbarhet.



Medicinsk information måste anonymiseras innan den skickas till oss. Kontakta ditt dataskyddsbud på dpo@delmont-imaging.com för mer information om sekretess.

- Rapportera genast eventuell allvarlig incident eller en risk för allvarlig incident som inträffar under användningen av denna produkt till:
- vigilance@delmont-imaging.com,
 - Din representant för Delmont imaging,
 - Behöriga myndigheter enligt lokala lagar.
- Vi uppmanar användarna att samla in och skicka all lämplig information om incidenten som omfattar men är inte begränsat till:
- Patientens tillstånd före och efter incidenten,
 - Uppgifter om ingreppet,
 - Datum för incidenten,

AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



- Produktens referensnummer och serie-/partinummer,
- Eventuell viktig information relaterad till incidenten,
- En utvald kontakt som Delmont imaging kan kontakta snarast.

➔ Skicka tillbaka produkten enligt rekommendationen från 5.3, om så krävs av din representant för Delmont imaging.

3. Produktens användning

3.1. Initial konfiguration av produkten

3.1.1. Plats



Produkten får endast användas vid en professionell sjukvårdsinrättning.



Produkten ska endast placeras på ett medicinskt stativ eller en skena certifierad enligt EN 60601-1/IEC 60601-1 med en lastkapacitet som är lämplig för styrenhetens vikt och tillhörande spolningsvätskepåsar.



Placera inte något föremål på styrenheten. Produkten är inte avsedd att bära laster och kan falla och skadas på annat sätt.



Vid användning av bärbar RF-kommunikationsutrustning ska den placeras minst 30 cm från alla delar på produkten, inklusive kablar. Annars kan försämring av utrustningens prestanda inträffa.



Exponera inte produkten för vattenstänk eller fukt. Produkten är endast skyddad från begränsade vattenstänk uppifrån (IPX3).



Platsen måste väljas för att säkerställa att kablar och slangar kan placeras säkert mellan produkten och patienten för att inte ge upphov till hinder.



Placera inte produkten lägre än patientbritten och inte högre än 60 cm och ställ in patientens höjd i styrenhetens inställningar (se 3.3.1).



Placera systemet så att det går lätt att se visningsvärden, systemfunktioner och få åtkomst till styrelementen.



Användaren ska befinna sig inom en visningsvinkel på ± 50 grader, upp till 1 m från produktens framsida, för att bekräfta produktens läge för övervakning av visade värden.

→ Installera produkten antingen på ett stativ eller en skena med hjälp av monteringskonsolen [13] på produktens baksida (se Figur 4). Beroende på produktens installationsplats:

- ☒ kontrollera att installationsplatsen ligger utanför det sterila området,
- ☒ kontrollera att produkten enkelt kan stängas av och slås på och kopplas ifrån elnätet,
- ☒ kontrollera från användarens position att de visade värdena kan läsas av och att produktens funktioner är åtkomliga.

3.1.2. Packa upp produkten



Använd inte produkten om den primära förpackningen är bruten och produkten verkar vara skadad.



Packa inte upp produkten för tidigt och starta den inte förrän tillräcklig tid har passerat och produkten har anpassats till rumsklimatet. Produkten kan ha skadats om den inte anpassades till rumsklimatet efter transport eller förvaring.

- Packa upp styrenheten och tillbehören från förpackningen.
- Kontrollera alltid alla artiklar omedelbart efter mottagande av leveransen.
- Spara originalförpackningen på ett säkert ställe för att eventuellt returnera produkten under lämpliga förhållanden.

3.1.3. Installation på ett stativ

Installera produkten på ett stativ genom att utföra följande åtgärder (se Figur 4):

Steg 1



- Skruva av [16].
- Placera produkten på önskad höjd.

Steg 2



- Skruva fast [16] för att fästa produkten på stativet.
- ☒ Kontrollera att styrenheten är placerad minst 10 cm lägre än vätskepåsen.
- ☒ Kontrollera att styrenheten inte är placerad högre än 60 cm från patienten.

3.1.4. Installation på en skena

Installera produkten på en skena genom att utföra följande åtgärder (se Figur 4):

- Skruva av [15].
- Placera produkten som önskat på skenan,
- Skruva fast [15] för att fästa produkten på skenan.
- ☒ Kontrollera att styrenheten är placerad minst 10 cm lägre än vätskepåsen.

- ☑ Kontrollera att styrenheten inte är placerad högre än 60 cm från patientbrisen.

3.2. Använda produkten

3.2.1. Transportera produkten

När produkten är placerad på ett stativ går den att flytta. Hjulen på stativet används för placering på användningsstället. Transportera produkten på ett säkert sätt:

- ☑ Kontrollera att nätkabeln är urdragen och inte ligger på golvet.
- ☑ Kontrollera att alla vätskepåsar har tagits bort från manschetterna.
- ☑ Kontrollera att det inte finns några kärl eller endast helt tömda kärl i hållaren.
- ☑ Kontrollera att in- och utflödesslangarna har tagits bort.
- ☑ Kontrollera att det inte finns några andra föremål på produkten.

3.2.2. Starta produkten

Starta produkten:

- Anslut nätkabeln.



Nätspänningsindikatorn [2] på framsidan ska lysa grönt.

- Tryck på strömbrytaren [1] på produktens framsida för att starta.
- Vänta till slutet av uppstartssekvensen.
- ☑ Kontrollera att bildskärmen visar en uppstartsskärm med Delmont imaging-logotypen.
- ☑ Kontrollera att uppstartssekvensen avslutas efter 5 sekunder.
- ☑ Kontrollera välkomstmenyn som visas på bildskärmen (se Figur 8).

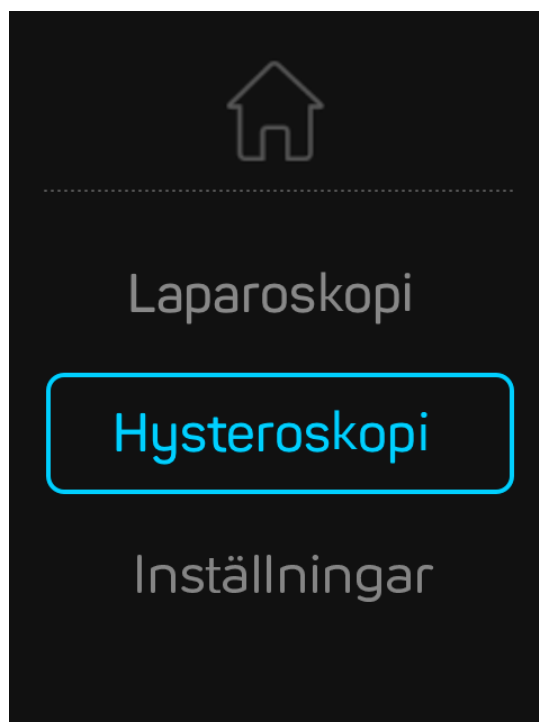
3.2.3. Navigera i gränssnittet



W.XLIII

Användaren får inte vidröra produkten samtidigt som man vidrör patienten.

- Tryck på [6] eller [9] för att navigera i menyn.
- Bekräfta ditt val genom att trycka på [7].
- I välkomstmenyn kan du:
 - Välja användning med hysteroskopiläge (se 3.5),
 - Välja användning med laparoscopi (se 3.6),
 - Gå till inställningsmenyn (se 3.2).



Figur 8 – Välkomstmeny

3.2.4. Stänga av produkten

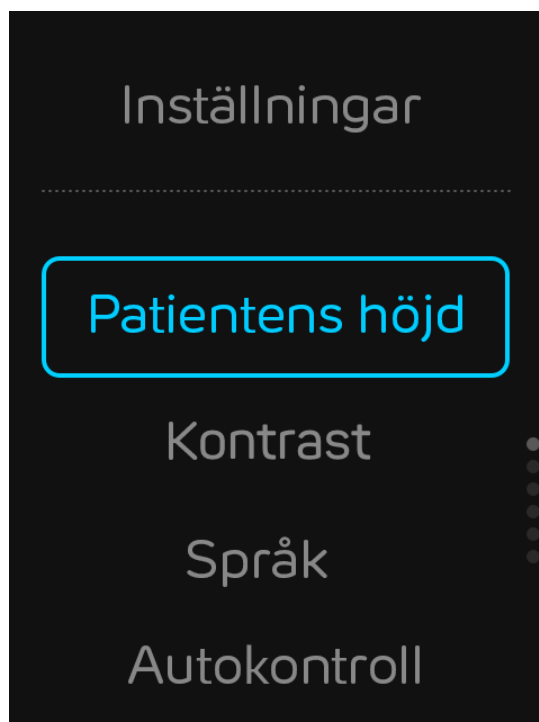


Dra ur produktens kontakt för att helt bryta anslutningen till nätspänning. Ta alltid tag i nätkabelns kontakt för att dra ur den. Dra aldrig i själva kabeln.

- Tryck på strömbrytaren [1].
- Dra ur produktens kontakt.

3.3. Konfiguration av produkten

- Konfigurera produkten genom att välja *Settings* (Inställningar) i välkomstmenyn.
- Du kommer till menyn *Settings* (Inställningar) (se Figur 9).



Figur 9 – Menyn Settings (Inställningar)

3.3.1. Patient height (Patientens höjd)



Patientens höjd måste ställas in korrekt för att säkerställa noggrann tryckmätning och för att uppnå lämplig utvidgning av livmodern. Mät inte avståndet mellan patientbrisen och golvet och inte heller avståndet mellan styrenheten och golvet.



Denna inställning används endast för hysteroskopiläge. Den har ingen påverkan på laparoskopi.

- Mät avståndet mellan sensorhöljet [4] på styrenheten och patientbrisen från 0 till -60 cm.
- Gå till menyn Settings (Inställningar) och skärmen Patient height (Patientens höjd) (se Figur 10).
- Ställ in avståndet med knapparna [6] och [9].
- Bekräfta genom att trycka på [5].

3.3.2. Contrast (Kontrast)

Du kan ställa in lämplig kontrast från 10 till 100 % för att få en så tydlig bild som möjligt beroende på omgivande ljusförhållanden.

3.3.3. Språk

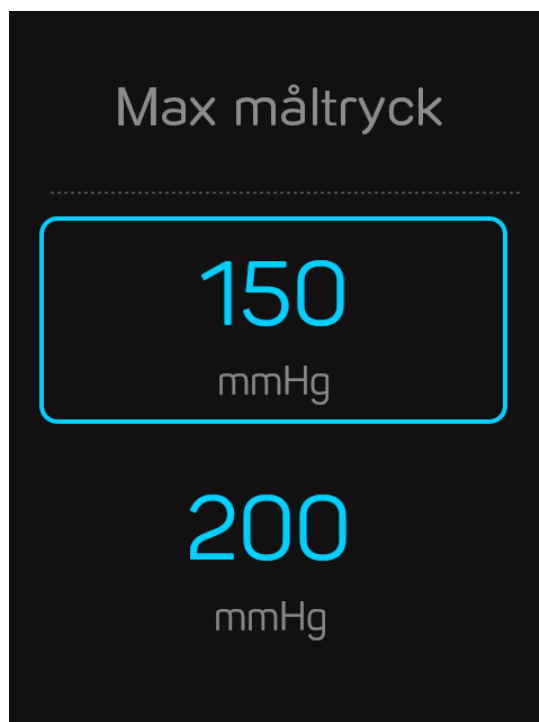
Du kan välja ditt språk i listan över tillgängliga språk.



Figur 10 – Inställningar för Patient height (Patientens höjd)

3.3.4. Maximalt måltryck

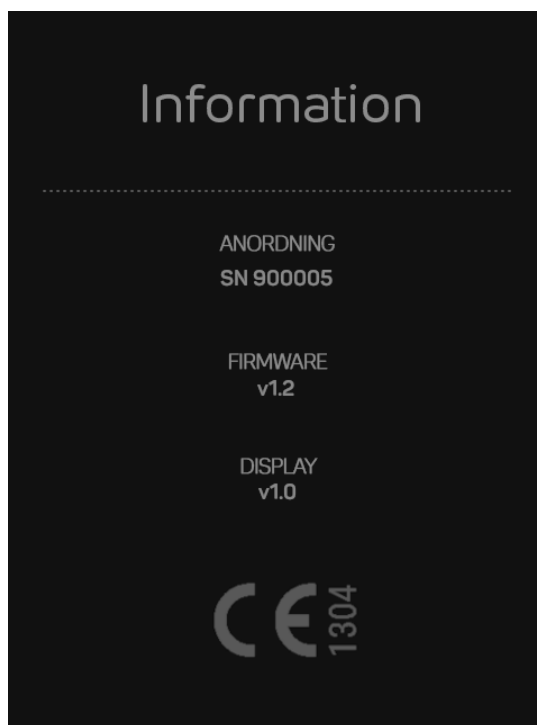
Du kan ställa in maximalt måltryck för hysteroskopiläge på 150 eller 200 mmHg.



Figur 11 – Inställningar för Maximum target pressure (Max. måltryck)

3.3.5. Produktinformation

Du kan se information relaterad till produkten i menyn för produktinformation.



Figur 12 – Skärmen About (Om)

3.3.6. Fabriksinställningar

Du kan återställa all konfiguration till fabriksinställningar med hjälp av denna modul:

Inställning	Fabriksvärde
Patientens höjd	-50 cm
Språk	Engelska
Kontrast	80 %
Max. måltryck	150 mmHg

3.4. Ställa in vätskekonfigurationen

3.4.1. Ställa in spolningssystemet



Läkaren måste bestämma om utvidgningsvätskan är lämplig för tillämpningen och det medicinska ingreppet.



Använd inte en steril slangsets som är utgången eller där utgångsdatumet inte längre är läsbart. Det föreligger en risk för infektion. Kassera den utgångna slangsetsen enligt hygienreglerna på din inrättning.

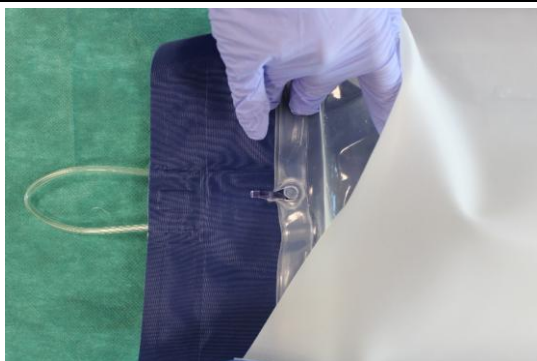


Anslut tryckdomen endast om kammaren är tom och inte trycksatt med vatten, annars kan tryckmätningen påverkas.

Spolningssystemet består av:

- En vätskepåse (medföljer inte den befintliga produkten),
- Spetsen [20] i slangsetsen för spolning används för att ansluta slangdelen till påsen med spolningsvätska,
- Klämman [21] i slangsetsen för spolning används för att förhindra att spolningsflödet lämnar vätskepåsen,
- Tryckdomen [22] i slangsetsen för spolning hjälper till att mäta vätsketrycket,
- Luerlåskopplingen [23] i slangsetsen för spolning används som en avstängningskran för inflöde till ett endoskopiskt instrument.

Steg 1



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- För in vätskepåsen/-påsar i manschetten/manschetterna.
- Häng påsen på kroken i manschettens hölje [18].

Steg 2



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Häng manschetten/manschetterna på stativets krok ovanför styrenheten med hjälp av öglan [19].

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Steg 3



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Anslut manschetten/manschetterna [17] till styrenheten [12].
- ☑ Använd en Y-adapter vid användning av två tryckmanschetter.

Steg 4



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Öppna ytterförpackningen för slangsetsen för spolning.

Ska utföras av en steril tekniker:

- Ta ut slangsetsens innerförpackning och öppna den.
- Placera luerlåskopplingen [23] i det sterila området och ge slangänden med spetsen/spetsarna till den icke-sterila teknikern.

Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Tryck på tryckdomens flikar [22] och ta bort skyddsloket. Se till att inte skada membranet.

Steg 5



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Håll flikarna på tryckdomen öppna och placera den på sensorhöljet [4]. Se till att det inte finns något mellanrum mellan sensorn och höljet när den placeras

Steg 6



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Vrid tryckdomen för att låsa fast den.

Steg 7



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Häng slangen i hållaren.

Steg 8



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Ta bort skyddet från spetsen/spetsarna [20] för att ansluta slangänden på slangsetsen för spolning till vätskepåsen.
- Håll klämman/klämmorna [21] stängda för tillfället.

Steg 9



Ska utföras av en steril tekniker:

- Anslut luerlåskopplingen [23] till instrumentets avstängningskran för inflöde.
- Öppna instrumentets inflödesventil.

Steg 10



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Öppna klämman [21] för den första vätskepåsen och Y-adaptorn vid behov.

Ska utföras av en steril tekniker:

- Stäng instrumentets inflödesventil när all luft är borta från slangsetsen.

3.4.2. Ställa in vakuumsystemet



W.XLIX

Anslut inte sugslangsetsen som är ansluten till instrumentet direkt till styrenheten eftersom utflödet måste gå till kärlet.



W.L

Använd endast vakuumslangsetsen som tillhandahålles av tillverkaren med ett hydrofobt filter för att undvika att eventuell vätska kommer in i produkten.

Sugsystemet består av följande:

- Vakuumslangsets med filter (se Figur 7),

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

- Sekretkär, l
- Suginstrument med sugslangsats.

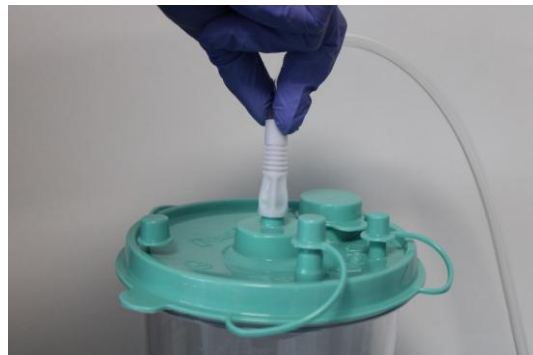
Steg 1



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Öppna vakuumslangsatsens förpackning.
- Anslut vakuumslangsatsens luerlåskoppling [24] till styrenheten [11].

Steg 2



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Anslut vakuumslangsatsen [26] till kärlet.

Steg 3



Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Öppna ytterförpackningen för sugslangsatsen.

Ska utföras av en steril tekniker:

- Ta ut innerförpackningen med sugslangsatsen och öppna den.
- Håll patientsidan i det sterila området och ge den andra slangänden till den icke-sterila teknikern.

Ska utföras av en icke-steril tekniker:

- Anslut slangen till kärlet.
- ☒ Kontrollera att kärlet lock är förseglat och korrekt placerat samt att alla öppningar är stängda.

Steg 4



Ska utföras av en steril tekniker:

- Anslut sugslangens kontakt till instrumentets utflöde om tillämpligt.
- Öppna instrumentets utflödesventil.

3.4.3. Byta en vätskepåse



Fyllningsnivån i påsarna med spolningsvätska måste övervakas av medicinsk personal och en full vätskepåse ska alltid finnas som reserv för att ersätta en tom påse. Då undviker man risken att behöva avbryta operationen på grund av brist på utvidgningsvätska.



Om operationen kommer att kräva fler än en vätskepåse ska alltid två vätskepåsar förberedas med en slangats för spolning med två spetsar och två manschetter.

Gör på följande sätt om det krävs fler än två påsar och den första är tom:

Steg	Anvisningar
1. Öppna slangen för den fulla vätskepåsen	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Öppna klämman för Y-adaptorn på manschetten med den fulla påsen. → Öppna klämman [21] för slangatsen för till den fulla påsen.
2. Stäng slangen till den tomma vätskepåsen	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Stäng klämman [21] för slangatsen för spolning till den tomma vätskepåsen. → Stäng klämman för Y-adaptorn på den tomma vätskepåsens tryckmanschett.
3. Byt den tomma vätskepåsen	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Skruva av manschetten från Y-adaptorn för att släppa ut luften. → Ta bort manschetten från stativet och ta bort den tomma vätskepåsen. → Byt ut den mot en ny påse enligt beskrivning i 3.4.1. → Häng upp manschetten igen på stativet och skruva på Y-adaptorn igen.

3.4.4. Byta sekretkärlet



Kärlens fyllnadsnivå måste övervakas av medicinsk personal och ett tomt kärl ska alltid finnas som reserv för att ersätta ett fullt kärl. Då undviker man risken att behöva avbryta operationen på grund av ett fullt kärl.



Fulla kärl måste bytas ut omedelbart utan att avbryta operationen. Sugningen stoppas för att förhindra inträngningen av vätskor om kärlens överfyllnadsskydd utlöses.

AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningssvåtska

Steg	Anvisningar
1. Stoppa sugningen	Ska utföras av en steril tekniker: → Stäng sugventilen från instrumentet. → Stäng klämman på en eventuell andra sugslang.
2. Byta kärlet	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Pausa sugfunktionen [8]. Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Öppna en ventil på kärlet för att ventilerat systemet. → Koppla bort sugslangen och vakuumslangen från kärlet. → Anslut dem till ett nytt kärl.
3. Starta sugningen igen	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Starta sugfunktionen [8]. Ska utföras av en steril tekniker: → Öppna sugventilen från instrumentet. → Öppna klämman på en eventuell andra sugslang.

3.4.5. Demontera spolningssystemet

Steg	Anvisningar
1. Koppla bort instrumentet	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Stäng klämman/klämmorna på slangsetsen för spolning. Ska utföras av en steril tekniker: → Stäng inflödesventilen från instrumentet. → Koppla bort luerlåskopplingen från instrumentet. → Ge luerlåskopplingen till den icke-sterila tekniker.
2. Koppla bort från produkten	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Se till att spolningsfunktionen är avstängd. → Koppla bort manschetten/manschetterna från produkten. → Koppla bort spetsarna från vätskepåsarna. → Vrid tryckdomen och tryck på flikarna för att frigöra den från sensorhöljet. → Kassera slangsetsen.

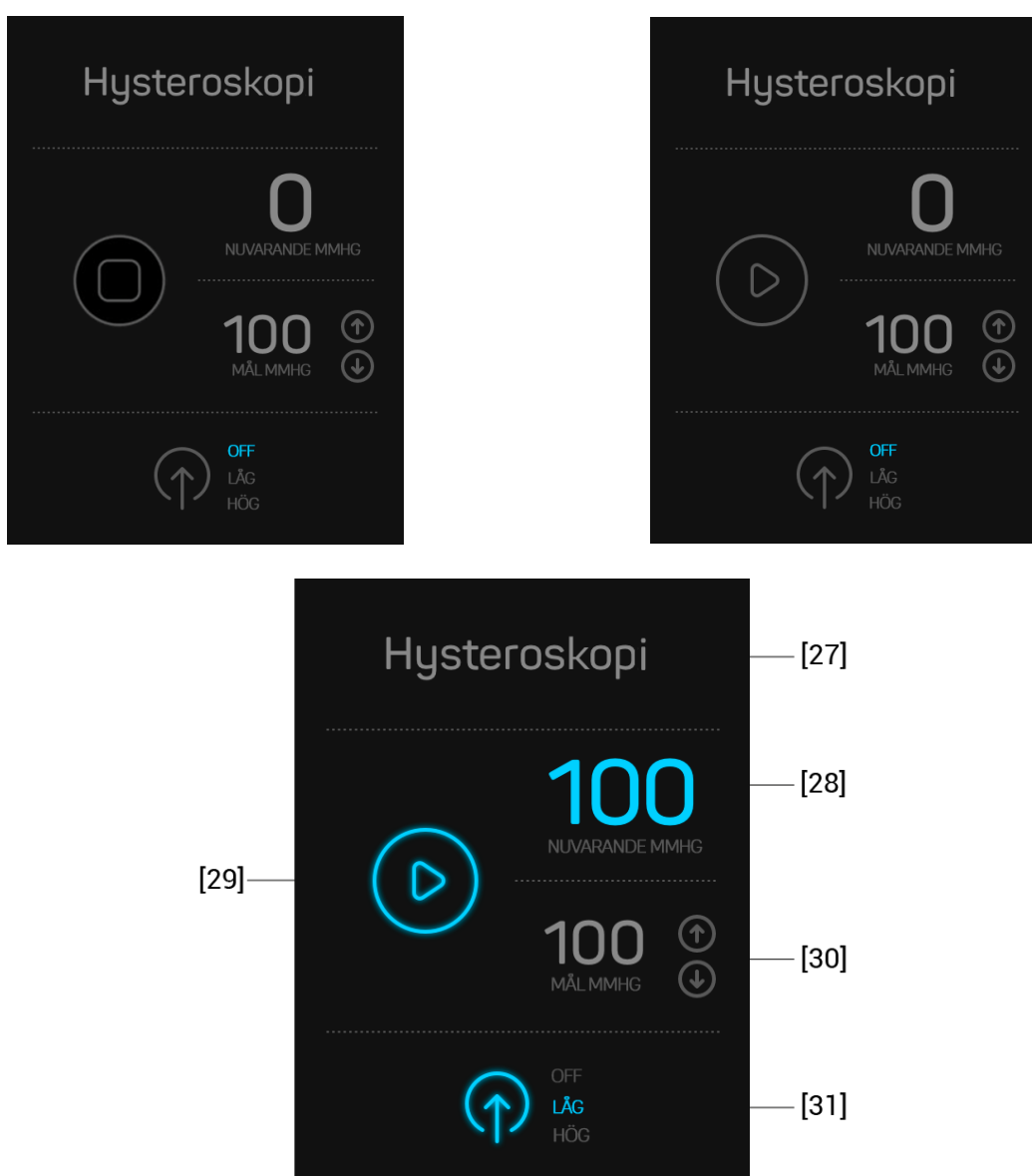
3.4.6. Demontera sugsystemet

Steg	Anvisningar
1. Koppla bort instrumentet	Ska utföras av en steril tekniker: → Stäng utflödesventilen från instrumentet. → Koppla bort luerlåskopplingen från instrumentet. → Ge luerlåskopplingen till den icke-sterila tekniker.

Steg	Anvisningar
2. Koppla bort från produkten	Ska utföras av en icke-steril tekniker: → Se till att vakuumfunktionen är avstängd. → Koppla bort sugslangsatsen från kärlet. → Koppla bort vakuumslangsatsen från kärlet.

3.5. Användning i hysteroskopiläge

3.5.1. Skärmbilder för hysteroskopiläge



Figur 10 – Hysteroskopilägeskärm: produkt inte redo (överst till vänster), produkt redo och spolning/sugning avstängd (överst till höger) och påslagen (nederst).

	Förklaring	Funktion
[27]	Hysteroskopi	Anger att produkten används i hysteroskopiläge
[28]	Aktuellt intrauterint tryck	Anger aktuellt uppskattat intrauterint tryck i mmHg
[29]	Status för spolningsfunktion	Anger spolningsstatusläget (INTE REDO/REDO/PÅ)
[30]	Intrauterint måltryck	Anger valt måltryck i mmHg
[31]	Status för vakuumpfunktion	Anger vakuumpstatusläget (AV/LÅG/HÖG)

3.5.2. Ställ in måltrycket



Om det aktuella trycket inte kan uppnå måltrycket kan orsaken vara en perforation av livmoderhålan. Detta resultat innebär en ökad risk för att bakterier kan komma in i kroppen. Undersök livmodern för tecken på skador.



Välj det optimala trycket baserat på patientprofilen, inklusive men inte begränsat till: blodtryck, längd, vikt, ålder och operationens indikation.



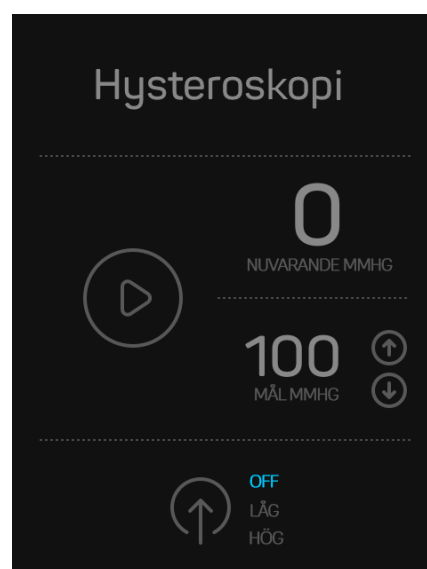
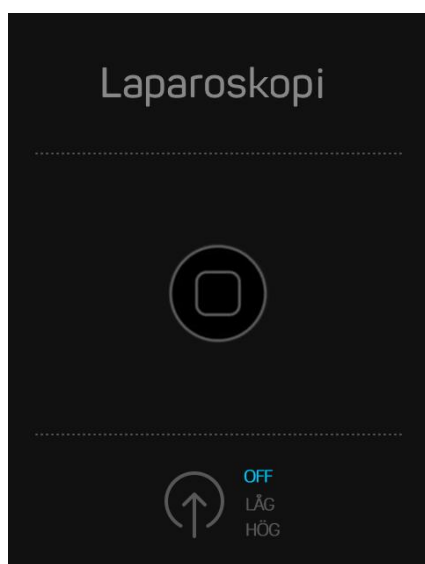
Uppskattningen av det intrauterina trycket baseras på den utförda mätningen och patientens längd för att beakta gravitationens effekt.

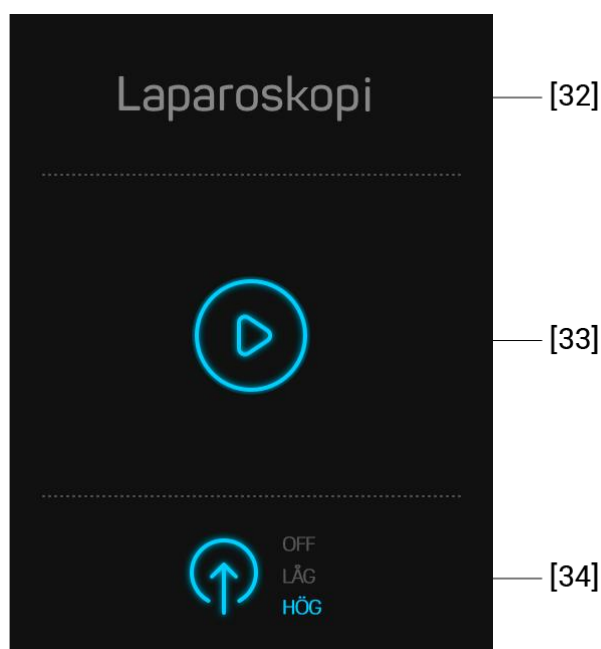


Det nominella trycket kan ökas eller minskas medan produkten används eller inte används. Värdet varierar mellan 60 och 150 mmHg. Standardvärdet är 80 mmHg. Du kan ställa in maximum på 200 mmHg i inställningarna (se 3.3.4).

→ Tryck kort på [6] för att öka eller [9] minska måltrycket genom steg på 10 mmHg i hysteroskopiläge.

3.6. Användning vid laparoskopiläge





Figur 13 – Laparoskopilägeskärm: produkt inte redo (överst till vänster), produkt redo och spolning/sugning avstängd (överst till höger) och påslagen (nederst)

	Förklaring	Funktion
[32]	Laparoskopi	Anger att produkten används i laparoskopiläge
[33]	Status för spolningsfunktion	Anger spolningsstatusläget (INTE REDO/REDO/PÅ)
[34]	Status för vakuumfunktion	Anger vakuumstatusläget (AV/LÅG/HÖG)

Inga inställningar är nödvändiga i laparoskopiläge. Produkten kommer endast att visa aktuell status för vakuum- och spolningsfunktion.

3.7. Använda spolningsfunktionen



Sätt en klämma på slangsetsen för spolning om instrumentets inflöde byts ut under operationen, annars kan du förlora utvidgningsvätska och påverka noggrannheten för vätskebalans.



Spolning kan ändå ske med gravitation, även om produkten är avstängd. Se till att instrumentets inflödesventil är stängd eller sätt en klämma på slangsetsen för spolning för att fullständigt stoppa spolningsflödet.



Håll alltid instrumentets utflödesventil något öppen för att minska risken för övertryck.



Fullständig spolningskapacitet är endast tillgänglig om manschetten är förtrycksatt. Förtrycksättning tar cirka 60 sekunder beroende på manschettens volym.

☒ Kontrollera att du tömde hela slangsetsen innan operationen påbörjas.

→ Stäng instrumentets inflödesventil.

→ Starta spolningen genom att trycka på [7]. Manschetten börjar att blåsas upp.

Du kan nu påbörja det kirurgiska ingreppet och öppna inflödesventilen. När det kirurgiska ingreppet är slutfört:

→ Stoppa spolningen genom att stänga inflödesventilen eller sätta på en klämma på slangsetsen för spolning.

→ Stoppa styrenheten genom att trycka på [7]. Luften i manschetten kommer att släppas ut.

3.8. Använda sugfunktionen



Om vätska kommer in i vakuumslangen måste du kassera den omedelbart och byta ut den mot en ny slang, annars fungerar kanske inte sugningen som avsett.



Fullständig sugkapacitet är endast tillgänglig om slangsystemet är helt förevakuerat. Förevakuering tar cirka 30 till 60 sekunder beroende på kärlets volym.

Suganordningen har tre sugnivåer:

Sugnivå	Sugning
AV	0 kPa
LÅG	30 kPa
HÖG	50 kPa

→ Starta sugfunktionen genom att trycka på [8].

→ Tryck på [8] igen för att växla mellan de tre nivåerna.

☒ Kontrollera den aktuella sugnivån som visas i den nedre delen av lägesvyn.



Efter användning av produkten, även vid nivån OFF (AV), kan återstående vakuum finnas i kärlet. Öppna kärlet för att helt avlägsna vakuemet.

3.9. Visuell inspektion och funktionstest



Använd inte en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska. Användningen av en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska kan orsaka elektriska stötar, mekanisk skada, infektion och/eller termisk skada. Byt ut en skadad produkt eller en produkt som inte fungerar som den ska.



Ha alltid en reservprodukt och slangats redo för att undvika att behöva skjuta upp ett kirurgiskt ingrepp i händelse av en defekt produkt.

3.9.1. Inspektion före installation av produkten

Användaren måste genomföra funktionschecklistan efter första installation och före varje användning av produkten:

- ☒ Kontrollera om styrenheten har tecken på synligt slitage och skada.
- ☒ Kontrollera om elkabeln har synliga tecken på slitage och skada.
- ☒ Kontrollera om trycksensorhöljets membranyta har tecken på synligt slitage och skada.
- ☒ Kontrollera varje steril slangförpackning om det finns tecken på synligt slitage och skada.
- ☒ Kontrollera manschetten/manschetterna om det finns tecken på synligt slitage och skada.

3.9.2. Inspektion före användning av produkten

Användaren måste genomföra denna checklista när produkten har ställts in före användning:

- ☒ Kontrollera att styrenheten sittersäkert på stativet eller skenan med åtdragen skruv.
- ☒ Kontrollera att välkomstmenyn visas på skärmen utan något felmeddelande (se Figur 8).
- ☒ Kontrollera att inställningen av patientens höjd är korrekt (se 3.3.1).
- ☒ Kontrollera att spolningsvätskepåsen är korrekt upphängd med manschetten.
- ☒ Kontrollera att manschetten är korrekt upphängd på stativet.
- ☒ Kontrollera att manschetten är korrekt ansluten till styrenheten.
- ☒ Kontrollera att tryckdomen är korrekt fäst vid sensorhöljet utan mellanrum.
- ☒ Kontrollera att vakuumslangsatsen är korrekt ansluten till styrenheten och kärlet.
- ☒ Kontrollera att slangarna inte har läckage eller luftbubblor.

3.10. Säkerhetsfunktioner för produkt



Minst en användare måste befinna sig på en meters avstånd från produkten med skärmen inom synhåll för att användaren ska kunna informeras av produktens larmsystem.

3.10.1. Produktens självtest och tekniska larm



Tekniskt larm skriver över alla andra möjliga meddelanden. Produkten är i säkert läge och kan inte fortsätta.

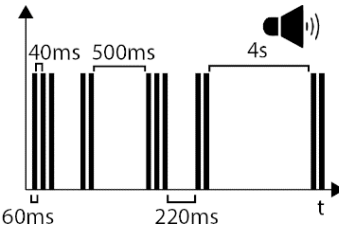
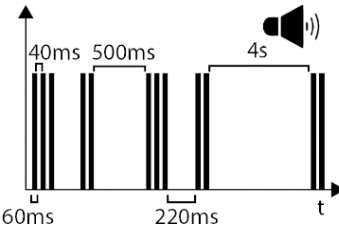
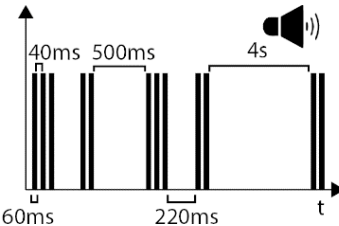
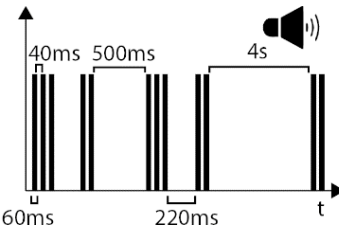
A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska



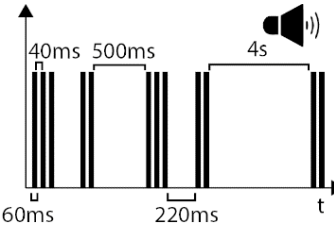
När ett tekniskt larm föreligger är produkten i standardläge tills larmtillståndet har lösts. I standardläge stoppas produktens huvudfunktioner.

Produkten utför kontinuerligt självtest av sensorer och elektroniska komponenter när den har startats. Följande beskriver felmeddelandena för defekter på de enskilda modulerna.

Tillstånd	Symbol	Ljud	Lösning
Fel10 Internt systemfel	 Varning Enheten har upptäckt ett fel med följande kod: 20 Obs! Klocksignalen blinkar vid 2 Hz		→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. → Stoppa det kirurgiska ingreppet. → Kontakta din representant för Delmont imaging.
Fel20 Mätningssensorfel	 Warning The unit has detected an error with the following code: 20 Obs! Klocksignalen blinkar vid 2 Hz		→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. → Stoppa det kirurgiska ingreppet. → Kontakta din representant för Delmont imaging.
Fel21 Trycksensorfel	 Varning Enheten har upptäckt ett fel med följande kod: 21 Obs! Klocksignalen blinkar vid 2 Hz		→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. → Stoppa det kirurgiska ingreppet. → Kontakta din representant för Delmont imaging.
Fel22 Sugsensorfel	 Varning Enheten har upptäckt ett fel med följande kod: 22 Obs! Klocksignalen blinkar vid 2 Hz		→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. → Stoppa det kirurgiska ingreppet. → Kontakta din representant för Delmont imaging.

AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Tillstånd	Symbol	Ljud	Lösning
Fel 30 Skärmsystemfel			→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. → Stoppa det kirurgiska ingreppet. → Kontakta din representant för Delmont imaging.

3.10.2. Fysiologiskt larm för hysteroskopiläge

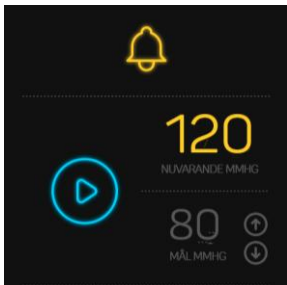
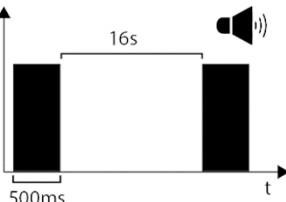
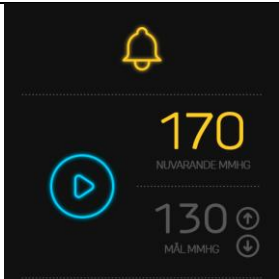
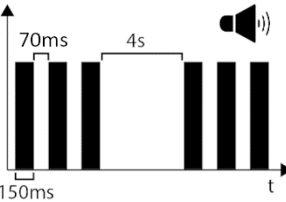


Larm på en högre nivå skriver över larm på en lägre nivå. När larm på en högre nivå avges kan larmet på en lägre nivå fortfarande vara aktivt om tillståndet föreligger.



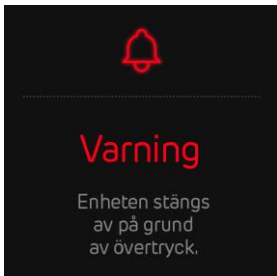
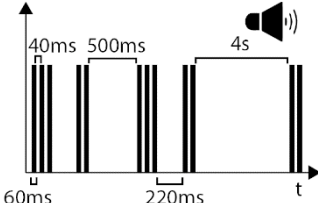
När ett fysiologiskt larm på en hög nivå avges går produkten in i standardläge tills larmtillståndet har lösts. I standardläge stoppas produktens huvudfunktioner.

Följande larmmeddelanden kan visas när produkten används i hysteroskopiläge:

Tillstånd	Symbol	Ljud	Lösning
LOW (LÅG) Övertryck på 20 mmHg över målvärdet under mer än 4 sekunder.			→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. Larmet upphör efter 4 sekunder då det intrauterina trycket är tillbaka till normalt.
MEDIUM (MEDEL) Övertryck på 20 mmHg över det maximala trycket (150 eller 200 mmHg) under mer än 4 sekunder.			→ Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. Larmet upphör efter 4 sekunder då det intrauterina trycket är tillbaka till normalt.

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Tillstånd	Symbol	Ljud	Lösning
HIGH (HÖG) Övertryck på 20 mmHg över det maximala trycket (150 eller 200 mmHg) under mer än 20 sekunder eller 40 mmHg över det maximala trycket (150 eller 200 mmHg) under mer än 2 sekunder.	 Obs! Klocksignalen blinkar vid 2 Hz		→ Stäng av instrumentets inflöde. → Öppna instrumentets utflödesventil fullständigt. Larmet upphör efter 4 sekunder då det intrauterina trycket är tillbaka till normalt.

3.10.3. Larmavstängning



Larmavstängningsknappen [10] stoppar endast den aktuella enskilda larmljudet och påverkar inte andra larmsignaler som kan uppstå. Larmljudet avbryts tills larmtillståndet har lösts eller ett nytt larmtillstånd uppstår.

→ Tysta larmet genom att trycka på larmavstängningsknappen [10] för att inaktivera ljudsignalen.

3.11. Felsökning

Problemtyp	Lösning
Produkten startar inte när vi trycker på strömbrytaren	☒ Kontrollera att elkabeln är korrekt ansluten. ☒ Kontrollera att spänningen överensstämmer med den nödvändiga spänningen för produkten.
Spolningsfunktionen startar inte när vi trycker på start och följande ikon visas: 	☒ Kontrollera att spolningsvätskepåsen är placerad minst 10 cm ovanför styrenheten. ☒ Kontrollera att slangsetsen är korrekt placerad enligt 3.4.1. ☒ Kontrollera att klämmorna är öppna.
Manschetten blåses inte upp	☒ Kontrollera anslutningen mellan styrenheten och manschetten. ☒ Kontrollera anslutningen mellan Y-adaptorn och manschetterna om en Y-adapter används och att klämmorna är öppna. ☒ Kontrollera om det finns tecken på möjligt läckage i systemet. → Byt ut manschetten om den har läckage.

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Problemtyp	Lösning
Måltrycket kan inte uppnås i hysteroskopiläge	✓ Kontrollera nivån i vätskepåsen och byt ut den vid behov (se 3.4.3). ✓ Kontrollera att klämman på slangsetsen för spolning är öppen. ✓ Kontrollera att instrumentets ventil är öppen. ✓ Kontrollera om det finns tecken på möjligt läckage i systemet. ✓ Kontrollera tillståndet i livmoderhålan om det finns tecken på skador och/eller perforation.
Vakuum uppnås inte i kärlet	✓ Kontrollera att vakuumfunktionen är på (LOW [LÅG] eller High [Hög]). ✓ Kontrollera anslutningen av vakuumslangen mellan styrenheten och kärlet i båda ändar. ✓ Kontrollera kärlets lock för tecken på hål och kontrollera att locket är korrekt stängt. ✓ Kontrollera anslutningen mellan kärlet och instrumentet. ✓ Kontrollera om det finns tecken på läckage. → Byt ut slangens om den läcker.
Ett felmeddelande visas	✓ Sluta att använda produkten och stäng av den. ✓ Använd en reservprodukt om tillgänglig.
Trycket som visas i hysteroskopiläge verkar inte vara korrekt	✓ Sluta att använda produkten och kassera slangsetsen. ✓ Starta en autokontroll (se 5.1.1). Om testet är korrekt ska produkten startas om med en ny slangsets. I annat fall ska produkten inte användas och stängas av.
Tryckflödet vid laparoskopi är lågt	✓ Kontrollera nivån i vätskepåsen och byt ut den vid behov (se 3.4.3). ✓ Kontrollera att klämman på slangsetsen för spolning är öppen. ✓ Kontrollera att instrumentets inflödesventil är helt öppen. ✓ Kontrollera om det finns tecken på möjligt läckage i systemet.

→ Kontakta din representant för Delmont imaging om problemet kvarstår.

4. Återanvändning



Återvänd inte slangsatser för engångsbruk. Det föreligger risk för infektion och sjukdom på grund av kontamination.



Upprepa återanvändningsprocessen vid behov tills produkten är synbart ren.



Anvisningarna från tillverkarna av rengöringsmedel måste följas. Resultaten av rengöring och desinfektion måste bekräftas av motsvarande tillverkare.



Varken produkten eller manschetten är avsedda att komma i kontakt med patienten. Ingen sterilisering är nödvändig för dessa produkter.



Om manschetten har kontaminerats med blod eller annan vätska ska den kasseras.

Anvisningarna som tillhandahålls har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten och anses kunna förbereda den medicintekniska produkten för återanvändning. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen.

4.1. Återanvända styrenheten och manschetten



Använd alltid rengöringsmedel med ett neutralt pH-värde för att förhindra skada på produkternas ytor.

Steg	Anvisningar
1. Förberedelse före rengöring	→ Stäng av och koppla bort styrenheten från elnätet. → Se till att manschetten är bortkopplad från styrenheten.
2. Manuell rengöring	→ Använd rengöringsdukar för engångsbruk eller en blötlagd duk med desinficerande rengöringsmedel för att rengöra styrenhetens och manschettens ytor under minst en minut. Följ tillverkarens rengöringsanvisningar. → Torka utrustningen med en luddfri mjuk duk. ☒ Kontrollera att styrenheten är ren efter rengöringen och undersök om det finns tecken på skada enligt anvisningen i 3.8.

4.2. Begränsningar i livslängd och återanvändning



Den angivna livslängden kan minska på grund av slitage och felaktig användning och ska verifieras före varje användning enligt anvisningen i avsnitt 3.8.

Systemet för hantering av spolningsvätska består av olika delar med olika livslängd:

Del	Livslängd	Detaljer
Slangsats för spolning och sugning	1 användning	Alla slangsatser som är avsedda att användas med produkten är för engångsbruk och ska kasseras efter användning.
Vakuumslangsats	30 dagar	Vakuumslangsatsen är avsedd att användas i 30 dagar innan den byts ut med avseende på följande anvisning: → Kassera den om vätska kommer in i slangsatser.
Styrenhet	5 år	Styrenheten har en uppskattad livslängd på 5 år med avseende på följande anvisning: → Du kan verifiera att produkten fungerar som den ska genom att följa anvisningen i avsnitt 3.8. → Du måste följa underhållsanvisningen i avsnitt 5.1.
Manschett	300 användningar	Manschetten är avsedd att användas 300 gånger innan den byts ut med avseende på följande anvisning: → Du kan verifiera att produkten fungerar som den ska genom att följa anvisningen i avsnitt 3.8.

5. Kundtjänst och underhåll

5.1. Underhåll

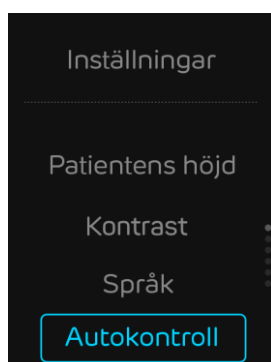
5.1.1. Regelbunden självkontroll av trycksensorn



För regelbunden självkontroll är det nödvändigt att använda självtestsatsen (REF D110 100 019) som innehåller en slang och en spruta. Denna sats medföljer produkten eller kan beställas.

- Utför autokontrollen var sjätte månad eller om du är tveksam till om produktens trycksensor fungerar som den ska.
- Se till att du har självtestslangsatsen (D110 100 019) tillgänglig.
- Starta autokontrollen från menyn Settings (Inställningar).

Steg 1



- Gå till menyn Settings (Inställningar) och starta Auto-check (Autokontroll).
- Följ anvisningarna på bildskärmen.

Steg 2



- Tryck på tryckdomens flikar på självtestslangen och ta bort skyddslocket.

Steg 3



- Placera tryckdomen på trycksensorn.

Steg 4



- Vrid den medurs för att låsa den.

Steg 5



- Förfyll sprutan från självtestsatsen med luft genom att dra i sprutan.

Steg 6



- Skruva på sprutan som är förfylld med luft på testslangen.

Steg 7



- Tryck på aktiveringsknappen [7].
☒ Skärmen ska visa det aktuella trycket.

Steg 8



- Tryck på sprutan tills den är helt tömd.
☒ Kontrollera att trycket som visas är korrekt: 100 +/- 10 mmHg.
→ Bekräfta att testet har slutförts genom att trycka på aktiveringsknappen [7].
→ Ta bort självtestslangsatsen.

- Kontakta din representant för Delmont imaging om självtestet underkänns.

5.1.2. Regelbunden kontroll av elsäkerhet

Utför följande underhåll minst en gång var tolfte månad enligt IEC/EN 60601-1 för testmetoder:

- Säkerställ att jordläckströmmen är 500 μ A, skyddsjordningens impedans är < 0,1 ohm och effektförbrukningen är mindre än eller lika med den nominella effekten.
→ Enheten godkänns i ett dielektriskt isolationsprov på 1 500 V utan genombrott.
→ Kontakta din representant för Delmont imaging om dessa tester underkänns för enheten.

5.2. Reparation



Utför inte andra reparationer eller underhållsåtgärder än de som specificeras i dessa anvisningar. Det finns risk för skada på patienten och/eller användaren till följd av obehöriga reparationer och modifieringar av produkten. Möjliga skador omfattar mekaniska skador, elektriska stötar, brännskador och förgiftning.



Delmont imaging godkänner inte garantikrav för skada som har orsakats av otillräcklig förpackning.

Delmont imaging tillhandahåller inte originaldelar till oberoende verkstäder eller andra liknande produkttillverkare. Reparationer får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som har godkänts av Delmont imaging. Därför kan endast Delmont imaging utföra reparationer med originaldelar. De ursprungliga tekniska specifikationerna och driftssäkerheten för produkten kan endast garanteras med originaldelar. Delmont imaging påtar sig inget ansvar för produkter som har modifierats från den ursprungliga produkten.

→ Kontakta din representant för Delmont imaging för reparationsinformation och -process.

5.3. Returnera produkten



Returnera inte produkten utan föregående rengöring/desinfektion (se 4). Det finns risk för infektion vid retur av en använd medicinteknisk produkt. Retur av använda medicintekniska produkter tillåts endast efter rengöring och desinfektion och med skriftlig verifiering därav. Om rengöring/desinfektion kan skada produkten fullständigt, ska produkten rengöras så noga som möjligt och därefter märkas.



Kontakta din representant för Delmont imaging för att få lämplig transportanvisning baserad på användningsstället.

Om du måste returnera produkten:

- Rengör/desinficera produkten enligt 4.
- Använd originalkartongen för transport av produkten. Om det inte är möjligt ska varje komponent slås in var för sig med tillräcklig mängd förpackningsmaterial eller skummaterial och placeras i en kartong.

5.4. Garanti



Kontakta din representant för Delmont imaging för mer information om garanti enligt ditt användningsland.

Denna produkt garanteras skydd mot defekter i utförande och material. I händelse av defekter kommer produkten att repareras eller bytas ut enligt tillverkarens gottfinnande.

Garantin för produkter från Delmont imaging blir ogiltiga om reparationer, reparationsförsök, ändringar eller annan förvanskning av denna produkt utförs av obehörig personal. Delmont imaging tillhandahåller uteslutande testade och felfria produkter till sina kunder. Alla produkter är utformade och tillverkade för att uppfylla de högsta kvalitetskraven.

5.5. Avfallshantering



Förvara den använda produkten utom räckhåll för obehöriga personer.



Kassera slangsatzen: Följ hygienreglerna för kassering av slangsatzen, den uppsamlade vätskan och sekretkärlet.



Kassering av styrenhet: Kasta inte produkten med osorterat kommunalt avfall. Styrenheten innehåller elektriskt avfall som måste samlas in separat enligt gällande nationella och inrättningsspecifika bestämmelser relaterade till föråldrad elektronisk utrustning.



Kontakta din representant för Delmont imaging för mer information om kassering av produkten enligt lokala riktlinjer och återvinningsmöjligheter.

Vi uppmanar kunder att återvinna styrenheten när så är möjligt eller returnera den till Delmont imaging som sedan kommer att vidta lämpliga steg för att återvinna produkten.

6. Tekniska data

6.1. Allmänna specifikationer för styrenheten

Nätspänningsintervall [V]	100–230
Frekvensintervall [Hz]	50/60
Effektförbrukning [VA] vid 100 V/60 Hz	36
Effektförbrukning [VA] vid 240 V/50 Hz	36
Säkringar	2 x T0,63 A – 250 V UL/CSA 5 x 20 mm
Skyddsklass (I, II)	I
Tillämpad del typ (B, BF, CF)	CF
Defibrillatorskydd (ja/nej)	Nej
Ekvipotentiell kontakt (ja/nej)	Nej
Batterier	Inga
Skyddsklass (IP-kod)	IPX3
Lämplighet för användning i en syrerik miljö (ja/nej)	Nej
Driftssätt	Kontinuerligt
Programvaruversion	Versionen anges i inställningen Produktinformation (se 3.3.5)
Styrenhetens maximala storlek [mm]	185 x 230 x 130
Styrenhetens vikt [kg]	2
Inställning av måltryckintervall [mmHg] vid hysteroskopi	60–200
Mättningsintervall [mmHg] vid hysteroskopi	60–250 ± 15
Maximalt negativt sugtryck [kPa]	50
Maximalt negativt sugtryck [mmHg]	375
Sugstyrka [l/min]	2,0 (beroende på instrumentets utflöde)

6.2. Användningsförhållanden

6.2.1. Transportförhållanden

Omgivningstemperatur	-30 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 90 %, kondensfri
Atmosfärtryck	20,0 kPa till 106,0 kPa

6.2.2. Förvaringsförhållanden

Omgivningstemperatur	10 °C till 35 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 85 %, kondensfri
Atmosfärtryck	70,0 kPa till 106,0 kPa

6.2.3. Driftsförhållanden

Omgivningstemperatur	10 °C till 30 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %, kondensfri
Atmosfärtryck	70,0 kPa till 106,0 kPa

6.3. Vägledning för elektromagnetisk kompatibilitet

6.3.1. Elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

Strålningstest	Överensstämmelse	Vägledning för elektromagnetisk miljö
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder högfrekvent energi för sin egen funktion. Den högfrekventa strålningen är mycket låg och påverkar sannolikt inte närliggande elektroniska produkter.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Produkten är lämplig att använda i alla installationer, förutom installationer i bostäder och byggnader som är direktanslutna till det offentliga lågspänningsnätet som är avsett att försörja bostadshus.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Överensstämmelse	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmelse	

6.3.2. Elektromagnetisk immunitet

Denna produkt har utformats för att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den verkligen används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Allvarlighetsnivå	Överensstämmelsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Elektrostatiska urladdningar (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV via kontakt ± 15 kV via luft	± 8 kV ± 15 kV	Golvet måste vara tillverkat av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet täcks med ett syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienta spänningsspikar IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in- och utgående ledningar	± 2 kV ± 1 kV	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektriska stötar IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiallyläge ± 2 kV gemensamt läge	± 1 kV ± 2 kV	
Strömavbrott, korta strömavbrott och spänningsfluktuationer 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	Nätspänningens kvalitet ska vara densamma som för en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av denna produkt måste kunna fortsätta arbeta under strömavbrott bör produkten drivas från en avbrottsfri spänningskälla eller med ett batteri.
Magnetfält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfältet vid nätfrekvensen måste vara på en karakteristisk nivå för en plats (50/60 Hz) i en vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Produkten ska placeras minst 15 cm från magnetfältet från strömkällans frekvens under användning.

6.3.3. Elektromagnetisk strålning

Denna produkt är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren måste säkerställa att den verkligen används i en sådan miljö.

Säkerhetstest	IEC 60601 Allvarlighetsnivå	Överensstäm- melsenivå	Vägledning för elektromagnetisk miljö
Ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz till 80 MHz	3 Veff	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på ett avstånd, inklusive kablar, från denna produkt som är mindre än det rekommenderade avståndet som har beräknats genom att tillämpa formeln som motsvarar sändarens frekvens. $d = 1,16 P$ $d = 1,16 P$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,33 P$ 800 MHz till 2,7 GHz "P" är sändarens maximala uteffekt i watt (W), som har tilldelats av tillverkaren, och "d" är det rekommenderade avståndet i meter (m). Nivåer av fältstyrka från fasta RF-sändare, som måste fastställas genom elektromagnetisk mätning på plats, måste vara under nivån för överensstämmelse i varje frekvensband. Interferens kan inträffa med produkter som är märkta med följande symbol: 
Utstrålad radiofrekvens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m	

Anmärkning 1: U_T är nätväxelspänningen före användning av testnivån.

Anmärkning 2: Det högsta frekvensbandet ska användas vid 80 MHz och 800 MHz.

Anmärkning 3: Riktlinjer beträffande ledningsbundna störningar orsakade av radiofrekventa fält eller utstrålade radiofrekvensfält gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Anmärkning 4: ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz

Anmärkning 5: Fältstyrkor från fasta sändare som basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. En undersökning av den elektromagnetiska miljön bör övervägas på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där produkten används överskrider den tillämpliga nivån för RF-överensstämmelse ovan, ska produkten observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. genom att rikta om eller flytta produkten.

Anmärkning 6: Fältstyrkor ska vara mindre än 3 V/m över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz.

6.3.4. Rekommenderade avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationssystem för denna produkt

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av produkten kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten.

Immunitet för närliggande fält från följande trådlösa RF-kommunikationsutrustning har bekräftats:

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Maximal effekt (W)	Minsta avstånd (m)	EC/EN60601 testnivå (V/m)	Överensstämmelse-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 - $\pm$ 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-band 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-band 5	Pulsmodulering: 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1 700–1 990	GSM 1 800. CDMA 1 900. GSM 1 900. DECT. LTE-band 1, 3, 4, 25. UMTS	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE-band 7	Pulsmodulering: 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering: 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Anmärkning 1: För vissa tjänster omfattas endast upplänkfrekvenserna.

Anmärkning 2: Bärväggar moduleras med en fyrkantsvåg med en arbetscykel på 50 %.

AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

För annan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) är minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt rekommendationen nedan, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Maximalt tilldelad uteffekt för sändare i W	Avstånd som en funktion av sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

Anmärkning 1: Avståndet i det övre frekvensbandet gäller vid 80 MHz till 800 MHz.

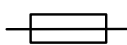
Anmärkning 2: Dessa rekommendationer gäller kanske inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen förändras av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor. För sändare vars maximala uteffekt inte är angiven i tabellen nedan kan det rekommenderade avståndet d , i meter (m), fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig på sändarfrekvensen, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) som har tilldelats av sändarens tillverkare.

7. Använda symboler

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Försiktighet". Anger att användaren ska konsultera bruksanvisningen för viktig försiktighetsinformation såsom varningar och försiktighetsåtgärder som inte kan, av flera skäl, anges på den medicintekniska produkten.
	Symbol för "Se bruksanvisningen". Anger att användaren ska konsultera bruksanvisningen.
	Symbol för "Se användarhandboken/-broschyren". Anger att det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen.
	Symbol för "Tillverkare". Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	Symbol för "Tillverkningsdatum". Anger datumet då den medicintekniska produkten tillverkades.
	Symbol för "Tillverkningsland". Identifierar landet där produkterna tillverkades.
	Symbol för "CE-märkning". Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla EU-krav på säkerhet, hälsa och miljöskydd.
	Symbol som ett alternativ till märkningen för receptbelagda produkter. Anger att amerikansk federal lagstiftning begränsar försäljning av denna produkt till eller på ordination av läkare.
	Symbol för "RoHS-överensstämmelse". Anger att produkten har bedömts av tillverkaren och anses uppfylla EU:s begränsningar för vissa farliga ämnen som används i elektronisk och elektrisk utrustning.
	Symbol för "Medicinteknisk produkt". Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.
	Symbol för "Serienummer". Anger tillverkarens serienummer för att formellt identifiera en specifik medicinteknisk produkt.
	Symbol för "Partinummer". Anger tillverkarens partinummer så att produktpartiet formellt kan identifieras.

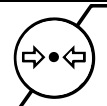
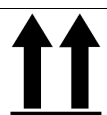
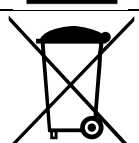
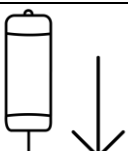
AvessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Katalognummer". Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten formellt kan identifieras.
	Symbol för "Unik produktidentifiering". Betecknar ett medium som innehåller information om en unik produktidentifiering.
	Symbol för "Kvantitet". Anger antalet produkter i förpackningen.
	Symbol för "Inte tillverkad med naturgummilatex". Anger att produkten inte är tillverkad med naturgummilatex.
	Symbol för "Icke-steril". Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	Symbol för "Steriliserad med etylenoxid". Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	Symbol för "Utgångsdatum". Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte längre ska användas.
	Symbol för "Återanvänd inte". Anger en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk.
	Symbol för "Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning". Betecknar ett enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning på utsidan.
	Symbol för "Använd inte om förpackningen är skadad". Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och användaren ska konsultera bruksanvisningen för mer information.
	Symbol för "Applicerad del av typ CF". Identifierar en applicerad del av typ CF som uppfyller IEC 60601-1. Klassificering av skydd mot elektriska stötar.
	Symbol för "Strömbrytare". Anger vilken omkopplare eller vilket omkopplingsläge som används för att starta utrustningsdelen för att få den att gå in i ett viloläge.
	Symbol för "UL/CSA-säkringar". Anger säkringsdosorna eller deras placering märkt med typ och märkning.
	Symbol för "Larmavstängning". Identifierar kontrollen för att stänga av larmljud eller anger larmljudets status.

A vessBruksanvisning

System för hantering av spolningsvätska

Symbol	Beskrivning
	Symbol för "Temperaturbegränsning". Anger lägsta och högsta temperatur som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Begränsning av atmosfärtryck". Anger lägsta och högsta atmosfärtryck som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Begränsning av luftfuktighet". Anger lägsta och högsta luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan exponeras för på ett säkert sätt.
	Symbol för "Skydda mot värme och radioaktiva källor". Anger en medicinteknisk produkt som är känslig för värme och radioaktiva källor.
	Symbol för "Känslig för fukt". Anger en medicinteknisk produkt som är känslig för fukt.
	Symbol för "Ömtålig, hanteras varsamt". Anger en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	Symbol för "Transportförhållanden". Anger transportförhållanden som ska beaktas.
	Symbol för "Förvaringsförhållanden". Anger förvaringsförhållanden som ska iakttas.
	Symbol för "Hanteras varsamt". Anger att förpackningen ska hanteras varsamt.
	Symbol för "Denna sida upp". Anger korrekt upprättstående position för transportförpackningen.
	Symbol för "WEEE; avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning; överkryssad avfallstunna". Anger att separat insamling av avfall som utgörs av elektrisk eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) krävs.
	Symbol för "Manschettanslutning". Anger att slangen till tryckmanschetten ska anslutas här.
	Symbol för "Anslutning till kärl". Anger att slangen till sekretkärlet ska anslutas här.




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

