



# **ORUFLOW BRUKSANVISNING**

L-017SE/1

September 2021

[www.oruflow.se](http://www.oruflow.se)

## INNEHÅLL

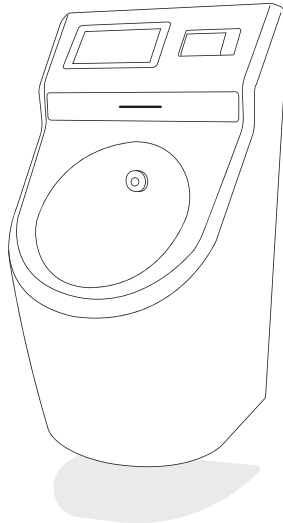
<b>1. DEFINITION</b>	3	5.4 HL7 Partiell integration (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: HL7)	12
<b>2. AVSETT ÄNDAMÅL</b>	4	5.5 Manuell användning (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: Ingen)	12
2.1 Mål för patienterna	4	5.6 Anonymt användande (Begära åtkomst: Ingen & Förvaring: Ingen)	12
2.2 Indikationer	4	<b>6. INSTALLATION OCH UNDERHÅLL</b>	12
2.3 Kontraindikationer	4	6.1 Underhåll och Kalibrering	12
<b>3. EFTERLEVNAD OCH VARNINGAR</b>	5	6.2 Produktrengöring	13
3.1 Efterlevnad	5	6.3 Installation	13
3.2 Noggrannhet	6	6.4 Enhetens tid och datum	14
3.3 Varning och försiktighetsåtgärder	6	6.5 Produktetikett	14
<b>4. ANVÄNDNING</b>	6	6.6 Garanti	15
4.1 Teknisk beskrivning	6	6.7 Tekniska Specifikationer	15
4.2 Starta Oruflow	7	<b>7. SUPPORT OCH KONTAKTUPPGIFTER</b>	16
4.3 Stänga av Oruflow	7		
4.4 Enhetens lägen	7		
4.4.1 Redo-läge	7		
4.4.2 Nödläge	7		
4.4.3 Ur Funktionsäge	8		
4.5 Läkarens Bildskärm	8		
4.5.1 Trådlös anslutning till Oruflow via Wifi	8		
4.5.2 Anslutning till Oruflow via sjukhusets nätverk	9		
4.6 Sjuksköterskans bildskärm	10		
4.6.1 Flödesgrafik i Realtid – Sjukvårdspersonalens Bildskärm	10		
4.6.2 Manuell Start av Test	10		
<b>5. MJUKVARUINTEGRATION</b>			
5.1 DICOM Full integration (Begära åtkomst: DMWL & Förvaring: PACS)	10		
5.2 DICOM Partiell integration (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: PACS)	11		
5.3 HL7 Full integration (Begära åtkomst: HIS & Förvaring: HL7)	11		

## 1. Definition

Oruflow är en icke-invasiv-urinflödesmätare som visualiserar urinflödes hastigheten under urinering.

Denna enhet mäter följande värden:

✓	Maximal urinflödes hastighet
✓	Genomsnittlig urinflödes hastighet
✓	Urineringstid
✓	Total tömd volym
✓	Tid att nå maximal urinflödes hastighet



**Bild 1:** Produktbild

Livslängd för produkten är 10 år.

## **2. Avsett ändamål**

Urinflödesmätaren används rutinmässigt för patienter med nedre urinvägs-symtom (LUTS), på mottagningar, för patienter över 50 år med rutinmässig prostata-uppföljning, för patienter som genomgår medicinsk eller kirurgisk BPH behandling, för patienter som diagnostiserats med urintrörsförträngning eller stenosis i blåshalsen. Urinflödesmätaren är avsedd för screening av nedre urinvägssymtom.

### **2. 1 Mål för patienterna**

Syftet med produktens användbarhet är att så långt som möjligt, underlätta för patienten att utföra urinflödesmätning. Urinflödesmätning, som är det vanligaste testet på urologmottagningar, utförs vanligtvis under ohygieniska förhållanden. Produkten är utvecklad som ett självmanövrerande system som kan integreras med mottagningens patientjournalssystem, vilket möjliggör en mycket smidigare och bättre undersökningsprocess. Testmiljön som normalt rengörs efter varje test, kommer inte längre att orsaka lukt eller synlig kontamination. Urinflödesmätningen sker utan uppsyn av sjukvårdspersonal. Patienter (som inte kan urinera under uppsyn av sjuksköterska eller läkare så som är brukligt) får möjlighet att utföra testet utan att vara under uppsyn. Denna funktion hjälper också mottagningar att arbeta mer effektivt genom att till viss del minska arbetsbelastningen.

### **2. 2 Indikationer**

Uppföljning av patienter med nedre urinvägssymtom (LUTS) och patienter som har opererats på grund av bäckendysfunktion.

### **2. 3 Kontraindikationer**

Inga.

### 3. Efterlevnad och varningar

#### 3.1 Efterlevnad

Oruflow är klassificerad som klass IIa enligt regel 10 i det medicintekniska direktivet 2.4.1 rev 9. Om nödvändig information om efterlevnad efterfrågas, kan det erhållas från leverantören. Produkten är utformad med säkerhets- och prestandakrav enligt nedan.

STANDARDLISTA			
Seri nummer	Referensnummer	Beskrivning	Ver.
1	TS EN 62304/A1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - livscykelprocesser för programvara	2016
2	TS EN 62366-1	Medicintekniska produkter - Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användarvänlighet	2018
3	EN 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda	2009
4	TS EN ISO 15223-1	Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav	2016
6	EN 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetiska störningar	2016
7	ISO 13485	Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål	2016
8	TS EN ISO 14971	Medicintekniska produkter - Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	2019
9	TS EN 1041+A1	Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter	2014
12	93/42/EEC	Medicintekniska direktivet (93/42/EEC)	2011
13	MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Guidelines on Medical devices - Clinical evaluation	2016
14	MEDDEV 2.4.1 Rev.9	Medical Devices: Guidance document - Classification of medical devices	2010
15	MEDDEV 2.12.1 Rev.8	Guidelines on medical devices vigilance system	2013

## **3.2 Noggrannhet**

- $\pm 1$  ml/s mätnoggrannhet.
- Fungerar för volymer mellan 0-1500 ml urin.
- Max 1500 ml mätvärde (vikt).
- Max 100 ml/s mätvärde (hastighet).

## **3.3 Varningar och försiktighetsåtgärder**

- Fasta föremål (skräp, cigaretter, tuggummi etc.) ska inte kastas i systemet.
- För att inte påverka systemet, är det förbjudet att hålla vätska från utsidan av systemet.
- Pekskärmen bör inte komma i kontakt med vätskor.
- Den termiska skrivaren bör inte komma i kontakt med vätskor.
- Enheten bör skyddas från skador. En skada kan leda till elektriskt eller mekaniskt fel.
- Det är förbjudet att öppna systemet. Om systemet har öppnats kommer det inte att omfattas av garantin längre.
- Adaptorer bör inte komma i kontakt med vätskor.
- Vid problem bör kunden omedelbart kontakta leverantören. Kunden ska inte försöka reparera enheten utan tillstånd från leverantören.
- Om det sker en förändring i enhetens prestanda ska kunden kontakta leverantören.

## **4. Användning**

### **4.1 Teknisk beskrivning**

Urinflödesmätaren är ansluten till en uppsamlingsbehållare inuti anläggningen. Uppsamlingsbehållaren mäts av en viktsensor. Det interna elektroniska systemet utför mätningen via viktsensorn och kretsdiagram, värden digitaliseras via mjukvarusystemet, data presenteras till användaren via den integrerade skärmen och en utskrift ges till användaren via den termiska skrivaren. Urinen som lagras i uppsamlingsbehållaren släpps ut automatiskt till avloppsanslutningen via pumpsystemet efter att ha utfört nödvändiga mätningar. Därefter utförs en automatisk rengöringsprocess via vattenanslutningen.

Installation: Installation och montering utförs av auktoriserad personal.

Underhåll: Periodiskt underhåll utförs online av leverantören.

Enkel reparation: Den utförs av auktoriserad personal.

## **4.2 Starta Oruflow**

När enheten är avstängd, tryck en gång på strömbrytaren. Enheten kommer slås på och vara redo inom några minuter.

## **4.3 Stänga av Oruflow**

Tryck en gång på strömbrytaren medan enheten är i redoläge. Enheten stängs av inom några minuter.

## **4.4 Enhetens lägen**

### **4.4.1 Redo-läge**

I det här läget är enheten redo för urinflödesmätning och det står: "Skanna din streckkod för att starta testet" på skärmen. Urinflödesmätningen utförs enligt följande steg:

- Patienten startar undersökningen med att skanna streckkoden när enheten är klar att användas.
- Efter att streckkoden har skannats står det: "Du kan kissa nu" på skärmen.
- Under urinering kan användaren följa urinflödesgrafiken i realtid på enhetens bildskärm.
- En viss tid efter att urineringen har avslutats, rengör enheten sig själv och skriver ut resultatet.
- Efter rengöring är enheten redo för nästa test.
- Under alla dessa steg kommer enheten att vägleda användaren via skärmen och med röstvägledning.

### **4.4.2 Nödläge**

Om enheten tar emot vätska utan att streckkod har skannats kommer den inte registrera något test och den rengör automatiskt sig själv. Efter rengöring blir enheten redo för nästa test.

Dessutom, om någon vätska rinner in i enheten när den är avstängd, växlar den till nödläge och rengör sig själv när den startas. Efter rengöring, återgår enheten till redo-läge.

#### **4. 4. 3 Ur Funktionsläge**

Oruflow är en självmanövrerande enhet. Eheten behöver vatten för att rengöra sig själv. Om vattnet stängs av, växlar enheten till ur funktionsläge eftersom den automatiska rengöringen inte kan slutföras.

Fasta föremål förhindrar tömning av behållaren. Eheten går i ur funktionsläge eftersom rengöringen inte kunde slutföras. I detta fall bör kunden meddela leverantören.

OBS: Om något problem uppstår på grund av föremål i enheten, så omfattas inte reparations servicen av garantin.

Eheten kommer att växla till ur funktionsläge när mer än 1 liter vätska hålls ner i enheten under rengöringsprocessen. I detta fall bör enheten stängas av och sedan startas. Efteråt kvarstår vätskan i Oruflows behållare som sedan rengör sig själv.

#### **4. 5. Läkarens Bildskärm**

Oruflow kan lagra de färdiga testresultaten i sitt interna minne och kan ses på läkarens bildskärm. Denna skärm kan nås via en webbläsare.

##### **4. 5. 1 Trådlös anslutning till Oruflow via Wifi**

`http://IP_ADRESS:8181`

XX: Enhetens ID

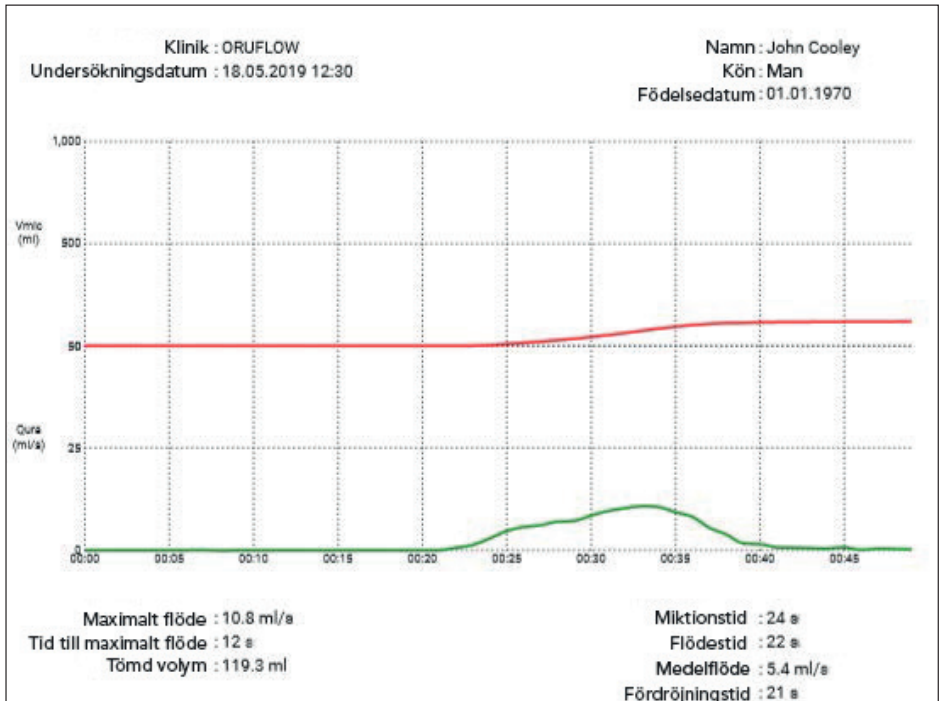
Användaren kan ansluta till Oruflows trådlösa nätverk på en dator eller via mobila enheter. Kontakta leverantören för nätverkslösenordet. Du kan nå sidan med listan över de testade patienterna. Patienternas testresultat kan ses genom att klicka på den relevanta patienten.



## 4. 5. 2 Anslutning till Oruflow via sjukhusets nätverk

<http://StaticIP: 8181>

Du kan nå sidan med listan över de testade patienterna. Patienternas testresultat kan ses genom att klicka på den relevanta patienten.



*Skärmbild av testresultatet*

Du kan klicka på "Skriv ut" på testresultatet för att få testrapporten i PDF-format. Du kan skriva ut testrapporten via valfri extern skrivare.

## **4.6 Sjuksköterskans bildskärm**

När enheten är avstängd, tryck en gång på enhetens strömbrytare. Enheten kommer slås på och vara redo inom några minuter.

### **4.6.1 Flödesgrafik i Realtid – Sjukvårdspersonalens Bildskärm**

Sjukvårdspersonalen kan komma åt flödesgrafiken i realtid och följa testflödet online.

## **5. Mjukvaruintegration**

Integrationens omfattning är den viktigaste punkten att tänka på. Det finns två huvudverksamheter när det gäller integration; Att få tillgång till patientinformation och sparande av testresultat. I detta avseende stöder vi följande integrationsscenarioer.

OBS 5.1: Enheten kan användas även utan integration.

OBS 5.2: Att se testresultatet i webbläsare och få utskrifter är tillgängligt för alla scenarier.

### **Förkortningar**

**HIS:** Hospital Information System (Sjukhusets Informationssystem)

**PACS:** Picture archiving and communication system

**DICOM:** Digital Imaging and Communications in Medicine

**DMWL:** DICOM Modality Worklist

**HL7:** Health Level Seven International

### **5.1 DICOM Full integration (Begära åtkomst: DMWL & Förvaring: PACS)**

Används av sjukhus som har PACS och deras HIS kan skicka förfrågan om urinflödesmätning inklusive patientinformation till DMWL.

I det här scenariot kan enheten fungera utan sjukhuspersonal. Patienten kan, gå direkt till rummet med urinflödesmätaren, skanna HIS -streckkoden, slutföra undersökning och lämna. Genom att skanna patient-ID från streckkoden, får enheten åtkomst till Modality Worklist (MWL) och får patientinformationen. Så snart undersökningen är klar, skickar enheten resultatet (en bild bestående av diagram och nomogram) till PACS tillsammans med patientinformationen. Enda kravet för detta scenario är att HIS bör vidarebefordra förfrågan om urinflödesmätning till MWL och bör kunna skriva ut streckkoderna.

## **5. 2. DICOM Partiell integration (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: PACS)**

Används av sjukhus som har PACS men där HIS kan inte skicka förfrågan om urinflödesmätning till DMWL

I detta scenario fyller sjukhuspersonal i patientinformationen på enhetens webgränssnitt (på webbläsaren) och startar undersökningen online. Förutsatt att denna information är korrekt (som om den kommer från arbetslistan) skickar enheten resultatet till PACS tillsammans med informationen.

## **5. 3 HL7 Full integration (Begära åtkomst: HIS & Förvaring: HL7)**

Används av sjukhus som har HIS men ger ett frågealternativ till Oruflow programvara för förfrågan om urinflödesmätningar.

För detta scenario, eftersom det inte finns ett vanligt sätt att komma åt förfrågan om urinflödesmätningar via HL7, ska mottagningen tillhandahålla vilken typ av frågemetoder de har. Spara resultatet är detsamma som ovan. Om mottagningen också behöver ett anpassat protokoll för att ta emot resultatet som bild, kan leverantören också överväga det, om kunden tillhandahåller detaljerna i det system de har.

#### **5.4 HL7 Partiell integration (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: HL7)**

Används av mottagningar som har HIS men inte ger åtkomst till Oruflow programvara för förfrågan om urinflödesmätning.

Det liknar avsnitt 5.1 och 5.2, men resultatet sparas genom att använda HL7. Eftersom endast numeriska värden kunde skickas av HL7, bör HIS göra ett visuellt diagram med dessa värden på något sätt. Om mottagningen tillhandahåller sin HL7 överensstämmelsedokument till leverantören, så kan leverantören utveckla detta scenario enligt mottagningen.

#### **5.5 Manuell användning (Begära åtkomst: Manuell & Förvaring: Ingen)**

Används av privata mottagningar som inte har HIS eller PACS -system men skulle vilja spara patientinformation tillsammans med testresultatet.

I detta scenario anges patientinformationen av mottagningens personal. Resultatet kan visas på enhetens webbgränssnitt.

#### **5.6 Anonymt användande (Begära åtkomst: Ingen & Förvaring: Ingen)**

Används av publika enheter som inte behöver patientinformation. Informationen kan skrivas in senare på internet av patienten.

Användaren kan starta undersökningen med valfri streckkod. Resultatet skrivs ut av den termiska skrivaren.

### **6. Installation och Underhåll**

#### **6.1 Underhåll och Kalibrering**

För att kunna använda enheten under många år utan problem, kommer enheten att underhållas online minst en gång om året av leverantören via Sakernas Internet (Internet of Things) teknologi.

## 6.2 Produktrengöring

- Oruflow rengör sig automatiskt efter varje test och leder urin och smutsigt vatten till avloppet.
  - Oruflows yta måste rengöras av ansvarig rengöringspersonal i slutet av varje dag genom att följa stegen nedan.
1. När enheten är i Redo-läge, håll en droppe flytande tvål på silen. (Håll inte mer än en droppe för att undvika bubblor)
  2. Håll ett glas vatten på silen. (Ett glas med vatten räcker)
  3. Oruflow går över till "Nödläge" och rengör sig själv.
  4. Det räcker att utföra processen en gång. Efter att Oruflow har rengjort sig själv, måste ytan på ytterhöljet torkas av med en fuktig trasa.

**OBS:** Det är förbjudet att hälla mer än 1 liter vatten i enheten vid rengöring.

**OBS:** Under rengöringen, ska pekskärm, termisk skrivare och plexiglasets frontpanel (delen med logotyper) torkas av försiktigt.

**OBS:** (Plexiglasets frontpanel (delen med logotyper) ska aldrig rengöras med desinfektionsmedel som innehåller alkohol.)

## 6.3 Installation

Oruflow installeras av leverantörens auktoriserade personal eller dess distributörer. Korrekt installation och säker drift ansvarar leverantörens auktoriserade personal för.

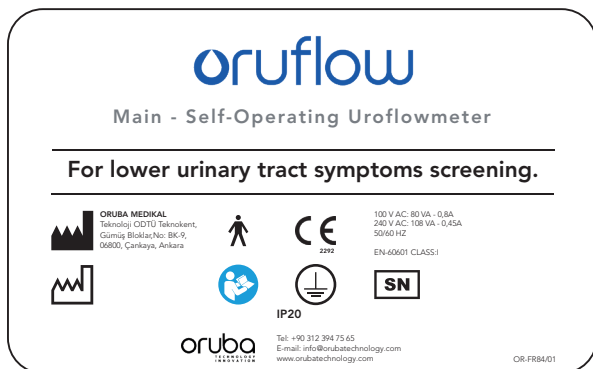
Om enheten installeras av icke auktoriserad personal, kommer produkten inte att täckas av garantin.

Oruflow använder vatten- och avloppsanslutningen för den automatiska rengöringsprocessen. Om användarna märker ett problem med vatten- eller avloppsanslutningen, bör leverantören meddelas omedelbart.

## 6.4 Enhetens tid och datum

Tid och datum för enheten kan kontrolleras på testresultatet på läkarens bildskärm eller på utskriften. Om tid och datum inte stämmer, vänligen kontakta leverantören.

## 6.5 Produktetikett



Specificerar tillverkaren av den medicintekniska utrustningen, enligt definitionen i 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC AB -direktiven.



Anger datum då den medicintekniska utrustningen tillverkades.



Anger tillverkarens serienummer för vilken en viss medicinteknisk utrustning kan identifieras.



Innehåller typ B applicerad del



Indikerar att utrustningen är jordad



Det är obligatoriskt att läsa bruksanvisningen.

## 6.6 Garanti

I följande fall gäller inte produktens garanti:

- Om fasta föremål kastas i enheten.
- Om det hälls i mer än 1 liter vätska under rengöring.
- Om sidopanelerna skruvas eller öppnas på enheten utan skriftligt godkännande från leverantören.
- Om eventuella fysiska skador uppstår på enheten.
- Om användning under ej lämpliga förhållanden sker (hög luftfuktighet, se avsnitt 7 för korrekt luftfuktighet), om vattenförsörjning som innehåller mycket kalk eller fasta partiklar etc. används).

## 6.7 Teknisk Specifikation

Dimensioner	496,5x407,5x262 mm
Vikt	19 kg ± 1 kg
Tidsintervall	5 s - 120 s
Livslängd	10 år
Bildskärm	7" LCD skärm
Termisk Skrivare	58 mm
Flödes hastighet	0-100 ml/s
Volym	0 - 200 ml
Mätsensitivitet	± 1 ml/s
Driftstemperatur	10-30°C
Relativ luftfuktighet	25-35 % R.H.
Nätanslutning	100-240 VAC/50-60 Hz
Kapslingsklass	IP20
Säkringsanslutning	250V AC 50/60 Hz 1P-2A

**WARNING:** För att undvika risken för elektriska stötar kan denna utrustning endast anslutas till ett jordat eluttag.

## 7. Support och Kontaktuppgifter



ProstaLund AB

Scheelevägen 19

SE-223 63 LUND

Telefonnummer: 046-12 09 08

E-post: [info@prostalund.com](mailto:info@prostalund.com)



**ORUBA MEDIKAL**

Teknoloji ODTÜ Teknokent,

Gümüş Bloklar, No: BK-9,

06800, Çankaya, Ankara