

Artwork consists of:

- Sixty 8.5-inch x 11-inch pages graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-14391-1501_012_02.zip	Source and supplier file
AW-14391-1501_012_02.pdf	View file

Artwork prints Black.

Die line shown on artwork is for position only and does not print.

REV AUTHORED BY S VAILLANCOURT	DATE 07/01/19	  SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY S VAILLANCOURT	DATE 07/01/19		
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE TEXT, MYOSURE FLUENT SYSTEM OP MANUAL, NL	DOCUMENT NUMBER AW-14391-1501	REV 012
REV. RELEASE DATE: 12 JUL 2019		SIZE A	SHEET 1 OF 1



Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Gebruikershandleiding

Nederlands

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Gebruikershandleiding

Opzet van de procedure:

Inleiding.....	6
Hoofdstuk 1: Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.....	11
Hoofdstuk 2: De instellingen voor het aanraakscherm configureren.....	17
Hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten	18
Hoofdstuk 4: Het systeem primen	24

Tijdens de procedure:

Hoofdstuk 5: Het systeem gebruiken.....	25
Hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen	27

Na de procedure:

Hoofdstuk 7: Demontage en afvoer	30
Hoofdstuk 8: Onderhoud	32

Problemen oplossen

Hoofdstuk 9: Alarmen en berichten	34
Hoofdstuk 10: Problemen oplossen.....	36

Aanvullende informatie

Hoofdstuk 11: Jaarlijkse inspectie en testen	42
Hoofdstuk 12: Technische specificaties	43
Hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit	45
Hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires.....	48
Hoofdstuk 15: Informatie over service en garantie.....	49
Symbolen	51
Woordenlijst.....	54

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Opzet van de procedure

Inleiding

Deze handleiding is geschreven voor medisch personeel dat verantwoordelijk is voor de bediening van het Fluent®-vloeistofmanagementsysteem. Het is uiterst belangrijk dat de gebruiker de inhoud van deze handleiding grondig leest en begrijpt, en de instructies hierin voor een betrouwbaar, veilig en efficiënt gebruik van het product opvolgt.

Uitsluitend op doktersvoorschrift (VS) Krachtens 21 CFR 801.109(b)(1) van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.

Informatie over auteursrecht/handelsmerk

Hologic en Fluent zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en zijn dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en daarbuiten. Alle overige handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

Fabrikant

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (gratis binnen de VS)

Indicaties voor gebruik

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, voor het bewaken van het volumeverschil tussen de irrigatievloeistof die in en uit de uterus stroomt en voor het leveren van vermogen, controle en suctie aan hysteroscopische morcellators.

Beoogd gebruik

Het Fluent®-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie en voor het bewaken van het volumeverschil tussen de irrigatievloeistof die in en uit de uterus stroomt.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer, in ambulante chirurgische centra en in de artspraktijk. De gynaecoloog moet ervaring hebben in het uitvoeren van diagnostische en therapeutische hysteroscopie, resectie en verwijderen van gynaecologisch weefsel.

Contra-indicaties

Het systeem mag niet worden gebruikt om vloeistof in de uterus in te brengen wanneer een hysteroscopie gecontra-indiceerd is. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de hysteroscoop voor de absolute en relatieve contra-indicaties.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag niet worden gebruikt voor het verwijderen van pathologieën bij zwangere patiënten of patiënten met een bekkeninfectie, cervicale maligniteiten of eerder gediagnosticeerde endometriumkanker.

Relatieve contra-indicaties voor endometriumablatie:

Hysteroscopische endometriumablatie, middels laser of elektrochirurgie, mag pas worden uitgevoerd als er sprake is van voldoende training, vaardigheid en klinische ervaring. Daarnaast is weefselbemonstering vereist alvorens over te gaan tot vernietiging van het endometrium.

Hieronder volgen klinische aandoeningen die hysteroscopische ablatie van het endometrium ernstig kunnen bemoeilijken:

- Adenomateuze endometriale hyperplasie
- Uteriene leiomyoom
- Ernstige adenomyose
- Pijn in het bekken (subtiële PID)
- Uteriene afwijkingen
- Chirurgische vaardigheid (zie hierboven)
- Ernstige anemie
- Onvermogen het myoom te vermijden (bijv.: grootte myoom) - voornamelijk intramurale myomen met kleine submuceuze componenten.

Belangrijke opmerkingen voor de gebruiker

Lees deze handleiding zorgvuldig door en maak uzelf vertrouwd met de werking en functies van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de accessoires alvorens het apparaat te gebruiken tijdens chirurgische procedures. Het niet in acht nemen van de instructies in deze handleiding kan resulteren in:

- Levensbedreigend letsel bij de patiënt
- Ernstig letsel bij het operatieteam, de verpleegkundigen of het servicepersoneel
- Beschadiging of storing van het systeem en/of de accessoires

Essentiële werking

De essentiële werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het verzorgen van vloeistofirrigatie en het bewaken van het vloeistofgebruik om een onacceptabele mate van intravasatie te voorkomen.

Waarschuwingen, attenderingen en opmerkingen gedefinieerd

De woorden **WAARSCHUWING**, **Let op** en **Opmerking** hebben alle een specifieke betekenis.



WAARSCHUWING!

Een waarschuwing verwijst naar risico's voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker. Het niet in acht nemen van een waarschuwing kan resulteren in letsel bij de patiënt of de gebruiker.



Let op!

Attenderingen verwijzen naar risico's voor de apparatuur. Het niet in acht nemen van een attendering kan resulteren in beschadiging van het systeem of het mogelijke verlies van patiënt- of systeemgegevens.

Opmerking:

Opmerkingen geven specifieke informatie ter verduidelijking van instructies of geven aanvullende informatie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De bedieningsinstructies in deze handleiding maken het gebruik van het systeem eenvoudiger, terwijl de aanbevolen onderhoudsprocedures zorgen voor jarenlang optimale prestaties. Zoals bij elk chirurgisch instrument zijn er belangrijke gezondheids- en veiligheidsoverwegingen. Deze staan hieronder vermeld en worden in de tekst gemarkeerd. Om te kunnen voldoen aan de veiligheidsnorm IEC 60601 is deze console uitgerust met een potentiaalvereffeningsgeleider die kan worden gebruikt om andere apparatuur op dezelfde potentiaal als de console te brengen.

Opmerking:

De volgende waarschuwingen en attenderingen zijn uitsluitend van toepassing op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Voor details, waarschuwingen en attenderingen over het gebruik van de hysteroscoop en het weefselverwijderingsinstrument in combinatie met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem verwijzen wij naar de bij het betreffende instrument behorende documentatie.



WAARSCHUWING!

- Controleer alle fabrieksinstellingen.
- Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem voor de eerste maal te gebruiken, moet u alle beschikbare productinformatie doorlezen.
- Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te gaan gebruiken, moet u ervaring hebben opgedaan in hysteroscopische procedures met elektrisch aangedreven instrumenten. Gezond baarmoederweefsel kan worden beschadigd door onjuist gebruik van het weefselverwijderingsinstrument. Alles moet in het werk worden gesteld om dergelijk letsel te voorkomen.
- Gebruik uitsluitend het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om aan te sluiten op het MyoSure®-weefselverwijderingsinstrument. Gebruik van een ander aandrijvingsmechanisme kan betekenen dat het apparaat niet werkt of dat er letsel bij de patiënt of de arts ontstaat.
- Het gebruik van accessoires in de patiëntomgeving die niet voldoen aan de medische veiligheidseisen van deze apparatuur, kan leiden tot een verminderde veiligheid van het aldus ontstane systeem. Het gebruik van accessoires buiten de patiëntomgeving die niet voldoen aan medische of anderszins toepasselijke veiligheidseisen, kan leiden tot een verminderd veiligheidsniveau van het systeem.
- Het gebruik van een accessoire, transducer of kabel anders dan die zijn gespecificeerd door Hologic kan resulteren in een toename van de emissie of een afname van de immuniteit van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- Intra-uteriene distensie vindt normaal gesproken plaats bij drukwaarden van 35 tot 70 mmHg. Een druk van meer dan 75 tot 80 mmHg is alleen in zeldzame gevallen nodig, of als de patiënt een extreem hoge bloeddruk heeft.
- Een luchtembolie kan het gevolg zijn van lucht die in de slangenset of het aangesloten instrument is ingesloten en die de patiënt bereikt. Controleer altijd of er vloeistof in de ballon zit om te voorkomen dat er lucht in de patiënt wordt gepompt.
- Plaats het systeem zodanig dat de weergegeven waarden en de systeemfuncties goed zichtbaar zijn en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.
- Door op de AAN/UIT-schakelaar te drukken, wordt het systeem niet losgekoppeld van de wandcontactdoos. Hiervoor moet het netsnoer aan de achterzijde van het systeem worden losgetrokken.
- Modificatie van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.
- Ter voorkoming van risico voor de patiënt en de gebruikers mag deze apparatuur niet worden gebruikt in aanwezigheid van intentionele magnetische, ultrasone of hittebronnen.

- Raadpleeg een expert op het gebied van elektrogeneeskundige veiligheid voor de juiste installatie en gebruik alvorens dit apparaat in de nabijheid van een RF-generator te gebruiken. Als u een storing tussen het Fluent-systeem en een ander medisch systeem constateert of vermoedt, moet u het gebruik van het Fluent-systeem staken en contact opnemen met de klantenservice.
- De patiënt en gebruikers worden blootgesteld aan kunststof (slangenset, TRD), metaal (console, TRD) en vloeistof (fysiologisch zout).
- Het systeem niet in de patiënt primen.

Vloeistofovervulling:

Er bestaat een risico dat irrigatievloeistof de circulatie van de weke delen van de patiënt binnendringt door passage via de uterus. Dit kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de flowsnelheid, perforatie van de baarmoederholte en de duur van de hysteroscopische procedure. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Vloeistoftekort:

De vloeistof die in de patiënt achterblijft moet worden gecontroleerd. Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen. Houd rekening met de meettolerantie van het systeem. Het schatten van de hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft is de verantwoordelijkheid van de arts.

Controle in- en uitstroom van vloeistof:

Er dient een strikte controle van de in- en uitstroom van vloeistof plaats te vinden. Als er een distensiemedium met lage viscositeit wordt gebruikt, moet het inbrengen in de uterus van meer dan 2 liter nauwgezet worden gevolgd vanwege de kans op overvulling. Als een vloeistof met hoge viscositeit (zoals Hyskon) wordt gebruikt, moet het gebruik van meer dan 500 ml nauwgezet worden gevolgd. Raadpleeg het etiket van Hyskon voor aanvullende informatie.

Hyponatriëmie:

Sommige distensievloeistoffen kunnen resulteren in overvulling en derhalve in hyponatriëmie met de bijbehorende consequenties. Dit kan worden beïnvloed door de distensiedruk, de flowsnelheid en de duur van de hysteroscopische procedure. Het is van essentieel belang te allen tijde het in- en uitstroomvolume van de distensievloeistof te controleren.

Longoedeem:

Een hysteroscopische ingreep wordt in verband gebracht met een risico op het ontwikkelen van longoedeem als gevolg van overvulling met isotone vloeistoffen. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Cerebraal oedeem:

Een hysteroscopische ingreep wordt in verband gebracht met een risico op het ontwikkelen van cerebraal oedeem als gevolg van overvulling en elektrolytenverstoring met hyperosmolaire (niet-ionische) vloeistoffen, zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Idiosyncratische reacties

In zeldzame gevallen kunnen idiosyncratische reacties, zoals intravasculaire coagulopathie en allergische reactie met inbegrip van anafylaxe, optreden tijdens de hysteroscopie wanneer een distensievloeistof wordt gebruikt. Met name idiosyncratische anafylactische reacties zijn gemeld bij het gebruik van Hyskon als irrigatievloeistof tijdens de hysteroscopie. Deze reacties moeten worden behandeld zoals elke allergische reactie.

Hypothermie (controle van lichaamstemperatuur)

De continue flow van distensievloeistof kan tijdens de hysteroscopische procedure resulteren in een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënt. Een verlaagde lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. De lichaamstemperatuur van de patiënt moet dan ook altijd tijdens de gehele procedure worden bewaakt. Zorg er met name voor dat de volgende omstandigheden die hypothermie stimuleren zo goed mogelijk worden voorkomen: langere operatieduur en het gebruik van koude irrigatievloeistof.

Ruptuur van de eileider als gevolg van tuba-obstructie

Verwijding van de uterus kan resulteren in een scheur in de eileider wanneer er sprake is van een obstructie of permanente occlusie. Een dergelijke ruptuur kan ertoe leiden dat de irrigatievloeistof in de peritoneale holte stroomt met overvulling als gevolg. Het is van essentieel belang te allen tijde de in- en uitstroom van de distensievloeistof te controleren.

Originele accessoires

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

Gevaar: explosiegevaar

Niet gebruiken in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel. Niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare gassen of vloeistoffen.

Professionele kwalificatie

Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische procedures/technieken. Ook is de handleiding niet geschikt voor het trainen van artsen in de toepassing van chirurgische technieken. Medische instrumenten en systemen mogen uitsluitend worden gebruikt door artsen of assistenten met de juiste technische/medische kwalificatie onder leiding en toezicht van een arts.

Steriele media en accessoires

Werk uitsluitend met steriele substanties en media, steriele vloeistoffen en steriele accessoires, indien aangegeven.

Vervangende accessoires

Voor het geval er tijdens een procedure een accessoire niet goed werkt, moeten vervangende accessoires binnen handbereik zijn om de procedure af te kunnen ronden met de vervangende onderdelen.

Het systeem reinigen

Het systeem niet steriliseren.

Penetratie van condens/water

Bescherm het systeem tegen vocht. Niet gebruiken als er vocht in het systeem is binnengedrongen.

Defect systeem

Als een systeem (vermoedelijk) defect is, mag het niet worden gebruikt. Controleer of het systeem volledig functioneel is, zoals beschreven in hoofdstuk 8: Onderhoud.

Een zekering vervangen

Vervang de zekering uitsluitend door een zekering van hetzelfde type en met dezelfde sterkte. Het type zekering is T5AH, 250 V. Het systeem heeft 2 zekeringen.

Eenmalig gebruik

De slangensets zijn verbruiksproducten voor eenmalig gebruik.

Gevaar: Explosiegevaar

Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving. Een zuurstofrijke omgeving is een omgeving waar: a) de concentratie zuurstof groter is dan 25% voor een omgevingsdruk tot 110 kPa; of b) de partiële druk van zuurstof hoger is dan 27,5 kPa bij een omgevingsdruk die hoger is dan 110 kPa

**Let op!****Elektrische interferentie:**

- Tijdens de ontwikkeling van dit systeem was de elektrische interferentie met andere apparatuur of instrument vrijwel geëlimineerd en tijdens het testen werd geen interferentie meer geconstateerd. Mocht u echter dergelijke interferentie toch constateren of vermoeden, ga dan als volgt te werk:
 - Verplaats het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, het andere apparaat of beide naar een andere locatie
 - Vergroot de afstand tussen de apparaten
 - Raadpleeg een elektromedisch expert
- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet steriliseren of onderdompelen in desinfectans.
- Elektrische veiligheidstests moeten worden uitgevoerd door een biomedisch ingenieur of een ander gekwalificeerd persoon.
- Deze apparatuur bevat elektronisch gedrukte schakelingen. Aan het einde van de gebruiksduur van de apparatuur moet deze worden afgevoerd overeenkomstig alle toepasselijke nationale of institutionele beleidsregels in verband met verouderde elektronische apparatuur.

Elektromagnetische veiligheid

Deze sectie bevat belangrijke informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product.

- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem vereist speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische veiligheid en moet worden geïnstalleerd en in gebruik genomen volgens de elektromagnetische veiligheidsinformatie in deze handleiding.
- Deze apparatuur is ontworpen en getest om de interferentie met andere elektrische apparatuur te minimaliseren. Mocht er echter interferentie optreden met andere apparatuur, dan kan dit als volgt worden gecorrigeerd:
 - Draai of verplaats dit apparaat, het andere apparaat of beide.
 - Vergroot de scheidingsafstand tussen de apparaten.
 - Sluit de apparaten op verschillende wandcontactdozen of stroomgroepen aan.
 - Raadpleeg een biomedisch technicus.
- Alle apparatuurprestaties worden beschouwd als veiligheidsgerelateerde prestaties. Dat wil zeggen dat het niet of slechter presteren dan aangegeven in deze handleiding een veiligheidsrisico vormt voor de patiënt of gebruiker van deze apparatuur.

Opmerking:

Als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in gebruik wordt genomen overeenkomstig de veiligheidsinstructies in deze handleiding, is het product veilig en zal het presteren als hierboven aangegeven. Als het product deze prestaties niet kan leveren, moet de procedure worden afgebroken. Neem in dat geval contact op met Hologic. Het probleem moet worden opgelost alvorens de procedure voort te zetten of een nieuwe procedure te starten.

- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, met inbegrip van mobiele telefoons en andere draadloze apparaten, kan een nadelige invloed hebben op medische elektrische apparatuur. Voor een veilige werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag er geen communicatieapparatuur of mobiele telefoon worden gebruikt binnen de aangegeven afstand als aangegeven in hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.
- Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is niet bedoeld voor gebruik met of in de nabijheid van elektrische chirurgische apparatuur. Als elektrische chirurgische apparatuur moet worden gebruikt in hetzelfde gebied als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, moet worden gecontroleerd of het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naar behoren functioneert alvorens een procedure uit te voeren. Dit houdt onder andere in de elektrische chirurgische apparatuur in de actieve modus gebruiken met een vermogensniveau dat passend is voor de procedure.
- Het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de overige apparaten worden gecontroleerd om te verifiëren of deze normaal werken.
- Raadpleeg voor meer informatie over de elektromagnetische veiligheid van dit product hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.

Hoofdstuk 1: Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Dit hoofdstuk laat u kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem door alle onderdelen apart te omschrijven.

Kennismaken met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem (FMS, Fluid Management System) is bedoeld voor het met behulp van vocht verwijderen van de uterus tijdens diagnostische en operatieve hysteroscopie, met gelijktijdige bewaking van het volumeverschil tussen de vloeistof die in en uit de uterus stroomt. Daarnaast is het Fluent-vloeistofmanagementsysteem geschikt voor gebruik in combinatie met MyoSure-weefselverwijderingsinstrumenten voor het verwijderen van weefsel.

Het technische toepassingsgebied van het systeem

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan de intra-uteriene druk worden ingesteld op waarden tussen 40 en 120 mmHg. De maximale instroomsnelheid is 650 ml/min en dit wordt automatisch door de pomp verlaagd zodra de vooraf ingestelde intra-uteriene druk is bereikt. Het systeem is bedoeld voor zowel vloeistof- als vacuümsystemen die de prestatie van het MyoSure®-weefselverwijderingssysteem optimaliseren.

Aanbevolen distensiemedia

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem mag alleen worden gebruikt in combinatie met steriele media. Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan worden gebruikt met hypotone, elektrolytvrije media (zoals glycine 1,5% en sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolytbevattende media (zoals fysiologisch zout 0,9% en Ringerlactaat). Zie 'Controle in- en uitstroom van vloeistof' in het hoofdstuk 'Introductie' voor de risico's met betrekking tot viscositeit en het gebruik van media met hoge viscositeit, zoals Hyskon.

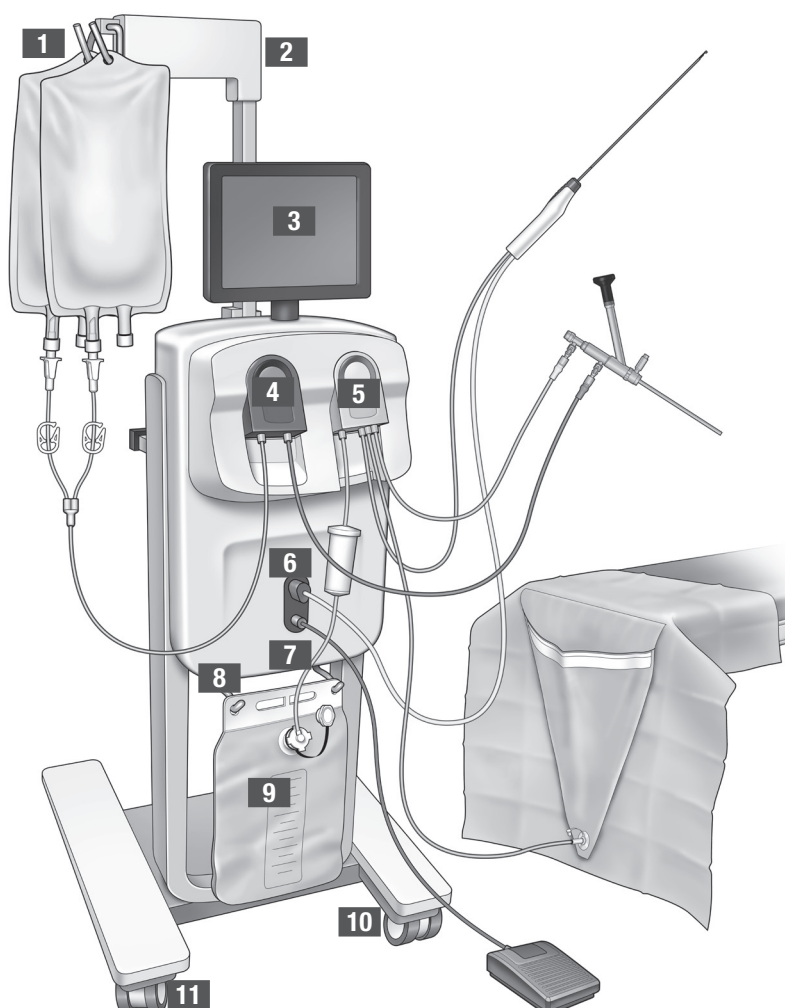
Meten en reguleren van de druk

Het systeem maakt gebruik van een volledig contactloze drukmeting van het irrigatiemedium. Het drukcontrolecircuit vergelijkt voortdurend de gewenste, vooraf ingestelde druk met de daadwerkelijke intra-uteriene druk. De functie van dit algoritme is het handhaven van de vooraf ingestelde intra-uteriene druk.

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem meegeleverde onderdelen

In deze sectie worden de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem vermeld en beschreven.

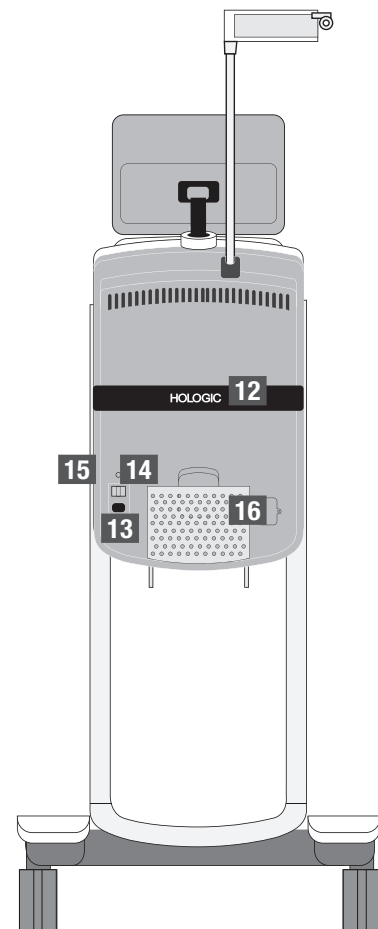
- | | | |
|-----------|---|---|
| 1 | Vloeistofzakhaken | Locatie voor het ophangen van 6 l vloeistof |
| 2 | Vloeistofzak-standaard | Bevat twee infuushaken voor het ophangen van 6 l vloeistof |
| 3 | Aanraakscherm-monitor | Voor het configureren, aanpassen en bewaken van de status |
| 4 | Aansluiting Fluent In-FloPak | Locatie voor het aansluiten van de Fluent In-FloPak |
| 5 | Aansluiting Fluent Out-FloPak | Locatie voor het aansluiten van de Fluent Out-FloPak |
| 6 | Aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) | Locatie voor het aansluiten van de MyoSure TRD-aandrijvingskabel op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 7 | Aansluiting voetpedaal | Locatie voor het aansluiten van het MyoSure-voetpedaalsnoer op het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 8 | Afvalzakhanger | Locatie voor het ophangen van een afvalzak |
| 9 | Afvalzak | Afvalzak |
| 10 | Wielen | Voor het verplaatsen en positioneren van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem |
| 11 | Wielvergrendelingen | Voorkomt verplaatsing en beweging van de wielen |



Afbeelding 1: De voorzijde van de console van het vloeistofmanagementsysteem met bijbehorende onderdelen aangesloten

De volgende illustratie toont de onderdelen aan de achterzijde van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

- | | |
|---|---|
| 12 Handgreep | - Greep voor het verplaatsen en positioneren van het systeem
- Locatie voor het netsnoer wanneer het niet wordt gebruikt |
| 13 Aan/uit-schakelaar | Schakelt het systeem aan (I) en uit (O). |
| 14 Voedingspoort | Locatie voor het aansluiten van het netsnoer op het systeem |
| 15 Equipotentiaalstekker | Aansluiting waarmee het systeem elektrisch wordt aangesloten op een ander geleidend materiaal, of waarmee het systeem wordt aangesloten op aarding. |
| 16 Bevestigingspunten opslagmand | Locatie voor het ophangen van de opslagmand |



Afbeelding 2: De achterzijde van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

De console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zit in de transportkrat en de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zitten in een aparte transportdoos.

De volgende onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zitten in de transportdoos:

- Aanraakscherm: geïntegreerde gebruikersinterface voor bediening van het apparaat en operationele ondersteuning.
- Voetpedaal: voor bediening van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD, tissue removal device)
- Opslagmand: ruimte voor lichte onderdelen die op dat moment niet worden gebruikt, zoals het voetpedaal
- Netsnoer: vormt een elektrische verbinding tussen het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en een wandcontactdoos
- Schema voor het voor de eerste maal instellen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: één pagina waarop wordt aangegeven hoe het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet worden uitgepakt en geïnstalleerd
- Gebruikershandleiding voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: document waarin wordt omschreven hoe het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet worden gebruikt
- Referentiekaart voor de gebruiker van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem: één pagina waarop de werking van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem puntsgewijs wordt weergegeven

Voor een lijst met niet meegeleverde onderdelen wordt u verwezen naar hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires

Vloeistofzak

Vloeistofzakken (niet meegeleverd) worden aan de infuushaken boven aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem gehangen. Deze haken zijn geschikt voor 6 liter vloeistof (hypotone, isotone, ionische en niet-ionische distensievloeistoffen) in totaal.

De vloeistofzakslang wordt aangesloten op de blauwe instroomslangenset welke vervolgens weer wordt aangesloten op de instroomkanaalslang van de hysteroscoop. De vloeistof wordt via de instroomslangenset uit de vloeistofzak gehaald en via de instroomkanaalslang van de hysteroscoop in de uterus van de patiënt afgegeven.



WAARSCHUWING!

Door het uitoefenen van overmatige kracht of door te veel gewicht aan de infuushaken te hangen kan de weegschaal die verbonden is met de infuushaken overbelast raken. Dit kan vervolgens resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde hetgeen een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.



WAARSCHUWING!

Tijdens het uitvoeren van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgie moet het distensiemedium elektrisch niet-geleidend zijn. Voorbeelden hiervan zijn glycine, sorbitol en mannitol. Isotone irrigatievloeistoffen mogen alleen worden gebruikt tijdens het uitvoeren van bipolaire elektrochirurgische resectieprocedures. Voorbeelden hiervan zijn fysiologisch zout en Ringerlactaat.

Aanraakschermmonitor

De aanraakschermmonitor is voorzien van twee systeemuidsprekers en de aanraakscherm-gebruikersinterface. De monitor kan worden gekanteld en gedraaid voor optimaal zicht.



Let op!

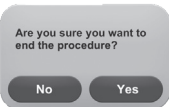
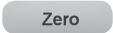
Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek niet aan en duw niet tegen de aanraakschermmonitor van het systeem.

Aanraakscherm-gebruikersinterface

Gebruik de aanraakscherm-gebruikersinterface om de systeem informatie te configureren en te bekijken, de tekortlimiet in te stellen, het systeem te primen en eventuele andere aanpassingen uit te voeren. Het aanraakscherm vraagt om het uitvoeren van een taak (zoals Hang Fluid Bag (Hang de vloeistofzak op)) en toont de taakstatus (zoals Fluid Bag Hung (Vloeistofzak opgehangen)).

Pictogrammen op het aanraakscherm

Pictogram	Naam	Beschrijving
	Help	Toont aanvullende informatie
	Syteeminstallatie	Opent het scherm System Settings (Syteeminstallatie)
	Clear (Wissen)	Wissen
	Back (Vorige)	Wist een fouttoestand
	Next (Volgende)	Toont de volgende stap of het volgende scherm
	Prime (Primen)	Primet het systeem
	Bevestigen	Bevestigt het systeemverzoek
	Pause (Pauzeren)	Pauzeert de procedure. Zodra het systeem is gepauzeerd, verandert deze toets in Run (Uitvoeren) om de procedure opnieuw te starten.
	Change (Wijzigen)	Toont de beschikbare instellingen voor het geselecteerde item
	Omlaag/Omhoog	Verlaagt of verhoogt de instelling voor het geselecteerde item
	Accepteren/Bevestigen	Past de wijziging toe op de geselecteerde instelling
	Annuleren/Afwijzen	Annuleert de wijziging van de geselecteerde instelling
	Run (Uitvoeren)	Start de werking van de pomp voor irrigatie. Zodra het systeem weer werkt, verandert deze toets in Pause (Pauzeren) om de pompen te stoppen.

	Complete Procedure (Procedure afronden)	Wanneer een procedure wordt beëindigd, blijft de uitstroompomp draaien om de resterende flow op te vangen. Wanneer op deze toets wordt gedrukt, stopt de uitstroompomp en worden de waarden voor totaal tekort, totaal vloeistofvolume, einddruk en snijtijd getoond.
	Exit (Afsluiten)	Gaat terug naar het voorgaande scherm
	New Procedure (Nieuwe procedure)	Toont het scherm System Setup (Systeeminstallatie) om een nieuwe procedure te starten
	Last Procedure (Laatste procedure)	Toont de resultaten van de vorige procedure
	End (Beëindigen)	Beëindigt de procedure en start evacuatie van de Out-FloPak-slangen
	Zero (Nul)	Zet de tekortwaarde van de procedure weer op nul
	Reprime (Opnieuw primen)	Primet het systeem opnieuw nadat een procedure is gestart
	Done (Klaar)	Beëindigt de evacuatie van de Out-FloPak-slangen

Fluent-procedurekit

De Fluent-procedurekit bevat de Fluent In-FloPak, de Fluent Out-FloPak, de afvalzak en de weefselvanger.

WAARSCHUWING! Steriele wegwerpproducten niet opnieuw verwerken

Hergebruik van Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks kan een infectiegevaar vormen voor patiënten en/of gebruikers en kan de productfunctionaliteit nadelig beïnvloeden. Verontreiniging en/of een verslechterde functionaliteit van het systeem kan een risico op letsel, ziekte of overlijden inhouden. De onderdelen in de procedurekit voor eenmalig gebruik mogen dan ook niet herverwerkt worden.

Fluent In-FloPak

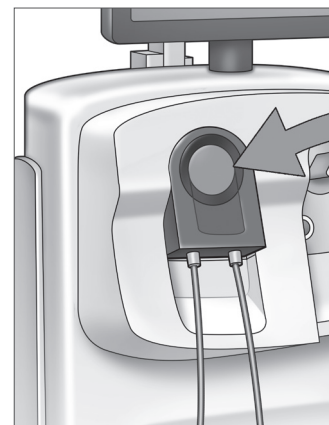
De blauwe Fluent In-FloPak trekt schone vloeistof uit de vloeistofzak.

De Fluent In-FloPak bevat de vloeistofzakslang en de instroomslang voor de hysteroscoop. Deze past precies in de blauwe Fluent In-FloPak-aansluiting linksvoor op het vloeistofmanagementsysteem.

Voorafgaand aan elke procedure moeten de slangen als volgt worden aangesloten:

- Met behulp van de vloeistofzakslangspike op de vloeistofzak
- Vanuit de instroomslang van de hysteroscoop (met een blauwe band naast de luer-lockaansluiting) op het instroomkanaal van de hysteroscoop

Deze aansluitingen zorgen voor de overdracht van irrigatievloeistof vanuit een vloeistofzak naar het instroomkanaal van de hysteroscoop. De vloeistofflow wordt gecontroleerd en gereguleerd via het aanraakscherm zodat de druk op een specifieke instelling gehandhaafd blijft.



Fluent In-FloPak

Fluent Out-FloPak

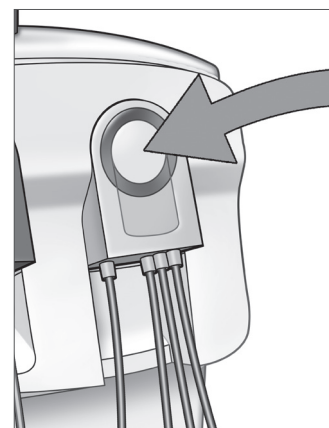
De gele Fluent Out-FloPak voert afvalvloeistof vanuit het uitstroomkanaal van de hysteroscoop, de slang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de slang van de doek onder de billen (UB, Under Buttocks) af naar de afvalzak.

De Fluent Out-FloPak bevat de afvalzakslang (met de in-line weefselvanger), de uitstroomslang van de hysteroscoop, de slang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de slang van de doek onder de billen (UB). Deze past precies in de gele Fluent Out-FloPak-aansluiting rechtsvoor op het vloeistofmanagementsysteem.

Voorafgaand aan elke procedure moeten de slangen als volgt worden aangesloten:

- Vanuit de afvalslangaansluiting op de afvalzak
- Vanuit de uitstroomslang van de hysteroscoop (met een gele band naast de luer-lockaansluiting) op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop
- Alleen wanneer het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) wordt gebruikt, moet de slang met een groene band naast de weerhaakaansluiting worden aangesloten op het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)
- Vanuit de slang van de doek onder de billen (UB) (met een gele suctieaansluiting) op de poort voor de doek onder de billen (UB)

Deze aansluitingen zorgen voor de overdracht van vloeistof vanuit het uitstroomkanaal van de hysteroscoop, het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en de poort voor de doek onder de billen (UB) naar de afvalzak.



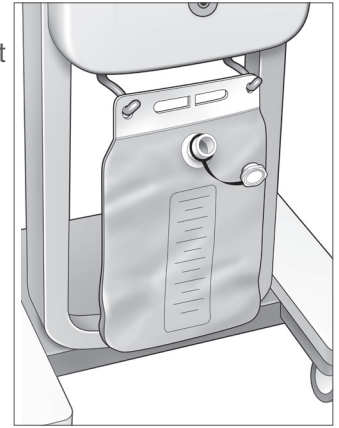
Fluent Out-FloPak

Afvalzak

De afvalzak is bedoeld voor het opvangen van afvalvloeistof van hysteroscopische procedures. De afvalzak hangt aan de afvalzakhanger onder aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Hang steeds maar één afvalzak op. De afvalzak is voorzien van een aangesloten dop. Voor informatie over het vervangen van de afvalzak wordt u verwezen naar hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen. Als er een nauwkeurige, handmatige tekortbepaling vereist is, moet de vloeistof in een gekalibreerde container worden geschonken.



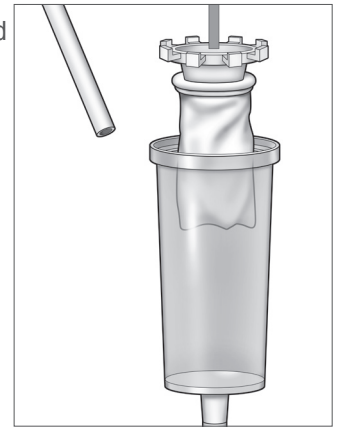
WAARSCHUWING! De markeringen op de afvalzak zijn niet bedoeld als meethulpmiddel, maar meer als algemene referentie en geen specifieke volumetrische meting.



Afvalzak

Weefselvanger

De afvalslang bevat een in-line weefselvanger voor het opvangen van weefsel dat tijdens de procedure gereseceerd wordt, zodat dit naar de patholoog kan worden gezonden voor onderzoek. De weefselvangerhouder bevat de weefselvanger die het gereseceerde weefsel opvangt. Let erop dat de weefselvanger niet overvol raakt. Voor informatie over het omgaan met de weefselvanger wordt u verwezen naar hoofdstuk 7: Demontage en afvoer.



Weefselvanger

Bedieningselementen en functies

In deze sectie worden de bedieningselementen en functies van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem beschreven.

Wielen

Met de vier wielen onder aan het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden verplaatst en gepositioneerd. Voor informatie over het gebruik van de wielvergrendeling wordt u verwezen naar de montage-instructies in hoofdstuk 3.

Meegeleverd in de transportdoos

Voetpedaal

Het voetpedaal reguleert de werking van het weefselverwijderingsinstrument. Het wordt aangesloten op de voetpedaalaansluiting op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Opslagmand

De opslagmand hangt aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Deze wordt gebruikt voor het bewaren van lichte onderdelen die op dat moment niet worden gebruikt, zoals het voetpedaal. Plaats geen zware producten in de opslagmand. Het maximum aanbevolen gewicht is 10 pond.

Netsnoer

Het netsnoer wordt aangesloten op de netsnoeraansluiting aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Wanneer het systeem niet wordt gebruikt, moet het netsnoer rondom de handgreep op de achterzijde van het systeem worden gewikkeld.

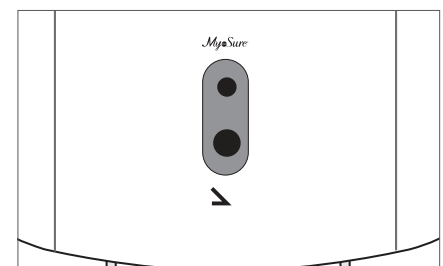
Aan de voorzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

De aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)

De aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem boven de voetpedaalaansluiting. Voor informatie over het gebruik van het weefselverwijderingsinstrument wordt u verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Aansluiting voetpedaal

De voetpedaalaansluiting bevindt zich op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onder de aansluiting voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD).



Aansluiting voetpedaal

Aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Handgreep

De handgreep bevindt zich op de achterzijde van het systeem.



Let op!

Gebruik uitsluitend de handgreep om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen of te positioneren. Trek niet aan en duw niet tegen het systeem via de infuushaken of de aanraakschermmonitor.

Aan/uit-schakelaar

De aan/uit-schakelaar bevindt zich op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem boven de netsnoeraansluiting. De aan/uit-schakelaar is voorzien van de aanduiding I voor aan en O voor uit.

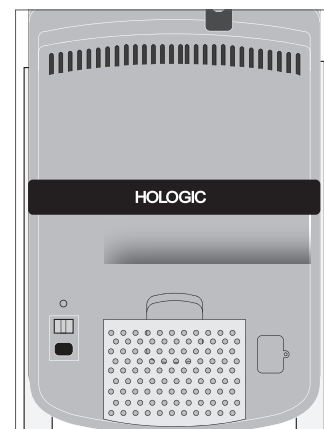
Netsnoeraansluiting

De netsnoeraansluiting bevindt zich op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onder de aan/uit-schakelaar.

Equipotentiaalstekker

De aansluiting waarmee het systeem elektrisch wordt aangesloten op een ander geleidend materiaal, of waarmee het systeem wordt aangesloten op aarding.

Nadat u zich vertrouwd heeft gemaakt met de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om de aanraakscherminstellingen te configureren. In het volgende hoofdstuk wordt beschreven hoe de aanraakscherminstellingen kunnen worden geconfigureerd.



Achterzijde van het systeem

Hoofdstuk 2: De instellingen voor het aanraakscherm configureren

Nadat u zich vertrouwd heeft gemaakt met de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om de aanraakscherminstellingen te configureren. In dit hoofdstuk wordt het configureren van de aanraakscherminstellingen beschreven.

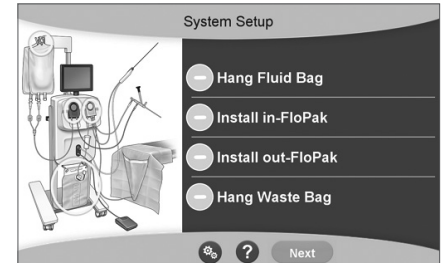
Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem inschakelen

WAARSCHUWING! Ter voorkoming van elektrische schokken mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een geaarde wandcontactdoos.

WAARSCHUWING! De apparatuur moet zodanig worden gepositioneerd dat het netsnoer eenvoudig kan worden losgekoppeld.

Ga als volgt te werk om het systeem in te schakelen.

1. Sluit het netsnoer aan op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
2. Sluit het netsnoer rechtstreeks aan op een wandcontactdoos met het juiste vermogen voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
3. Druk de bovenzijde van de aan/uit-schakelaar aan de achterzijde van het systeem in de aan-positie (I). Het systeem doorloopt een opstartprocedure en opent vervolgens het scherm System Setup (Systeeminstallatie) (scherm 1).



Scherm 1: Scherm System Setup (Systeeminstallatie)

Opmerking:

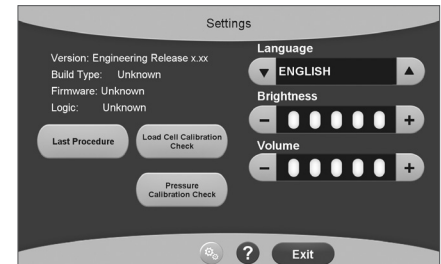
Druk op elk gewenst moment op het Help-pictogram (?) om stapsgewijze instructies op het aanraakscherm weer te geven.

De instellingen configureren

Wanneer u het systeem voor de eerste maal inschakelt, wordt het scherm System Setup (Systeeminstallatie) geopend.

Druk op het pictogram Instellingen (⚙️) om de systeeminstellingen te configureren. Het scherm Settings (Instellingen) wordt geopend, zoals getoond in scherm 2. Gebruik het scherm Settings (Instellingen) om:

- De taal voor weergave te selecteren
- De helderheid van het aanraakscherm aan te passen
- Het luidsprekervolume voor attenteringen aan te passen
- Aanvullende systeeminformatie te tonen



Scherm 2: Scherm Settings (Instellingen)

Ga als volgt te werk om de instellingen te configureren:

- De taal wordt geconfigureerd door op de pijltoets omlaag te drukken en de gewenste taal te selecteren.
- De helderheid wordt verhoogd of verlaagd door op het plus- of min-teken te drukken.
- Het volume wordt verhoogd of verlaagd door op het plus- of min-teken te drukken.
- De informatie van de laatste procedure wordt geopend door op Last Procedure (Laatste procedure) te drukken.

Nadat de aanraakscherminstellingen zijn geconfigureerd, kunnen de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden aangesloten. In het volgende hoofdstuk wordt het aansluiten van de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem besproken.

Hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten

Nadat de aanraakscherminstellingen zijn geconfigureerd, kunnen de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden aangesloten. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het verplaatsen van het systeem en het aansluiten van de onderdelen.

Opmerking:

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de hysteroscoop voor informatie over het instellen en gebruik van de hysteroscoop.

Alvorens het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen

Alvorens het systeem naar een andere locatie te verplaatsen, moet worden gecontroleerd of het systeem in de transportpositie staat:

- De aan/uit-schakelaar staat in de uit-positie (0)
- Het netsnoer is losgekoppeld van de wandcontactdoos en rondom de handgreep op de achterzijde van het systeem gewikkeld
- Het voetpedaal is losgekoppeld van de voorzijde van het systeem en in de opslagmand aan de achterzijde van het systeem geplaatst
- De wielen staan in de ontgrendelde positie
- Er hangen geen vloeistofzakken meer aan de toevoer- of afvalhaken
- De inhoud van de mand aan de achterzijde weegt minder dan 10 pond

De wielen vergrendelen en ontgrendelen

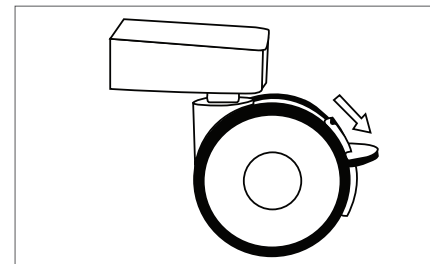
Alle wielen kunnen zwenken zodat het systeem eenvoudig kan worden bestuurd en gepositioneerd, en zijn voorzien van vergrendelingen, zoals getoond.

De wielen vergrendelen:

Druk met de voet het buitenste deel van elke wielvergrendeling naar beneden, zodat het systeem beveiligd is tegen rollen, zoals getoond.

De wielen ontgrendelen:

Druk met de voet tegen het bovenste deel van elke wielvergrendeling (naar binnen).



Wielvergrendeling

De handgreep gebruiken om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem te verplaatsen

Alleen de handgreep mag worden gebruikt om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem naar een andere positie te duwen, trekken of sturen.



WAARSCHUWING!

Door het uitoefenen van overmatige kracht of door te veel gewicht aan de infuushaken te hangen kan de weegschaal die verbonden is met de infuushaken overbelast raken. Dit kan resulteren in een onnauwkeurige vloeistoftekortwaarde wat een risico voor de veiligheid van de patiënt inhoudt.



Let op!

Niet op de handgreep leunen. Hierdoor kan het systeem namelijk omvallen.

Het systeem positioneren

Het is belangrijk het Fluent-vloeistofmanagementsysteem op minimaal 5 ft (1,5 m) afstand van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) te plaatsen zodat de elektriciteitskabel van het weefselverwijderingsinstrument in een grote boog zonder draaien, lussen of knikken kan hangen.

De ideale plaatsing van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is rechts achter de arts (indien rechtshandig) of links achter de arts (indien linkshandig).

De onderdelen aansluiten

Het netsnoer aansluiten

Het netsnoer wordt aan de achterzijde van het systeem aangesloten en rondom de handgreep gewikkeld wanneer het systeem niet wordt gebruikt.

Sluit het netsnoer rechtstreeks op een wandcontactdoos aan. Zorg dat het Fluent-vloeistofmanagementsysteem zodanig is gepositioneerd dat het netsnoer het systeem niet hindert en geen struikelgevaar vormt.



WAARSCHUWING!

De apparatuur moet zodanig worden gepositioneerd dat het netsnoer eenvoudig kan worden losgekoppeld.

! Let op!

Controleer of het voltage van de wandcontactdoos overeenkomt met de gegevens op het etiket aan de achterzijde van het systeem. Een onjuist voltage kan zorgen voor fouten en storingen, en zelfs het systeem vernielen.

De stroomaansluiting moet zijn voorzien van aarding. Gebruik het netsnoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om een verbinding tot stand te brengen tussen de wandcontactdoos en de voedingspoort aan de achterzijde van het vloeistofmanagementsysteem.

Opmerking:

- Raadpleeg voor meer informatie over de veiligheid van het netsnoer hoofdstuk 12: Technische specificaties.

De Fluent FloPak-slangen identificeren**Fluent In-FloPak-slangen**

De slangen van de blauwe Fluent In-FloPak worden aangesloten op:

- De vloeistofzak
- Het instroomkanaal van de hysteroscoop

Fluent Out-FloPak-slangen

De slangen van de gele Fluent Out-FloPak worden aangesloten op:

- De afvalzak
- De doek voor onder de billen (UB)
- Het uitstroomkanaal van de hysteroscoop
- Optioneel: Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD). Alleen gebruiken tijdens een MyoSure-procedure.

Systeeminstallatie

Voer de stappen voor de systeeminstallatie uit in de volgorde die voor uw instelling het meest logisch is. Hanteer alle materialen volgens het protocol van uw instelling. Voer de volgende stappen uit om het Fluent-vloeistofmanagementsysteem klaar te maken voor gebruik.

Hang de vloeistofzak op**! WAARSCHUWING!**

Het maximum gewicht mag niet meer zijn dan 6 liter vloeistof in totaal. Is dit wel meer, dan kan dit een nadelige invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

1. Hang maximaal 6 liter vloeistof aan de infuusstandaard met de juiste distensiemedia voor de procedure.
Als er tijdens een procedure een vloeistofzak moet worden vervangen, raadpleeg dan hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen.

Opmerking:

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem hoeft niet ingeschakeld te zijn om de vloeistofzakken op te hangen. Als het wel is ingeschakeld, volg dan de aanwijzingen. Wanneer de vloeistofzakken correct zijn opgehangen, laat het systeem een groen vinkje zien.

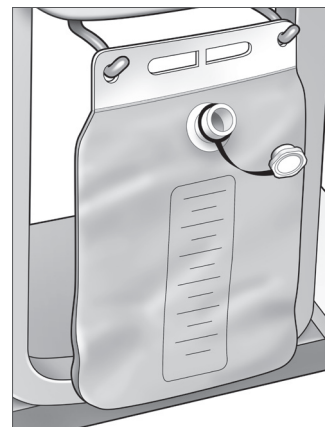
Pak de Fluent-procedurekit uit

- 2a. Open het Fluent-procedurekitpakket.
- 2b. Leg de niet-steriele afvalzak opzij.
- 2c. Trek de steriele verzegeling weg om de Fluent In-FloPak en de Fluent Out-FloPak te openen en plaats ze op een steriel oppervlak.

Hang de afvalzak op**! WAARSCHUWING!**

Het maximum gewicht mag niet meer zijn dan één volle afvalzak (6 kg). Is dit wel meer, dan kan dit een nadelige invloed hebben op de nauwkeurigheid van het vloeistoftekort.

3. Hang een nieuwe afvalzak aan de afvalzakhanger om een nieuwe procedure te starten.
Wanneer de afvalzak correct is opgehangen, laat het systeem een groen vinkje zien.



Afvalzakhanger

Sluit de blauwe Blue Fluent In-FloPak aan



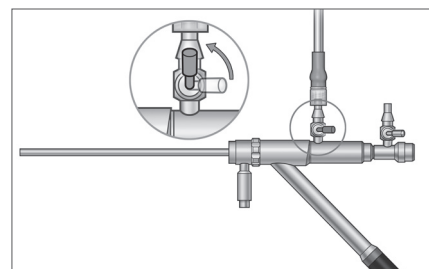
WAARSCHUWING! Originele accessoires

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

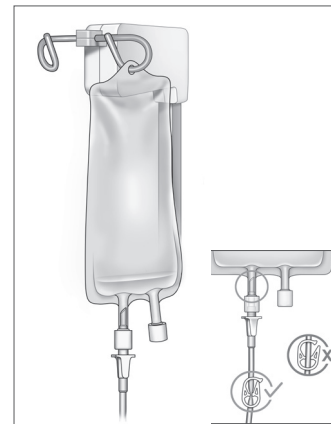
- 4a. Klik de Fluent In-FloPak in positie en wacht tot het groene vinkje verschijnt om verder te gaan. Zorg ervoor dat de Fluent In-FloPak evenwijdig is aan de voorkant van de console.
- 4b. Hang de vloeistofzak op.
- 4c. Sluit beide slangklemmen.
- 4d. Prik de vloeistofzak aan.
- 4e. Sluit de instroomslang van de hysteroscoop (met een blauwe band naast de luer-lockaansluiting) aan op het instroomkanaal van de hysteroscoop.
- 4f. Sluit het lichtsnoer en de camera aan op de hysteroscoop.

Opmerking:

Maak de klemmen op de vloeistofzakslangen niet los totdat het systeem daarom vraagt.



Instroomslang van de hysteroscoop



Sluit de slangklem en prik aan.

Sluit de gele Fluent Out-FloPak aan



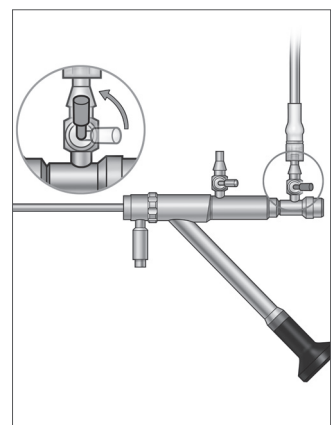
WAARSCHUWING! Originele accessoires

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt.

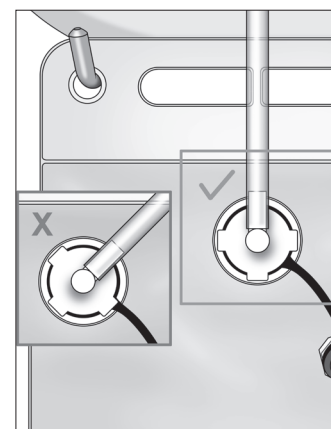
5. Klik de Fluent Out-FloPak in positie en wacht tot het groene vinkje verschijnt om verder te gaan. Zorg ervoor dat de Fluent Out-FloPak evenwijdig is aan de voorkant van de console.
- 6a. Sluit de uitstroomslang van de hysteroscoop (met een gele band naast de luer-lockaansluiting) op het uitstroomkanaal van de hysteroscoop.
- 6b. Druk de afvalslangaansluiting stevig op de opening van de afvalzak.
- 6c. Sluit de gele suctieaansluiting aan op de poort voor de doek onder de billen (UB).
7. Druk op 'Next' (Volgende) op het aanraakscherm.

Nadat op 'Next' (Volgende) is gedrukt, vergrendelen de Fluent In-FloPak en Fluent Out-FloPak in positie.

Maak de klem van de vloeistofzakslang los voordat u gaat primen. Als u dit doet voor stap 7, zal er vloeistof uit de hysteroscoop lekken.



Uitstroomslang van de hysteroscoop



Aansluiting afvalslang

Sluit het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument aan indien nodig

Opmerking:

Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument kan op elk moment van de procedure worden geïnstalleerd.

**WAARSCHUWING! Originele accessoires**

Gebruik uitsluitend Fluent-accessoires voor uw eigen veiligheid en die van uw patiënt. De slangensets zijn verbruiksproducten voor eenmalig gebruik.

Ga met inachtneming van het steriliteitsprotocol van de instelling als volgt te werk:

- 1.** Sluit het voetpedaal aan.
- 2.** Sluit de MyoSure-elektriciteitskabel aan op de aansluiting op het voorpaneel van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- 3.** Sluit de suctieslang van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument aan op de slang aan de Out-FloPak met een groene band naast de weerhaakaansluiting.

Na aansluiting van de onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden geprimed zoals beschreven in hoofdstuk 4: Het systeem primen.

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Tijdens de procedure

Hoofdstuk 4: Het systeem primen

Na aansluiting van alle onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem kan het systeem worden geprimeed.

Dit hoofdstuk bevat instructies voor priming van het systeem.

Door op het pictogram **Primen** te drukken, gebeurt het volgende:

- De uitstroom- en instroompompen schakelen in
- De standaard drukwaarde wordt ingesteld op 80 mmHg
- De standaard tekortlimiet wordt ingesteld op 800 ml
- Er wordt vloeistof uit de vloeistofzak genomen via de slang en uit de hysteroscoop (die gericht is op de doek onder de billen (UB)). Deze vloeistof wordt verzameld in de afvalzak.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem primen

Begin elke procedure met een nieuwe, volle vloeistofzak. Wanneer het systeem wordt opgestart, draait de pomp ongeveer 1 minuut om lucht uit de slang te spoelen en de flowweerstand van de hysteroscoop te bepalen. Pas de vloeistof- of afvalzak niet aan wanneer het systeem wordt opgestart. Laat het systeem volledig opstarten voordat u de vloeistof- of afvalzak aanpast. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijke resultaten van de procedure. In dat geval moeten de gegevens over het tekort of de eindresultaten van de procedure handmatig worden berekend.

Voorafgaand aan priming: Controleer of de Fluent In-FloPak en Fluent Out-FloPak correct zijn aangesloten zoals beschreven in hoofdstuk 3: De systeemonderdelen aansluiten.

Wanneer primen: Prime het systeem aan het begin van elke procedure en opnieuw wanneer van hysteroscoop wordt gewisseld.

Hoe primen: Ga als volgt te werk om het systeem te primen:

1. Controleer of de vloeistofzakklep geopend is.
2. Controleer of het blauwe instroomkanaal van de hysteroscoop geopend is.
3. Richt de hysteroscoop in de doek onder de billen (UB) ter hoogte van de patiënt.



WAARSCHUWING!

Het systeem niet in de patiënt primen.

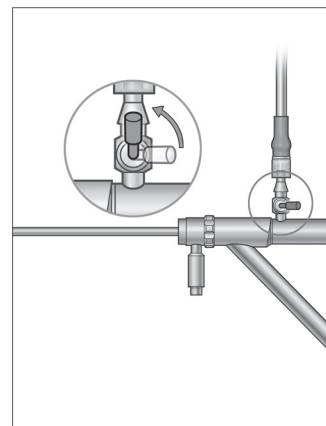
4. Druk op 'Prime' (Primen) op het aanraakscherm.

Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het primen op elk gewenst moment te stoppen.

Wanneer het primen wordt hervat na een pauze, zal het systeem de primingprocedure opnieuw vanaf het begin starten.

5. Wanneer het scherm Prime Complete (Primen voltooid) verschijnt, druk dan op 'Next' (Volgende) op het aanraakscherm. Het systeem hoeft na het primen niet te worden genuld wanneer het primen in de doek onder de billen is uitgevoerd. Als het primen buiten de doek onder de billen is uitgevoerd, moet het vloeistoftekort worden genuld, omdat dit anders kan resulteren in een foutief tekort.

Na een geslaagde priming van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het systeem klaar voor gebruik tijdens een procedure. Het volgende hoofdstuk bevat instructies voor het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.



Open instroomkanaal

Hoofdstuk 5: Het systeem gebruiken

Na het primen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem bent u klaar om het systeem te gaan gebruiken.

Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem met de MyoSure-hysteroscoop en het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD). Voor de volledige instructies over de bediening en het gebruik van de hysteroscoop en het TRD, met inbegrip van waarschuwingen en attenderingen, verwijzen wij naar de documentatie bij deze hulpmiddelen.

De intra-uteriene druk aanpassen

In deze sectie wordt het aanpassen van de intra-uteriene druk beschreven. De druk kan worden aangepast van 40 mmHg tot 120 mmHg.



WAARSCHUWING!

De distensiedruk van de baarmoederholte moet zo laag zijn als nodig om de baarmoederholte te verwijderen en moet idealiter onder de gemiddelde arteriële druk (MAP, mean arterial pressure) blijven.

Ga als volgt te werk om de druk aan te passen:

1. Druk op de toets 'Change' (Wijzigen) in de Druk-cirkel.
2. Druk op de toetsen omlaag of omhoog om de drukinstelling te wijzigen.
3. Druk op het acceptatiepictogram (☑) om te bevestigen.



WAARSCHUWING!

Als het tekort snel oploopt of het visualisatieveld niet reageert op een verandering van de drukinstelling, kan dit betekenen dat de uterus is geperforeerd of dat elders vloeistof ontsnapt. Onderzoek het visuele veld op letsel of lekkage vanuit de cervix.

De tekortlimiet aanpassen

Het tekort is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft, achterblijft in de In-FloPak en Out-FloPak of die onverklaarbaar is verdwenen.

Informatie over tekortlimieten

- De standaard tekortlimiet wordt ingesteld op 800 ml
- De tekortlimiet kan worden aangepast van 100 ml tot 2500 ml in stappen van 50 ml.

Opmerking:

Het gerapporteerde tekort is het totale vloeistofvolume dat uit de vloeistofzakken is verdwenen en niet in de afvalzak is teruggekeerd. Dit kan ook vloeistof omvatten die in de In-FloPak en Out-FloPak is achtergebleven.

Voer de volgende stappen uit om de tekortlimiet naar wens aan te passen.

1. Druk op de toets 'Change' (Wijzigen) in de Tekortlimiet-cirkel.
2. Druk op de toetsen omlaag of omhoog om de tekortlimiet te wijzigen of de instelling te selecteren.
3. Druk op (☑) om te bevestigen.

De hysteroscopie starten

Druk op 'Run' (Uitvoeren) om de hysteroscopie te starten. Wacht 3 seconden tot het systeem is gestabiliseerd.

Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) gebruiken

Nadat u op de toets 'Run' (Uitvoeren) heeft gedrukt om de procedure te starten, kan het voetpedaal worden gebruikt om het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument te bedienen. Het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument kan niet worden bediend wanneer het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is gepauzeerd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument voor meer informatie over het gebruik van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Systeemherstel

Druk op de knop 'Herstel' wanneer tijdens de procedure het scherm Systeemherstel wordt weergegeven (bijvoorbeeld na een stroomuitval), om proceduregegevens en gegevens over het tekort te herstellen en de procedure te hervatten. Wanneer u de huidige procedure wilt hervatten, wordt aanbevolen op 'Herstel' te drukken. Wanneer u een nieuwe procedure start, zullen alle voorgaande proceduregegevens verloren gaan. Indien een nieuwe procedure onopzettelijk wordt gestart, zullen de onvolledige gegevens handmatig moeten worden berekend.

Onderdelen tijdens een procedure vervangen

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het mogelijk de volgende onderdelen tijdens een procedure te vervangen.

- De vloeistofzak
- De afvalzak
- De weefselvanger

Voor instructies voor het vervangen van deze onderdelen wordt u verwezen naar hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen.

De hysteroscoop tijdens een procedure vervangen

Met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is het mogelijk de hysteroscoop tijdens een procedure te vervangen. Bij vervanging van de scoop kan de gebruiker worden gevraagd opnieuw te primen. Voor de volledige instructies over het gebruik en de bediening van de hysteroscoop, met inbegrip van waarschuwingen en attenderingen, verwijzen wij naar de documentatie bij deze hulpmiddelen.



Let op!

Als u nalaat opnieuw te primen na het vervangen van de hysteroscoop, kan dit de controle over de uterine druk beïnvloeden.

Het systeem mag uitsluitend worden verbonden met een hysteroscoop die bedoeld is voor en voorzien is van de technische functionaliteiten die een dergelijk gecombineerd gebruik toestaan. Elke gebruikte hysteroscoop moet voldoen aan de meest recente versies van IEC 60601-2-18 en ISO 8600.

Opmerking:

Controleer voordat u het systeem opnieuw start of de vloeistofzak voldoende vloeistof bevat zodat het opstartproces kan worden voltooid. Wanneer er onvoldoende vloeistof in de zak zit, vervangt u deze door een nieuwe, volle vloeistofzak. Pas de vloeistof- of afvalzak niet aan wanneer het systeem opnieuw wordt gestart. Laat het systeem volledig opnieuw starten voordat u de vloeistof- of afvalzak aanpast. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijke resultaten van de procedure. In dat geval moeten de onvolledige gegevens of de eindresultaten van de procedure handmatig worden berekend.

De procedure afronden

Voer de volgende stappen uit om de procedure te beëindigen:

1. Na afloop van de procedure drukt u op de toets 'End' (Beëindigen).
2. Het systeem toont een melding ter bevestiging dat u de procedure wilt beëindigen.
3. Druk op 'Yes' (Ja) als u de procedure wilt beëindigen. Druk op 'No' (Nee) als u de procedure wilt voortzetten.

Opmerking:

Verwijder het Fluent Out-FloPak niet als u suctie wilt behouden voor het verwijderen van overtollige vloeistof vanuit de doek onder de billen (UB) om het tekort nauwkeurig te berekenen. De Fluent Out-FloPak zal vloeistof blijven evacueren om te zorgen voor een juiste tekortwaarde en opvang van al het gereseceerde weefsel.

Verwijder op dit moment de vloeistof- of afvalzak niet. Laat het systeem overtollige vloeistof afvoeren zodat het tekort nauwkeurig wordt weergegeven. Wanneer de vloeistof- of afvalzak eenmaal zijn verwijderd, moet het tekort handmatig worden berekend.

4. Druk op 'Done' (Gereed) als de overtollige vloeistof is verwijderd uit de doek onder de billen (UB).
5. Het systeem toont de melding 'OK to remove Disposables' (Verbruiksmateriaal kan worden verwijderd).
6. Klem de Fluent in-FloPak-slangen af.
7. Op het scherm Summary (Overzicht) worden de volgende definitieve procedureresultaten weergegeven:
 - Totaal tekort
 - Totaal verzameld vloeistofvolume
 - Einddruk
 - Snijtijd
8. Ontkoppel de uitstroomslang van de afvalzak.
9. Verwijder de weefselvanger van de weefselvangerhouder voor toegang tot het gereseceerde weefsel.
10. Schroef de dop vast en verwijder de afvalzak.
11. Ontkoppel de slangensets van de hysteroscoop.
12. Voer de FloPaks en de afvalzak af.
13. Schakel het systeem uit en trek het snoer uit de wandcontactdoos.
14. Verwijder de In-FloPak en Out-FloPak, en voer deze af.

Opmerking:

Mocht u vergeten zijn de resultaten te registreren, dan heeft het Fluent-vloeistofmanagementsysteem de resultaten van de laatste procedure bewaard. Ga als volgt te werk om deze resultaten weer te geven voordat u een nieuwe procedure start:

1. Druk op het scherm System Setup (Systeeminstallatie) op het instellingenpictogram (⚙️).
2. Druk op het scherm Settings (Instellingen) op 'Last Procedure' (Laatste procedure).

Na gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet het worden gedemonteerd en moeten de tijdens de procedure gebruikte materialen worden afgevoerd. Hoofdstuk 7 bevat instructies voor demontage en afvoer.

Hoofdstuk 6: Onderdelen vervangen

Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor vervanging van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, de vloeistofzakken, de afvalzakken en de weefselvangers.

Afhankelijk van de procedure moeten er mogelijk verbruiksproducten worden vervangen. De infuusstandaard van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en de ingebouwde weegschaal in de afvalzak attenderen u op wijzigingen en op uit te voeren handelingen. Vervanging van de afvalzak zonder het systeem te pauzeren, kan onjuiste tekortwaarden tot gevolg hebben.

Opmerking:

Zorg ervoor dat foutmeldingen eerst worden opgelost voordat u een systeemonderdeel vervangt. Wanneer u dit niet doet, leidt dit mogelijk tot onnauwkeurige tekortmetingen of uiteindelijk resultaten van de procedure.

Wanneer de vloeistof- of afvalzak niet worden vervangen volgens onderstaande instructies, moeten het tekort en/of de eindresultaten van de procedure eventueel handmatig worden berekend.

De vloeistofzak vervangen

Voeg een nieuwe vloeistofzak toe als het systeem waarschuwt dat de zak bijna leeg is.

Voer de volgende stappen uit om de vloeistofzak tijdens een procedure te vervangen:

1. Hang de zak aan beide haken vast (**verwijder de lege zak niet. Wanneer u dit wel doet, kunnen de eindresultaten van de procedure, zoals het totaal verzamelde vloeistofvolume, onjuist zijn**).
2. Elk formaat zak kan worden gebruikt.
3. Maximaal gewicht aan de haak = 6 liter vloeistof.
4. Steek de spike in de zakpoort.
5. Bij gebruik van twee zakken, deze een voor een aanprikken.
6. Open de klem van de aangeprikte zak voordat u de procedure hervat.

De afvalzak vervangen

Vervang de afvalzak wanneer het systeem u daar op wijst.

Voer de volgende stappen uit om de afvalzak tijdens een procedure te vervangen:

1. Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het systeem te pauzeren. (**Wanneer u niet op 'Pauze' drukt, worden de gegevens over het tekort mogelijk onnauwkeurig gemeten.**)
2. Verwijder de uitstroomslang uit de afvalzak.
3. Schroef de dop in de opening van de afvalzak.
4. Neem de zak van de haak en voer deze af volgens het instellingsprotocol.
5. Hang een zak op door beide buitenste ringen aan beide haken te hangen.
6. De zak moet goed in de haakuitsparingen hangen.
7. Controleer of de dop van de afvalzak geopend is.
8. Sluit de uitstroomslang vanuit de gele Out-FloPak aan op de opening van de afvalzak.
9. Als de foutmelding 'Missing Waste Bag' (Afvalzak ontbreekt) wordt weergegeven, controleer dan of de afvalzak in de bocht van de haken hangt, druk op 'Clear' (Wissen) en ga verder met de procedure.

De weefselvanger vervangen

Voer de volgende stappen uit om de weefselvanger tijdens een procedure te vervangen:

1. Druk op 'Pause' (Pauzeren) om het systeem te pauzeren.
2. Open de klep van de weefselvanger.
3. Verwijder de weefselvanger en plaats deze in de pathologiecontainer.
4. Plaats een nieuwe weefselvanger in de weefselvangerhouder.
5. Sluit het deksel van de weefselvangerhouder goed.
6. Controleer of de dop van de afvalzak nog op de afvalzak zit.

Deze pagina is bewust leeg gelaten



Na de procedure

Hoofdstuk 7: Demontage en afvoer

Na voltooiing van de procedure met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem moet het worden gedemonteerd en moeten de tijdens de procedure gebruikte materialen worden afgevoerd. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het loskoppelen van de Fluent-procedurekits en andere onderdelen van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, alsmede informatie voor het afvoeren van de onderdelen.



WAARSCHUWING! Herverwerking van steriele wegwerpproducten

Hergebruik van Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks kan een infectiegevaar vormen voor patiënten en/of gebruikers en kan de productfunctionaliteit nadelig beïnvloeden. Verontreiniging en/of een verslechterde functionaliteit van het systeem kan een risico op letsel, ziekte of overlijden inhouden. Fluent In-FloPaks of Fluent Out-FloPaks voor eenmalig gebruik niet opnieuw verwerken.

Opmerking:

Volg de hygiëneregels van de instelling voor het afvoeren van Fluent-procedurekits, de weefselvanger, de verzamelde vloeistof en de afvalzak.

Demontage en afvoer

1. Verwijder het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD) en hysteroscoop uit de patiënt.
2. Voer de volgende stappen uit:
 1. Demonteer het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument (TRD)
 - a. Verwijder het TRD uit de hysteroscoop.
 - b. Ontkoppel de TRD-uitstroomslang uit het TRD.
 - c. Ontkoppel het TRD uit de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
 - d. Voer het TRD af volgens het protocol van de instelling.
 2. Verzamel het pathologisch weefsel
 - a. Neem een pathologiecontainer (niet meegeleverd).
 - b. Trek de afvalzakaansluiting van de afvalzak af om deze los te koppelen.
 - c. Open de klep van de weefselvanger.
 - d. Verwijder de weefselvanger en plaats deze in de pathologiecontainer.
 - e. Als er nog meer weefsel moet worden verzameld, moet er eerst een nieuwe weefselvanger in de weefselvangerhouder worden geplaatst. Sluit de klep van de weefselvanger stevig en bevestig de afvalslangaansluiting op de afvalzak.
3. Voer afvalmateriaal af
 - a. Schroef de dop van de afvalzak vast en verwijder de afvalzak.
 - b. Voer de afvalzak af volgens het protocol van de instelling.
4. Demonteer de doek voor onder de billen (UB)
 - a. Verwijder de slang van de doek onder de billen (UB) van de poort voor de doek onder de billen (UB).
 - b. Voer de doek voor onder de billen (UB) af volgens het protocol van de instelling.
5. Demonteer de hysteroscoop
 - a. Klem de instroomslang van de hysteroscoop af.
 - b. Verwijder de instroomslang van de hysteroscoop.
 - c. Verwijder de uitstroomslang van de hysteroscoop.
6. Demonteer de Fluent In-FloPak
 - a. Klem de vloeistofzakslang af.
 - b. Verwijder de spike uit de vloeistofzak.
 - c. Verwijder de Fluent In-FloPak uit de Fluent In-FloPak-aansluiting linksvoor op de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
 - d. Voer de Fluent Out-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

7. Demonteer de Fluent Out-FloPak

- a.** Verwijder de Fluent Out-FloPak uit de Fluent Out-FloPak-aansluiting rechtsvoor op de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- b.** Voer de Fluent Out-FloPak af volgens het protocol van de instelling.

8. Demonteer het Fluent-vloeistofmanagementsysteem

- a.** Zet de aan/uit-schakelaar in de uit-positie (0).
- b.** Ontkoppel het voetpedaal en plaats het voetpedaal in de opslagmand.
- c.** Ontkoppel het netsnoer van de console van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
- d.** Wikkel het netsnoer rondom de handgreep aan de achterzijde van het systeem.
- e.** Desinfecteer het oppervlak van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem volgens het protocol van de instelling.

Na demontage en afvoer van de tijdens de procedure gebruikte materialen moet het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden schoongemaakt en opgeborgen voor toekomstig gebruik. Het volgende hoofdstuk bevat instructies voor het onderhoud van het systeem.

Hoofdstuk 8: Onderhoud

Na demontage en afvoer van de tijdens de procedure gebruikte materialen moet het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden onderhouden door het af te sluiten en op te bergen voor toekomstig gebruik. Dit hoofdstuk bevat informatie en instructies voor het onderhoud van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem. Geen andere onderdelen die te onderhouden zijn.

Het systeem opbergen

Na afronding van de procedure moeten de volgende stappen worden uitgevoerd om het systeem af te sluiten en op te bergen tot de volgende procedure:

1. Controleer of de aan/uit-schakelaar op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in de uit-positie (O) staat.
2. Haal het netsnoer uit de wandcontactdoos.
3. Wikkel het netsnoer rondom de handgreep op de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.
4. Ontkoppel het voetpedaal van de voorzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem en plaats het pedaal in de opslagmand.
5. Reinig het Fluent-vloeistofmanagementsysteem ter voorbereiding op de volgende procedure.

Opmerking:

Hang geen voorwerpen aan de infuusstandaard wanneer het systeem wordt opgeborgen, dit kan de levensduur van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem namelijk bekorten.

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem reinigen

1. Ontkoppel het Fluent-vloeistofmanagementsysteem van de elektrische voedingsbron
2. Neem het systeem af met een schone doek die bevochtigd is met een mild kiemdodend middel of met isopropylalcohol

Het systeem afnemen

Neem het oppervlak van het systeem af met een zachte doek die bevochtigd is met een desinfectans (bijvoorbeeld 5% afwasmiddel in water, PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, 70% isopropylalcohol of 10% bleekoplossing). De concentratie van het gebruikte desinfectans is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het desinfectans. Voorkom dat er vocht in het systeem binnendringt.

Opmerking:

- a) 10% chloorbleekmiddel-en-wateroplossing (bestaande uit een deel vrij verkrijgbaar bleekmiddel en negen delen water)
- b) Vrij verkrijgbare isopropylalcoholoplossing (normaal gesproken 70% isopropylalcohol per volume, onverdund)



Let op!

Het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet steriliseren of onderdompelen in desinfectans.

De zekering vervangen

Als het systeem niet functioneert, kan de zekering kapot zijn en deze moet dan worden vervangen.

De zekeringhouder bevindt zich in de voedingsmodule aan de achterzijde van het systeem. Het type zekering is T5AH, 250 V. Het systeem heeft 2 zekeringen.

Controleer het volgende voordat u de zekering vervangt:

- Het netsnoer is correct aangesloten op zowel de voedingspoort aan de achterzijde van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem als op een geaarde wandcontactdoos.
- Er staat stroom op de wandcontactdoos. Test de wandcontactdoos door er een ander apparaat op aan te sluiten om te zien of dat goed werkt.

Ga als volgt te werk om de zekering te vervangen:



WAARSCHUWING!

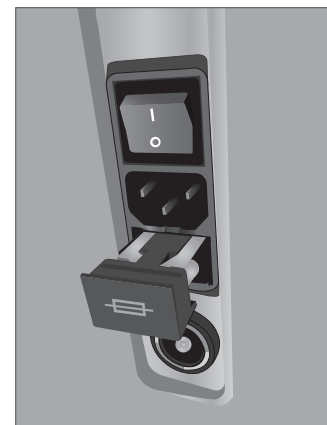
Trek de stekker van het netsnoer uit de wandcontactdoos en uit het systeem alvorens de zekering te controleren.



Let op!

Controleer alvorens de zekering te vervangen of de nieuwe zekering gelijk is aan de zekering als genoemd in het hoofdstuk Technische specificaties.

1. Schakel het systeem uit (O).
2. Trek het netsnoer uit de wandcontactdoos.



Locatie zekering

3. Verwijder de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier met platte kop.
4. Trek de zekeringhouder naar buiten en controleer de zekering.
5. Plaats de nieuwe zekering. Gebruik uitsluitend het volgende soort zekering: T5AH, 250 V.
6. Plaats de zekeringhouder terug.
7. Sluit het netsnoer opnieuw aan op de wandcontactdoos en schakel het systeem in (I) om te controleren of het nu goed werkt.

Kalibratiecontrole laadcel

De vloeistoftekortmeettest controleert de laadcel van de vloeistofzak, de laadcel van de afvalzak en de juiste meting van het gewicht om er zeker van te zijn dat alles goed werkt. Voor deze test is een gewicht van 500 gram nodig.

1. Schakel het systeem IN.
2. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb.
3. Hang een gewicht van 500 gram aan een van de vloeistofzakhaken
4. Druk op de toets voor 'Load Cell Calibration Check' (Kalibratiecontrole laadcel)
5. Het getal dat voor het 'Supply Weight' (Toevoergewicht) wordt weergegeven, moet 500 ± 25 g zijn
6. Verwijder het gewicht van de vloeistofzakhaak en hang het gewicht van 500 gram aan een van de afvalzakhaken
7. Het getal dat voor het 'Collection Weight' (Verzameld gewicht) wordt weergegeven, moet 500 ± 25 g zijn
8. Verwijder het gewicht van de afvalzakhaak
9. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb.

Controle drukkalkalibratie

De drukmeettest controleert de juistheid van de druk om er zeker van te zijn dat alle elementen goed werken. Voor deze test is een In-FloPak, een vloeistofzak van 3000 ml en een doek voor onder de billen of een emmer nodig. De vloeistofzak wordt aan de hanger voor de toevoerlaadcel gehangen om aldus de hydrostatische druk te produceren die nodig is om de druksensor te testen.

1. Schakel het systeem IN.
2. Plaats de In-FloPak op de console.
3. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb.
4. Kies 'Pressure calibration check' (Controle drukkalkalibratie)
5. Kies 'Lock' (Vergrendelen)
6. Hang de vloeistofzak van 3000 ml aan een vloeistofzakhaak. Controleer of de zakklem dicht zit. (Als dit niet het geval is, zal er vloeistof uitlopen)
7. Sluit beide instroomklemmen volledig
8. Verwijder de dop van de zakspike en prik de zak aan met een instroomspike, maar laat de dop op de andere spike zitten.
9. Plaats een emmer op de grond en plaats de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop in de emmer.
10. Open de klem op de volle zak
11. Open de klem op de In-FloPak
12. Open de klem op de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop
13. Druk op 'Start' om de slang te vullen met vloeistof. Zodra de slang is gevuld en er geen luchtbellen meer in de slang aanwezig zijn, druk dan op 'Stop'.
14. Neem de luer-lock uit de emmer en houd deze op gelijke hoogte met de punt van de vloeistofzakbeugel.
15. Oefen stevige en gelijkmatige druk uit op de In-FloPak om ervoor te zorgen dat deze goed op zijn plaats zit.
16. Het getal dat voor de drukmeting wordt weergegeven, moet 20 ± 5 in H2O zijn.
17. Plaats de luer-lock terug in de emmer.
18. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb.
19. Sluit de klem op de vloeistofzak.
20. Haal de spike uit de vloeistofzak. Verwijder vervolgens de cassette uit de console zodat vloeistof in de emmer kan lopen.

Hoofdstuk 9: Alarmen en berichten

Op de aanraakschermmonitor van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem worden meldingen en berichten voor het oplossen van problemen weergegeven. Voor het weergeven van de helpfunctie voor een onderdeel, druk op het onderdeel in de betreffende gele cirkel op de aanraakschermmonitor.

Helpfunctie tijdens installatie

- Om op enig moment de helpfunctie te openen, druk op het pictogram Help (?).
- U kunt ook op een onderdeel in de betreffende gele cirkel drukken waarna er een helpscherm voor dat onderdeel wordt geopend.
- Volg de aanwijzingen op het scherm.
- Tijdens het instellen is de helpfunctie voor de volgende procedures beschikbaar:
 - Hang Fluid Bag (Hang de vloeistofzak op)
 - Install In-FloPak (Installeer In-FloPak)
 - Install Out-FloPak (Installeer Out-FloPak)
 - Hang Waste Bag (Hang de afvalzak op)



Help tijdens het instellen

Helpfunctie tijdens een procedure

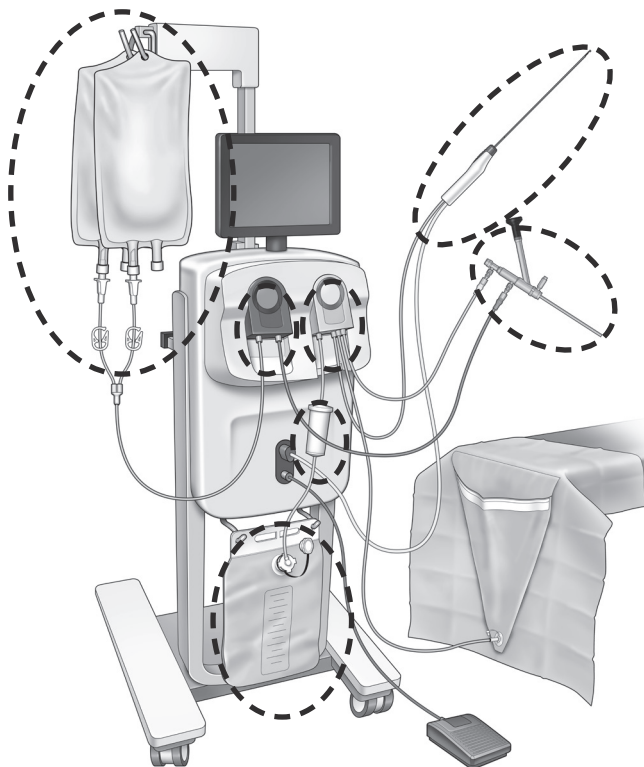
- Om op enig moment de helpfunctie te openen, druk op het pictogram Help (?).
- Volg de aanwijzingen op het scherm.
- Tijdens een procedure is de helpfunctie voor de volgende onderdelen beschikbaar:
 - Vloeistofzak
 - Instroom en In-FloPak
 - Uitstroom en weefselvanger
 - Afvalzak
 - Hysteroscoop
 - MyoSure-weefselverwijderingsinstrument



Problemen oplossen

Hoofdstuk 10: Problemen oplossen

In dit hoofdstuk worden problemen beschreven waar u mogelijk mee wordt geconfronteerd tijdens gebruik van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, en hoe u deze kunt oplossen. Voor hulp bij fouten die niet in dit hoofdstuk worden genoemd, kunt u de aanwijzingen op het scherm volgen.



Tijdens installatie

- Als de In-FloPak niet wordt gedetecteerd, oefen dan stevige en gelijkmatige druk uit op de In-FloPak om ervoor te zorgen dat deze goed op zijn plaats zit en druk op 'Next' (Volgende).
- Als de afvalzak niet wordt gedetecteerd, controleer dan of de slangaansluiting verticaal is geïoriënteerd.

Verlies van suctie

- Controleer of de uitstroomslang van de hysteroscoop is aangesloten op de hysteroscoop.
- Controleer of de slang van de doek onder de billen is aangesloten op de doek onder de billen.
- Controleer of de uitstroomslang is aangesloten op de uitstroompoort.

Zichtbaarheidsproblemen

- Controleer of de klem op de vloeistofzak geopend is.
- Om een tamponnade-effect te creëren, moet mogelijk de intra-uteriene druk tijdens de procedure worden aangepast.
- Als er een MyoSure-procedure wordt uitgevoerd, moet het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument worden opgevoerd tot de fundus en moet er sprake zijn van vloeistofcirculatie door het mes om het veld vrij te maken.
- Controleer of het uitstroomkraantje helemaal open staat.

Slechte uterine distensie

- Vermijd overdilatatie van de cervix. Als de cervix overmatig gedilateerd is, moet een tweede tenaculum worden gebruikt om de cervix te sluiten.
- Controleer of de klem op de vloeistofzak geopend is.
- Controleer of de drukinstelling correct is.
- Controleer of de instroomslang niet verstopt of afgeklemd is.

Snijproblemen

- Controleer of het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument volledig in het Fluent-vloeistofmanagementsysteem is ingebracht.

- Plaats het snijvenster van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument tegen het weefsel wanneer het voetpedaal wordt geactiveerd. Als u door de scoop flitsen ziet, betekent dit dat het venster niet direct tegen het weefsel aanligt.
- Controleer of de uitstroomslang niet verstopt of afgeklemd is.
- Voorkom verbuiging van de handgreep van het MyoSure-weefselverwijderingsinstrument.

Fluent-vloeistofmanagementsysteem

- Als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem onverwacht uitschakelt, wacht dan 15 seconden alvorens het systeem opnieuw op te starten en volg vervolgens de aanwijzingen op het scherm.

Weergegeven fout en oplossen van het probleem

Waarschuwingstekst	Waarschuwings-code	Beschrijving	Oplossing
Toevoorzak bijna leeg -	01010033	Inhoud zak is minder dan 500 ml	Voeg een andere vloeistofzak toe en prik deze aan
Afvalzak bijna vol -	01010034	AZ is met 500 ml vol	Vervang de afvalzak
Tekortlimiet bijna bereikt -	01010037	Tekort is binnen 75% van de ingestelde limiet	Pas de tekortlimiet aan indien nodig.
Waarschuwing - Hoge druk -	010A0004	Een tijdelijke hogedrukconditie die langer dan 2 sec. maar minder dan 5 sec. aanhoudt	Controleer of de slang tussen In-FloPak en de scoopinstroom geopend is. Controleer of de scooptip niet tegen de uteriene fundus rust.
Opnieuw primen vereist -	010A0008	Onverwacht verschil tussen de gemeten en voorspelde uteriene druk	Tijdens primen moet de scoop openstaan voor lucht op het niveau van de patiënt. Controleer of de vloeistofflow bij het uiteinde van de scoop niet is geblokkeerd. De scoop mag zich tijdens het primen niet in de uterus bevinden. Controleer of de klem op de instroomslang en het scoopkraantje openstaan zodat de vloeistof vrij kan stromen. Prime de scoop opnieuw, zodra bovenstaande stappen zijn gecontroleerd.
MyoSure-apparaat niet gevonden -	01070001	Het apparaat is niet volledig aangesloten of is defect	Controleer of het apparaat correct is aangesloten. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
MyoSure-motor geblokkeerd -	01070009	Er is overmatig veel kracht of buiging uitgeoefend op het apparaat	Verminder de buigkracht op het MyoSure-apparaat, laat vervolgens het voetpedaal los en druk opnieuw in om verder te gaan met snijden. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
In-FloPak-vergrendelingsfout -	01040004	De In-FloPak is niet goed vastgeklikt in de console of zit niet goed op zijn plaats	Zorg dat de In-FloPak goed op zijn plaats zit in de console. Het kan zijn dat u hem naar beneden gedrukt moet houden tijdens de vergrendelingsprocedure.
De pomp draait terwijl er een kalibratiedruk is aangevraagd -	01040008	De pomp draait tijdens een kalibratiecontrole van druk	Sluit de kalibratiecontrole af en voer de kalibratiecontrole opnieuw uit.

Waarschuwingstekst	Waarschuwings-code	Beschrijving	Oplossing
Out-FloPak-vergrendelingsfout -	01050004	De Out-FloPak is niet goed vastgeklikt in de console of zit niet goed op zijn plaats	Zorg dat de Out-FloPak goed op zijn plaats zit in de console. Het kan zijn dat u hem naar beneden gedrukt moet houden tijdens de vergrendelingsprocedure.
MS-motorsensor-storing -	01070002	Fout MyoSure-motor	Verminder de buigkracht op het MyoSure-apparaat, laat vervolgens het voetpedaal los en druk opnieuw in om verder te gaan met snijden. Blijft het probleem bestaan, gebruik dan een ander MyoSure-apparaat.
MS-motortemp. te hoog -	01070003	Fout MyoSure-motor	Laat het voetpedaal los en druk opnieuw in om opnieuw te starten.
Druk beperkt door gebruikte scoopformaat -	010A000B	De ingestelde druk is hoger dan het systeem toestaat met de gebruikte scoop.	Gebruik een scoop met een grotere diameter, mits klinisch veilig. Controleer of het instroomkraantje gedeeltelijk dicht staat of geblokkeerd is tijdens het primen. Zo ja, prime de scoop opnieuw.
Flow beperkt door gebruikte scoopformaat -	010A000C	De flowsnelheid wordt beperkt door de gebruikte scoop.	Gebruik een scoop met een grotere diameter, mits klinisch veilig. Controleer of het instroomkraantje gedeeltelijk dicht staat of geblokkeerd is tijdens het primen. Zo ja, prime de scoop opnieuw.

Fouttekst	Foutcode	Beschrijving	Oplossing
Toevoer leeg, afgeklemd of niet aangeprikt -	020A0006	De hoeveelheid gebruikte pompvloeistof is groter dan de gebruikte hoeveelheid laadcelvloeistof.	Controleer of de toevoerlijn openstaat en of de zak vloeistof bevat.
Geen toevoorzak aanwezig -	02010023	Toevoorzak ontbreekt of is leeg.	Hang een nieuwe toevoorzak op.
Afvalzak ontbreekt -	02010024	Afvalzak is niet juist opgehangen of ontbreekt	Zorg ervoor dat de afvalzak juist is opgehangen aan beide afvalzakhaken.
Afvalzak vol -	02010025	Afvalzak zit vol.	Vervang de afvalzak door een nieuwe.
Controleer de vloeistofzakhaken -	02010026	Controleer of de haken werden bewerkt en of een toevoorzak overmatig is geschud. Hiervan kan ook sprake zijn wanneer er tijdelijk overmatig kracht wordt uitgeoefend op de haken tijdens het vervangen van een zak of tijdens verplaatsing van de console.	Raak de toevoerhaken niet aan. Verwijder alle objecten behalve de zakken van de haken. Als de zak beweegt, houd deze dan stil, wacht een paar seconden en druk op 'Clear' (Wissen).

Fouttekst	Foutcode	Beschrijving	Oplossing
Controleer de afvalzakhaken -	02010027	Controleer of de haken werden bewerkt en of de afvalzak overmatig is geschud. Hiervan kan ook sprake zijn wanneer er tijdelijk overmatig kracht wordt uitgeoefend op de haken tijdens het vervangen van een zak of tijdens verplaatsing van de console.	Raak de afvalhaken niet aan. Verwijder behalve de zak alle overige objecten van de haken. Als de zak beweegt, houd deze dan stil, wacht een paar seconden en druk op 'Clear' (Wissen).
Tekortlimiet overschreden -	02010028	Tekortlimiet overschreden	Beëindig de procedure. Als de arts bepaalt dat het klinisch veilig is, kan de tekortlimiet worden verhoogd. Druk vervolgens op Clear (Wissen) en hervat de procedure.
Druk te hoog -	020A0005	Gemeten uteriene druk is hoger dan 165 mmHg gedurende meer dan 5 sec. Uiteinde van de scoop kan tegen de uteriene fundus rusten.	Zorg ervoor dat de scoop schoon is en dat de tip niet is geblokkeerd. Zorg ervoor dat de instroom- en uitstroomkraantjes allebei openstaan.
Primingfout, controleer of het scoopuiteinde niet is geblokkeerd -	020A0007	Het systeem heeft geconstateerd dat tijdens het primen de druk oploopt.	Tijdens primen moet de scoop openstaan voor lucht op het niveau van de patiënt. Controleer of de vloeistofflow bij het uiteinde van de scoop niet is geblokkeerd. De scoop mag zich tijdens het primen niet in de uterus bevinden. Controleer of de klem op de instroomslang en het scoopkraantje openstaan zodat de vloeistof vrij kan stromen. Alle scopen moeten vóór gebruik worden geprimed. Sluit dit scherm om de procedure voort te kunnen zetten: 1. Druk op 'Clear' (Wissen) 2. Verwijder de scoop uit de uterus 3. Prime de scoop opnieuw alvorens de procedure voort te zetten.

Looptijd en systeemstoringstekst	Looptijd en systeemstoringscode	Beschrijving	Oplossing
Toevoerszak te zwaar -	04010020	Er hangt meer dan 15 kg gewicht aan de toevoerszakhaak.	Verwijder al het gewicht van de toevoerszakhaak en start het systeem opnieuw op.
Afvalzak te zwaar -	02010021	Er hangt meer dan 15 kg gewicht aan de afvalzakhaak.	Verwijder al het gewicht van de afvalzakhaak en start het systeem opnieuw op.
Diverse teksten -	04XXXXXX	Diverse runtimestoringen	Schakel voeding uit en weer in. Als het probleem blijft bestaan, moet u contact opnemen met Hologic.
Diverse teksten -	08XXXXXX	Systeemstoring	Schakel het systeem uit en neem contact op met Hologic.



Aanvullende informatie

Hoofdstuk 11: Jaarlijkse inspectie en testen

Dit hoofdstuk bevat informatie over de jaarlijkse inspectie, alsmede informatie en instructies voor het uitvoeren van de veiligheidstests.

Jaarlijkse inspectie

De fabrikant geeft aan dat deze tests jaarlijks uitgevoerd moeten worden ter beoordeling van de functionaliteit en technische veiligheid. Deze inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd. Regelmatige inspecties helpen bij het vroegtijdig detecteren van mogelijke storingen. Dit draagt bij aan het onderhoud van het systeem en vergroot de veiligheid en de levensduur van het systeem.



WAARSCHUWING!

Wanneer de gespecificeerde parameters en toleranties worden overschreden, moet het systeem worden teruggestuurd naar Hologic voor evaluatiedoeleinden.

Kalibratiecontrole laadcel

De vloeistoftekortmeettest controleert de laadcel van de vloeistofzak, de laadcel van de afvalzak en de juiste meting van de gewichtsdruk (en het verschil) om er zeker van te zijn dat alles goed werkt. Voor deze test is een gewicht van 500 gram nodig.

1. Schakel het systeem IN.
2. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb.
3. Hang een gewicht van 500 gram aan een van de vloeistofzakhaken
4. Druk op de toets voor 'Load Cell Calibration Check' (Kalibratiecontrole laadcel)
5. Het getal dat voor het 'Supply Weight' (Toevoergewicht) wordt weergegeven, moet 500 ± 25 g zijn
6. Verwijder het gewicht van de vloeistofzakhaak en hang het gewicht van 500 gram aan een van de afvalzakhaken
7. Het getal dat voor het 'Collection Weight' (Verzameld gewicht) wordt weergegeven, moet 500 ± 25 g zijn
8. Verwijder het gewicht van de afvalzakhaak
9. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb en nogmaals 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het installatieschermb.

Controle drukkalkalibratie

De drukmeettest controleert de drukkamer, de druksensor en de juiste meting van druk om er zeker van te zijn dat alle elementen goed werken. Voor deze test is een In-FloPak en een vloeistofzak van 3000 ml nodig, alsmede een doek voor onder de billen of een emmer. De vloeistofzak wordt aan de hanger voor de toevoerlaadcel gehangen om aldus de hydrostatische druk te produceren die nodig is om de druksensor te testen.

1. Schakel het systeem IN.
2. Plaats de In-FloPak op de console.
3. Druk op de toets (ⓘ) voor het instellingenschermb
4. Kies 'Pressure calibration check' (Controle drukkalkalibratie)
5. Kies 'Lock' (Vergrendelen)
6. Hang de vloeistofzak van 3000 ml aan een vloeistofzakhaak. Controleer of de zakklem dicht zit. (Als dit niet het geval is, zal er vloeistof uitlopen)
7. Sluit beide instroomklemmen volledig
8. Verwijder de dop van de zakspike en prik de zak aan met een instroomspike, maar laat de dop op de andere spike zitten.
9. Plaats een emmer op de grond en plaats de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop in de emmer.
10. Open de klem op de volle zak
11. Open de klem op de In-FloPak
12. Open de klem op de luer-lock van het instroomkanaal van de hysteroscoop
13. Druk op 'Start' om de slang te vullen met vloeistof. Zodra de slang is gevuld en er geen luchtballen meer in de slang aanwezig zijn, druk dan op 'Stop'.
14. Neem de luer-lock uit de emmer en houd deze op gelijke hoogte met de punt van de vloeistofzakbeugel.
15. Het getal dat voor de drukmeting wordt weergegeven, moet 20 ± 5 in H2O zijn.
16. Plaats de luer-lock terug in de emmer.
17. Selecteer 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het instellingenschermb en nogmaals 'Exit' (Afsluiten) om terug te keren naar het installatieschermb.
18. Sluit de klem op de vloeistofzak.
19. Haal de spike uit de vloeistofzak. Verwijder vervolgens de cassette uit de console zodat vloeistof in de emmer kan lopen.

Hoofdstuk 12: Technische specificaties

Dit hoofdstuk bevat de technische specificaties voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem, alsmede informatie over de veiligheid van het netsnoer.

Technische specificaties

Tabel 1 Technische specificaties Fluent-vloeistofmanagementsysteem

Onderdeel	Specificatie
Model- of typeaanduiding	FLT-100
Netspanningsbereik [V]	100-240 VAC
Netfrequentiebereik [Hz]	50-60 Hz
Aanduiding zekering	T5AH, 250 V zekeringen
Bedrijfsmodus	Continu
Stroomverbruik	350 W
Hoge spanningsbereik	
Normaal gebruik	240 VAC
Piek	264 VAC
Lage spanningsbereik	
Normaal gebruik	120 VAC
Piek	90 VAC
Beschermingsklasse (I, II, III)	I
Type toegepast onderdeel (B, BF, CF)	BF
Beschermde tegen gebruik van defibrillator (ja, nee)	Nee
Beschermingstype (IP-code)	IP21
Classificatie (I, IIa, IIb, III volgens Bijlage IX van de Europese MDD)	IIb
Conformiteit met de volgende normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015Ed.1 IEC 62304:2006 Ed.1 +A1 IEC 60601-1-2:2014
Bedrijfscondities	15-30 °C / 58-85 °F 20-80% rel. vochtigheid, niet-condenserend 8000 ft (2438.4 meter) max. hoogte boven zeeniveau voor gebruik
Gebruik mogelijk met brandbare anesthesische gassen	Nee
Opslag- en transportcondities	-10-60 °C / 14-140 °F 10-80% rel. vochtigheid, niet-condenserend
Maximum geluidsniveau	≤ 75 decibel (dBA op 1 meter)
Instelbare waarden	
Drukbereik (mmHg)	40 - 120
Tekortlimiet (mL)	100 - 2500
Meetbereik	
Flow (mL/min)	0-650
Tekort (mL)	-9999 / +99999
Nauwkeurigheid	
Druk (mmHg)	± 15
Flow (mL/min)	± 50
Tekort (mL)	± 50 bij normaal gebruik

Onderdeel	Specificatie
Afmetingen (breedte x hoogte x diepte)	25 in x 60 in x 25 in / 250 mm x 600 x 250 mm
Gewicht	Niet-uitgepakte console 40 kg
Massa	40 kg
Veilige werkmassa	44,5 kg
Interfaces	
Signaal IN/UIT-onderdelen	Geen
Netspanningsaansluiting	IEC-60320-1 C14
Maximum capaciteit laadcel	< 6,3 kg voor toevoorzak- en afvalzakhaken
Levensduur systeem	Het systeem heeft een levensduur van maximaal 1.000 uur

Veiligheid netsnoer

Controleer of de aansluitgegevens en technische specificaties van de stroomvoorziening voldoen aan DIN VDE of aan de nationale vereisten. Het netsnoer moet worden aangesloten op een correct geïnstalleerde wandcontactdoos (zie DIN VDE 0107). Raadpleeg het apparaatetiket aan de achterzijde van de pomp om de bedrijfsspanning van het systeem te bepalen.

De stroomaansluiting moet voorzien zijn van aarding. Gebruik het netsnoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem om een verbinding tot stand te brengen tussen de wandcontactdoos en de aansluiting voor het netsnoer aan de achterzijde van het systeem.

Uitsluitend voor gebruikers in de VS: Gebruik uitsluitend een (door UL) gecertificeerd, afneembaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3 pinnen. De stekkers moeten voldoen aan NEMA 5-15 of IEC 320/CEE22. Een betrouwbare aarding kan slechts worden bereikt door deze apparatuur op een wandcontactdoos van ziekenhuiskwaliteit aan te sluiten.

Integreer het systeem in een potentiaalvereffeningssysteem als aangegeven in de lokale veiligheidsregelgeving.

Medische apparatuur is onderworpen aan speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort als EMC).

Het systeem mag uitsluitend worden gebruikt voor de in de handleiding genoemde doeleinden en moet worden geïnstalleerd, gereedgemaakt en gebruikt overeenkomstig de EMC-opmerkingen en instructies. Raadpleeg hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit.

Hoofdstuk 13: Elektromagnetische compatibiliteit

Dit hoofdstuk bevat informatie over de elektromagnetische compatibiliteit van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische emissies

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daardoor is de RF-emissie zeer beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep 2	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet elektromagnetische energie uitstralen om de bedoelde werking mogelijk te maken. Elektronische apparatuur in de buurt kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is geschikt voor gebruik in alle omgevingen behalve woonomgevingen en omgevingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk waarmee woongebouwen van stroom worden voorzien. OPMERKING: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor toepassing in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11, klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11, klasse B vereist is), biedt het wellicht niet afdoende bescherming aan radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient wellicht corrigerende maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of verdraaien van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Voldoet	
Spanningsschommelingen en flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuniteit

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601- testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontleding (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Snelle elektrische transiënten en lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor invoer-/uitvoerleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in de UT) voor ½ cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0% UT (100% dip in de UT) voor ½ cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netspanning dient die van een typische commerciële of medische omgeving te zijn. Als de gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM het gebruik van het apparaat tijdens stroomonderbrekingen wil voortzetten, wordt het aanbevolen het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM aan te sluiten op een ononderbreekbare stroomvoorziening of accu.
	0% UT (100% dip in de UT) voor 1 cyclus en 70% (30% dip in de UT) UT voor 25/30 cycli bij 0°	0% UT (100% dip in de UT) voor 1 cyclus en 70% (30% dip in de UT) UT voor 25/30 cycli bij 0°	
	0% UT (100% dip in de UT) voor 250/300 cycli	0% UT (100% dip in de UT) voor 250/300 cycli	

Immunitetest	IEC 60601 - testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De stroomfrequentie van magnetische velden dient op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. Aanbevolen veiligheidsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , dient lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde HF-interferentiehoeveelheden volgens IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	6 Vrms in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

Opmerking *: UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, middengolf- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM wordt gebruikt het hierboven vermelde geldende RF-conformiteitsniveau overschrijdt, dient de werking van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM te worden gecontroleerd. Als er een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM.

b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager dan 3 V/m te zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Hieronder worden de aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM vermeld.

Aanbevolen scheidingsafstanden

Het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie worden beheerst. De klant of gebruiker van het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het FLUENT-VLOEISTOFMANAGEMENTSYSTEEM aan te houden zoals hieronder is vermeld, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Maximaal nominaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant is.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2: Deze richtlijnen gelden niet voor alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, voorwerpen en personen.

Hoofdstuk 14: Verbruiksmateriaal en accessoires

Dit hoofdstuk bevat de accessoires die verkrijgbaar zijn voor gebruik met het Fluent-vloeistofmanagementsysteem.

Accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar.

Onderdeel	Bestelnummer
Pakket met zes procedurekits voor het Fluent-vloeistofmanagementsysteem (In-FloPak, Out-FloPak, Weefselvanger en Afvalzak)	FLT-112
Afvalzak Fluent-vloeistofmanagementsysteem - Pakket met vijf stuks	FLT-005
Weefselvanger Fluent-vloeistofmanagementsysteem - Pakket met tien stuks	FLT-010
Compatibel met MyoSure-weefselverwijderingsinstrument	10-403
Compatibel met MyoSure Lite-weefselverwijderingsinstrument	30-403LITE
Compatibel met MyoSure Reach-weefselverwijderingsinstrument	10-403FC
Compatibel met MyoSure XL voor Fluent-weefselverwijderingsinstrument	50-603XL
Gewicht: 500 g	MME-03095
Fluent-netsnoer	ASY-11124
Fluent-mand	FAB-13444

Hoofdstuk 15: Informatie over service en garantie

Dit hoofdstuk bevat informatie over de aanbevolen onderhoudsinterval en certificering, technische ondersteunen en de garantie.

Onderhoud door erkende servicemonteur

Onderhoudsinterval van twee jaar

Geadviseerd wordt het systeem tijdig door een monteur van Hologic te laten onderhouden voor behoud van veiligheid en functionaliteit. Het minimale onderhoudsinterval is twee jaar, afhankelijk van de frequentie en duur van het gebruik.

Als dit interval niet wordt aangehouden, aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de functionele veiligheid van het systeem. Een sticker op het achterpaneel van het systeem bevat de uiterste datum voor de volgende service- of onderhoudscontrole.

Garantie-informatie

Tenzij in de overeenkomst uitdrukkelijk anders wordt bepaald, geldt: i) Voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum ('Garantieperiode'); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksartikelen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de vervaldatum die staat aangegeven op de respectieve verpakkingen; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt geboden door de desbetreffende fabrikant en dergelijke fabrieksgaranties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zullen werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op 'as-is'-basis.

Technische ondersteuning en informatie over het terugsturen van producten

Neem contact op met Hologic of met uw vertegenwoordiger als het Fluent-vloeistofmanagementsysteem niet werkt zoals bedoeld. Als het product om welke reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, verstrekt de technische ondersteuning een terugstuurnummer (RMA-nummer). Stuur het Fluent-vloeistofmanagementsysteem terug volgens de instructies van de technische ondersteuning. Zorg ervoor dat u het Fluent-vloeistofmanagementsysteem reinigt met een schone, vochtige doek met kiemdodend middel of isopropylalcohol voordat u het terugstuurt, en dat alle accessoires zich in de doos met het geretourneerde product bevinden.

Hologic en zijn distributeurs en klanten binnen de Europese Gemeenschap zijn verplicht zich te houden aan de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (2002/96/EG). Hologic streeft ernaar te voldoen aan de landspecifieke vereisten ten aanzien van de milieuverantwoorde behandeling van zijn producten.

Het doel van Hologic is terugdringen van het afval van de afvoer van zijn elektrische en elektronische apparatuur. Hologic is zich bewust van de voordelen van het naleven van de AEEA met betrekking tot mogelijk hergebruik, behandeling, recycling of terugwinnen om daarmee de hoeveelheid gevaarlijke substanties die in het milieu terechtkomen, te minimaliseren.

Klanten van Hologic in de Europese Gemeenschap zijn er verantwoordelijk voor te zorgen dat medische apparaten die zijn aangeduid met het volgende symbool, hetgeen aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet in het gemeentelijk afvalstelsel terechtkomen, tenzij daarvoor toestemming is verkregen van de lokale autoriteiten.

Contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor de juiste afvoer van het Fluent-vloeistofmanagementsysteem in overeenstemming met de AEEA-richtlijn.

Technische ondersteuning van Hologic

Verenigde Staten en Canada:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com

Bevoegde Europese vertegenwoordiger:



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefoon: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Symbolen

Symbolen	Betekenis
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet hergebruiken
	Onderdelen die contact maken met de patiënt bevatten geen DEHP
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet hersteriliseren
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Catalogusnummer
	Aantal
	Batchcode
	Serienummer
	Atmosferische drukgrens

Symbolen	Betekenis
	Vochtigheidsgrens
	Temperatuurgrens
	Gecombineerd gewicht van apparatuur en veilige werklbelasting
	Categorie niet-AP-apparatuur
	Toegepast onderdeel type BF
	Gooi elektrische en elektronische apparatuur gescheiden weg van gewoon afval. Apparatuur dient te worden afgevoerd in overeenstemming met Europese Richtlijn 2002/96/EG voor Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).
	Niet stapelen
	Deze zijde boven
	Inhoud
	Droog bewaren
	Volg de gebruiksaanwijzing. Dit symbool wordt in blauw op het etiket weergegeven.
Rx ONLY	Let op: Krachtens federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden aangeschaft.
	Inschakelen
	Uitschakelen

Symbolen	Betekenis
IP21	$N_1 =$
	0 Niet beschermd
	2 Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Ø en groter
	$N_2 =$
	1 Bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels

Woordenlijst

Term	Betekenis
Verontreiniging	Vervuiling van ruimtes, water, voedsel, objecten of personen door micro-organismen of radioactieve materialen,
Vervuiling	biologisch vergif of chemische stoffen
Contra-indicatie	Omstandigheden (zoals leeftijd, zwangerschap, bepaalde ziekte, medicatie) die het gebruik van een anders geïndiceerde maatregel verbieden (in tegenstelling tot een indicatie)
Tekort	De totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënt achterblijft of die onverklaarbaar is verdwenen. De vloeistof die in de patiënt achterblijft moet worden gecontroleerd.
Embolie	Obstructie van een bloedvat door een stolsel of luchtbel
Flowsnelheid	Hoeveelheid (in ml) irrigatievloeistof die per minuut door de slangenset stroomt.
Hypervolemie	Een toegenomen volume circulerend bloed.
Hyponatriëmie	Een lage concentratie (< 130 mmol/l) natrium in de bloedsomloop van de patiënt.
Hysteroscoop	Een instrument voor een visueel onderzoek van de uterus
Intra-uteriene druk	De druk in de baarmoederholte.
Intravasatie	Intrede van vreemd materiaal (distensievloeistof) in de bloedvaten
Fysiologische zoutoplossing	Isotone fysiologische zoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram natriumchloride.
Weefselvanger	Een onderdeel tussen de afvaluitstroom en afvalzak dat weefsel scheidt van vloeistof en het gerececeerde weefsel tijdens de procedure opvangt, zodat dit weefsel naar de patholoog kan worden gezonden voor onderzoek.
TRD	Tissue Removal Device (weefselverwijderingsinstrument)
UB-doek	Under Buttocks (onder de billen) doek