

Artwork consists of:

- 412 8.26 inch x 11.69 inch (A4) sheets attached.

Artwork contains the following file(s):

File Name	Description
AW-07059-4320_011_02.pdf	View File
AW-07059-4320_011_02.pdf	Source File

Artwork is black and white and PMS 186 red.

REV AUTHORED BY G PITTS	DATE 01/13/21	 		
REV DRAFTED BY G PITTS	DATE 01/13/21			
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, IFU, AQUILEX FLUID MANAGEMENT SYSTEM, 4320	DOCUMENT NUMBER AW-07059-4320	REV 011
		ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1
REV. RELEASE DATE: 3/11/2021				

Aquilex[®]

Fluid Control System

Instructions for Use and Fluid
Control System Operator's Manual

en

Gebrauchsanweisung und
Benutzerhandbuch für Fluid
Control System

de

Instrucciones de uso y manual del
operador del Fluid Control System

es

Manuel d'instructions et
d'utilisation du Fluid Control
System

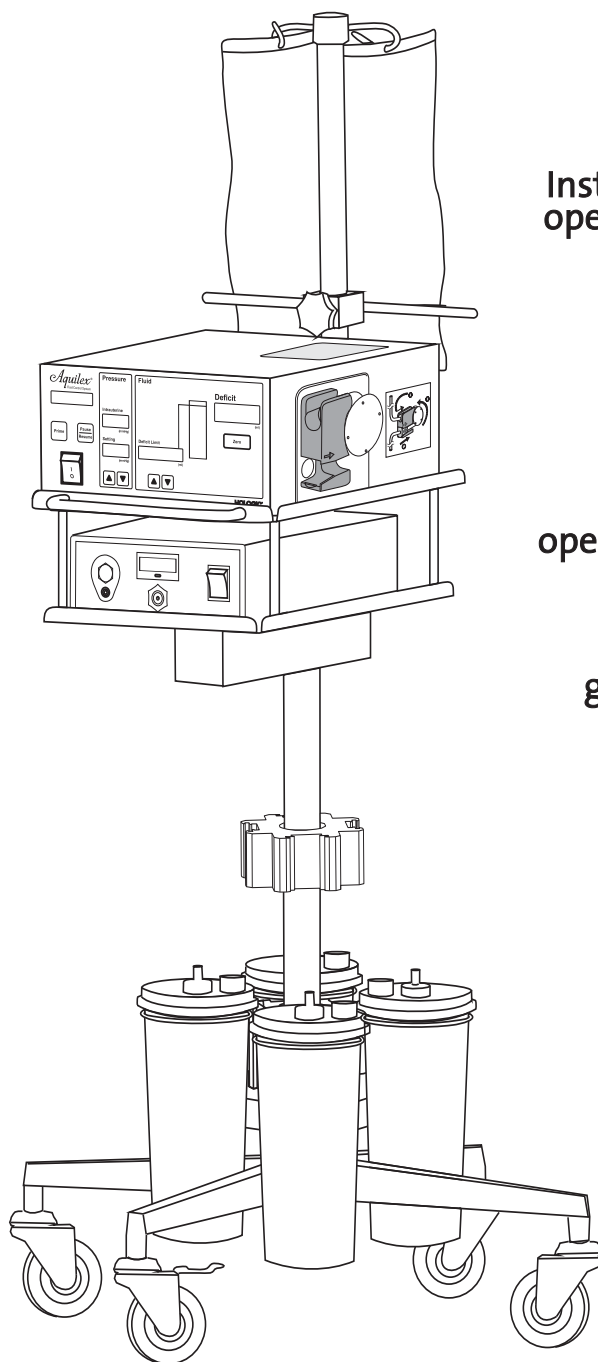
fr

Istruzioni per l'uso e istruzioni
operative del Fluid Control System

it

Gebruiksaanwijzing en
gebruikershandleiding voor het
Fluid Control System

nl



HOLOGIC[®]

en

Hologic and MyoSure are registered trademarks of Hologic, Inc. and its subsidiaries in the United States and other countries. Aquilex is a trademark of Hologic, Inc. and its subsidiaries in the United States and other countries. All other trademarks, registered trademarks, and product names are the property of their respective owners.

These instructions for use contain information that is subject to copyright. All rights reserved. These instructions for use may not be photocopied, duplicated on microfilm, or otherwise copied or distributed, completely or in part, without the approval of W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

We reserve the right to technical changes without prior notification due to the continuous further development of our products. Function or design may partially differ from the description in the instructions for use. Please contact us for additional information about this or any of our other products.

Some of the parts and equipment referred to in these instructions for use are associated with registered trademarks but are not identified as such. It should therefore not be assumed that the absence of the trademark symbol indicates that any given designation is not subject to trademark protection.

Users of this product should not hesitate to point out to us any errors or issues concerning these instructions for use.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

de

Hologic und MyoSure sind eingetragene Marken der Hologic, Inc. und ihrer Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Aquilex ist eine Marke der Hologic, Inc. und ihrer Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Alle anderen Marken, eingetragenen Marken und Produktnamen sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Fotokopie, Mikrofilm oder andere Verfahren vervielfältigt oder verbreitet werden.

Durch die ständige Weiterentwicklung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen ohne Ankündigung vor. Funktion oder Design können teilweise von der Beschreibung in der Gebrauchsanweisung abweichen. Bitte kontaktieren Sie uns, um weitere Informationen zu diesem oder anderen Produkten zu erhalten.

Bezeichnungen von Teilen und Zubehör, die zugleich eine eingetragene Marke sind, wurden in dieser Gebrauchsanweisung nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Markenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung keinen Markenschutz genießt.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist Anwendern dieses Produkts dankbar für jeden Hinweis auf mögliche Fehler oder Unklarheiten dieser Gebrauchsanweisung.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Federal Law (only for U.S. market)

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

es

Hologic y MyoSure son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros países. Aquilex es una marca comercial de Hologic, Inc. y sus subsidiarias en los Estados Unidos y otros países. Todas las demás marcas comerciales, marcas comerciales registradas y nombres de productos son propiedad de sus respectivos dueños.

Estas instrucciones de uso contienen informaciones protegidas por el derecho de propiedad (copyright), que forma parte de los derechos de autor. Todos los derechos están protegidos. Sin autorización de W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH, estas instrucciones de uso no podrá ser ni total ni parcialmente reproducidas ni divulgadas por medio de fotocopia, microfilm u otros medios y procedimientos.

Debido al desarrollo constante de nuestros productos, nos reservamos el derecho a llevar a cabo modificaciones técnicas sin aviso previo. El funcionamiento y el diseño podrán diferir parcialmente de la descripción en las instrucciones de uso. Rogamos establezcan contacto con nosotros, si desean adquirir más información sobre este o cualquier otro producto.

Algunas de las piezas y equipos a los que se hace referencia en estas instrucciones de uso están asociados a marcas comerciales registradas pero no se identifican como tales. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna.

Los usuarios de este producto no deben dudar en señalarnos cualquier error o cuestión relativa a estas instrucciones de uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

fr

Hologic et MyoSure sont des marques déposées de Hologic, Inc. et de ses filiales aux États-Unis et d'autres pays. Aquilex est une marque déposée de Hologic, Inc. et de ses filiales aux États-Unis et d'autres pays. Toutes les autres marques, marques déposées et désignations constituent la propriété de leur détenteur respectif.

La présente instruction d'utilisation contient des informations protégées par la législation des droits de propriété et des droits d'auteur. Tous droits sont protégés. Il est interdit de reproduire ou de distribuer la présente instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, micro-film ou autres procédés de reproduction sans l'autorisation écrite expresse de l'entreprise W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

En raison du perfectionnement permanent de nos produits, nous nous réservons le droit de procéder à des modifications techniques sans avis préalable. Il se peut que les fonctionnalités ou que le design des produits diffèrent partiellement de la description figurant dans la présente instruction d'utilisation. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, prière de nous contacter.

Certains des éléments et équipements auxquels il est fait référence dans la présente instruction d'utilisation sont associés à des marques déposées mais pas spécifiquement identifiés comme tels. L'absence du logotype ne peut en aucun cas laisser supposer que la désignation représente une marque non déposée.

Les utilisateurs du présent produit sont vivement invités à signaler toute erreur ou tout problème concernant la présente instruction d'utilisation.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH



Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabricant/Fabbricante/Fabrikant:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8
10587 Berlin, Germany
Phone: +49 30 39981-550
Fax: +49 30 39981-545
E-mail: info.berlin@novanta.com

Distributed by/Vertrieb durch/Distribuido por/Distribué par/
Distributore/Distributeur:

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive, Marlborough
MA 01752 USA
1.800.442.9892 (US Toll Free)
1.508.263.2900

CE 0197

CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marca CE según la Directiva 93/42/CEE
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG

MAN-02570-4320 Rev.011

Type: H112 / 1201048 / 10000011593 11 / TR

Issued: 2021-02

it

Hologic e MyoSure sono marchi registrati di Hologic, Inc. e relative società affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi. Aquilex è un marchio di Hologic, Inc. e relative società affiliate negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali, marchi registrati e nomi di prodotti sono di proprietà del rispettivo proprietario.

Le presenti istruzioni per l'uso contengono informazioni soggette al diritto d'autore. Sono riservati tutti i diritti. Senza espresso consenso scritto da parte di W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH non è consentito riprodurre né pubblicare, per intero o parzialmente, le presenti istruzioni per l'uso mediante fotocopia, microfilm o altri procedimenti.

Grazie al continuo sviluppo dei nostri prodotti, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche tecniche senza alcun preavviso. Sia la funzione che il design possono scostarsi in parte dalla descrizione contenuta nelle presenti istruzioni per l'uso. Vi preghiamo di volerci contattare per ulteriori informazioni su questo o altri prodotti.

Le designazioni associate a marchi di fabbrica registrati non sono state particolarmente evidenziate. Dall'assenza di tale indicazione non si può dedurre che un'eventuale designazione rappresenti un marchio a libera disposizione.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH sarà grata a tutti gli utilizzatori dei propri prodotti per qualsiasi indicazione su possibili errori o punti poco chiari riscontrati nelle presenti istruzioni per l'uso.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

nl

Hologic en MyoSure zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en andere landen. Aquilex is een handelsmerk van Hologic, Inc. en haar dochtermaatschappijen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken, gedeponeerde handelsmerken en productnamen zijn eigendom van de desbetreffende houders.

Deze gebruiksaanwijzing bevat auteursrechtelijk beschermde informatie waar copyright op bestaat. Alle rechten voorbehouden. Het is verboden om deze gebruiksaanwijzing zonder toestemming van W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH geheel of gedeeltelijk door middel van fotokopieën, microfilm of met andere middelen te vermenigvuldigen of te verspreiden.

Door de voortdurende verdere ontwikkeling van onze producten behouden wij ons het recht voor, zonder aankondiging vooraf technische wijzigingen aan te brengen. De werking of het design kunnen in sommige gevallen afwijken van de beschrijving in het gebruiksaanwijzing. Neem voor meer informatie over dit of andere producten contact met ons op.

Benamingen die tegelijkertijd een gedeponeerd handelsmerk zijn, zijn niet speciaal gekenmerkt. Uit het ontbreken van het handelsmerk kan niet geconcludeerd worden dat het bij een benaming om een vrij handelsmerk gaat. Evenmin kan hieruit worden afgeleid of er sprake is van octrooien of gebruiksmodellen.

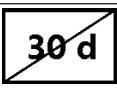
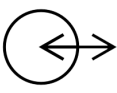
W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH is gebruikers van W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH-producten dankbaar voor elke melding van mogelijke fouten of onduidelijkheden in deze gebruiksaanwijzing.

Copyright © W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Symbols

	Follow instructions for use (white image on a blue back- ground)
	Consult instructions for use
	Type BF applied part
	Equipotentiality
IP 41	Degrees of protection provided by enclosures (IP- Code)
IP 21	Degrees of protection provided by enclosures (IP- Code)
	Alternating current
	Service
	Catalogue number
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Sterilized using ethylene ox- ide
	Batch code
	Serial number

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY- MM-DD)
	Use by date (YYYY-MM-DD)
	Quantity
	Not made with natural rub- ber latex
	Not made with phthalates
	Made with phthalates
	Keep dry
	This way up
	Fragile
	Stacking limit by number
	Keep away from sunlight
	Protect from heat and radio- active sources
	Non-ionizing electromag- netic radiation

	Do not use if package is damaged
	Authorized for Sale or use by Physician only
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Storage conditions
	Transport conditions
	Waste management
	ON/OFF (push-push)
	Max. use 30 days
	Non sterile
	Scale connection
	Data transmission port (see Using Device Control instructions for detail)
	No pushing
	Caution

	SGS USTC Certification Mark
	RFID tag, general

Table of Contents

1	Important User Notes	9
2	Safety Information	10
3	Purpose	11
3.1	Warnings and Precautions	11
3.1.1	General Warnings	11
3.1.2	Hysteroscopy Specific Warnings	15
3.1.3	Precautions	19
3.2	Description of the Aquilex® Fluid Control System	21
4	Initial System Set-Up	22
4.1	Preparing the System for Use	22
4.2	System Components	23
5	System Operation	25
5.1	Front of Irrigation Pump Unit	25
5.2	Rear of Irrigation Pump Unit	25
5.3	Cart/Scale	26
5.3.1	Setting of the Container Scale	29
5.3.2	Connecting the Vacuum Tube	30
5.4	Turning On the Aquilex® System	31
5.5	Hanging the Fluid Bags	32
5.6	Using Tube Sets	32
5.7	Tube Overview	33
5.8	Connecting the Outflow Tube Set	33
5.8.1	Connecting Outflow Tube of Tissue Removal Handpiece (e.g. MyoSure®)	35
5.9	Inserting the Inflow Tube Set	36
5.10	Presetting the Intrauterine Pressure	37
5.11	Deficit Limit Setting	38
5.12	Using the Pump during Surgery	38
5.13	Changing Bags during Surgery	39
5.14	Changing Container during Surgery	40
5.15	Changing Instrument during Surgery	40
5.16	Total Inflow Volume Displayed	41
5.17	Turning System Off	41
6	Function Test	42
6.1	General Device and Setup Check	42
6.2	Flow Rate Test	43
6.3	Scale Test	44
7	Safety Functions	45
8	Care and Maintenance	46
8.1	Cleaning the System	46
8.2	Maintenance Intervals	46
8.3	Maintenance by Authorized Service Technician	46
8.4	Replacing of the Fuse	47
9	Annual Inspection	48
9.1	Electrical Safety Test	48
9.2	Basic Function Tests	48
9.2.1	Flow Rate Test	48
9.2.2	Scale Test	48
9.2.3	Pressure Measuring Test	49
9.2.4	Fluid Deficit Measurement Test	50
9.2.5	Testing the Vacuum Pump	51
9.3	Determine the Software Version	51
10	Technical Data	52
11	Error and Warning Messages	54
12	Electromagnetic Compatibility	56
12.1	Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices	56
12.2	Electrical Connections	56

12.3	Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions	57
12.4	Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity	57
12.5	Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the Aquilex Fluid Control System	59
13	Accessory List	60
14	Warranty Information	61
15	Appendix	62
15.1	Test log	62
	Glossary	64
	Index	65

1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing or service personnel, or
- damages or malfunction of device and/or accessories.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

Subject to technical changes

Please note

WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.



CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.



NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.



Exclusion of liability**2 Safety Information**

Hologic is not liable for indirect, incidental and consequential damages, including, but not limited to, loss of profit. Any liability and applicable warranty become null and void if:

- the system and/or the accessories/ peripherals are improperly used, transported, stored, prepared, or maintained;
- the system and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained,
- the instructions and rules in the instructions for use are not adhered to;
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals;
- unauthorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

Receipt of technical documentation from Hologic does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on or to the system or accessories.

WARNING! Modification of the Aquilex® Fluid Control System is not permitted.

Authorized service technician

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the system or accessories/peripherals and use the service menu. Any violation will void any applicable warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Normal Use

The system may be used only as intended.

Care and maintenance

The service and maintenance of the device and its accessories/ peripherals has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check that the device is complete and functional before each use. Maintenance of the device may not be performed during surgery or operation of the device.

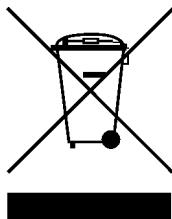
NOTE! Service or maintenance work may not be carried out during surgery.

Contamination

Before shipping, decontaminate the device and accessories/ peripherals in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in these instructions for use. If this is not possible,

- the product must be clearly marked with a contamination warning and
- is to be double-sealed in safety foil.

The manufacturer has the right to refuse the repair of contaminated devices or accessories/peripherals.

Waste management

This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed as unsorted municipal waste and must be collected separately. For disposal of the device and its accessories, please consult Hologic or an authorized disposal company, in compliance with legal or national regulations.

3 Purpose

The Aquilex® Fluid Control System is intended to provide fluid distension of the uterus during diagnostic and operative hysteroscopies and to monitor the volume differential between the irrigation fluid flowing into and out of the uterus.

The system may not be used to introduce fluids into the uterus when hysteroscopy is contraindicated. See the operator’s manual of your hysteroscope for absolute and relative contraindications.

Relative contraindications to endometrial ablation:

Hysteroscopic endometrial ablation, whether by laser or electrosurgery, should not be undertaken before adequate training, preceptorship, and clinical experience. Additionally, tissue sampling is required prior to destruction of the endometrium. The following are clinical conditions that can significantly complicate hysteroscopic endometrial ablation:

- Adenomatous endometrial hyperplasia
- Uterine leiomyoma
- Severe adenomyosis
- Pelvic pain (subtle PID)
- Uterine anomalies
- Surgical skill (see above)
- Severe anemia
- Inability to circumnavigate the myoma (re: myoma size) - predominantly intra-mural myomas with small submucous components.

Intended Use

Contraindications

3.1 Warnings and Precautions

3.1.1 General Warnings

WARNING!

Failure of scale connection

If the message “Check Scale Connection” appears, the deficit must be calculated manually. The pump keeps displaying the last known deficit value determined prior to the failure of the scale connection.



WARNING!

Scale error

Make sure that screw connections at cable and pump are fixed hand-tight to avoid loosening of connection during move or use.



WARNING!

Scale error

Ensure that nothing weighs down the scale during system start-up. Doing so may result in an inaccurate deficit value.



WARNING!

Instrument replacement

Stop the device using the Pause/Resume and Prime button if replacing the instrument during surgery.



**WARNING!****Falls and crashes**

Place the device on a stable and level surface. Cables must be laid safely. Tubes between the device and the patient must not create any obstruction.

**WARNING!****Function test**

The function test must be performed prior to each device use.

**WARNING!****Obvious defects**

Never use the system if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

**WARNING!****System error**

Do not use the Aquilex® System if a defect is suspected or detected during the function test. This also applies to any obvious defects, especially defects on the power connector or plug and power cord.

**WARNING!****Device setup**

Device should be positioned outside of the sterile area in such a way that

- it can be easily disconnected,
- it is easy to use and switch off and on,
- it allows an easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.

**WARNING!****ON/OFF switch**

For electrical safety reasons, do not touch the patient and the ON/OFF switch at the same time.

**WARNING!****Disconnect the power cord**

Pressing the ON/OFF switch does not disconnect the system from the wall power outlet. This requires pulling the power cord located in the rear of the system.

**WARNING!**

Unplug the power cord from the system before checking the fuse.

**WARNING!****Technique and procedures**

Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.

WARNING!**Check all factory settings**

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.

**WARNING!****Original accessories**

For your own safety and that of your patient, use only Aquilex® accessories (see Chapter Accessory List [▶ 60]).

**WARNING!****Additional equipment**

Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrated to be compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.

**WARNING!****Acoustic signals**

Different default settings of the warning message for identical or similar devices in the operating room may cause a risk due to conflicting acoustic signals.

**WARNING!****Not explosion-proof**

The system is not explosion-proof. Do not use in an area where flammable anesthetic gases are present.

**WARNING!****Risk of electrical shock**

To avoid risk of electrical shock, this system may only be connected to a supply mains with protective earth.

**WARNING!****Risk of electrical shock**

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.

**WARNING!****Professional qualification**

The instructions for use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.



**WARNING!****Sterile media and accessories**

Always work exclusively with sterile substances and media, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.

**WARNING!****Reprocessing of sterile disposable products**

Reuse of inflow or outflow tube can cause an infection hazard for patients and/or users as well as impair of product functionality. Contamination and/or impaired functionality of the system can cause risk of injury, illness, or death. Do not re-process or reuse single-use inflow or outflow tube sets.

**WARNING!****Contamination**

Do not use device and/or accessories if signs of contamination are detected. Make sure the device or/and accessories can no longer be operated until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

**WARNING!****Replacement device and accessories**

In case the system or any of the accessories fail during a procedure, an alternative system and replacement accessories should be kept within easy reach to be able to finish the operation with the replacement components.

**WARNING!****Parameters and tolerances exceeded**

If the specified parameters and tolerances are exceeded, the system must be returned to Hologic for evaluation.

**WARNING!****This product contains phthalates!**

The vacuum tube sets for this device contain diethylhexylphthalate (DEHP), which is classified as toxic to reproduction according to the EU Directive 1272/2008/EEC on Classification, Labeling and Packaging of Dangerous Substances. DEHP may impair fertility and may cause harm to the unborn child. Therefore, this product must not be used for unauthorized applications. When applied within the intended use, the potential risk to pregnant or breastfeeding women as well as to children resulting from the DEHP contained in this product is not critical.

**WARNING!****Condensation / Water penetration**

Protect system from moisture. Do not use if moisture has penetrated the system.

**WARNING!****Replace the fuse**

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating (see Chapter Technical Data [► 52]).

WARNING!**Electromagnetic emissions**

Electromagnetic emissions may increase and rise above the permissible limits if other equipment (e.g. MyoSure® Control Unit) is stacked onto or placed directly next to the Aquilex Fluid Control System. The user is responsible for monitoring the devices to make sure they function properly.

**WARNING!****Portable HF communication equipment**

Portable HF communication equipment can affect the performance characteristics of the device Aquilex® Fluid Control System. Such equipment must therefore comply with a minimum distance of 30 cm (regardless of all calculations) from the device Aquilex® Fluid Control System, its components and cables.

**WARNING!**

If the Aquilex® Fluid Control System is configured as part of a ME SYSTEM, the entire ME SYSTEM should be tested for compliance with IEC 60601-1-1, and any equipment used with the Aquilex® Fluid Control System should be Type BF.

**WARNING!**

If the leakage current of the configured ME SYSTEM exceeds the limits of IEC 60601-1-1, install an appropriately rated UL 2601-1/IEC 60601-1 approved isolation transformer and retest the system.

**WARNING!****Touching containers and their holders**

Touching the containers and their holders as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent false detection of the container change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.

**3.1.2 Hysteroscopy Specific Warnings****WARNING!****Distension media**

When performing monopolar hysteroscopic electrosurgery, the distension medium must be electrically non-conductive. Examples include glycine, sorbitol and mannitol. Isotonic saline irrigation fluids may only be used when performing bipolar electrosurgical resective procedures.

**WARNING!****Pressure**

The pressure should be kept as low as possible to allow for a sufficient intrauterine distention and to reduce the forces that could allow fluid, ambient air, and/or gas to enter the circulatory system.

**WARNING!****Risk of intravasation**

If the intrauterine pressure does not react to an increase in the pressure setting during the procedure, a perforation of the uterine cavity might be the cause. This results in an increased risk of intravasation. Examine the uterine cavity for injuries.



**WARNING!****Intrauterine distension**

Intrauterine distension is usually possible with pressure values between 35 to 75 mmHg. A pressure above 75 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.

**WARNING!****Fluid overload**

There is a risk of irrigation fluid reaching the circulatory system of the patient's soft tissue by passing through the uterus. This can be affected by distention pressure, flow rate, perforation of the uterine cavity and duration of the hysteroscopic surgery. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Fluid deficit**

The fluid left in the patient must be monitored. The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Take notice of the measurement tolerance of the system (see Chapter Technical Data [▶ 52]). Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

**WARNING!****Fluid intake and output surveillance**

Strict fluid intake and output surveillance should be maintained due to the risk of fluid overload. For healthy patients, the maximum fluid deficit of 1,000 ml is suggested when using a hypotonic solution (e.g. glycine, sorbitol and mannitol). If isotonic solutions (e.g. saline, Lactated Ringer's) are used, the fluid deficit should not exceed 2,500 ml.

**WARNING!****Containers and fluid bags**

Make sure the containers and fluid bags hang freely, are not resting on something, and do not touch other objects. Failure to follow these instructions means the deficit cannot be calculated correctly.

**WARNING!****Containers and fluid bags**

Make sure the containers and fluid bags hang freely, are not resting on something, and do not touch other objects except the bag deflectors. Failure to follow these instructions means the deficit cannot be calculated correctly.

**WARNING!****Accuracy of the deficit**

To avoid affecting the accuracy of the deficit calculation ensure that the first step of the container change is to disconnect tubing from the full containers. Reconnect tubing to the new containers only if they are already inserted into the scale.

WARNING!**Changing fluid bags**

Fluid bags should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation. Observe the occurrence of acoustic signals and message to avoid unrecognized bag changes during procedure which can affect the displayed deficit value.

**WARNING!****Touching containers and their holders**

Touching the containers and their holders as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent false detection of the container change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.

**WARNING!****Change of the containers**

Containers should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation.

**WARNING!****Serum sodium concentration**

It is also necessary to monitor the concentration of sodium in the blood of the patient to prevent electrolyte disturbances. Monitoring of the concentration of sodium in the blood must be performed by the physician and is not performed or supported by the system.

**WARNING!****Idiosyncratic reactions**

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

may occur while performing a hysteroscopy if a liquid distention medium is used.

**WARNING!****Loss of deficit and inflow value**

The deficit display value is lost in case of a power loss or "brownout."

**WARNING!****Fluid bag and container change during surgery**

A fluid bag or container change during surgery is only allowed, if the fluid bag or container holds at least 0,5 liters of fluid or waste. Otherwise, the deficit value may be falsified. In this case, the manufacturer recommends manual deficit calculation.

**WARNING!****Irrigation fluid bags**

The system is only intended for use with flexible fluid bags. Do not use glass containers as they might break. With rigid containers, fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the containers. Risk of implosion with rigid containers.



**WARNING!****Deficit displays and warnings**

Deficit displays and warnings serve as a tool for the treating physician and do not replace the monitoring of the patient's condition.

**WARNING!****Resetting the deficit display**

Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician's discretion.

**WARNING!****Incorrect determination of fluid deficit**

Always use the hooks of the bag scale to hang the fluid bags to ensure an accurate determination of the fluid deficit. In addition, leave the empty fluid bags hanging on the bag scale until the end of surgery.

**WARNING!****Combination of low set pressures and excessive vacuum pressures**

When using the Aquilex® Fluid Control System with tissue removal systems, e.g. MyoSure®, the combination of low set pressures and excessive vacuum pressures may result in a significant loss of intrauterine distension pressure which has the potential to affect the visibility of the surgical field. Conversely, when employing a high distension pressure, the deactivation of the tissue removal system can lead to pressure peaks that can exceed 150 mmHg.

**WARNING!****Hyponatremia**

Some distension fluids may lead to fluid overload and, consequently, hyponatremia with its attending sequelae. This can be affected by the distending pressure, flow rate, and duration of hysteroscopic procedure. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Pulmonary edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing pulmonary edema resulting from fluid overload with isotonic fluids. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

**WARNING!****Cerebral edema**

Hysteroscopic surgery is associated with a risk of developing cerebral edema resulting from fluid overload and electrolyte disturbances with hypoosmolar (non-ionic) fluids such as glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.

WARNING!

Hypothermia (monitoring body temperature)

Continuous flow of distention fluids can lead to a lowering of the patient's body temperature during hysteroscopic surgery. Lower body temperatures can cause coronary and cardiovascular problems. Always monitor the patient's body temperature during the entire surgery. Make especially sure that the following, hypothermia promoting, operation conditions are avoided as best as possible:

- longer operating times
- use of cold irrigation fluid.



WARNING!

Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction

Distention of the uterus may lead to a tear of the fallopian tube should there be an obstruction or permanent occlusion. The rupture could lead to irrigation fluid flowing into the patient's peritoneal cavity, resulting in a fluid overload. It is critical to closely monitor the input and outflow of the distending liquid at all times.



WARNING!

Air embolism

An air embolism can be the result of air contained in the tube set or connected instrument reaching the patient. Ensure there is always fluid in the bag to prevent air from being pumped into the patient.



WARNING!

Hysteroscope

The system may only be connected with hysteroscopes designed for and featuring the technical specification permitting such a combined use. Any utilized hysteroscopes must comply with the most recent versions of IEC 60601-2-18 and ISO 8600.



3.1.3 Precautions

CAUTION!

Federal Law (only for U.S. market)

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



CAUTION!

Indoor climate

Before switching on the device, sufficient time must have passed to adjust to the indoor climate.



CAUTION!

Instrument recognition

The instrument recognition must be performed outside and at the level of the patient.



**CAUTION!****Continuous operation**

After 24 hours of continuous operation, a device self-test must be carried out.
Switch device off and on again.

**CAUTION!****Accessories**

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device Aquilex® Fluid Control System must be used only with the accessories listed in Chapter Accessory List [► 60].

**CAUTION!****Not to be used with a defibrillator**

The device may not be used in conjunction with a defibrillator since it is not equipped with corresponding safety elements. The manufacturer accepts no liability in this case for ensuing damage.

**CAUTION!****Mains Power Cable**

Any power cables employed by the user that are not provided by the manufacturer must meet the safety requirements of the national standards in the respective current valid version.

**CAUTION!****Ventilation of the device**

- Avoid device overheating.
- Ensure free air circulation especially to the bottom and rear of the device (rear panel distance of at least 10 cm).

**CAUTION!****Modifying the system**

Modifying the system and/or its accessories is not permitted.

**CAUTION!****Electrical interference**

(see Chapter Electromagnetic Compatibility [► 56]): Electrical interference with other devices or instruments was considered when developing this system and none was detected during testing. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move the Aquilex® System, the other device, or both devices to a different location.
- Increase distance between devices used.
- Consult an electro-medical expert.

CAUTION!

Wall outlet voltage

Check to ensure the available wall outlet voltage matches the data listed on the label attached to the back of the pump. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the system.



CAUTION!

Transport

The device is transportable. The roller wheels of the Fluid Monitoring Unit (cart/scale) are used for positioning at the place of use. To transport the device, remove all fluid bags from the hooks and make sure there are no containers or only completely emptied containers on the cart/scale. Inflow and outflow tubes must be completely removed. Make sure the power supply line does not touch the ground and there are no other objects located on the Aquilex® Fluid Control System. Always use the handle to move the system safely.



CAUTION!

Combination of AQL-100P with AQL-100CS

The irrigation pump unit AQL-100P may only be used with the fluid monitoring unit AQL-100CS as only this combination is approved to bear the SGS NRTL mark.



CAUTION!

Cleaning the system / Sterilization not allowed

The pump and the cart/scale can be disinfected by wiping off the outer surfaces. Do not sterilize the pump and the cart/scale.



CAUTION!

Filter

The vacuum tube with integrated filter is designed for maximum 30 days. The vacuum tube may not be sterilized. Replace the vacuum tube sooner if it is obviously contaminated. The filter prevents body fluids from entering the interior of the device.



3.2 Description of the Aquilex® Fluid Control System

The intrauterine pressure can be adjusted on the front of the pump. It can be pre-set to a range between 40 and 150 mmHg. The maximum inflow rate is 800 ml/min and is reduced automatically by the pump once the pre-set intrauterine pressure setting has been reached.

The system has been designed to provide both fluid and vacuum systems that maximize the performance of the MyoSure® Tissue Removal System.

The **Aquilex® Fluid Control System** can be used with hypotonic, electrolyte-free media (e.g., glycine 1.5 % and sorbitol 3.0 %) and isotonic, electrolyte containing media (e.g., saline 0.9 % and Lactated Ringer's).

The system operates with a completely non-contact pressure measurement of the irrigation medium. The contact-free pressure measurement is achieved by integrating the pressure chamber into the tubing system. The pressure chamber transmits the irrigation fluid pressure to the electronics of the device via a pressure sensor. The pressure control circuit continuously compares the desired preset intrauterine pressure with the actual intrauterine pressure. The function of this algorithm is to maintain the pre-set intrauterine pressure. Check for possible leaks if the pre-set intrauterine pressure cannot be achieved.

Technical application scope of the system

Suggested distension media

Pressure measuring and regulating

Initial system set-up



Connection to the wall outlet



Mains connection



4 Initial System Set-Up

Always check all parts and accessories of the system when performing initial setup. If the system has obvious defects, contact Hologic Technical Support (Chapter Warranty Information [► 61]).

Place the system on a level surface and install in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [► 52].

WARNING!

Device setup

Device should be positioned outside of the sterile area in such a way that

- it can be easily disconnected,
- it is easy to use and switch off and on,
- it allows an easy monitoring of the display values, device functions, and access to the control elements.

CAUTION!

Indoor climate

Before switching on the device, sufficient time must have passed to adjust to the indoor climate.

4.1 Preparing the System for Use

CAUTION!

Possible malfunctions

The device Aquilex® Fluid Control System should not be used directly next to other devices as this could result in malfunctions. The device Aquilex® Fluid Control System was tested for compliance with IEC 60601-1-2 as a standalone system. Therefore, do not stack other devices (e.g. MyoSure® Control Unit) on the system or the Irrigation Pump Unit. In particular, do not place any other device than the AQL-100PBS on the trays of the AQL-100CBS. If usage in the manner described above is nevertheless required, this system and the other devices should be monitored to make sure they function properly.

CAUTION!

Combination of AQL-100P with AQL-100CS

The irrigation pump unit AQL-100P may only be used with the fluid monitoring unit AQL-100CS as only this combination is approved to bear the SGS NRTL mark.

CAUTION!

Mains connection

- Make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.
- Make sure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The mains connection cable may be plugged only into a properly installed, grounded safety wall socket (shockproof socket) (see DIN VDE 0100-710).
- Read the device label located in rear of device (type plate) to determine the operating voltage of the device.

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the original power cord to establish a connection between the mains wall socket and the non-heating device plug located in the rear of the device.

The grounded, shockproof safety wall socket should be near the device and within easy reach. Disconnect the device from the mains power supply (pull power cord out of the grounded safety wall socket) if the device is not being used for several days or an extended period. The device is ready for use as soon as all connections are established, and all cables have been plugged in.

Only use a certified (UL-listed), removable mains connection cable, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 and IEC 60320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

The equipotential bonding is used as a protective measure against the failure of the protective conductor according to requirements of IEC 60601-1 in the respectively valid version. The installation must be according to the relevant local safety regulations.

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

This system is to be used only for the purposes described in the manual and has to be installed, set up, and operated in compliance with the EMC notes and instructions.

Grounding contact

Only for U.S. operators

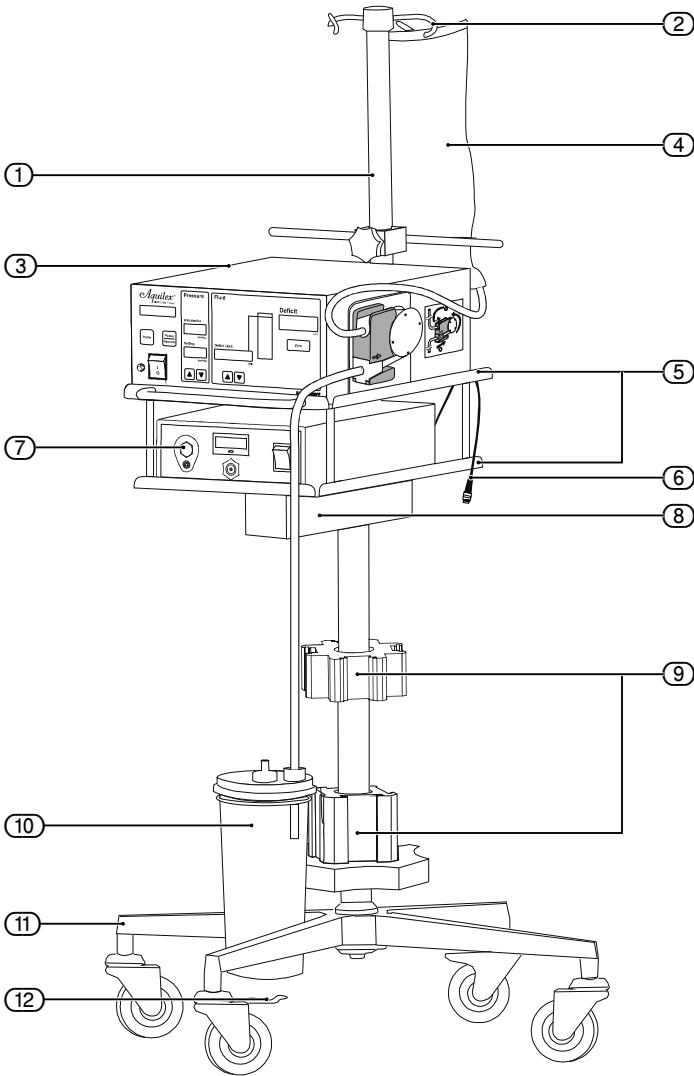
Potential equalization

Precautionary measures

4.2 System Components

Fig. 4-1 System components

- ① Cart
- ② Bag holder
- ③ Irrigation Pump Unit
- ④ Fluid bag
- ⑤ Trays
- ⑥ Container scale cable/connector
- ⑦ MyoSure® Control Unit
- ⑧ Container scale
- ⑨ Container holders
- ⑩ Container
- ⑪ Roller wheel base
- ⑫ Locking foot brake



The **Aquilex® Fluid Control System** is divided into two separate boxes for shipping:

Box 1 contains:

- Irrigation Pump Unit
- Instructions for Use
- Power cord
- **Aquilex® Fluid Control System** vacuum tube set (low and high vacuum)
- MyoSure® Control Unit power cord
- 1000 g weight

Box 2 contains:

- Cart/Scale
- Container rings

5 System Operation

Please make sure that the function test according to Chapter Function Test [► 42] has been performed prior to each device use.

5.1 Front of Irrigation Pump Unit

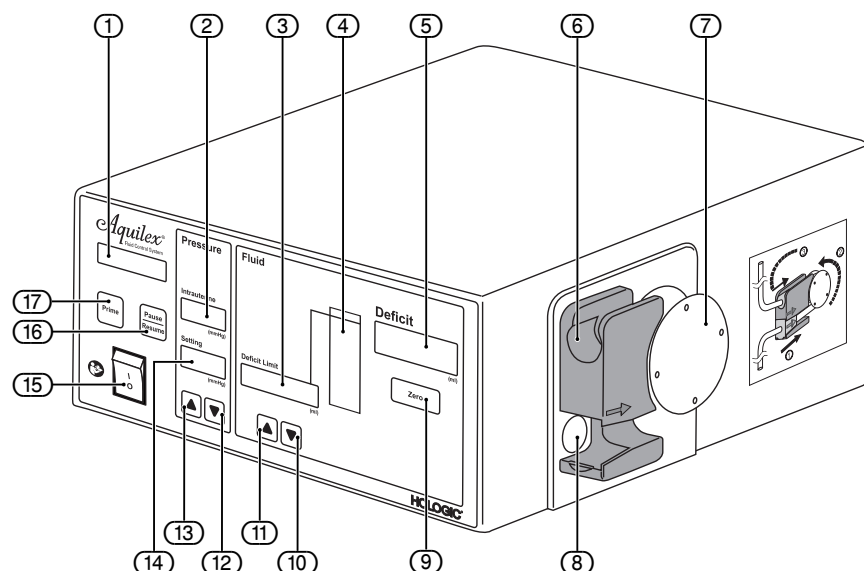


Fig. 5–1 Front of irrigation pump unit

- ① Pump display
- ② Intrauterine pressure display
- ③ Fluid deficit limit display
- ④ Deficit meter
- ⑤ Deficit display
- ⑥ Inflow tube holder
- ⑦ Roller wheel
- ⑧ Pressure sensor
- ⑨ Reset deficit button (Zero)
- ⑩ Decrease deficit limit
- ⑪ Increase deficit limit
- ⑫ Decrease intrauterine pressure setting
- ⑬ Increase intrauterine pressure setting
- ⑭ Intrauterine pressure setting display
- ⑮ ON/OFF switch
- ⑯ Pause/Resume button
- ⑰ Prime button

Please familiarize yourself with the layout of the individual elements on the front of the irrigation pump unit.

5.2 Rear of Irrigation Pump Unit

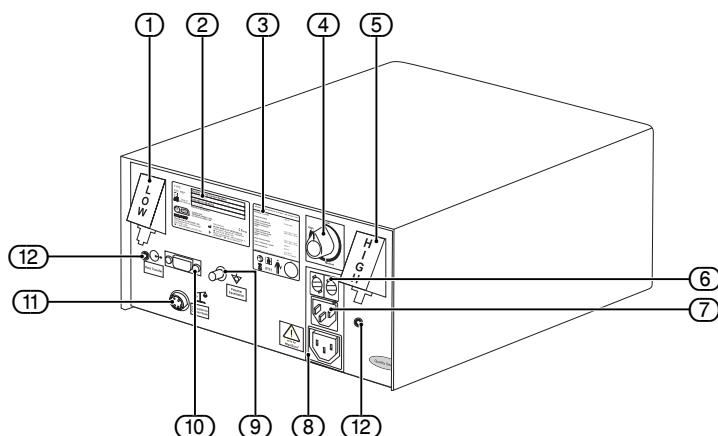


Fig. 5–2 Rear of irrigation pump unit

- ① Connection for low vacuum (white)
- ② Product label
- ③ Performance data of the device
- ④ Adjustment controller for high vacuum
- ⑤ Connection for high vacuum (green)
- ⑥ Fuse holder(s)
- ⑦ Power cord connection
- ⑧ MyoSure® control unit power connection
- ⑨ Potential equalization connection
- ⑩ Service interface
- ⑪ Connection for scale
- ⑫ Suction opening

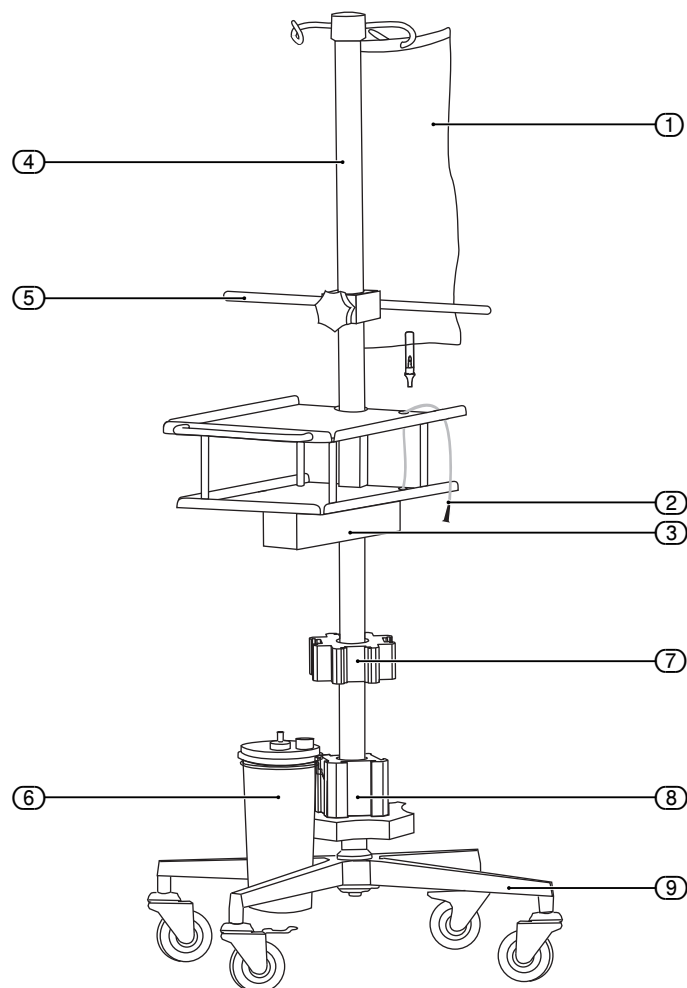
Please familiarize yourself with the layout of the individual elements at the rear of the irrigation pump unit.

**WARNING!****Additional equipment**

Additional equipment connected to medical electrical devices must be demonstrated to be compliant with their respective IEC or ISO standards (IEC 60601-1, IEC 60950 or IEC 62368 for data processing equipment). Furthermore, all configurations must comply with the normative requirements for medical systems (see section 16 of the last valid edition of IEC 60601-1). Anyone who connects additional devices to medical electrical equipment is a system configurator and as such is responsible for the system's compliance with the normative requirements for systems. Please contact the technical service if you have additional questions.

Fig. 5-3 Fluid monitoring unit (cart with scale)

- ① Fluid bag
- ② Container scale cable/connector
- ③ Container scale
- ④ Pole with bag hooks
- ⑤ Bag deflector
- ⑥ Container
- ⑦ Holder for upper container (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Holder for lower container (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑨ Roller wheel base



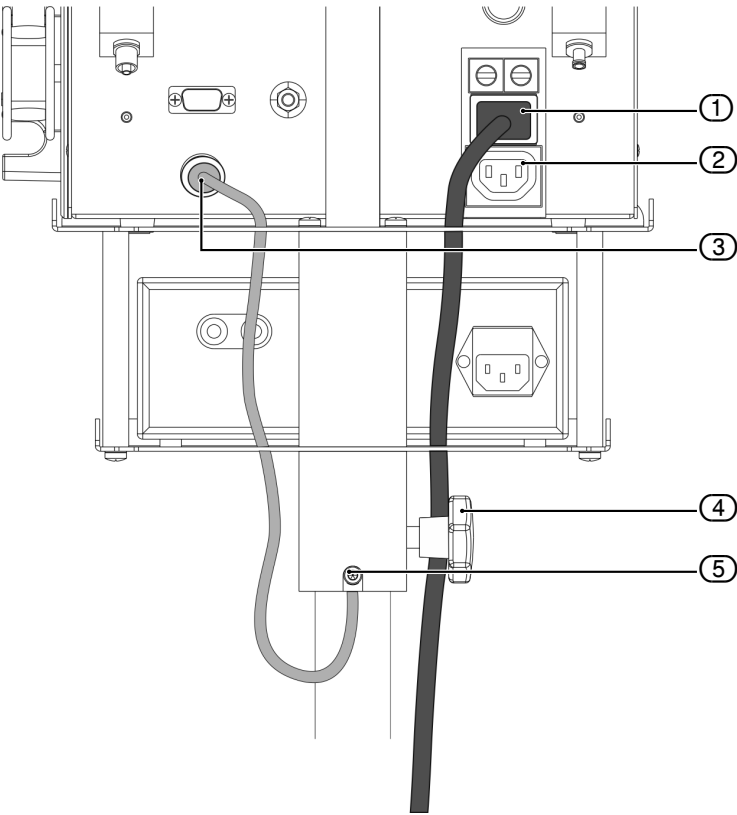
The cart/scale consists of a weighing scale for the containers, a pole with hooks for irrigation fluid bags, and a roller wheel base.

1. Remove the cart/scale from the cardboard shipping box.
2. Remove the pump and the power cords from the first cardboard box.
3. Loosen the handwheel ④ (Fig. Scale and pump connection [▶ 27]) and extend the pole to stop position. Extend the bag deflector to stop position. The screw ⑤ (Fig. Scale and pump connection [▶ 27]) must be inserted into the provided opening. Secure the bag scale with the handwheel.
4. Depending on the type of container used, attach the container rings (included in the second box) to the upper ⑦ or lower ⑧ container holders (Fig. Fluid monitoring unit (cart with scale) [▶ 26]).

- 5. Guide the power cord through the holes provided for this purpose and connect to pump ① (Fig. Scale and pump connection [▶ 27]) and plug into grounded, shockproof safety wall socket.
- 6. Attach the scale to the pump by connecting and screwing the connector of the container scale ③ (Fig. Scale and pump connection [▶ 27]) and fix the connected cables below the lower pump tray by means of the provided wire clips.

Fig. 5-4 Scale and pump connection

- ① Power cord/pump connection
- ② Power output
- ③ Plug connection pump with container scale
- ④ Handwheel
- ⑤ Screw



WARNING!

Scale error

Ensure that nothing weighs down the scale during system start-up. Doing so may result in an inaccurate deficit value.



WARNING!

Scale error

Make sure that screw connections at cable and pump are fixed hand-tight to avoid loosening of connection during move or use.



WARNING!

Fluid deficit

The fluid left in the patient must be monitored. The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Take notice of the measurement tolerance of the system (see Chapter Technical Data [▶ 52]). Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.



en



WARNING!

Serum sodium concentration

It is also necessary to monitor the concentration of sodium in the blood of the patient to prevent electrolyte disturbances. Monitoring of the concentration of sodium in the blood must be performed by the physician and is not performed or supported by the system.



WARNING!

Incorrect measurement of the deficit (inflow tube)

Air located in the inflow tube results in an incorrect measurement of the deficit. Make sure to replace the bag in a timely manner.



WARNING!

Incorrect measurement of the deficit (bag clamp)

Make sure the clamp of the active bag is always open during operation of the pump. Otherwise, this will lead to an incorrect measurement of the deficit.



NOTE!

Deficit accuracy

The greater the consumption of irrigation fluid, the greater the deviation between the actual and displayed deficit (see “Technical Data”, accuracy: deficit $\pm 10\%$).

Precise balancing

Try to collect all the fluid running out of the uterine cavity during the procedure to achieve the most exact deficit value possible.

Scale capacity

The scale can be loaded with a weight of up to 65 lbs (~30 kg). Weight above this value triggers the **Scale Overloaded/Check Scale** message. Three audible warning signals are emitted (see Chapter Error and Warning Messages [▶ 54]).



WARNING!

Containers and fluid bags

Make sure the containers and fluid bags hang freely, are not resting on something, and do not touch other objects. Failure to follow these instructions means the deficit cannot be calculated correctly.



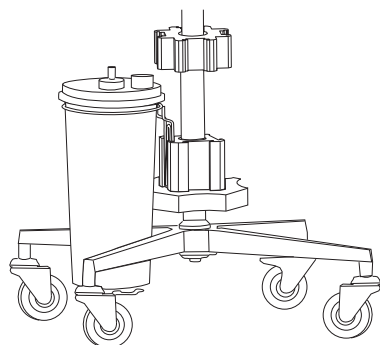
NOTE!

Scale recognition

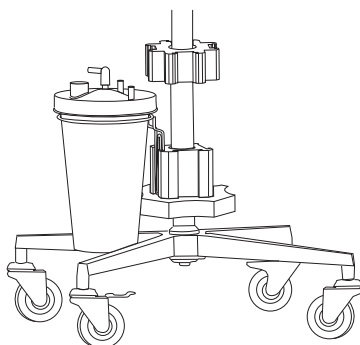
Connect the scale to the pump before turning the system on to ensure the system recognizes the scale.

5.3.1 Setting of the Container Scale

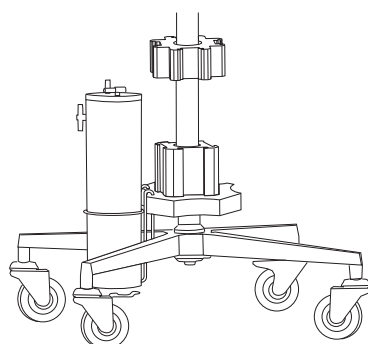
The container scale can be used with containers from different manufacturers.



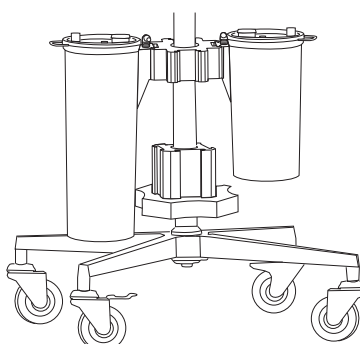
Bemis® 3 liters



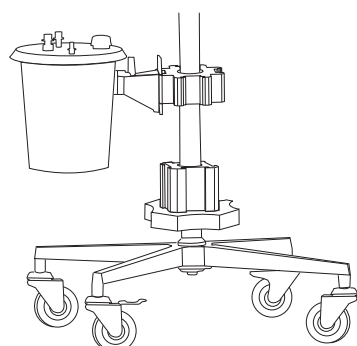
DeRoyal® Crystalline™ 2.1 l



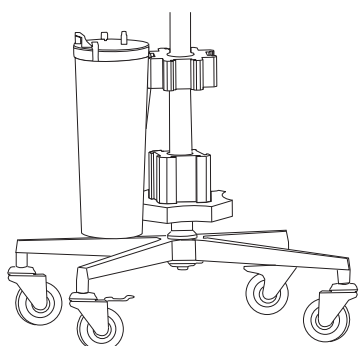
Abbott 2 liters



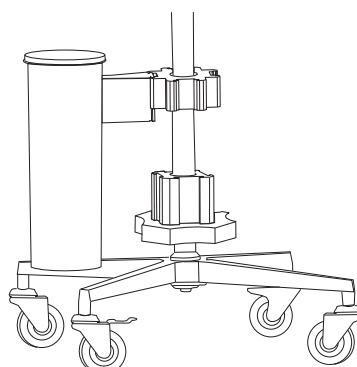
Serres 2 & 3 liters



Medi-Vac® 3 liters



Medela 3 liters



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 cc

en

**NOTE!****Container position**

Ensure containers are positioned properly in the respective holders.

**NOTE!****Containers with overflow protection**

Only use suction containers with overflow protection.

**WARNING!****Combination of low set pressures and excessive vacuum pressures**

When using the Aquilex® Fluid Control System with tissue removal systems, e.g. MyoSure®, the combination of low set pressures and excessive vacuum pressures may result in a significant loss of intrauterine distension pressure which has the potential to affect the visibility of the surgical field. Conversely, when employing a high distension pressure, the deactivation of the tissue removal system can lead to pressure peaks that can exceed 150 mmHg.

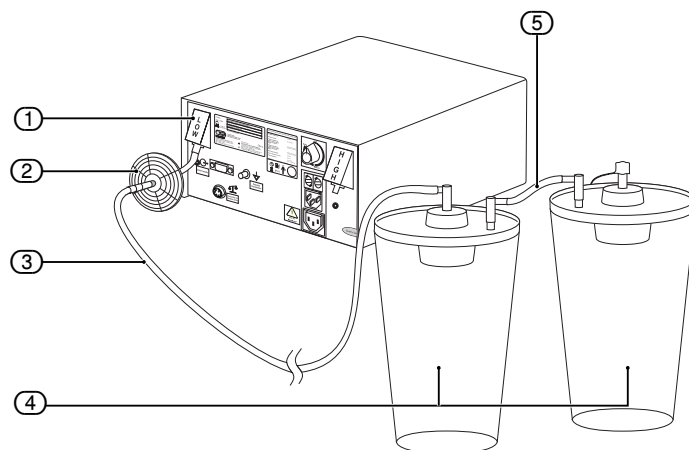
Connect vacuum tube with hygiene filter to suction containers. The vacuum tube with hygiene filter must be replaced when dirty and after 30 days at the latest. The vacuum tube with hygiene filter should not be cleaned.

Connection for low vacuum (white)

- Connect vacuum tube with white connector to low vacuum port (white) (1) Fig. Low vacuum tube [► 30]. This vacuum pump has a fixed vacuum pressure (~225 mmHg).
- Use the connecting tube ((5) Fig. Low vacuum tube [► 30]) when two containers are serially connected to the same vacuum port.

Fig. 5–5 Low vacuum tube

- (1) Connection for low vacuum (white)
- (2) Hygiene filter
- (3) Vacuum tube
- (4) Container
- (5) Connecting tube

**Connection for high vacuum (green)**

- Connect vacuum tube set with the green connectors to the high vacuum port (green) (8) in Fig. High vacuum tube [► 31]. This vacuum can be adjusted to a maximum 500 mmHg using adjustment controller.
- Use the connecting tube ((12) Fig. High vacuum tube [► 31]) when two containers are serially connected to the same vacuum port.

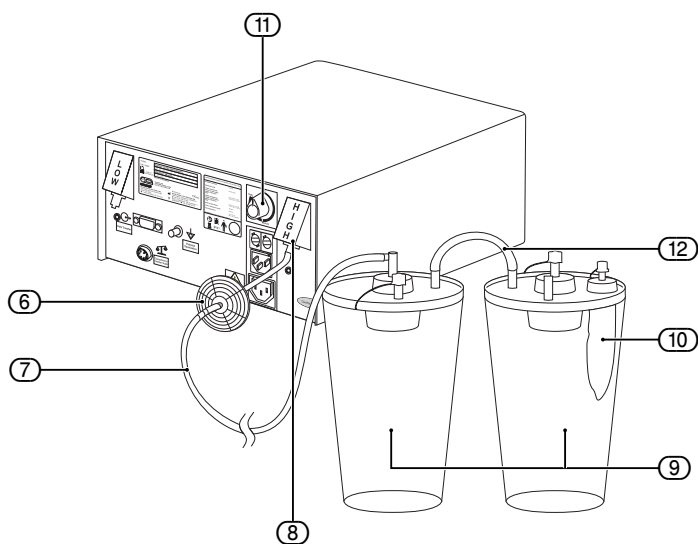


Fig. 5-6 High vacuum tube

- ⑥ Hygiene filter
- ⑦ Vacuum tube (green connectors)
- ⑧ Connection for high vacuum (green)
- ⑨ Container
- ⑩ Tissue trap (MyoSure® procedures)
- ⑪ Adjustment controller
- ⑫ Connecting tube

5.4 Turning On the Aquilex® System

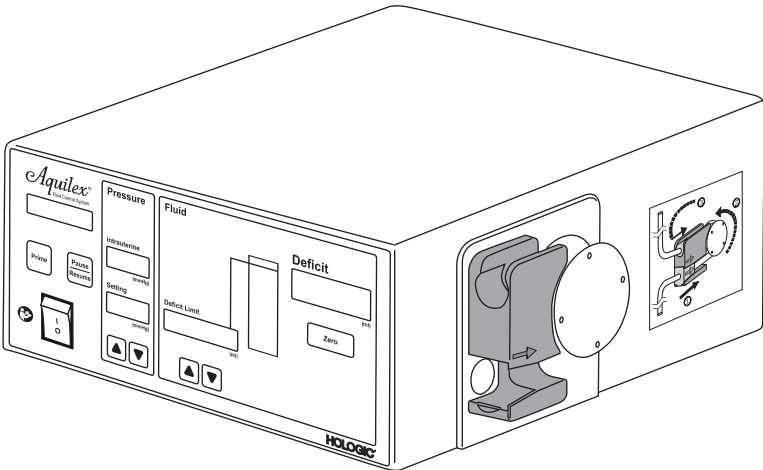


Fig. 5-7 Front of Device

1. Press the ON/OFF switch. The displays and indicators light up and system turns on.
2. The system now performs a device self-test.
3. If a tube set is in the inflow tube holder when the pump is switched on, the pump display (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 25] ①) shows the message **Remove Tube Set**. The device self-test resumes once the tube set is removed from the roller wheel.

If the device self-test is unsuccessful, the corresponding error messages are displayed (see Chapter Error and Warning Messages [▶ 54]).

The system has successfully completed the device self-test when a single audible warning signal is heard. The message **System OK** is displayed for 5 seconds followed by the message **Insert Tube Set**.

WARNING!

Obvious defects

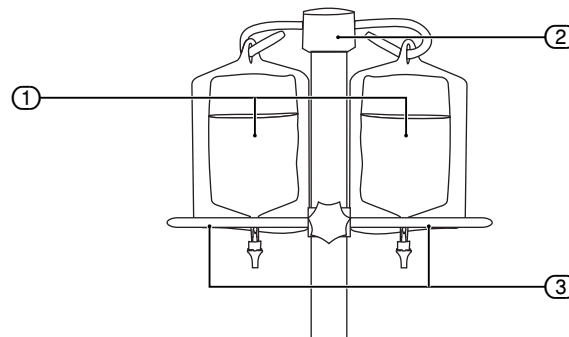
Never use the system if it has suspected or confirmed defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.



en

Fig. 5–8 Fluid bag suspension

- ① Fluid bags
- ② Pole with bag hooks
- ③ Bag deflector

**WARNING!****Distension media**

When performing monopolar hysteroscopic electrosurgery, the distension medium must be electrically non-conductive. Examples include glycine, sorbitol and mannitol. Isotonic saline irrigation fluids may only be used when performing bipolar electrosurgical resective procedures.

Hang one or two fluid bags with distension media appropriate for procedure. (A MyoSure® procedure utilizes one or two 3000 cc saline bags.)

**WARNING!****Irrigation fluid bags**

The system is only intended for use with flexible fluid bags. Do not use glass containers as they might break. With rigid containers, fluid cannot flow quickly enough due to the vacuum being generated inside of the containers. Risk of implosion with rigid containers.

Tube set recognition**WARNING!****Visual inspection of the tube set**

Before the operation, perform a visual inspection of the tube set and its packaging. Damaged tube sets or tube sets from damaged packagings may not be used.

**WARNING!****Reprocessing of sterile disposable products**

Reuse of inflow or outflow tube can cause an infection hazard for patients and/or users as well as impair of product functionality. Contamination and/or impaired functionality of the system can cause risk of injury, illness, or death. Do not re-process or reuse single-use inflow or outflow tube sets.



NOTE!

Disposing of tubes and containers

Comply with national disposal and hygiene rules when disposing of tubes, collected fluid, and the containers.

5.7 Tube Overview

Three different tube sets are necessary to operate the system. The following table lists each type of tube set and its application.

Article number	Description
AQL-110	Tube set for irrigation, single-use, for Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Tube set for suction, single-use, for Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Aquilex® Fluid Control System complete tube set (inflow and outflow), disposable, sterilized using ethylene oxide
AQL-114	Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use, for Aquilex® Fluid Control System

Table 1: Tube sets

5.8 Connecting the Outflow Tube Set



WARNING!

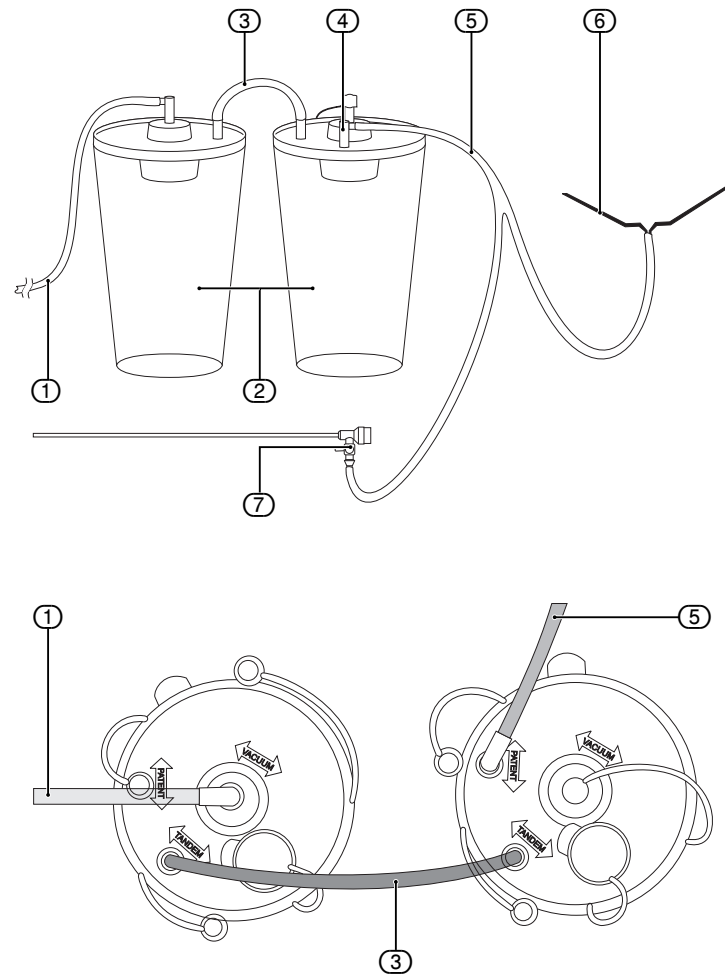
Combination of low set pressures and excessive vacuum pressures

When using the **Aquilex® Fluid Control System** with tissue removal systems, e.g. **MyoSure®**, the combination of low set pressures and excessive vacuum pressures may result in a significant loss of intrauterine distension pressure which has the potential to affect the visibility of the surgical field. Conversely, when employing a high distension pressure, the deactivation of the tissue removal system can lead to pressure peaks that can exceed 150 mmHg.

en

Fig. 5-9 Outflow tube set

- ① To low vacuum port (white)
- ② Container
- ③ Connecting tube
- ④ Patient port
- ⑤ Outflow tube set
- ⑥ Drape
- ⑦ Removable outflow channel or hysteroscope outflow sheath Luer lock

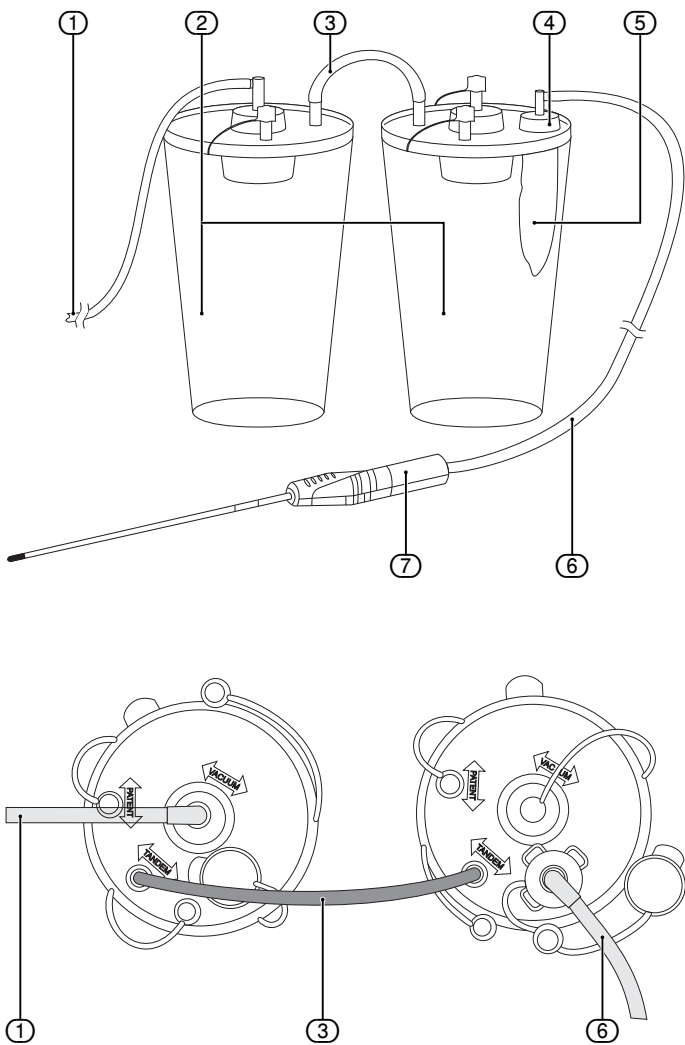


Using low vacuum configuration of Fig. Outflow tube set [► 34], connect outflow tube set (Y-tube) to patient port (④) of second container. Yellow flexible connector attaches to drape (⑥). Yellow Luer lock of outflow tube set connects to Luer lock (⑦) of removable outflow channel or hysteroscope outflow sheath.

5.8.1 Connecting Outflow Tube of Tissue Removal Handpiece (e.g. MyoSure®)

Fig. 5-10 Port for tissue removal systems

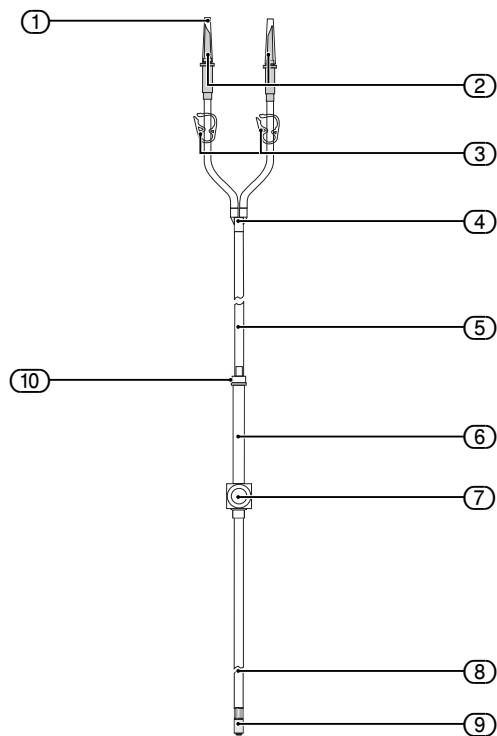
- ① To high vacuum port (green)
- ② Container
- ③ Connecting tube
- ④ Specimen tissue port
- ⑤ Tissue trap
- ⑥ Vacuum tube of tissue removal handpiece (yellow)
- ⑦ Tissue removal handpiece



If intrauterine pathology is identified, the outflow tube of a tissue removal handpiece ⑥ is connected to the tissue trap ⑤ located in the second container.

Fig. 5–11 Tube set elements

- ① Protective caps
- ② Spikes
- ③ Clamps
- ④ Y-connector
- ⑤ Inflow tube
- ⑥ Roller wheel tube
- ⑦ Pressure chamber with membrane and RFID transponder
- ⑧ Hysteroscope tube
- ⑨ Luer lock connector (blue)
- ⑩ Roller wheel connector



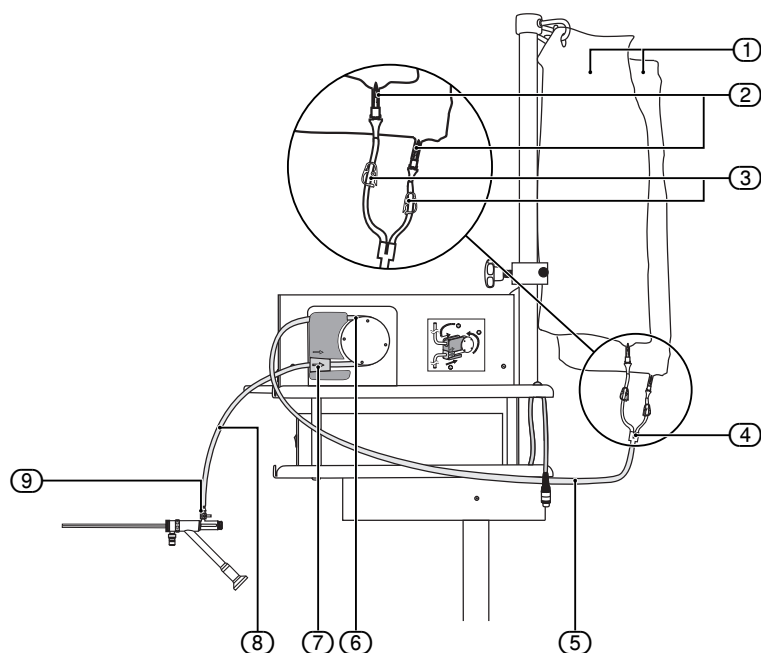
5.9 Inserting the Inflow Tube Set

(See Fig. Tube set elements [► 36]) The inflow tube set consists of three tubes, a Luer lock connector (blue) ⑨ and two spikes ②. The three tubes are: Roller wheel tube ⑥, inflow tube ⑤, and hysteroscope tube ⑧. The spikes ② are used to connect the tubes to the fluid bags.

The Luer lock connector ⑨ connects the hysteroscope tube with the hysteroscope.

Fig. 5–12 Inserting the tube set

- ① Fluid bags
- ② Bag spikes
- ③ Bag clamps
- ④ Y-connector
- ⑤ Inflow tube
- ⑥ Roller wheel tube
- ⑦ Pressure chamber with membrane and RFID transponder
- ⑧ Hysteroscope tube
- ⑨ Luer lock connector (blue)



Open outer packaging

- To be carried out by non-sterile nurse:
 - Ensure system is turned on.
 - Open outer packaging of the inflow tube set.

- To be carried out by sterile nurse:
 - Remove the inner tube set package and open it.
 - Keep the blue Luer lock connector (9) in the sterile area and hand the tube ends with the spikes (2) to the non-sterile nurse.
 - Connect the blue Luer lock connector (9) with the hysteroscope inflow Luer lock. Open stopcock.
- To be carried out by non-sterile nurse:
 - Close the clamps (3) on the inflow tube below the spikes (2).
 - Carefully insert the pressure chamber (7) into the lower notch of the inflow tube holder (12) until you feel resistance. Insert the pressure chamber (7) only if chamber is not pressurized and make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Align pressure chamber and inflow tube holder using arrows (see Fig. Attach roller wheel tube [▶ 37]).
 - Place the roller wheel tube (6) around the roller wheel (11) and insert the roller wheel connector (see Fig. Tube set elements [▶ 36], (10)) into the upper notch of the inflow tube holder (12).
- To be carried out by non-sterile nurse:
 - When connecting or removing the tube to or from the irrigation fluid bags, always grasp the spike at the provided handle. Observe aseptic technique when inserting the spike(s) into the fluid bag(s). The surgeon must select a distension fluid suitable for the type of procedure.

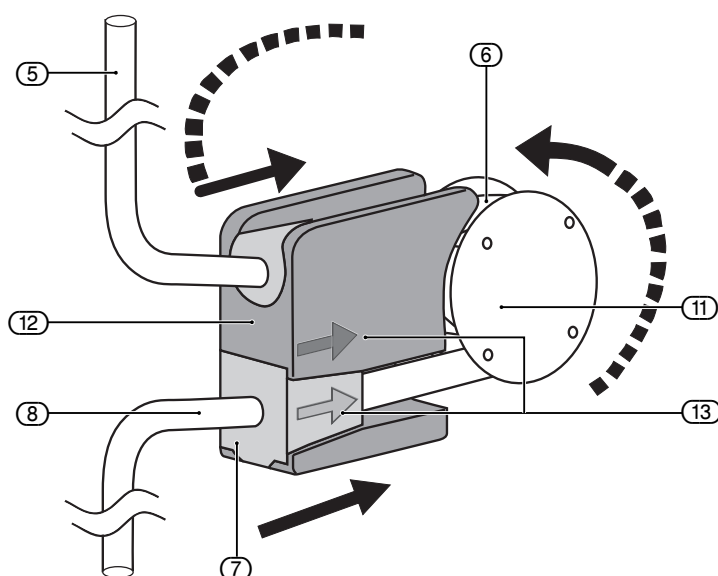
Connect to hysteroscope

Inserting the tube set

Connect the fluid bags

Fig. 5–13 Attach roller wheel tube

- (5) Inflow tube
- (6) Roller wheel tube
- (7) Pressure chamber with membrane and RFID transponder
- (8) Hysteroscope tube
- (11) Roller wheel
- (12) Inflow tube holder
- (13) Alignment arrows



5.10 Presetting the Intrauterine Pressure

The intrauterine pressure setting can be adjusted while the system is in operation. The initial default pressure is 70 mmHg. Use the ▲ and ▼ buttons (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 25]). The pressure setting can be adjusted to between 40 to 150 mmHg in steps of 5 mmHg or by scrolling if the button is pressed longer. Between two ON/OFF cycles of the device, the previous pressure value will be remembered, if it was less or equal to 80 mmHg. If the previous intrauterine pressure exceeded 80 mmHg, its value will reset to 80 mmHg upon restarting the device.

The intrauterine pressure is shown on the intrauterine pressure display (2).

If when scrolling with the ▲ button (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 25]) the safety threshold of 100 mmHg is reached, the text message **Safety Threshold** is displayed accompanied by an audible warning signal. After this you could proceed with the pressure setting using the ▲ button again to set higher values up to 100 mmHg.

Intrauterine pressure setting

Safety threshold



Setting the deficit limit

Start lumen calibration

Automatic lumen calibration



CAUTION!

Risk of intravasation

If the intrauterine pressure does not react to an increase in the pressure setting during the procedure, a perforation of the uterine cavity might be the cause. This results in an increased risk of intravasation. Examine the uterine cavity for injuries.

5.11 Deficit Limit Setting

The deficit limit can be adjusted while the system is in operation. Use the ▲ and ▼ buttons (see Fig. Front of irrigation pump unit [► 25]). The deficit limit can be adjusted to between 600 and 2500 ml in steps of 100 ml or by scrolling if the button is pressed longer. The deficit limit is shown on the deficit limit display (3). The default value for the deficit limit is 1000 ml.

The deficit meter is designed to help the operator track the deficit volume. The color of the deficit meter changes as the deficit limit is approached. If the deficit limit set by the operator is exceeded, this is marked by a red LED at the top of the deficit meter. If during surgery the actual deficit rises, the LEDs will light up sequentially every 10 % of the set deficit limit to represent the actual deficit volume until the deficit limit is reached (see section **Deficit Limit** in Chapter Safety Functions [► 45]).

5.12 Using the Pump during Surgery

- Open clamps on the fluid bags (3 Fig. Inserting the tube set [► 36]).
- Fully open hysteroscope inflow stopcock.
- If drainage stopcock is available: Fully close drainage stopcock.
- Keep the hysteroscope at the height of the patient and above the drape to ensure the fluid can be collected. Do not insert the hysteroscope into the uterus at this time.
- Press the button **Prime** (17 Fig. Front of irrigation pump unit [► 25]).
- Pump will run for approximately 20 seconds to purge air from tubes and run the automatic lumen calibration function.
- Pump will display **Calibration Running**.

The pump is equipped with an automatic lumen calibration function. The system determines the flow resistance of the hysteroscope. This resistance is used to calculate the pump pressure necessary to maintain the pre-set intrauterine pressure. To overcome this resistance, the pump allows a pressure of up to 80 mmHg during calibration. This will be shown in the display of the actual intrauterine pressure. If calibration fails due to high resistance, calibration is repeated with a permissible pressure of up to 150 mmHg. If calibration is then still not completed, the pump displays **Prime Fail - Open Stopcock, Clamps**.

The automatic lumen calibration starts once the **Prime** button is pressed.

- Three audible warning signals are heard once the automatic lumen calibration is finished. The pump display will show **Prime Successful Close Stopcock** for 5 seconds followed by **Pump Operating**.
- Close hysteroscope inflow stopcock to stop fluid flow. Once all fluid has been removed from the drape, zero the deficit display.
- Check to see if fluid has leaked in the area of the pressure chamber. If you find leaked irrigation fluid in the area of the pump, change the tube set and retry the automatic lumen calibration.

CAUTION!

Instrument recognition

The instrument recognition must be performed outside and at the level of the patient.

NOTE!**To stop the pump**

The pump continues to operate after automatic lumen calibration is complete. The pump should be stopped by closing hysteroscope inflow stopcock.

- Open stopcock and guide the hysteroscope with fluid flowing into the uterus.
- Adjust intrauterine pressure setting as necessary to obtain adequate distension and visualization.
- After the medical procedure, if system operation is complete close the hysteroscope inflow stopcock.
- Wait until the entire fluid volume from the drape and the tube set has been collected in both containers.
- Press the **Pause/Resume** button.
- Note the deficit volume indicated on the deficit display. This is the total fluid volume that was absorbed by the patient.

**System operation****Completing system operation****WARNING!****System error**

Do not use the Aquilex® System if a defect is suspected or detected during the function test. This also applies to any obvious defects, especially defects on the power connector or plug and power cord.

**WARNING!****Failure of scale connection**

If the message “Check Scale Connection” appears, the deficit must be calculated manually. The pump keeps displaying the last known deficit value determined prior to the failure of the scale connection.

**NOTE!****Change the containers and bags during surgery**

It is possible to change the containers and bags during surgery without losing the previously measured deficit.

**5.13 Changing Bags during Surgery**

If the replacement of a fluid bag during surgery is necessary follow the steps below:

Bag change during surgery

- Close the clamp of the empty fluid bag.
- Hang a new fluid bag to a bag hook (see Chapter Hanging the Fluid Bags [▶ 32]).
- Reconnect the new fluid bag with the inflow tube set.
- Open the clamp of the new bag.

WARNING!**Fluid bag and container change during surgery**

A fluid bag or container change during surgery is only allowed, if the fluid bag or container holds at least 0,5 liters of fluid or waste. Otherwise, the deficit value may be falsified. In this case, the manufacturer recommends manual deficit calculation.



Container change during surgery

5.14 Changing Container during Surgery

The device system detects automatically the replacement of a container. The pump will stop immediately, and the deficit display is locked to insure an accurate deficit count is maintained. Brief fluctuations in the deficit calculation (< 10 s) may occur when a container is replaced. The replacement of a container is indicated with the message **Container Change, Press Resume**.

- Disconnect tubing from full containers.
- Immediately remove full containers from scale.
- Install new containers.
- Reconnect tubing to new containers.
- Press **Pause/Resume** button to resume procedure.

**WARNING!****Fluid bag and container change during surgery**

A fluid bag or container change during surgery is only allowed, if the fluid bag or container holds at least 0,5 liters of fluid or waste. Otherwise, the deficit value may be falsified. In this case, the manufacturer recommends manual deficit calculation.

**WARNING!****Touching containers and their holders**

Touching the containers and their holders as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent false detection of the container change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.

**WARNING!****Change of the containers**

Containers should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation.

**WARNING!****Accuracy of the deficit**

To avoid affecting the accuracy of the deficit calculation ensure that the first step of the container change is to disconnect tubing from the full containers. Reconnect tubing to the new containers only if they are already inserted into the scale.

5.15 Changing Instrument during Surgery

**NOTE!****Correct lumen calibration and deficit calculation**

The calibration must be performed outside of the patient to ensure a correct lumen calibration and deficit calculation.

**NOTE!****Change the containers and bags during surgery**

It is possible to change the containers and bags during surgery without losing the previously measured deficit.

Instrument change during surgery

- Pause the pump by pressing **Pause/Resume** button.
- Press the **Prime** button for 2 seconds.
- Change the instrument.
- Fully open hysteroscope inflow stopcock.

- Keep the hysteroscope at the height of the patient and above the drape to ensure the fluid can be collected. Do not insert the hysteroscope into the uterus at this time.
- Press the **Prime** (17) button (Fig. Front of irrigation pump unit [► 25]).
- Pump is running to carry out the automatic lumen calibration. The pump display depicts **Calibration Running**.
- Three audible warning signals are heard once the automatic lumen calibration is finished.
- The pump display depicts **Prime Successful Close Stopcock** for 5 seconds, followed by **Pump Operating**.
- Close the stopcock for the hysteroscope inflow to stop the inflow.

5.16 Total Inflow Volume Displayed

If a manual check of the fluid deficit is desired, the total fluid volume supplied from the fluid bags can be obtained by simultaneously pressing and holding both the up and down arrows ((10) and (11) Fig. Front of irrigation pump unit [► 25]). The number in the deficit display is the total inflow fluid volume in ml. Once one or both of these buttons is released, the deficit display will return to the fluid deficit value.

Total inflow volume displayed

5.17 Turning System Off

Press the **ON/OFF** switch to turn pump off. The displays and indicators are no longer illuminated.

Turning off

WARNING!

Disconnect the power cord

Pressing the ON/OFF switch does not disconnect the system from the wall power outlet. This requires pulling the power cord located in the rear of the system.





6 Function Test

WARNING!

Function test

The function test must be performed prior to each device use.

You need the following for the function test:

- **Aquilex® Fluid Control System** inflow tube set
- Fluid bag containing at least 1.5 l of fluid (to prevent the bag from running empty during the test procedure)
- Measuring cup with marked scale (1 liter)
- Stopwatch
- 1000 g weight (included with each pump)

6.1 General Device and Setup Check

1. Perform a visual check of the devices. Do not use the system in case of obvious damage.
2. Check the rollers of the roller wheel to make sure they move easily and smoothly.
3. Turn on the device, check whether power switch and indicators and displays light up accordingly.
4. The device self-test must run successfully; there are no displayed error messages (see Chapter Turning On the Aquilex® System [► 31]).
5. Check that all tube connections (vacuum/inflow/outflow) were made correctly and are intact.
6. Check to make sure all tube connections are free of mechanical stresses and are routed without snagging. The tube connections may not touch the scale. Non-observance can lead to a distortion of the deficit calculation.
7. The automatic lumen calibration has been carried out successfully; there are no displayed error messages (see Chapter Using the Pump during Surgery [► 38]).
8. Check for leaking irrigation fluid in the area of the pressure chamber.
9. Change the height of the Luer lock (blue) of the hysteroscope tube or the connected instrument of the fluid filled tube set related to the height of the pressure sensor and observe the Intrauterine pressure display. The pressure value must change about several mmHg.

6.2 Flow Rate Test

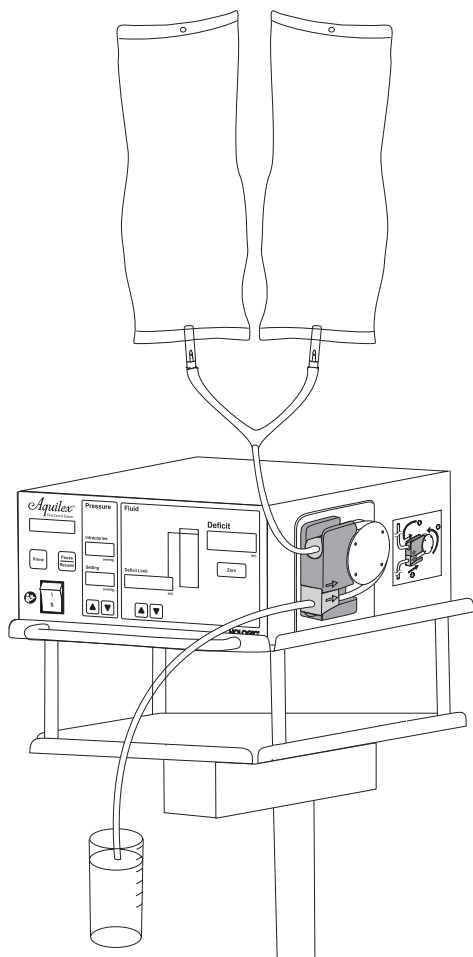


Fig. 6–1 Flow rate test

en

The test setup is depicted in Fig. Flow rate test [► 43].

Testing the flow rate

1. Switch system on (see Chapter Turning On the Aquilex® System [► 31]).
2. Insert tube set into pump and close clamps on the bags.
3. Hang the fluid bags onto the fluid bag hooks.
4. Insert spikes into the fluid bags and open clamps on the fluid bags.
5. Insert hysteroscope tube into the measuring cup.
6. Set intrauterine nominal pressure to 150 mmHg.
7. Press the **Prime** button
8. The roller wheel starts to rotate in order to remove the air from the tubes and to carry out the automatic lumen calibration.
9. When the automatic lumen calibration is completed, press **Pause/Resume** button.
10. Empty the measuring cup.
11. Place hysteroscope tube back into the measuring cup.
12. Press the **Pause/Resume** button.
13. Press **Pause/Resume** button after one minute. The measuring cup should contain approximately 800 ml ± 80 ml of fluid.

Enter the results into the Test log [► 62] in Section Appendix [► 62]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

6.3 Scale Test

1. Turn the system on.
2. Once the message **Insert Tube Set** appears, press the **Pause/Resume** button and the **Zero** button simultaneously.
3. The pump display depicts the message **Scale Test**.
The first option is the test of the container scale.
4. Place the 1000 g weight (included with each pump) on the container scale.
5. The display of the fluid deficit limit depicts the weight. The displayed value should be 1000 g. The acceptable tolerance is ± 20 g.
6. If the displayed value is outside the tolerance range, the scale must be calibrated by a service technician.
7. Remove the weight from container scale.
8. Press the **Pause/Resume** button to conclude this test.

Record results in the test log in the Appendix [► 62]. The test is successful if results are within the acceptable tolerance limits.

7 Safety Functions

The electronic components continuously monitor the proper function of the system. System malfunctions are indicated with audible warning signals, error messages, and/or the blocking of system functions. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in Error and Warning Messages [► 54].

The message **Maximum Pressure** is displayed for 3 seconds once the intrauterine pressure exceeds 150 mmHg. The maximum permissible pressure has now been reached.

If the intrauterine pressure exceeds the intrauterine pressure setting by 10 mmHg for longer than 5 seconds, the message **Overpressure Open Stopcock** is displayed and three audible warning signals are emitted. The pressure reduction function is activated and the roller wheel will move forward or backward a few times during the pressure reduction process. If the pressure cannot be reduced, the roller wheel stops, the message **Overpressure Check Stopcock** is displayed and five short continuous audible warning signals are emitted until the overpressure is reduced..

If the intrauterine pressure exceeds 200 mmHg for longer than 5 seconds, the roller wheel stops, and the message **Overpressure Check Stopcock** is displayed. Five short continuous audible warning signals are emitted until the pressure is reduced. Once the intrauterine pressure falls below 200 mmHg, the audible warning signals stop and the pump wheel resumes turning automatically.

If the inflow tube set is not inserted properly into the roller wheel, pressing the **Prime** button results in a short audible warning signals and **Check Tube Set Installation** is displayed. The roller wheel does not start to turn.

If a malfunction is detected in the pressure measurement electronics, **Sensor Error** is displayed, and five short audible warning signals are emitted. The roller wheel stops turning.

If the maximum permissible weight of the scale is exceeded (container scale), three audible warning signals are emitted, and **Scale Overloaded Check Scale** is displayed. The warning stops once the excess weight is removed from the scale.

The following messages are displayed when a container is removed from the scale or a new fluid bag is added during operation of the system: **Container Change, Press Resume** as long as the container change is ongoing accompanied by three audible warning signals or **Bag Change, Please Proceed** for 5 seconds accompanied by one audible warning signal.

If the last pre-set intrauterine pressure setting is greater than 80 mmHg, this value is reset to the default value of 80 mmHg.

If the preset deficit threshold is reached and also for each additional deficit increase by 100 ml above the threshold the message **Deficit Limit Exceeded** is displayed together with 3 audible warning signals. After 2 seconds this message is replaced by the continuous message **Deficit Limit Reached** accompanied by three audible warning signals again.

If the deficit rate exceeds 300 ml/min, 3 audible warning signals are emitted, and the message **High Fluid Loss Check Leakage** is displayed. If no obvious source of high fluid loss can be identified, an assessment of potential cervical or uterine perforation should be made.

Some components of the system will be observed during operating and at the startup sequence. Five short audible warning signals are emitted and a message **"Component" Error** is displayed. Please refer to Error and Warning Messages [► 54] for details about components linked to this error. It is possible that errors can occur in the startup sequence prior to the enabling of the pump display. In this situation, the pump display will remain blank.

Intrauterine pressure reaches 150 mmHg

Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting

Intrauterine pressure > 200 mmHg

Check Tube Set Installation

Pressure measuring system malfunctions

Scale overload

Loading/unloading scale while in operation

Pressure setting at restart

Deficit limit

Deficit rate >300 ml/min

Serious system defect



Care and maintenance



Manufacturer's specifications

Two-year maintenance interval

Authorized trained personnel

Unauthorized personnel

Liability

Technical documents

8 Care and Maintenance

NOTE!

Service and maintenance work may not be carried out during surgery.

The service and maintenance of the system and its accessories has to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the system. For the protection of the patient and the operating team, check that the system is complete and functional before each use.

Special care is necessary when servicing, maintaining, and storing the system and its accessories to maintain the functionality of the equipment and any attached devices.

8.1 Cleaning the System

1. Use the **ON/OFF** switch to turn off the system.
2. Remove the power cord.
3. Wipe the surface of the system with a soft cloth moistened with a disinfectant (for example, Meliseptol® rapid). The concentration of the used disinfectant depends on the information provided by the manufacturer of the disinfectant. Make sure moisture does not enter the system.

CAUTION!

Cleaning the system / Sterilization not allowed

The pump and the cart/scale can be disinfected by wiping off the outer surfaces. Do not sterilize the pump and the cart/scale.

8.2 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection must be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [► 48].

Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps to preserve the device and increases its safety and service life.

8.3 Maintenance by Authorized Service Technician

An authorized service technician has to inspect and service the device at appropriate intervals to ensure its safety and functionality. The service interval is two years. If the service interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the device.

A sticker located on the rear panel of the device states the latest date for the next service or maintenance check.

Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

All of the service tasks, such as changes, modifications, repairs, calibrations, etc. may be carried out only by the manufacturer or manufacturer-approved trained and skilled technicians.

The manufacturer is not liable for the operational safety of the device if unauthorized persons conduct this maintenance or any other service tasks.

Unauthorized opening of the device and repairs performed by unauthorized personnel or third parties and/or changes or modifications release the manufacturer of any liability concerning the operational safety of the device.

Receiving technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories/peripherals.

Ask the service technician for a technical report after the service technician has inspected the device or performed any service tasks. This technical report lists the type, the scope and the results of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.

Technical report

WARNING!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Notify the authorized service technicians of any required repairs.



WARNING!

Modification of the device

This device may not be modified without the permission of the manufacturer.



WARNING!

Modified device

If the device is modified, suitable examinations and tests must be carried out to ensure further safe use of the device.



8.4 Replacing of the Fuse

CAUTION!

Replacing the fuse

Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted according to Technical Data [► 52].



The fuse may be defective and needs to be replaced if:

- one or more of the pump displays does not light up,
- the system does not function.

Check whether

- the power cord is properly connected to the power cord connection (Figure Opening the fuse holder [► 47]) and to a grounded safety wall outlet,
- the wall outlet has power.

WARNING!

Unplug the power cord from the system before checking the fuse.

The system does not have to be opened to replace the fuse.

1. Turn system off.
2. Disconnect system from wall power outlet.
3. The fuse holder is located on the back of the pump, next to the male connection.
4. Remove both fuse holders as depicted in Fig. Opening the fuse holder [► 47], using small flathead screwdriver.
5. Pull out the fuse holders.
6. Check the fuses.
7. Insert new fuses. Use only the specified type of fuse (see Technical Data [► 52]).
8. Insert the fuse holders.

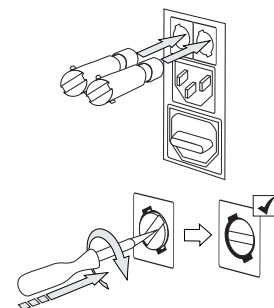


Fig. 8–1 Opening the fuse holder

Manufacturer's specification**Inspection tests****9 Annual Inspection**

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. These inspections have to be carried out on an annual basis. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps preserve the device and increases its safety and service life.

The following tests are designed specifically for trained personnel or a hospital technician. The operation of the device as well as its functionality and serviceability are easily checked. Each test conducted has to be documented with date and signature in the test log.

WARNING!**Parameters and tolerances exceeded**

If the specified parameters and tolerances are exceeded, the system must be returned to Hologic for evaluation.

9.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Ensure:
 - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
 - labels and stickers on system are legible,
 - the mechanical condition of the system allows for its safe use,
 - the system is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Perform the measurement of the ground leakage current (max. 500 μ A) and contact current (max. 100 μ A in normal state and max. 500 μ A on first error) according to IEC 60601-1/EN 60601-1.
3. Measure protective conductor resistance according to IEC 60601-1/EN 60601-1. The protective conductor resistance is measured while the system is connected to the power supply. The max. value is 0.2 Ω . As an alternative, perform safety test according to DIN EN 62353.

9.2 Basic Function Tests

The basic function tests check displays, buttons, and overall system performance.

You need the following for this test:

- Aquilex® inflow tube set
- Fluid bag containing at least 1.5 l of fluid, to prevent the bag from running empty during the test procedure
- Measuring cup with marked scale (1 Liter)
- Stopwatch
- 1000 g weight (included with each pump)

**NOTE!****Function test fails**

If the device does not work as described and the test fails the device must be sent to the service.

9.2.1 Flow Rate Test

The flow rate test must be carried out as part of the annual inspection. See Chapter Flow Rate Test [► 43] for details.

9.2.2 Scale Test

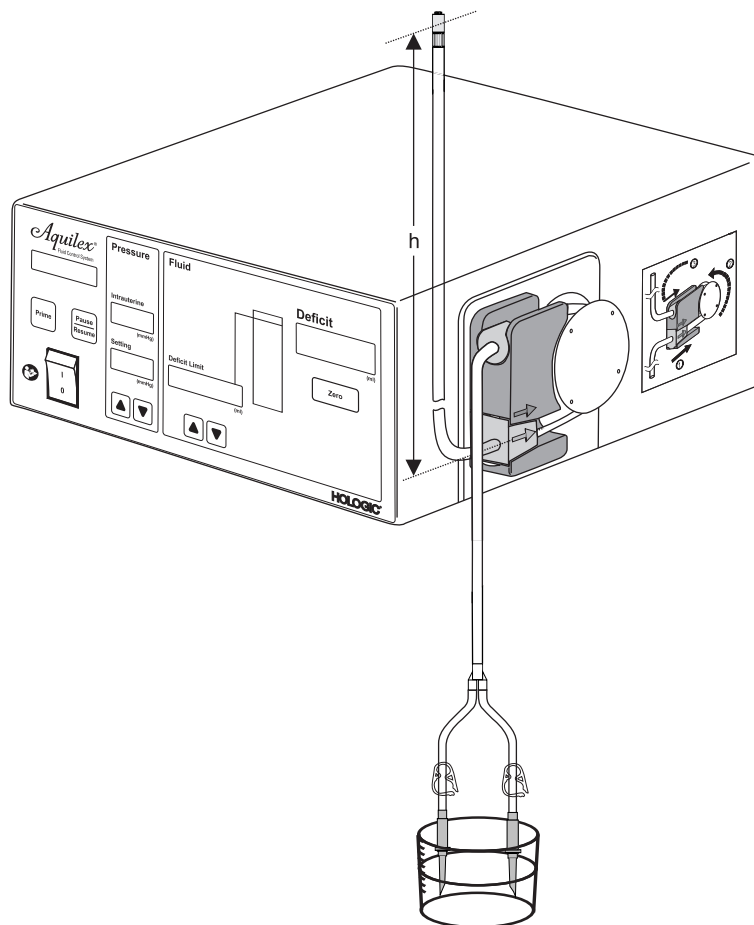
The scale test must be carried out as part of the annual inspection. See Chapter Scale Test [► 44] for details.

9.2.3 Pressure Measuring Test

The test setup is depicted in Fig. Set-up of pressure measuring test [► 49].

Fig. 9-1 Set-up of pressure measuring test

h Height of the water line



The pressure test checks the pressure chamber, the pressure sensor, and the accuracy of the pressure measurement, to ensure that all elements function correctly. For this test, an inflow tube set, and a water-filled container is required. The height of the water column (hydrostatic pressure) is used to test the pressure transducer.

1. Hang the inflow end of the tube with the spikes for the fluid bags into a container filled with water.
2. Fill the tube end completely with water by running the pump with the Prime button. Let the pump run until the calibration is complete. Press the **Pause/ Resume** button to stop the roller wheel. The intrauterine actual pressure display depicts 0 mmHg.
3. Seal the end of the hysteroscope tube (with finger on the tip of the luer connector).
4. Hold the water level at the end of the hysteroscope tube (h) 30 cm above the pressure chamber. The water column exerts a hydrostatic pressure on the pressure transducer.
5. Remove your finger from the end of the hysteroscope tube.
6. The intrauterine actual pressure display should depict 20 mmHg (± 10 mmHg).
7. Change the water column height by changing the height of the water filled end of the tube set. The value depicted on the intrauterine actual pressure display should change accordingly.

Enter the results into the test log in section Test log [► 62]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

9.2.4 Fluid Deficit Measurement Test

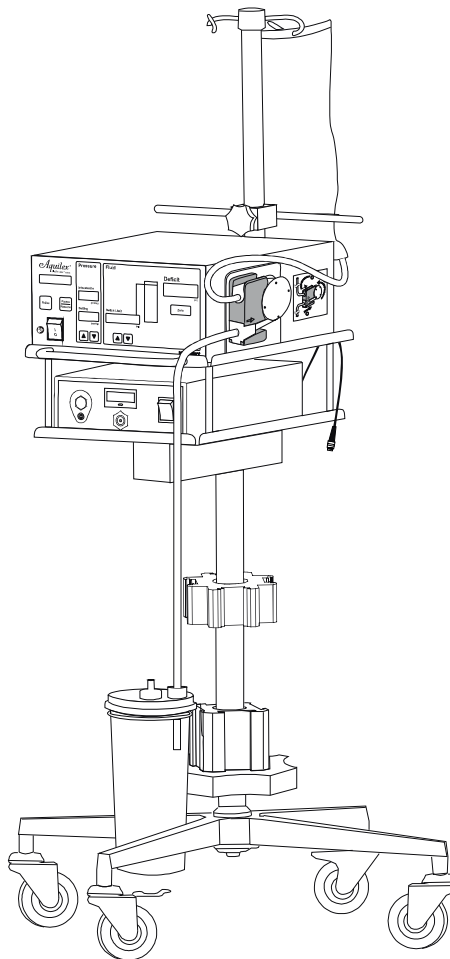
The test setup is depicted in Fig. Fluid deficit measurement test [▶ 50]. It is critical that the collection container be placed on the scale as shown in Fig. Fluid deficit measurement test [▶ 50].

1. If the basic function tests described in the Chapters Scale Test [▶ 44], Flow Rate Test [▶ 43] and Pressure Measuring Test [▶ 49] have been conducted, skip to step 2. If not, conduct the Basic Function Tests described in Chapter Flow Rate Test [▶ 43] steps 1 to 11.
2. "Zero" the fluid deficit display by pressing the **Zero** button (see Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 25], item (9)).
3. Press the **Pause/Resume** button.
4. Let the system run for 1 minute. The container should have ~800 ml of fluid but the fluid deficit display should stay at ~0 ml.

The acceptable tolerance is ± 100 ml for AQL-100 respectively ± 60 ml for AQL-100S.

Record results in the test log in the Appendix [▶ 62]. The test is successful if results are within acceptable tolerance limits.

Fig. 9–2 Fluid deficit measurement test

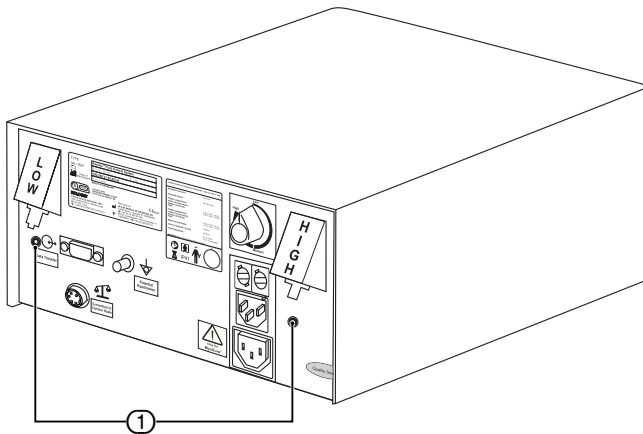


9.2.5 Testing the Vacuum Pump

This test is not designed as a performance test for the measurement of negative pressure. The test only indicates whether or not the vacuum pump is operational.

Fig. 9–3 Vacuum pump exhaust ports

① Suction openings



1. Check to be sure at least one port is opened into the container.
2. Press the **Pause/Resume** button.
3. Place a finger lightly over the suction openings (Fig. Vacuum pump exhaust ports [► 51], ①) and check whether you can feel a sucking air flow.

Enter the results into the test log in section Test log [► 62]. The test is successfully completed when a stream of air can be demonstrated.

9.3 Determine the Software Version

The software version of the pump may be required for further analysis.

Follow these steps to determine the software version:

1. Turn device on and wait for the device self-test.
2. Press the Pause/Resume button for at least 1 second.
3. The software version of the pump is depicted in the "Deficit Limit" display and consists of a 5-digit numerical sequence.

Enter the determined software version into the test log in Section Test log [► 62].

10 Technical Data

Model or type designation		Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100) consisting of: Irrigation Pump Unit (REF: AQL-100P) Fluid Monitoring Unit (REF: AQL-100CS)		
Manufacturer information		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Software version		See user manual/operator instructions to determine software version		
Mains voltage range [V]		100 - 240 V~		
Supply frequency range [Hz]		50/60 Hz		
Fuse designation		2x T 3.15 AH, 250 V, UL- recognized		
Internal voltage supply		No		
Max. allowed load of the additional socket / more than one sockets [A or VA]		1.6 A		
Power consumption		Current [A]	Voltage [V]	Power consumption [VA/W]
Upper voltage range				
	Normal operation	0.19 A	240 V	45 VA
	Peak	0.69 A	240 V	165 VA
Lower voltage range				
	Normal operation	0.52 A	100 V	52 VA
	Peak	1.70 A	100 V	170 VA
Protection class (I, II, III)		I		
Application part type (B, BF, CF)		BF (with Aquilex Fluid Control System inflow tube set) ¹		
Defibrillator protected (yes/no)		No		
Protection type (IP code)		IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Classification (I, IIa, IIb, III) acc. to Appendix IX of European MDD		IIb		
Conformity with the following standards		EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Operating conditions		10 to 40 °C / 50 to 104 °F 30 to 75 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m max. altitude above sea level for device use		
Use possible with flammable anesthetic gases		This system is not designed for use with flammable anesthetic agents (Class AP) or flammable anesthetic agents with oxidants (Class APG).		
Storage conditions [°C] [°F], [%], [kPa]		5 to 40 °C/41 to 140 °F 5 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure		
Transport conditions [°C] [°F], [%], [kPa]		-20 to 70 °C/-4 to 158 °F 5 to 90 % rel. humidity at 30 °C/86 °F 70 to 106 kPa air pressure		
Max. sound level		< 80 dB(A)		
Maximum flow rate [l/min]		0.8 l/min ± 10 %		
Maximum load		65 lbs/30 kg		
Maximum negative suction pressure		-67 kPa		
Adjustable values				
	Pressure range [mmHg]	40 - 150 mmHg		
	Deficit limit [l]	0.6 – 2.5 l		
	Suction pressure [kPa]	0, LOW: -30 kPa (fixed value), HIGH: -40 to -67 kPa		

Measurement range		
	Pressure [mmHg]	0 - 500 mmHg
	Deficit [ml]	-999/+9999 ml
	Inflow volume [ml]	0 - 30000 ml
Dimensions	Width x Height x Depth [in]/[mm]	12 in x 6 in x 12 in / 300 mm x 140 mm x 300 mm (AQL-100P), 26 in x 52 in x 26 in / 670 mm x 1320 mm x 670 mm (AQL-100CS)
Weight [lbs], [kg]		13 lbs [5.8 kg] (AQL-100P), 23 lbs [10.5 kg] (AQL-100CS)
Accuracy		
	Flow [% measured value]	± 10 %
	Pressure [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [% measured value]	< 1 l: ±100 ml > 1 l: ± 10 %
	Suction pressure	± 20 %
Interfaces		
	Signal IN/OUT	1 x scale connection (round flanged connection socket with 5 pins) 1 x service port (RS232 socket D-SUB9)
	Mains power socket	IEC-60320-1 C14
	RFID transponder technology	Transmit/receive frequency range: 13.56 MHz ± 0.424 MHz Transceiver class: class I RF output power: -10.83 dBμA/m at 10 m/32.8 ft Type of antenna: inductive loop antenna Antenna loop area: 0.00032 m² Modulation: amplitude-shift keying (ASK) Mode of operation (simplex/duplex): duplex
Essential Performance	Pressure: build up, measure and control in a body cavity NC: Maximum value: 150 mmHg ± 10 mmHg SFC: Maximum value: 200 mmHg ± 10 mmHg for maximum 5 s Suction pressure High: NC: -67 kPa ± 20 % SFC: 0 kPa (no function) or -84 kPa ± 20 % (constructional limit) Suction pressure Low: NC: -30 kPa ± 20 % SFC: 0 kPa (no function) or -84 kPa ± 20 % (constructional limit)	

¹ A tube set is not an application part in terms of the standard. However, it meets all the technical requirements for an application part.

11 Error and Warning Messages

The messages appear in the pump display and audible warning signals are heard. Audible warning signals indicating a warning or operating message are sounded several times.

Message in the pump display	audible warning signals	Method
Communication Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Calibration Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Electronics Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Motor Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Sensor Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Defective Key	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Overpressure Check Stopcock	5 audible warning signals, constantly repeating until pressure is reduced	Pressure has exceeded the 200 mmHg safety limit and must be reduced. The most common cause is a closed hysteroscope stopcock while the pump operates at the highest flow rate.
Check Flow Path Stopcock, Clamps	3 audible warning signals	Flow path is blocked. Check that clamps and hysteroscope stopcock are open. Make sure the tube set is not blocked.
Overpressure Open Stopcock	3 audible warning signals	Most commonly triggered when hysteroscope stopcock is closed while pump is operating at peak flow rate. Open hysteroscope stopcock or remove other closure to relieve pressure.
Deficit Limit Reached	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician.
Deficit Limit Exceeded	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.
Scale Test	3 audible warning signals	The scale test is active. Please proceed as described in -Ref to Scale Test Description-.
Check Scale Connection	3 audible warning signals, constantly repeating until connection is reestablished	Check scale connection. Reconnect scale, restart device. If the message reappears, contact Hologic.
Scale Overloaded Check Scale	3 audible warning signals	Weight on the container scale exceeds 25 kg (55 lbs). The weight must be reduced. System function will resume when the excess weight has been removed.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 audible warning signals	Check clamp(s) and hysteroscope inflow stopcock are open. Press the Prime button to restart.
High Fluid Loss Check Leakage	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.
Low Vac Failed Use Alternative	3 audible warning signals, constantly repeating as long as the error occurs	An alternative low vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
High Vac Failed Use Alternative	3 audible warning signals, constantly repeating as long as the error occurs	An alternative high vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
Vac Systems Out Use Alternative	3 audible warning signals, constantly repeating as long as the error occurs	An alternative low vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
Container Change, Press Resume	3 audible warning signals	The system has recognized an ongoing container change and is waiting for user action to proceed.
Prime Successful Close Stopcock	3 audible warning signals	The lumen calibration was finished successful. Please close the Stopcock at the instrument and proceed by inserting the instrument.
System OK	1 audible warning signal	The system check was finished successful. All system components are ready to use, no error detected.
Check Tube Set Installation	1 audible warning signal	Remove and re-insert tube set. If the message reappears, insert a new tube set.
Tube Set Over Usage Limits	1 audible warning signal	Tube set detection indicates that the tube set has been used already. Insert new tube set.

Message in the pump display	audible warning signals	Method
Remove Tube Set for System Check	1 audible warning signal	Make sure all tube sets are removed from the roller wheel during the system test. Remove tube set and wait until you hear an audible warning signal and the message "Insert Tube Set" appears.
Incorrect Tube Set	1 audible warning signal	Replace tube set. The tube set does not match the type approved for the Aquilex® Fluid Control System .
Pump Paused, Press Resume	1 audible warning signal	Pause/Resume button has been activated. Press Pause/Resume button again to resume surgery.
Pressure Threshold	1 audible warning signal	For a hysteroscopy, pressures above 100 mmHg are usually not necessary. Careful monitoring of the fluid deficit is recommended.
Press Prime Button	1 audible warning signal	The system is waiting for user action to proceed. Please press Prime to start the lumen calibration.
Service Menu	No audible warning signal	The service menu is entered. Only relevant for service technicians, no user access allowed. Please refer to the service manual for detailed information.
System Check Running	No audible warning signal	The system check is running. No user action required until message "System OK" appears.
Calibration Running	No audible warning signal	The system is proceeding the lumen calibration. No user action required until the message "Prime Successful Close Stopcock" appears.
Pump Operating	No audible warning signal	The system is ready to use and operating as intended.
Maximum Pressure	No audible warning signal	The message "Maximum Pressure" is depicted when the intrauterine pressure is greater than 150 mmHg.
Insert Tube Set	No audible warning signal	The system is waiting for user action to proceed. Please insert a valid tube set to operate the system as intended.



12 Electromagnetic Compatibility

CAUTION!

Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device Aquilex® Fluid Control System must be used only with the accessories listed in Chapter Accessory List [► 60].



CAUTION!

Possible malfunctions

The Aquilex® Fluid Control System should not be used directly next to other devices as this could result in malfunctions. The Aquilex® Fluid Control System was tested for compliance with IEC 60601-1-2 as a standalone system. Therefore, do not stack other devices on this equipment. If usage in the manner described above is nevertheless required, this equipment and the other devices should be monitored to make sure they function properly.

Precautionary measures

Medical devices are subject to special safety and protective measures concerning electromagnetic compatibility (hereafter abbreviated as EMC).

The device is to be used only for the purposes described in the Instructions for Use and is intended for use in environments in Professional Healthcare Facility Environment. This applies even if individual requirements meet the conditions for deviating electromagnetic environments. During installation and commissioning as well as during operation of the device, the compliance with the notes and instructions for EMC must be strictly observed.

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter Maintenance Intervals [► 46] must also be observed.

This device complies with the electromagnetic compatibility (EMC) requirements for medical electrical devices as defined by IEC 60601-1-2. The limits used in testing provide a basic level of safety against typical electromagnetic interference likely to occur in professional health care facilities. Nevertheless, it can happen that individual performance features are no longer available or only to a limited extent due to the presence of EM interference.

12.1 Impact of Mobile and Portable HF Communication Devices

The emission of high frequency energy by mobile communication devices may impact the function of the electrical medical device. Operating such devices (e.g., cell phones, GPS phones) in the proximity of the electrical medical device is prohibited.

12.2 Electrical Connections

Do not touch electrical connections identified with this warning label. Do not establish a connection between these plugs and sockets without first implementing precautionary ESD (electrostatic discharge) measures.



ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

The following are ESD precautionary measures:

- Apply potential equalization (PE), if available on your equipment, to all devices to be connected.
- Use only the listed equipment and accessories.

Employees have to be informed about and trained in ESD precautionary measures.

12.3 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions

The **Aquilex® Fluid Control System** is intended for use in an environment as described below. The user/operator of the **Aquilex® Fluid Control System** should make sure the device is operated within such an environment.

Emitted interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
HF emission according to CISPR 11	Group 1	The Aquilex® Fluid Control System uses HF energy solely for its internal functions. Therefore, its HF emission is very low and it is unlikely that devices in close proximity will experience interference.
HF emission according to CISPR 11	Class B	The Aquilex® Fluid Control System is suitable for use in all facilities including those in residential areas and those directly connected to a public utility network supplying buildings used for residential purposes as well.
Emission of harmonic oscillations according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations / flickers according to IEC 61000-3-3	In compliance	

12.4 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

The **Aquilex® Fluid Control System** is intended for use in an electromagnetic environment as described below. The user/operator of the **Aquilex® Fluid Control System** must make sure the device is operated within such an environment.

Electromagnetic interference immunity tests	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	In compliance	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T^*$ ($> 95 \%$ dip in the U_T) for 1/2 cycle $< 40 \% U_T$ ($> 60 \%$ dip in the U_T) for 5 cycles $< 70 \% U_T$ ($> 30 \%$ dip in the U_T) for 25 cycles $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ dip in the U_T) for 5 cycles	In compliance	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment. If the user/operator of the system requires the continuation of functionality after power interruptions/disruptions, it is recommended to supply the device with power from an uninterruptible power supply.
Supply frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	In compliance	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted HF interference quantities according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	In compliance	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the device
Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	In compliance	Aquilex® Fluid Control System (including cables/lines) than the recommended safety dis-

en

Electromagnetic immunity tests	interference	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
				tance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distances: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz With P as the rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter and d as recommended safety distance in meters [m]. The field strength of stationary transmitters for all frequencies tested on site^a should be lower than the concordance level^b. Interference is possible in the proximity of devices featuring the following pictograph. 

*Note: U_T is the mains alternating voltage before applying the test levels.

Note 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differ depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

^a The field strength of stationary transmitters, such as base stations of wireless phones and cell phones, ham radio operators, AM and FM radio and TV stations theoretically cannot always be determined in advance. A study of the installation site should be considered to determine the electromagnetic environment concerning the stationary transmitter. If the field strength measured at the usage site of the device **Aquilex® Fluid Control System** exceeds the compliance levels listed above, the device **Aquilex® Fluid Control System** should be monitored for proper function. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required such as changing orientation or the location of the device **Aquilex® Fluid Control System**.

^b The field strength should be less than 3 V/m for the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.

12.5 Recommended safety distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the Aquilex Fluid Control System

The **Aquilex® Fluid Control System** is intended for use in an electromagnetic environment where HF interferences are controlled. The user/operator of the **Aquilex® Fluid Control System** can contribute to lowering electromagnetic emissions by complying with the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the **Aquilex® Fluid Control System** - depending on the output power of the communication device listed below.

Rated output of the transmitter [W]	Safety distance [m] based on the transmitting frequency		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 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

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a maximum rated output not listed in the table above can be calculated by applying the corresponding formula in the respective column. P is the max. rated output of the transmitter in watts [W] according to the information provided by the manufacturer of the transmitter.

Note 1: The higher frequency range applies to 80 and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differ depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.

13 Accessory List

The following accessories and peripherals are available:

Article	Order No.
Tube set for irrigation, single-use, for Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Tube set for suction, single-use, for Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Aquilex® Fluid Control System complete tube set (inflow and outflow), disposable, sterilized using ethylene oxide	AQL-112
Tube set for vacuum incl. filter, 30-day use, for Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Aquilex® Fluid Control System container rings	AQL-200
Aquilex® Fluid Control System MyoSure® Power Cord	AQL-213
Aquilex® Fluid Control System power cord (US)	AQL-215
Aquilex® Fluid Control System power cord (UK)	AQL-216
Aquilex® Fluid Control System power cord (EU)	AQL-217
Aquilex® Fluid Control System spare calibration weight	AQL-218

14 Warranty Information

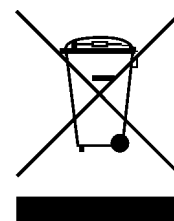
Hologic warrants to the original purchaser of the **Aquilex® Fluid Control System** that it shall be free of defects in material and workmanship when used as intended under normal surgical conditions and in conformance with its instructions for use and maintenance instructions. The obligation of Hologic under this warranty shall be limited to the repair or replacement, each at no charge, at the option of Hologic within one year from the date of purchase. Alternatively, Hologic may elect to repay or credit the original purchaser an amount equal to the purchase price of the defective equipment.

THIS WARRANTY IS MADE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EXPRESSED OR IMPLIED INCLUDING THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR USE AND ALL OTHER OBLIGATIONS AND LIABILITIES ON THE PART OF HOLOGIC. HOLOGIC'S ENTIRE WARRANTY RESPONSIBILITY IS EXPRESSLY LIMITED TO REPAIR OR REPLACEMENT (AT HOLOGIC'S OPTION AND IN THE FORM ORIGINALLY SHIPPED) OF PRODUCT OR CORRECTION OF SERVICE SUBJECT TO ANY CLAIM, OR, AT HOLOGIC'S ELECTION, REPAYMENT OF, OR CREDITING CUSTOMER WITH, AN AMOUNT EQUAL TO THE HOLOGIC PRICE, FEE OR CHARGE THEREFOR. SUCH LIMITED WARRANTY IS GIVEN SOLELY TO THE ORIGINAL PURCHASER AND IS NOT GIVEN TO, NOR MAY IT BE RELIED UPON BY, ANY THIRD PARTY, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, CUSTOMERS OF PURCHASER. THIS WARRANTY IS VOID UPON TRANSFER OF PRODUCT BY PURCHASER TO ANY ENTITY WHO HAS LESS THAN FIFTY (50) PERCENT OWNERSHIP IN THE PRODUCT. THIS WARRANTY SHALL NOT APPLY TO AN AQUILEX® SYSTEM OR TO THE AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM WHICH HAS BEEN SUBJECT TO ACCIDENT, NEGLIGENCE, ALTERATION, ABUSE, OR MISUSE, OR THAT HAS BEEN REPAIRED, MOVED, OR ALTERED BY ANYONE OTHER THAN AN AUTHORIZED HOLOGIC SERVICE PERSON. HOLOGIC MAKES NO WARRANTY WHATSOEVER WITH REGARD TO ACCESSORIES OR PARTS USED IN CONJUNCTION WITH THE AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM NOT SUPPLIED AND/OR MANUFACTURED BY HOLOGIC. THE TERM "ORIGINAL PURCHASER", AS USED IN THE WARRANTY, SHALL BE DEEMED TO MEAN THAT PERSON OR ORGANIZATION AND ITS EMPLOYEES, IF APPLICABLE, TO WHOM THE AQUILEX® SYSTEM WAS SOLD BY HOLOGIC.

Technical Support and Product Return Information

Contact Hologic Technical Support if the **Aquilex® Fluid Control System** fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number. Return **Aquilex® Fluid Control System** according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean the **Aquilex® Fluid Control System** with a clean damp cloth and germicide or isopropyl alcohol before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.

Hologic and its distributors and customers in the European Community are required to comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2012/19/EC). Hologic is dedicated to meeting country specific requirements related to the environmentally sound treatment of its products. Hologic's objective is to reduce the waste resulting from the disposal of its electrical and electronic equipment. Hologic realizes the benefits of subjecting such WEEE to potential reuse, treatment, recycling or recovery to minimize the amount of hazardous substances entering the environment. Hologic customers in the European Community are responsible for ensuring that medical devices marked with the following symbol, indicating that the WEEE Directive applies, are not placed into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.



Contact Hologic Technical Support to arrange for proper disposal of the **Aquilex® Fluid Control System** in accordance with the WEEE Directive.

Hologic Technical Support

United States and Canada:

Phone: 1 800 442 9892 (toll-free) or 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

Authorized European Representative:

Phone: +32 2 255 17 74

15 Appendix

15.1 Test log

[illegible]

15.2 Return form

Please fill out this form when returning the device:

Name of owner:	
Sales partner:	
Address of person returning unit:	
Street:	House number:
ZIP/Postal code:	City:
Country:	

IMPORTANT!

Serial number (see identification plate):

Device type:

Description of defect:

Contact	Signature	Date
---------	-----------	------

Glossary

Contamination Soiling

Pollution of rooms, water, foods, objects, or persons due to microorganisms or radioactive materials, biological poisons or chemical agents

Contraindication

Circumstances (e.g., age, pregnancy, certain illness, medication) prohibiting the use of an otherwise indicated measure (contrary to an indication)

Embolism

Sudden capillary blockage due to embolus

Flow rate

Quantity (in ml) of irrigation fluid flowing through tube set per minute

Hypervolemia

An increased volume of circulating blood

Hyponatremia

A low concentration (< 130 mmol/l) of sodium in the patient's bloodstream

Hysteroscope

Endoscope to look inside the uterus

Intrauterine pressure

Pressure in uterine cavity

Intravasation

Entry of foreign matter into a blood vessel

Saline

Isotonic saline solution, i.e., one liter (l) contains 9.0 grams of sodium chloride.

TUR syndrome

Transurethral Resection Syndrome

Index

A		W	
Authorized service technician	10	Waste management	10
Authorized trained personnel	46		
C			
Care and maintenance	10		
Check Tube Set Installation	45		
Contamination	10		
D			
Deficit limit	45		
Deficit rate >300 ml/min	45		
E			
Exclusion of liability	10		
I			
Inspection tests	48		
Intrauterine pressure > 200 mmHg	45		
Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting	45		
Intrauterine pressure reaches 150 mmHg	45		
L			
Liability	46		
Loading/unloading scale while in operation	45		
M			
Mains connection	22		
Manufacturer's specification	48		
Manufacturer's specifications	46		
O			
Only for U.S. operators	23		
P			
Pressure measuring system malfunctions	45		
Pressure setting at restart	45		
S			
Scale overload	45		
Serious system defect	45		
Subject to technical changes	9		
T			
Technical documents	46		
Technical report	47		
Two-year maintenance interval	46		
U			
Unauthorized personnel	46		

List of Figures

Fig. 4-1	System components	23
Fig. 5-1	Front of irrigation pump unit.....	25
Fig. 5-2	Rear of irrigation pump unit	25
Fig. 5-3	Fluid monitoring unit (cart with scale).....	26
Fig. 5-4	Scale and pump connection	27
Fig. 5-5	Low vacuum tube	30
Fig. 5-6	High vacuum tube.....	31
Fig. 5-7	Front of Device	31
Fig. 5-8	Fluid bag suspension	32
Fig. 5-9	Outflow tube set.....	34
Fig. 5-10	Port for tissue removal systems	35
Fig. 5-11	Tube set elements	36
Fig. 5-12	Inserting the tube set.....	36
Fig. 5-13	Attach roller wheel tube.....	37
Fig. 6-1	Flow rate test	43
Fig. 8-1	Opening the fuse holder.....	47
Fig. 9-1	Set-up of pressure measuring test.....	49
Fig. 9-2	Fluid deficit measurement test	50
Fig. 9-3	Vacuum pump exhaust ports	51

List of Tables

Table 1 Tube sets 33

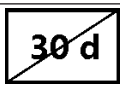
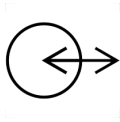
en

Symbole

	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)
	Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil des Typs BF
	Potentialausgleich
IP 41	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)
IP 21	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)
	Wechselstrom
	Service
REF	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
STERILEEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
LOT	Chargencode
SN	Seriennummer
	Hersteller

	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
QTY	Menge
	Enthält kein Naturkautschuk-latex
	Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Enthält Phthalate
	Vor Nässe schützen
	Oben-Unten
	Zerbrechlich
	Stapelbegrenzung anhand der Stückzahl
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Abstrahlung
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden

de

	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Lagerbedingungen
	Transportbedingungen
	Entsorgung
	Ein/Aus (druckbetätigt)
	Max. 30 Tage verwendbar
	Nicht steril
	Anschluss Waage
	Datenübertragungs-Port (Einzelheiten siehe Anweisungen zur Gerätesteuerung)
	Nicht drücken
	Vorsicht; Achtung
	SGS USTC Zertifizierungskennzeichen

	RFID-Tag, allgemein
---	---------------------

Inhaltsverzeichnis

1	Wichtige Anwendungshinweise	73
2	Sicherheitshinweise.....	74
3	Zweckbestimmung	75
3.1	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	75
3.1.1	Allgemeine Warnhinweise	75
3.1.2	Spezifische Warnhinweise Hysteroskopie	80
3.1.3	Vorsichtsmaßnahmen	84
3.2	Beschreibung des Aquilex® Fluid Control Systems	86
4	Erster Systemaufbau	87
4.1	Vorbereitung des Systems	87
4.2	Systemkomponenten	89
5	Systembetrieb.....	90
5.1	Vorderseite der Pumpe	90
5.2	Rückseite der Pumpe	90
5.3	Ständersystem mit Waage.....	91
5.3.1	Einstellung der Behälterwaage.....	94
5.3.2	Vakuumschlauch anschließen	95
5.4	Aquilex® System einschalten	96
5.5	Flüssigkeitsbeutel aufhängen	97
5.6	Schlauchsets verwenden	97
5.7	Übersicht über die Schläuche.....	98
5.8	Anschluss des Outflow-Schlauchsets	98
5.8.1	Verbindung des Handstücks des Gewebeentfernungsgeräts (z. B. MyoSure®)	100
5.9	Einlegen des Inflow-Schlauchsets.....	101
5.10	Vorwahl des intrauterinen Solldrucks	102
5.11	Defizit einstellen	103
5.12	Einsatz der Pumpe während einer Operation	103
5.13	Beutel während des Eingriffs wechseln	105
5.14	Behälter während des Eingriffs wechseln	105
5.15	Instrument während des Eingriffs wechseln.....	106
5.16	Angezeigtes Gesamtvolumen	106
5.17	Ausschalten des Systems.....	106
6	Funktionskontrolle	107
6.1	Generelle Geräte- und Einstellungsüberprüfung.....	107
6.2	Test der Flow-Rate	108
6.3	Test der Waage.....	109
7	Sicherheitsfunktionen.....	110
8	Pflege und Wartung.....	111
8.1	Reinigung des Systems.....	111
8.2	Wartungsintervalle	111
8.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker	111
8.4	Wechseln der Sicherung	112
9	Jährliche Inspektion	113
9.1	Elektrischer Sicherheitstest	113
9.2	Grundfunktionstests.....	113
9.2.1	Test der Flowrate	114
9.2.2	Test der Waage.....	114
9.2.3	Test der Druckmessung.....	114
9.2.4	Test der Messung des Flüssigkeitsdefizits	115
9.2.5	Test der Vakuumpumpe	116
9.3	Ermittlung der Softwareversion.....	117
10	Technische Daten	118
11	Fehler- und Warnmeldungen.....	120
12	Elektromagnetische Verträglichkeit	122
12.1	Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen.....	122
12.2	Elektrische Anschlüsse	122

12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen	123
12.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit.....	123
12.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Aquilex Fluid Control System.....	125
13 Zubehörliste	126
14 Informationen zur Gewährleistung	127
15 Anhang	129
15.1 Testprotokoll	129
Glossar	131
Index.....	132

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und/oder Zubehör führen.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen seiner Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFÄHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

Technische Änderungen vorbehalten

Zur Beachtung

GEFÄHR!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.



ACHTUNG!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



HINWEIS!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.



Haftungsausschluss

2 Sicherheitshinweise

Hologic übernimmt keine Haftung für indirekte, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich u. a. entgangene Gewinne. Jegliche Haftung und der Garantieanspruch erlöschen, wenn:

- das System und/oder das Zubehör durch nicht geschultes Personal bedient und verwendet werden,
- das System und/oder das Zubehör unsachgemäß verwendet, aufbereitet oder gewartet werden,
- Anweisungen und Vorschriften in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen,
- nicht autorisierte Personen das Gerät öffnen,
- die vorgeschriebenen Inspektions- und Wartungsintervalle nicht eingehalten werden.

Das Aushändigen von technischen Unterlagen von Hologic bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an Gerät oder Zubehör.

WARNUNG! Eine Veränderung des Aquilex® Fluid Control Systems ist nicht gestattet.

Autorisierte Servicetechniker

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen am System oder Zubehör/Peripheriegeräten durchführen und das Servicemenü benutzen. Jegliche Zuwiderhandlung führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs. Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das System darf nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch benutzt werden.

Pflege und Wartung

Die vorschriftsgemäße Pflege und Wartung von Gerät und Zubehör/Peripheriegeräten ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team. Die Wartung des Gerätes darf nicht während eines chirurgischen Eingriffs oder im laufenden Betrieb des Geräts durchgeführt werden.

HINWEIS! Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

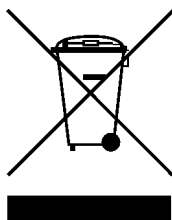
Kontamination

Dekontaminieren Sie Gerät und Zubehör/Peripheriegeräte zum Schutz des Servicepersonals vor dem Absenden. Richten Sie sich nach den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung. Ist dies nicht möglich,

- kennzeichnen Sie das kontaminierte Produkt deutlich mit einem Hinweis auf die Kontamination und
- schweißen Sie es zweifach in eine Sicherheitsfolie ein.

Der Hersteller kann die Reparatur kontaminierter Geräte oder Zubehörteile/Peripheriegeräte verweigern.

Entsorgung



Dieses Symbol bedeutet, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Gerätes sowie des Zubehörs unter Einhaltung der gesetzlichen oder nationalen Vorschriften bitte an Hologic oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

3 Zweckbestimmung

Das Aquilex® Fluid Control System dient der Aufdehnung des Uterus durch Einspülung von Flüssigkeiten für diagnostische und operative Hysteroskopie sowie der Überwachung des Volumenunterschiedes zwischen der in den Uterus eingespülten Flüssigkeit und der aus dem Uterus abfließenden Flüssigkeit.

Das System darf nicht zur Einspülung von Flüssigkeiten in den Uterus eingesetzt werden, wenn eine Hysteroskopie kontraindiziert ist. Beachten Sie die spezifischen und relativen Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung des Hysteroskopes.

Relative Kontraindikationen einer Endometriumablation:

Eine hysteroskopische Endometriumablation durch Laser- oder Elektrochirurgie sollte erst nach einer angemessenen Schulung und mit der entsprechenden klinischen Erfahrung vorgenommen werden. Außerdem ist vor der Zerstörung des Endometriums die Entnahme einer Gewebeprobe erforderlich. Die nachstehenden klinischen Bedingungen können eine hysteroskopische Endometriumablation bedeutend komplizieren:

- Adenomatöse Endometrium-Hyperplasie
- Uterus Leiomyom
- Schwere Adenomyose
- Beckenschmerzen (subtile entzündliche Beckenerkrankung)
- Anomalien des Uterus
- Chirurgische Fertigkeiten (siehe oben)
- Schwere Anämie
- Unmöglichkeit das Myom wegen seiner Größe zu umgehen - vorherrschend intramurale Myome mit kleinen submukösen Bestandteilen.

Verwendungszweck

Kontraindikationen

de

3.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

3.1.1 Allgemeine Warnhinweise

GEFAHR!

Verbindung zur Waage unterbrochen

Wenn die Meldung „Check Scale Connection“ erscheint, muss das Flüssigkeitsdefizit manuell ermittelt werden. An der Pumpe wird weiterhin der Defizitwert angezeigt, der unmittelbar vor Ausfall der Waage ermittelt wurde.



GEFAHR!

Waagenfehler

Überzeugen Sie sich, dass die Schraubenverbindungen an Kabel und Pumpe handfest angezogen sind, damit sich keine Verbindung während des Transports oder Betriebs lösen kann.



GEFAHR!

Waagenfehler

Achten Sie darauf, dass keine Teile während des Systemstarts mit der Waage in Berührung kommen. Andernfalls können ungenaue Defizitwerte entstehen.



GEFAHR!

Instrumentenwechsel

Stoppen Sie das Gerät mit der Taste Start/Stopp und Prime, wenn das Instrument während einer Operation gewechselt wird.





GEFAHR!

Fallen und Stürzen

Stellen Sie das Gerät auf eine stabile und ebene Fläche. Kabel müssen sicher verlegt werden. Schläuche zwischen Gerät und Patient dürfen kein Hindernis darstellen.



GEFAHR!

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt werden.



GEFAHR!

Offensichtliche Mängel

Bei vermuteten oder bestätigten Mängeln darf das System nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.



GEFAHR!

Systemfehler

Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Dies gilt ebenfalls bei allen offensichtlichen Defekten, insbesondere an Kaltgerätestecker, Netzstecker und Netzanschlusskabel.



GEFAHR!

Aufstellen des Gerätes

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

- es leicht abgetrennt werden kann,
- es leicht zu bedienen und ein- und auszuschalten ist,
- die Beobachtung der Anzeigewerte und der Gerätefunktionen sowie der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.



GEFAHR!

EIN/AUS-Schalter

Aus Gründen der elektrischen Sicherheit dürfen Sie den Patienten und den EIN/AUS-Schalter nicht gleichzeitig berühren.



GEFAHR!

Ziehen Sie das Netzkabel ab.

Mit der Ein/Aus-Taste trennen Sie das Gerät nicht vom Stromnetz. Hierzu muss das Netzkabel an der Rückseite des Systems abgezogen werden.



GEFAHR!

Ziehen Sie das Netzkabel am System ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

GEFAHR!**Technik und Verfahren**

Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht der Einsatz des Gerätes am Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um den gewünschten klinischen Effekt zu erreichen.

**GEFAHR!****Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen**

Werkseinstellungen sind keine Vorgaben für den Arzt. Der Arzt ist verantwortlich für alle Einstellungen, die die Operationsbedingungen betreffen.

**GEFAHR!****Original-Zubehör**

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Aquilex® Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehörliste [126]).

**GEFAHR!****Zusätzliche Geräte**

Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie den autorisierten Servicetechniker.

**GEFAHR!****Warntöne**

Verschiedene Voreinstellungen der Warntöne für gleiche oder ähnliche Geräte im OP-Bereich können eine Gefährdung durch Verwechslung der Warntöne verursachen.

**GEFAHR!****Nicht explosionsgeschützt**

Das System ist nicht explosionsgeschützt. Betreiben Sie das Gerät nicht in der Nähe von explosiven Narkosegasen.

**GEFAHR!****Elektrischer Schlag**

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

**GEFAHR!****Elektrischen Schlag**

Beim Öffnen des Gerätes besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.



**GEFAHR!****Fachliche Qualifikation**

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

**GEFAHR!****Sterile Medien und Zubehör**

Arbeiten Sie, insofern indiziert, ausschließlich mit sterilen Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör.

**GEFAHR!****Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte**

Bei Wiederverwendung von Inflow- und Outflow-Schläuchen besteht eine Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender sowie das Risiko einer Beeinträchtigung der Produktfunktion. Kontamination und/oder beeinträchtigte Funktion des Systems kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod führen. Einmal verwendbare Inflow- und Outflow-Schlauchsets dürfen nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden.

**GEFAHR!****Kontamination**

Benutzen Sie niemals das Gerät und/oder das Zubehör bei Anzeichen einer Kontamination. Sichern Sie das Gerät/Zubehör vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen Servicetechniker

**GEFAHR!****Ersatzgerät und Zubehör**

Halten Sie in unmittelbarer Reichweite ein Ersatzsystem und Ersatzzubehör bereit, um die Operation bei Ausfall dieses Systems oder des Zubehörs sicher beenden zu können.

**GEFAHR!****Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten**

Wenn die angegebenen Parameter und Toleranzen überschritten werden, muss das System zur Überprüfung an Hologic geschickt werden.

**GEFAHR!****Dieses Produkt enthält Phthalate!**

Das Schlauchset für Vakuum für dieses Gerät enthält Diethylhexylphthalat (DEHP), das als reproduktionstoxisch nach der EU-Verordnung 1272/2008/EG über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen eingestuft ist. DEHP kann die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen, kann das Kind im Mutterleib schädigen. Deshalb dürfen diese Produkte nicht für unbefugte Zwecke verwendet werden. Soweit innerhalb der vorgesehenen Nutzung verwendet, ist das potenzielle Risiko durch die Anwendung dieser Produkte für schwangere oder stillende Frauen sowie für Kinder unkritisch.

GEFAHR!**Tropfwasser**

Schützen Sie das System vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das System nicht, wenn Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist.

**GEFAHR!****Wechseln der Sicherung**

Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel Technische Daten [► 118]).

**GEFAHR!****Elektromagnetische Aussendungen**

Elektromagnetische Emissionen können ansteigen und die zulässigen Grenzwerte überschreiten, wenn andere Geräte (z. B. MyoSure® Control Unit) direkt auf das Aquilex Fluid Control System gestapelt oder direkt daneben platziert werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Geräte zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

**GEFAHR!****Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistungsmerkmale des Systems Aquilex® Fluid Control System beeinflussen. Deswegen müssen solche Geräte einen Mindestabstand von 30 cm (unabhängig von allen Berechnungen) vom Aquilex® Fluid Control System, seinen Komponenten und den Kabeln einhalten.

**GEFAHR!**

Wenn das Aquilex® Fluid Control System als Teil eines ME SYSTEM konfiguriert ist, muss das gesamte ME SYSTEM auf Einhaltung der IEC 60601-1-1 getestet werden. Außerdem müssen alle Teile, die mit dem Aquilex® Fluid Control System verwendet werden, Anwendungsteile vom Typ BF sein.

**GEFAHR!**

Wenn der Ableitstrom eines ME SYSTEM die Grenzwerte der IEC 60601-1-1 überschreitet, installieren Sie einen gemäß UL 2601-1/IEC 60601-1 geeigneten Trenntrafo und testen Sie das System erneut.

**GEFAHR!****Berührungen der Behälter und ihrer Halter**

Berührungen der Behälter und ihrer Halter sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Behälterwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.



3.1.2 Spezifische Warnhinweise Hysteroskopie

**GEFAHR!****Distensionsmedien**

Bei Einsatz von monopolaren hysteroskopischen Elektrochirurgiegeräten muss das Distensionsmedium nicht-stromleitend sein. Nicht-stromleitende Distensionsflüssigkeiten sind z. B. Glyzin, Sorbitol und Mannitol. Spülflüssigkeiten aus isotonischer Kochsalzlösung dürfen nur verwendet werden, wenn bipolare elektrochirurgische Resektionen durchgeführt werden.

**GEFAHR!****Druck**

Um eine angemessene intrauterine Distension zu ermöglichen und um die Kräfte zu reduzieren, die Flüssigkeit, Raumluft und/oder Gas in den Kreislauf einbringen könnten, sollte der intrauterine Druck so niedrig wie möglich gehalten werden.

**GEFAHR!****Risiko einer Intravasation**

Reagiert während der Operation der intrauterine Druck nicht auf eine Erhöhung der Druckeinstellungen, so kann dies auch an einer Perforation des Uterus liegen. Es besteht die Gefahr der Intravasation. Untersuchen Sie den Uterus auf mögliche Verletzungen.

**GEFAHR!****Intrauterine Distension**

Eine intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35 und 75 mmHg erreicht werden. Einem Druck über 75 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.

**GEFAHR!****Volumenüberlastung**

Es besteht das Risiko, dass durch den Uterus Distensionsflüssigkeit in den Blutkreislauf oder das Gewebe der Patientin gelangt. Dies kann durch Distensionsdruck, Flussleistung, Perforation des Cavum uteri und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Flüssigkeitsdefizit**

Beobachten Sie die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge. Das Defizit ist die Gesamtmenge der Flüssigkeit, die in der Patientin verbleibt oder nicht zugeordnet werden kann. Die Messtoleranz des Systems muss berücksichtigt werden (siehe Kapitel Technische Daten [▶ 118]). Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.

GEFAHR!**Überwachung des Zu- und Abflusses**

Der Zu- und Abfluss der Flüssigkeit muss sehr genau überwacht werden, um das Risiko eines Flüssigkeitsüberschusses zu vermeiden. Für gesunde Patientinnen wird bei Verwendung einer hypotonen Lösung (wie Glyzin, Sorbitol und Mannitol) ein maximales Flüssigkeitsdefizit von 1.000 ml empfohlen. Wenn isotone Lösungen wie Kochsalzlösung oder Ringer-Lactat benutzt werden, sollte das Flüssigkeitsdefizit 2.500 ml nicht überschreiten.

**GEFAHR!****Behälter und Flüssigkeitsbeutel**

Achten Sie darauf, dass die Behälter und Flüssigkeitsbeutel frei hängen, nicht abgestützt werden und keinen Kontakt zu anderen Dingen haben. Bei Nichtbeachtung kann das Flüssigkeitsdefizit nicht korrekt berechnet werden.

**GEFAHR!****Behälter und Flüssigkeitsbeutel**

Achten Sie darauf, dass die Behälter Flüssigkeitsbeutel frei hängen, nicht abgestützt werden und keinen Kontakt zu anderen Dingen außer dem Beutelabstandshalter haben. Bei Nichtbeachtung kann das Flüssigkeitsdefizit nicht korrekt berechnet werden.

**GEFAHR!****Genaue Bilanzierung**

Um die Genauigkeit der Defizitberechnung sicherzustellen, lösen Sie beim Behälterwechsel zuerst die Schläuche von den gefüllten Behältern. Schließen Sie die Schläuche erst an die neuen Behälter an, nachdem diese am Halter für Behälter befestigt wurden.

**GEFAHR!****Flüssigkeitsbeutel wechseln**

Flüssigkeitsbeutel sollten schnell gewechselt werden, um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen. Achten Sie während des Eingriffs auf akustische Signale und auf Meldungen, um nicht erkannte Beutelwechsel zu vermeiden, weil dies den angezeigten Defizitwert verfälschen kann.

**GEFAHR!****Berührungen der Behälter und ihrer Halter**

Berührungen der Behälter und ihrer Halter sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Behälterwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.

**GEFAHR!****Containerwechsel**

Container sollten schnell ausgewechselt werden, um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.





GEFAHR!

Natriumkonzentration des Blutserums

Die Natriumkonzentration im Blut der Patientin muss überwacht werden, um eine Elektrolytentgleisung zu verhindern. Die Überwachung der Natriumkonzentration im Blut obliegt dem Arzt; sie erfolgt nicht durch das System und wird nicht vom System unterstützt.



GEFAHR!

Idiosynkratische Reaktionen

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

während eines hysteroskopischen Eingriffes auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.



GEFAHR!

Verlust der Defizit- und Inflow-Werte

Bei einem Stromausfall oder einer Kurzzeitunterbrechung wird das Defizit nicht länger angezeigt.



GEFAHR!

Beutelwechsel während des Eingriffs

Ein Beutel- oder Behälterwechsel während des Eingriffs ist nur zulässig, wenn der Beutel oder Behälter mindestens 0,5 l Flüssigkeit oder Abfall enthält. Ansonsten kann der Defizitwert verfälscht werden. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller eine manuelle Defizitberechnung.



GEFAHR!

Spülflüssigkeitsbeutel

Das System ist ausschließlich für die Verwendung flexibler Flüssigkeitsbehälter geeignet. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Bei Verwendung von festen Behältern kann aufgrund des in der Flasche entstehenden Unterdrucks die Flüssigkeit nicht schnell genug nachfließen. Es besteht Implosionsgefahr.



GEFAHR!

Defizit-Anzeige und -Warnung

Defizit-Anzeige und -Warnung dienen als Hilfsmittel für den behandelnden Arzt und ersetzen nicht die Überwachung des Patientenzustandes.



GEFAHR!

Zurücksetzen der Defizitanzeige

Die Befüllung der Schläuche mit Spülflüssigkeit und das Zurücksetzen der Defizitanzeige auf Null erfolgt nach Ermessen des Arztes.

GEFAHR!**Fehlerhafte Bestimmung des Flüssigkeitsdefizits**

Verwenden Sie zum Aufhängen der Flüssigkeitsbeutel immer die Haken der Beutelwaage, um eine genaue Bestimmung des Flüssigkeitsdefizits zu gewährleisten. Lassen Sie außerdem die leeren Beutel bis zum Ende des Eingriffs an der Beutelwaage hängen.

**GEFAHR!****Kombination aus niedrigem Solldruck und einem zu hohen Vakuumdruck**

Wenn das Aquilex® Fluid Control System zusammen mit Systemen zur Gewebeentfernung wie MyoSure® eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Solldruck und hohem Vakuumdruck zu einem signifikanten Verlust des intrauterinen Distensionsdrucks führen, was die Sicht im Operationsfeld beeinträchtigen kann. Umgekehrt kann bei einem hohen Distensionsdruck das Abschalten des Gerätes zur Gewebeentnahme zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.

**GEFAHR!****Hyponatriämie**

Einige Distensionsflüssigkeiten können zu einer Volumenüberlastung mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Folgen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flussleistung und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Lungenödem**

Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch eine Volumenüberlastung mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Gehirnödem**

Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch Volumenüberlastung und Elektrolytentgleisung bei Einsatz hypoosmolarer (nicht-ionischer) Flüssigkeiten wie Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 % entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)**

Bei einer Hysteroskopie kann der kontinuierliche Fluss der Distensionsflüssigkeit zu einer Absenkung der Körpertemperatur der Patientin führen. Eine niedrige Körpertemperatur kann Probleme mit den Herzkranzgefäßen und dem Herz-Kreislauf-System verursachen. Überwachen Sie deshalb die Körpertemperatur der Patientin während der gesamten Operation. Achten Sie insbesondere darauf, dass die folgenden, die Hypothermie fördernden, Operationsbedingungen so weit wie möglich vermieden werden:



- lange Operationsdauer
- Einsatz einer kalten Distensionsflüssigkeit.

**GEFAHR!****Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses**

Die Distension des Uterus kann zu einem Riss im Eileiter führen, wenn dieser blockiert oder permanent verschlossen ist. Durch die Ruptur kann Distensionsflüssigkeit in die Peritonealhöhle der Patientin fließen und eine Volumenüberlastung verursachen. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der Distensionsflüssigkeit jederzeit zu überwachen.

**GEFAHR!****Luftembolien**

Sollte Luft, die sich in dem Schlauchsystem oder in dem angeschlossenen Instrument befindet, in den Patienten gelangen, kann es zu einer Luftembolie kommen. Achten Sie darauf, dass sich immer Flüssigkeit im Beutel befindet, damit keine Luft in die Patientin gepumpt werden kann.

**GEFAHR!****Hysteroskop**

Das System darf nur mit Hysteroskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Jedes verwendete Hysteroskop muss den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung entsprechen.

3.1.3 Vorsichtsmaßnahmen**ACHTUNG!****Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)**

Nach amerikanischem Recht darf das Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erworben werden.

**ACHTUNG!****Raumklima**

Vor dem Einschalten des Gerätes muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.

**ACHTUNG!****Instrumentenerkennung**

Die Instrumentenerkennung muss außerhalb und auf Höhe des Patienten durchgeführt werden.

**ACHTUNG!****Dauerbetrieb**

Schalten Sie das Gerät spätestens nach 24 Stunden Dauerbetrieb aus und wieder ein, damit der Geräteselbsttest durchgeführt werden kann.

Schalten Sie dazu das Gerät aus und wieder ein.

ACHTUNG!**Zubehör**

Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät Aquilex® Fluid Control System nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel Zubehörliste [► 126] verwendet werden.

**ACHTUNG!****Nicht mit Defibrillator verwenden**

Das Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Defibrillator eingesetzt werden, da es über keine entsprechenden Schutzeinrichtungen verfügt. Der Hersteller übernimmt in diesem Fall keinerlei Haftung für auftretende Schäden.

**ACHTUNG!****Netzkabel**

Vom Anwender verwendete Netzkabel, die nicht vom Hersteller bereitgestellt wurden, müssen die Sicherheitsanforderungen der nationalen Standards in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung erfüllen.

**ACHTUNG!****Gerätebelüftung**

- Vermeiden Sie eine Überhitzung des Gerätes.
- Gewährleisten Sie eine freie Luftzirkulation, insbesondere zum Boden und zur Rückseite des Gerätes (Rückwandabstand mindestens 10 cm).

**ACHTUNG!****Systemmodifikation**

Es ist nicht gestattet, Veränderungen am System und/oder dem Zubehör vorzunehmen.

**ACHTUNG!****Elektrische Interferenzen**

(siehe Kapitel Elektromagnetische Verträglichkeit [► 122]): Elektrische Interferenzen mit anderen Geräten oder Instrumenten wurden bei der Entwicklung dieses Systems berücksichtigt, und bei den Tests wurden keine Interferenzen festgestellt. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

- Verändern der räumlichen Anordnung des Aquilex® Systems, der anderen Geräte oder beides
- Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Geräten
- Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin

**ACHTUNG!****Netzspannung**

Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Systems führen.



**ACHTUNG!****Transport**

Das Gerät ist ortsveränderlich. Die Fußrollen der Bilanzierungseinheit (Ständer/Waage) dienen der Positionierung am Ort der Verwendung. Entfernen Sie zum Transport des Gerätes alle Flüssigkeitsbeutel von der Aufhängung und stellen Sie sicher, dass sich keine oder nur vollständig entleerte Behälter auf der Waage befinden. Inflow- und Outflow-Schläuche müssen vollständig entfernt sein. Achten Sie darauf, dass die Netzzugangsleitung nicht den Boden berührt und sich keine weiteren Gegenstände auf dem Aquilex® Fluid Control System befinden. Verwenden Sie immer die Handgriffe, um das System sicher zu bewegen.

**ACHTUNG!****Kombination von AQL-100P und AQL-100CS**

Die Spülpumpe AQL-100P darf nur mit der Bilanzierungseinheit AQL-100CS verwendet werden, da nur diese Kombination geprüft wurde und das SGS-NRTL-Kennzeichen trägt.

**ACHTUNG!****Reinigung des Systems / Sterilisation nicht gestattet**

Die Pumpe und das Ständersystem mit Waage können durch Abwischen der Außenflächen desinfiziert werden. Die Pumpe und das Ständersystem mit Waage dürfen nicht sterilisiert werden.

**ACHTUNG!****Filter**

Der Vakuumschlauch mit Filter ist auf eine maximale Anwendungsdauer von 30 Tagen ausgelegt. Der Vakuumschlauch darf nicht sterilisiert werden. Tauschen Sie den Vakuumschlauch bei offensichtlicher Verschmutzung eher aus. Der Filter verhindert, dass Körperflüssigkeiten in das Innere des Gerätes gelangen.

Technischer Anwendungsbereich des Systems**3.2 Beschreibung des Aquilex® Fluid Control Systems**

Der intrauterine Solldruck wird auf der Vorderseite der Pumpe eingestellt. Er kann in einem Bereich zwischen 40 und 150 mmHg gewählt werden. Die maximale Zuflussrate beträgt 800 ml/min und wird von der Pumpe automatisch reduziert, sobald der vorgegebene intrauterine Solldruck erreicht ist.

Das System ist flüssigkeits- und vakuumseitig darauf ausgelegt, die Leistungsfähigkeit des MyoSure® Tissue Removal System (System zur Gewebeentfernung) zu maximieren.

Mögliche Distensionsmedien

Das **Aquilex® Fluid Control System** kann mit hypotonen, elektrolytfreien Medien (z. B. Glyzin 1,5 % oder Sorbitol 3,0 %) und mit isotonischen, elektrolythaltigen Medien (z. B. Kochsalzlösung 0,9 % oder Ringer-Lactat-Lösung) benutzt werden.

Druckmessung und -regelung

Das System arbeitet mit völlig kontaktloser Druckmessung des Spülmediums. Die kontaktlose Druckmessung wird durch Integration der Druckkammer in das Schlauchsystem erreicht. Die Druckkammer überträgt den Druck der Spülflüssigkeit über einen Sensor an die Elektronik des Geräts. Der Druckregler vergleicht ständig den vorgegebenen intrauterinen Solldruck mit dem tatsächlichen intrauterinen Istdruck. Die Aufgabe dieses Algorithmus besteht darin, den intrauterinen Solldruck zu erhalten. Wenn der intrauterine Solldruck nicht erreicht wird, prüfen Sie das System auf Leckagen.

4 Erster Systemaufbau

Überprüfen Sie immer alle Teile des Systems und das Zubehör, bevor Sie den ersten Systemaufbau vornehmen. Wenn das System offensichtliche Defekte aufweist, sprechen Sie den Kundendienst von Hologic an (Kapitel Informationen zur Gewährleistung [► 127]).

Stellen Sie das System auf einer ebenen Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel Technische Daten [► 118] enthaltenen Angaben entsprechen.

Erster Systemaufbau

de

GEFAHR!

Aufstellen des Gerätes

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

- es leicht abgetrennt werden kann,
- es leicht zu bedienen und ein- und auszuschalten ist,
- die Beobachtung der Anzeigewerte und der Gerätefunktionen sowie der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.



ACHTUNG!

Raumklima

Vor dem Einschalten des Gerätes muss ausreichend Zeit zur Anpassung an das Raumklima vergangen sein.



4.1 Vorbereitung des Systems

Anschluss an die Wandsteckdose

ACHTUNG!

Mögliche Fehlfunktionen

Das Gerät Aquilex® Fluid Control System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, um Fehlfunktionen zu vermeiden. Das Gerät Aquilex® Fluid Control System ist gemäß der Norm IEC 60601-1-2 als eigenständiges System klassifiziert worden. Stapeln Sie daher keine anderen Geräte (z. B. MyoSure® Control Unit) auf dem System oder der Spülpumpe. Stellen Sie insbesondere kein anderes Gerät als AQL-100PBS auf die Trägerplatten des AQL-100CBS. Wenn die Verwendung in der oben beschriebenen Weise dennoch erforderlich ist, sollten dieses System und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



ACHTUNG!

Kombination von AQL-100P und AQL-100CS

Die Spülpumpe AQL-100P darf nur mit der Bilanzierungseinheit AQL-100CS verwendet werden, da nur diese Kombination geprüft wurde und das SGS-NRTL-Kennzeichen trägt.



Netzanschluss



de

ACHTUNG!

Netzanschluss

- Überprüfen Sie, ob die verfügbare Netzspannung mit der auf dem Typenschild an der Gehäuserückwand angegebenen Netzspannung übereinstimmt. Eine falsche Spannung kann zu Fehlfunktionen und zur Zerstörung des Gerätes führen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entsprechen. Das Netzanschlusskabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (siehe DIN VDE 0100-710).
- Beachten Sie die Gehäuserückwand (Typenschild), um die Betriebsspannung des Gerätes zu erfahren.

Schutzkontakt

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Originalnetzkabel die Verbindung zwischen der Netzsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker her.

Die Schutzkontaktsteckdose sollte sich in der Nähe des Gerätes befinden und leicht zugänglich sein. Trennen Sie das Gerät vom Stromversorgungsnetz (Netzkabel aus der Schutzkontaktsteckdose ziehen), wenn das Gerät mehrere Tage oder länger nicht verwendet wird. Sobald sämtliche Anschlüsse vorgenommen wurden und alle Kabel angeschlossen sind, ist das Gerät betriebsbereit.

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-gelistetes), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 60320 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Potentialausgleich

Der Potentialausgleich wird als Schutzmaßnahme gegen das Versagen der Schutzleiter gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-1 in der jeweiligen aktuellen gültigen Fassung verwendet. Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das Gerät in das Potentialausgleichssystem.

Vorsichtsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Dieses System ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Bei der Aufstellung und Inbetriebnahme sind unbedingt die Hinweise für die EMV zu beachten.

4.2 Systemkomponenten

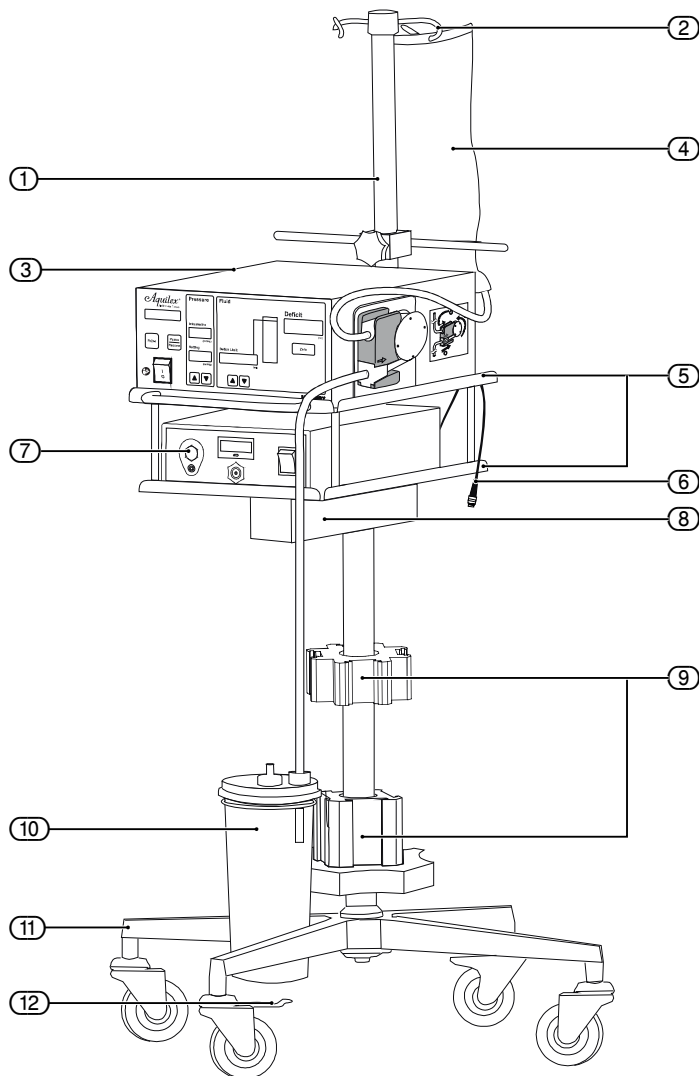


Abb. 4-1 Systemkomponenten

- ① Ständer
- ② Beutelhalterung
- ③ Pumpe
- ④ Spülflüssigkeitsbeutel
- ⑤ Trägerplatten
- ⑥ Kabel/Stecker Behälterwaage
- ⑦ MyoSure® Steuereinheit
- ⑧ Behälterwaage
- ⑨ Halter für Behälter
- ⑩ Behälter
- ⑪ Rollenfuß
- ⑫ Feststellbremse

de

Das **Aquilex® Fluid Control System** ist für den Versand auf zwei Kartons verteilt:

Karton 1 enthält:

- Pumpe
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel
- **Aquilex® Fluid Control System** Vakuumschlauchset (niedriges und hohes Vakuum)
- Netzkabel der MyoSure® Steuereinheit
- Gewicht 1000 g

Karton 2 enthält:

- Ständersystem mit Waage
- Behälterringe

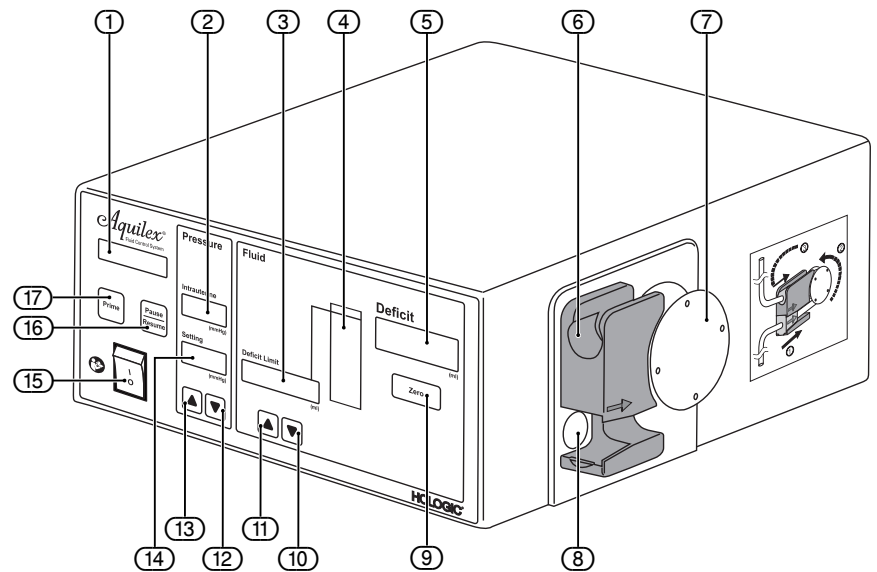
5 Systembetrieb

Stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung gemäß Kapitel Funktionskontrolle [► 107] vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt wurde.

5.1 Vorderseite der Pumpe

Abb. 5–1 Vorderseite der Pumpe

- ① Pumpenanzeige
- ② Anzeige des intrauterinen Ist-drucks
- ③ Anzeige der Flüssigkeitsdefizit-grenze
- ④ Defizitmesser
- ⑤ Defizitanzeige
- ⑥ Halter für Inflow-Schlauch
- ⑦ Rollenrad
- ⑧ Drucksensor
- ⑨ Rückstelltaste für Defizit (Zero)
- ⑩ Defizitgrenze verringern
- ⑪ Defizitgrenze erhöhen
- ⑫ Einstellung für intrauterinen Solldruck verringern
- ⑬ Einstellung für intrauterinen Solldruck erhöhen
- ⑭ Anzeige des intrauterinen Soll-drucks
- ⑮ EIN/AUS-Schalter
- ⑯ Taste Pause/Resume
- ⑰ Taste Prime

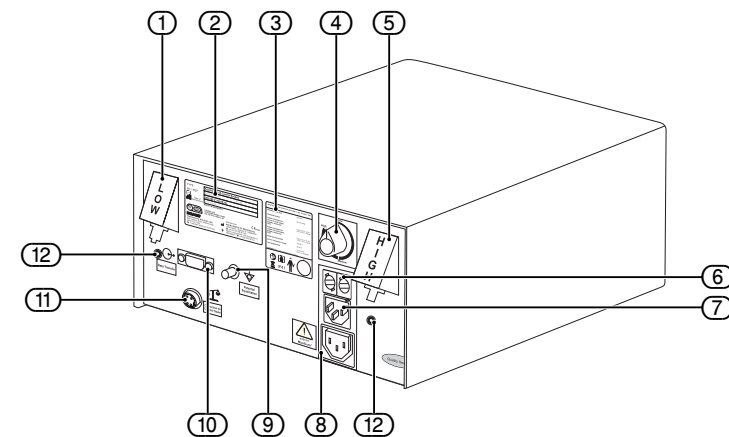


Machen Sie sich mit der Anordnung der Elemente an der Vorderseite der Pumpe vertraut.

5.2 Rückseite der Pumpe

Abb. 5–2 Rückseite der Pumpe

- ① Anschluss für niedriges Vakuum (weiß)
- ② Produktetikett
- ③ Leistungsdaten des Geräts
- ④ Anpassregler für hohes Vakuum
- ⑤ Anschluss für hohes Vakuum (grün)
- ⑥ Sicherungshalter
- ⑦ Anschluss für Netzkabel
- ⑧ Anschluss für Netzkabel der MyoSure® Steuereinheit
- ⑨ Anschluss Potentialausgleich
- ⑩ Serviceschnittstelle
- ⑪ Anschluss für Waage
- ⑫ Absaugöffnungen



Machen Sie sich mit der Anordnung der Elemente an der Rückseite der Pumpe vertraut.

GEFAHR!**Zusätzliche Geräte**

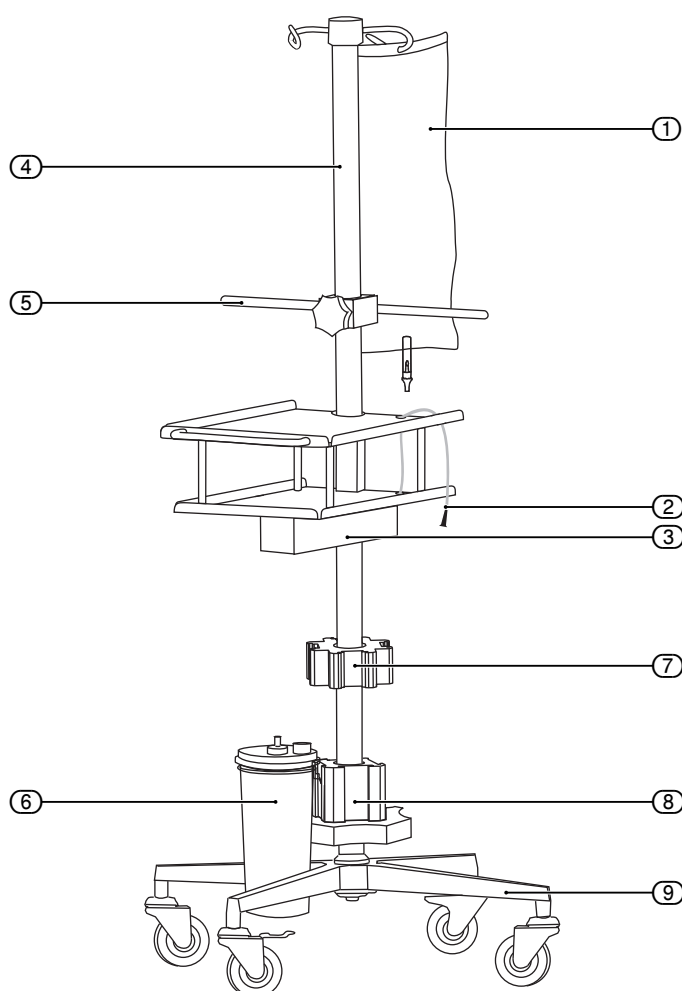
Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der letzten gültigen Ausgabe der IEC 60601-1). Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Bei Rückfragen kontaktieren Sie den autorisierten Servicetechniker.



de

5.3 Ständersystem mit Waage

Abb. 5-3 Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage)



- ① Spülflüssigkeitsbeutel
- ② Kabel/Stecker Behälterwaage
- ③ Behälterwaage
- ④ Stange mit Beutelhaken
- ⑤ Beutelabstandshalter
- ⑥ Behälter
- ⑦ Halter für obere Behälter (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Halter für unteren Behälter (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑨ Rollenfuß

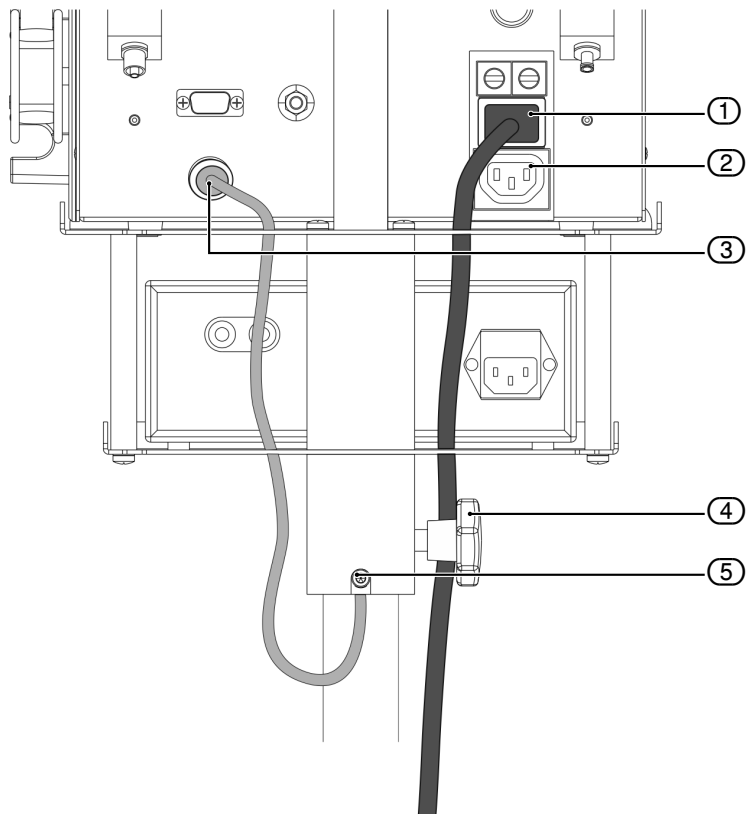
Das Ständersystem mit Waage besteht aus einer Waagschale für die Behälter, einem Ständer mit Haken für Flüssigkeitsbeutel und einem Rollenfuß.

1. Nehmen Sie das Ständersystem mit Waage aus dem Versandkarton.
2. Nehmen Sie die Pumpe und die Netzkabel aus dem ersten Karton.
3. Lösen Sie das Handrad ④ (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [► 92]) und fahren Sie den Ständer bis zum Anschlag aus. Fahren Sie den Beutelabstandshalter bis zur Stopp-Position aus. Dabei muss die Schraube ⑤ (Fig. Anschluss Waage und Pumpe [► 92]) in die vorgesehene Öffnung eingeführt werden. Fixieren Sie die Beutelwaage mit dem Handrad.

4. Je nach Art des benutzten Behälters bringen Sie die Behälterringe (in dem zweiten Versandkarton enthalten) am oberen (7) oder unter (8) Halter für die Behälter an (Abb. Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage) [► 91]).
5. Führen Sie das Netzkabel durch die dafür vorgesehenen Aussparungen und verbinden es mit der Pumpe (1) (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [► 92]) und mit einer Schutzkontaktsteckdose.
6. Schließen Sie die Waage an die Pumpe an, indem Sie den Stecker der Behälterwaage (3) (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [► 92]) anschrauben und befestigen Sie die verbundenen Kabel unter der unteren Pumpenablage mit den Kabel-Clips.

Abb. 5-4 Anschluss Waage und Pumpe

- ① Netzkabel/Anschluss Pumpe
- ② Netzausgang
- ③ Stecker-Verbindung für Pumpe mit Behälterwaage
- ④ Handrad
- ⑤ Schraube

**GEFAHR!****Waagenfehler**

Achten Sie darauf, dass keine Teile während des Systemstarts mit der Waage in Berührung kommen. Andernfalls können ungenaue Defizitwerte entstehen.

**GEFAHR!****Waagenfehler**

Überzeugen Sie sich, dass die Schraubenverbindungen an Kabel und Pumpe handfest angezogen sind, damit sich keine Verbindung während des Transports oder Betriebs lösen kann.

GEFAHR!**Flüssigkeitsdefizit**

Beobachten Sie die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge. Das Defizit ist die Gesamtmenge der Flüssigkeit, die in der Patientin verbleibt oder nicht zugeordnet werden kann. Die Messtoleranz des Systems muss berücksichtigt werden (siehe Kapitel Technische Daten [► 118]). Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.

**GEFAHR!****Natriumkonzentration des Blutserums**

Die Natriumkonzentration im Blut der Patientin muss überwacht werden, um eine Elektrolytentgleisung zu verhindern. Die Überwachung der Natriumkonzentration im Blut obliegt dem Arzt; sie erfolgt nicht durch das System und wird nicht vom System unterstützt.

**GEFAHR!****Fehlmessung des Defizits (Inflow-Schlauch)**

Luft, die sich im Inflow-Schlauch befindet, führt zu einer Fehlmessung des Defizits. Auf einen rechtzeitigen Beutelwechsel ist daher stets zu achten.

**GEFAHR!****Fehlmessung des Defizits (Beutelklemme)**

Achten Sie darauf, dass während des Betriebs der Pumpe die Klemme des aktiven Beutels stets geöffnet ist. Andernfalls führt dies zu einer Fehlmessung des Defizits.

**HINWEIS!****Defizitgenauigkeit**

Je größer der Verbrauch an Spülflüssigkeit, desto größer ist die Abweichung zwischen dem tatsächlichen und dem angezeigten Defizit (siehe „Technische Daten“, Genauigkeit Defizit: $\pm 10\%$).



Versuchen Sie, jegliche Flüssigkeit aufzufangen, die während des Eingriffs aus dem Cavum uteri abfließt, um einen möglichst genauen Defizitwert zu erhalten.

Präzise Bilanzierung

Die Waage ist bis zu einem Gewicht von ~30 kg (65 lbs) pro Wägeeinheit belastbar. Höheres Gewicht löst die Meldung **Scale Overloaded/Check Scale** (Waage überlastet/Waage prüfen) aus. Außerdem werden drei Warntöne abgegeben (siehe Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [► 120]).

Kapazität der Waage**GEFAHR!****Behälter und Flüssigkeitsbeutel**

Achten Sie darauf, dass die Behälter und Flüssigkeitsbeutel frei hängen, nicht abgestützt werden und keinen Kontakt zu anderen Dingen haben. Bei Nichtbeachtung kann das Flüssigkeitsdefizit nicht korrekt berechnet werden.

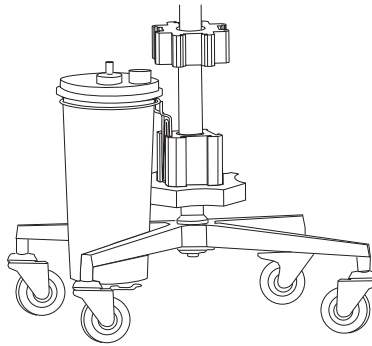
**HINWEIS!****Erkennung der Waage**

Schließen Sie die Waage an die Pumpe an, bevor Sie das System einschalten, um sicherzustellen, dass das System die Waage erkennt.

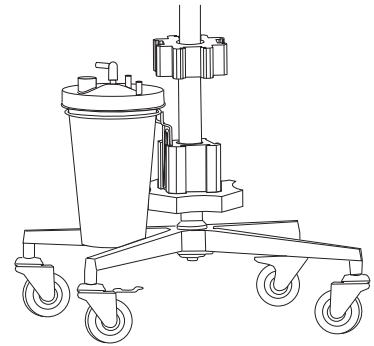


5.3.1 Einstellung der Behälterwaage

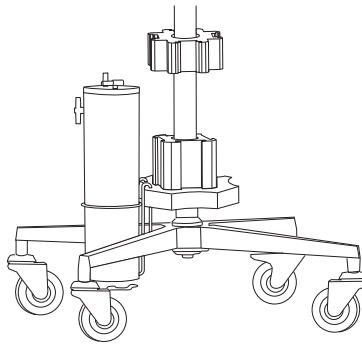
Die Behälterwaage kann mit Behältern verschiedener Hersteller eingesetzt werden.



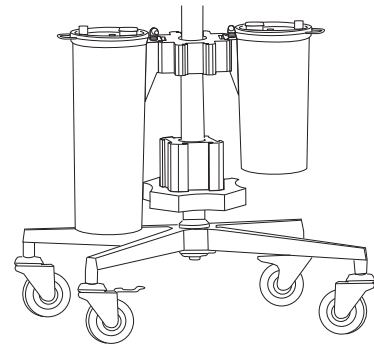
Bemis® 3 Liter



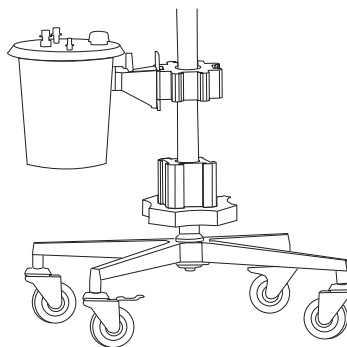
DeRoyal® Crystalline™ 2,1 l



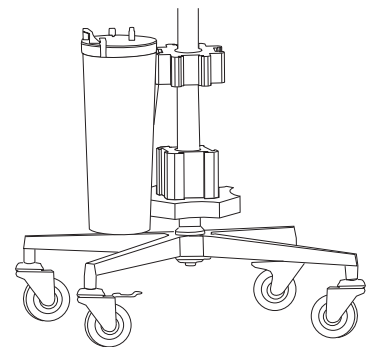
Abbott 2 Liter



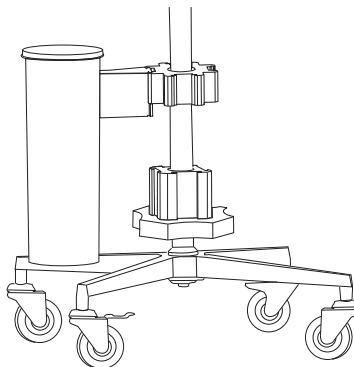
Serres 2 & 3 Liter



Medi-Vac® 3 Liter



Medela 3 Liter



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 ml

HINWEIS!**Behälterposition**

Achten Sie darauf, dass die Behälter richtig am passenden Halter aufgehängt sind.

**HINWEIS!****Behälter mit Überlaufschutz**

Verwenden Sie ausschließlich Behälter mit Überlaufschutz.



de

5.3.2 Vakuumschlauch anschließen**GEFAHR!****Kombination aus niedrigem Solldruck und einem zu hohen Vakuumdruck**

Wenn das Aquilex® Fluid Control System zusammen mit Systemen zur Gewebeentfernung wie MyoSure® eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Solldruck und hohem Vakuumdruck zu einem signifikanten Verlust des intrauterinen Distensionsdrucks führen, was die Sicht im Operationsfeld beeinträchtigen kann. Umgekehrt kann bei einem hohen Distensionsdruck das Abschalten des Gerätes zur Gewebeentnahme zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.



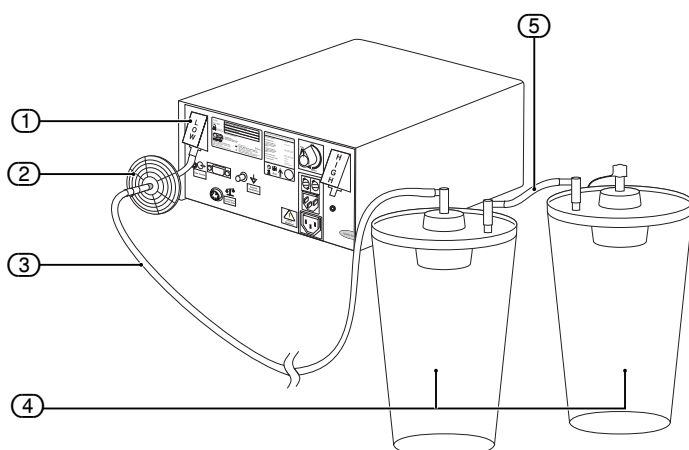
Schließen Sie den Vakuumschlauch mit Hygienefilter an die Absaugbehälter an. Der Vakuumschlauch mit Hygienefilter muss bei Verschmutzung und spätestens nach 30 Tagen ausgetauscht werden. Der Vakuumschlauch mit Hygienefilter darf nicht gereinigt werden.

Anschluss für niedriges Vakuum (weiß)

- Vakuumschlauch mit weißem Stecker an den Anschluss für niedriges Vakuum (weiß) ① Abb. Schlauch für niedriges Vakuum [► 95] anschließen. Hier erzeugt die Vakuumpumpe einen festen Unterdruck (~ 225 mmHg).
- Verwenden Sie den Verbindungsschlauch (⑤ Abb. Schlauch für niedriges Vakuum [► 95]), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumananschluss betrieben werden.

Abb. 5-5 Schlauch für niedriges Vakuum

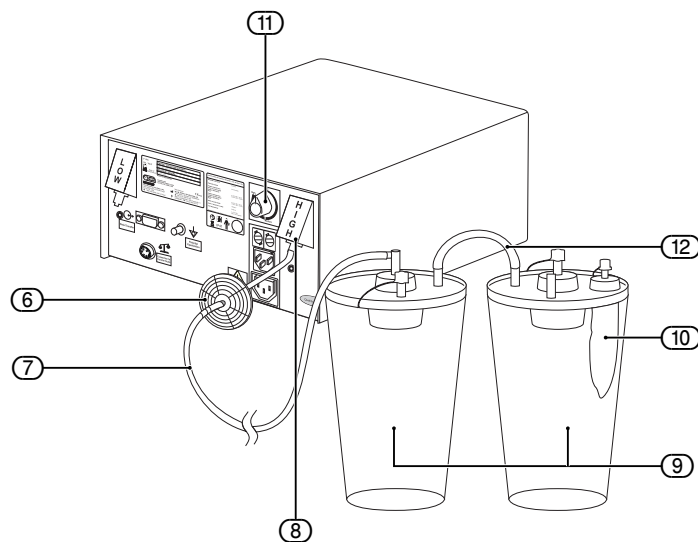
- ① Anschluss für niedriges Vakuum (weiß)
- ② Hygienefilter
- ③ Vakuumschlauch
- ④ Behälter
- ⑤ Verbindungsschlauch

**Anschluss für hohes Vakuum (grün)**

- Vakuumschlauch mit grünem Stecker an den Anschluss für hohes Vakuum (grün) ⑧ Abb. Schlauch für hohes Vakuum [► 96] anschließen. Hier kann das Vakuum mit dem Anpassregler bis auf maximal 500 mmHg eingestellt werden.
- Verwenden Sie den Verbindungsschlauch (⑫ Abb. Schlauch für hohes Vakuum [► 96]), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumananschluss betrieben werden.

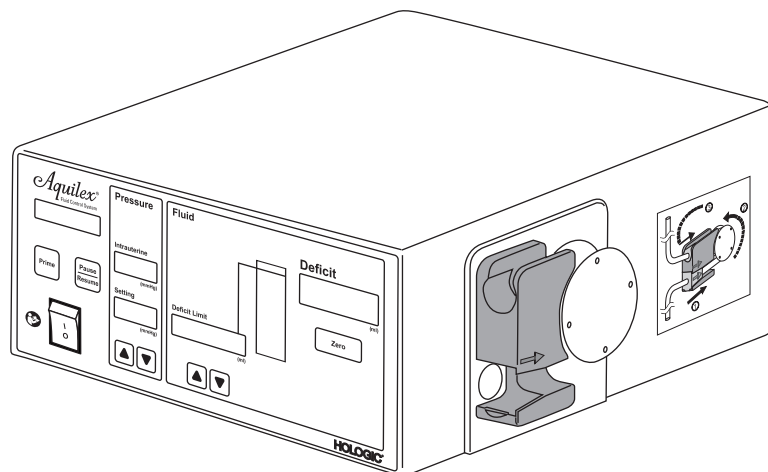
Abb. 5–6 Schlauch für hohes Vakuum

- ⑥ Hygienefilter
- ⑦ Vakuumschlauch (grüner Stecker)
- ⑧ Anschluss für hohes Vakuum (grün)
- ⑨ Behälter
- ⑩ Gewebesammler (für Eingriffe mit MyoSure®)
- ⑪ Anpassregler
- ⑫ Verbindungsschlauch



5.4 Aquilex® System einschalten

Abb. 5–7 Gerätevorderseite



1. Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter. Die Anzeigen und LED leuchten und das System schaltet sich ein.
2. Das System führt jetzt einen Selbsttest durch.
3. Wenn sich beim Einschalten der Pumpe ein Schlauchset im Halter für den Inflow-Schlauch befindet, erscheint in der Pumpenanzeige (Abb. Vorderseite der Pumpe [► 90] ①) die Meldung **Remove Tube Set** (Schlauchset entfernen). Der Selbsttest wird fortgesetzt, sobald das Schlauchset vom Rollenrad genommen wurde.

Wenn der Selbsttest des Systems nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, erscheinen entsprechende Fehlermeldungen (siehe Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [► 120]).

Wenn das System den Selbsttest erfolgreich abgeschlossen hat, ist ein einzelner Warnton zu hören. Die Meldung **System OK** wird 5 Sekunden angezeigt, dann erscheint die Meldung **Insert Tube Set** (Schlauchset einlegen).



GEFAHR!

Offensichtliche Mängel

Bei vermuteten oder bestätigten Mängeln darf das System nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

5.5 Flüssigkeitsbeutel aufhängen

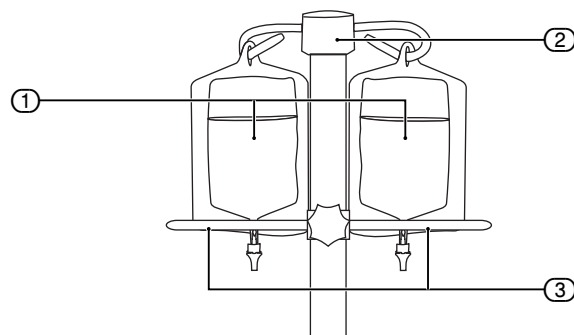


Abb. 5–8 Aufhängung der Flüssigkeitsbeutel

- ① Flüssigkeitsbeutel
- ② Stange mit Beutelhaken
- ③ Beutelabstandshalter

de

GEFAHR!

Distensionsmedien

Bei Einsatz von monopolaren hysteroskopischen Elektrochirurgiegeräten muss das Distensionsmedium nicht-stromleitend sein. Nicht-stromleitende Distensionsflüssigkeiten sind z. B. Glyzin, Sorbitol und Mannitol. Spülflüssigkeiten aus isotonischer Kochsalzlösung dürfen nur verwendet werden, wenn bipolare elektrochirurgische Resektionen durchgeführt werden.

Hängen Sie einen oder zwei Flüssigkeitsbeutel auf, die mit der für den geplanten Eingriff passenden Flüssigkeit gefüllt sind. (Für einen Eingriff mit MyoSure® werden ein oder zwei Beutel mit 3000 ml Kochsalzlösung benötigt.)



GEFAHR!

Spülflüssigkeitsbeutel

Das System ist ausschließlich für die Verwendung flexibler Flüssigkeitsbehälter geeignet. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Bei Verwendung von festen Behältern kann aufgrund des in der Flasche entstehenden Unterdrucks die Flüssigkeit nicht schnell genug nachfließen. Es besteht Implosionsgefahr.



5.6 Schlauchsets verwenden

Das **Aquilex® Fluid Control System** ist für den Einsatz mit sterilen, einmal verwendbaren Inflow- und Outflow-Schlauchsets konzipiert.

Jedes Inflow-Schlauchset ist mit einem Transponder zur Schlauchset-Erkennung ausgestattet. Der RFID-Transponder enthält Informationen über den Schlauchtyp, den Benutzungszustand und die Zulässigkeit. Die Pumpenanzeige zeigt diese Informationen an. So wird eine versehentliche Wiederverwendung eines Schlauchsets bei mehr als einer Patientin vermieden (siehe Kapitel Tube Overview [► 98]).

Schlauchset-Erkennung

GEFAHR!

Visuelle Prüfung des Schlauchsets

Führen Sie vor der Operation eine visuelle Prüfung des Schlauchsets und seiner Verpackung durch.

Beschädigte Schlauchsets oder Schlauchsets aus einer beschädigten Verpackung dürfen nicht benutzt werden.





GEFAHR!

Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte

Bei Wiederverwendung von Inflow- und Outflow-Schläuchen besteht eine Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender sowie das Risiko einer Beeinträchtigung der Produktfunktion. Kontamination und/oder beeinträchtigte Funktion des Systems kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder Tod führen. Einmal verwendbare Inflow- und Outflow-Schlauchsets dürfen nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden.



HINWEIS!

Entsorgung von Schläuchen und Behältern

Beachten Sie die nationalen Entsorgungs- und Hygienevorschriften bei der Entsorgung von Schlauchsets, aufgefangener Flüssigkeit und Behältern.

5.7 Übersicht über die Schläuche

Zum Betrieb des Systems sind drei verschiedene Schlauchsets erforderlich. In der folgenden Tabelle sind alle Schlauchset-Typen und ihre Anwendung aufgeführt.

Artikelnummer	Beschreibung
AQL-110	Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Schlauchset für Absaugung, einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Komplettes Schlauchsets (Inflow und Outflow), einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System sterilisiert mit Ethylenoxid
AQL-114	Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30 Tage verwendbar für Aquilex® Fluid Control System

Tabelle 1: Schlauchsets

5.8 Anschluss des Outflow-Schlauchsets



GEFAHR!

Kombination aus niedrigem Solldruck und einem zu hohen Vakuumdruck

Wenn das Aquilex® Fluid Control System zusammen mit Systemen zur Gewebeentfernung wie MyoSure® eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Solldruck und hohem Vakuumdruck zu einem signifikanten Verlust des intrauterinen Distensionsdrucks führen, was die Sicht im Operationsfeld beeinträchtigen kann. Umgekehrt kann bei einem hohen Distensionsdruck das Abschalten des Gerätes zur Gewebeentnahme zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.

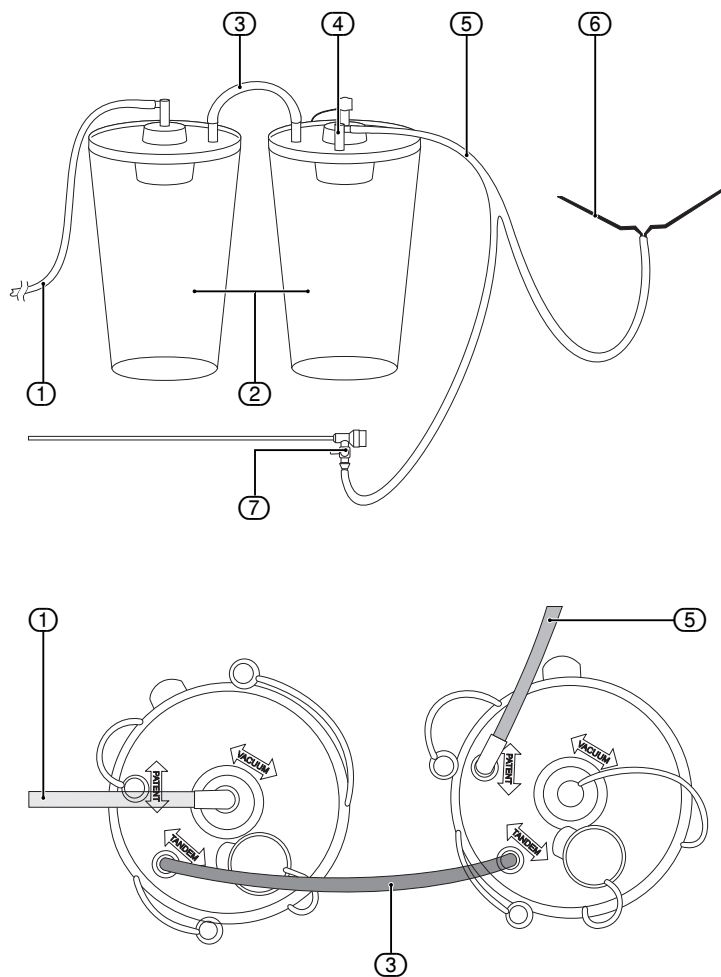


Abb. 5-9 Outflow-Schlauchset

- ① Zu niedrigem Vakuum (weiß)
- ② Behälter
- ③ Verbindungsschlauch
- ④ Patientenanschluss
- ⑤ Outflow-Schlauchset
- ⑥ Abdecktuch
- ⑦ Herausnehmbarer Abflusskanal oder Luer-Lock-Outflow-Schleuse des Hysteroskops

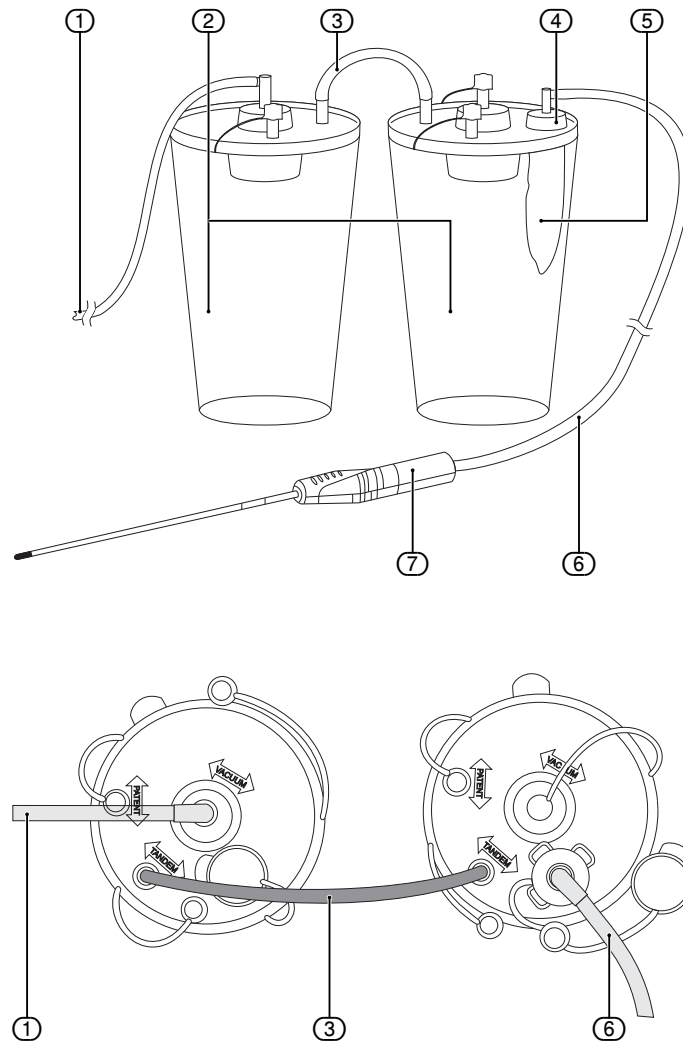
de

Bei der Konfiguration mit niedrigem Vakuum aus Abb. Outflow-Schlauchset [► 99] wird das Outflow-Schlauchset (Y-Schlauch) an den Patientenanschluss ④ des zweiten Behälters angeschlossen. Der gelbe flexible Anschluss wird am Abdecktuch ⑥ befestigt. Das gelbe Luer-Lock des Abflussschlauchsets wird an das Luer Lock ⑦ des herausnehmbaren Abflusskanals oder der Outflow-Schleuse des Hysteroskops angeschlossen.

5.8.1 Verbindung des Handstücks des Gewebeentfernungsgeräts (z. B. MyoSure®)

Abb. 5–10 Anschluss für System zur Gewebeentfernung

- ① Zu hohem Vakuum (grün)
- ② Behälter
- ③ Verbindungsschlauch
- ④ Gewebeprobenanschluss
- ⑤ Gewebesammler
- ⑥ Vakuumschlauch für Gewebeentfernungshandstück (gelb)
- ⑦ Gewebeentfernungshandstück



Wenn im Uterus pathologisches Gewebe erkannt wird, kann der Outflow-Schlauch eines Handstücks (6) zur Gewebeentfernung an den Gewebesammler (5) im zweiten Behälter angeschlossen werden.

5.9 Einlegen des Inflow-Schlauchsets

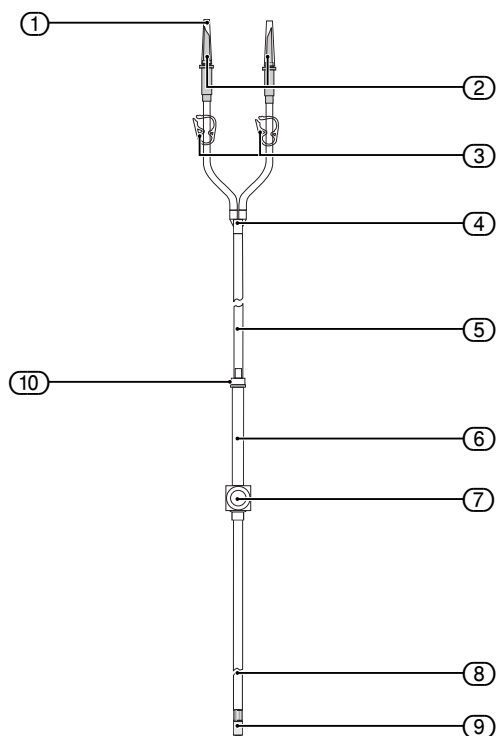


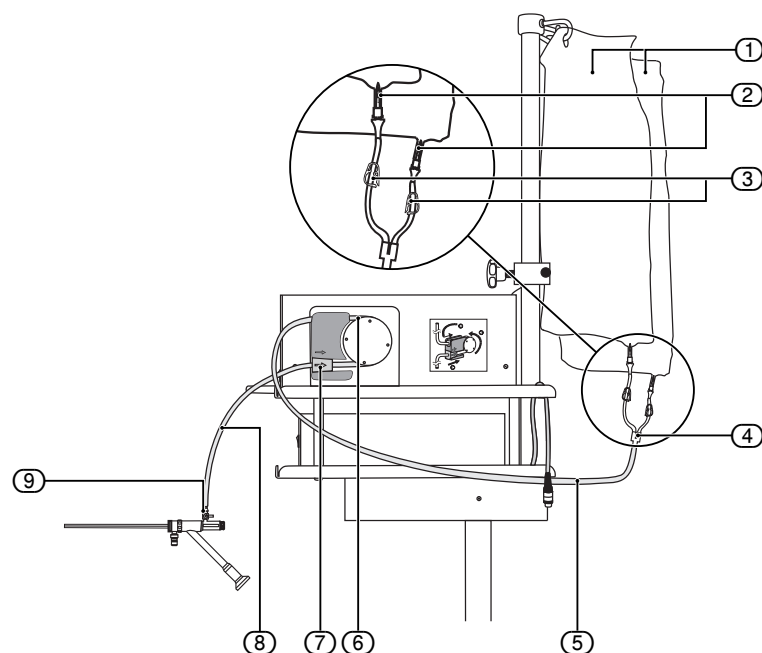
Abb. 5–11 Elemente des Schlauchsets

- ① Schutzkappen
- ② Dorne
- ③ Klammern
- ④ Y-Konnektor
- ⑤ Inflow-Schlauch
- ⑥ Rollenrad-Schlauch
- ⑦ Druckkammer mit Membran und RFID-Transponder
- ⑧ Hysteroskop-Schlauch
- ⑨ Luer-Lock-Anschluss (blau)
- ⑩ Rollenrad-Anschluss

(siehe Abb. Tube set elements [► 101]). Das Inflow-Schlauchset besteht aus drei Schläuchen, einem Luer-Lock-Anschluss (blau) ⑨ und zwei Dornen ②. Die drei Schläuche sind: Rollenrad-Schlauch ⑥, Inflow-Schlauch ⑤ und Hysteroskop-Schlauch ⑧. Die Dorne ② dienen dazu, die Schläuche an die Flüssigkeitsbeutel anzuschließen.

Der Luer-Lock-Anschluss ⑨ verbindet den Hysteroskop-Schlauch mit dem Hysteroskop.

Abb. 5–12 Einlegen des Schlauchsets

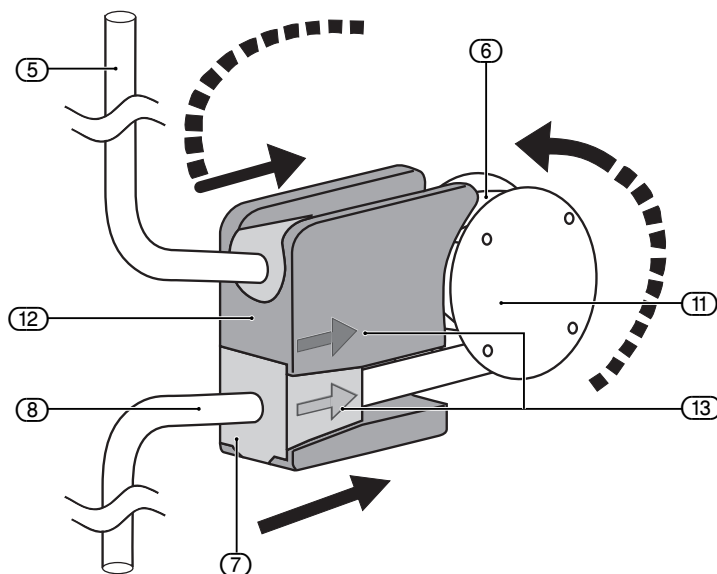


- ① Flüssigkeitsbeutel
- ② Einstechdorne für Beutel
- ③ Beutelklemmen
- ④ Y-Konnektor
- ⑤ Inflow-Schlauch
- ⑥ Rollenrad-Schlauch
- ⑦ Druckkammer mit Membran und RFID-Transponder
- ⑧ Hysteroskop-Schlauch
- ⑨ Luer-Lock-Anschluss (blau)

Außenverpackung öffnen**An das Hysteroskop anschließen****Einlegen des Schlauchsets****Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel****Abb. 5–13 Rollenrad-Schlauch anbringen**

- ⑤ Inflow-Schlauch
- ⑥ Rollenrad-Schlauch
- ⑦ Druckkammer mit Membran und RFID-Transponder
- ⑧ Hysteroskop-Schlauch
- ⑪ Rollenrad
- ⑫ Halter für Inflow-Schlauch
- ⑬ Ausrichtungspfeile

- Von unsterilem Personal auszuführen:
 - Überprüfen Sie, ob das System eingeschaltet ist.
 - Öffnen Sie die Außenverpackung des Inflow-Schlauchsets.
- Von sterilem Personal auszuführen:
 - Entnehmen Sie die Innenverpackung mit dem Schlauchset und öffnen Sie diese.
 - Halten Sie den blauen Luer-Lock-Anschluss ⑨ im Sterilbereich und übergeben Sie die Schlauchenden mit den Dornen ② an das unsterile Personal.
 - Schließen Sie den blauen Luer-Lock Anschluss ⑨ an das Inflow-Luer-Lock des Hysteroskops an. Öffnen Sie den Absperrhahn.
- Von unsterilem Personal auszuführen:
 - Schließen Sie die Klemmen ③ am Inflow-Schlauch unter den Dornen ②.
 - Drücken Sie die Druckkammer ⑦ vorsichtig in die untere Aussparung des Halters für den Inflow-Schlauch ⑫, bis Sie einen Widerstand spüren. Legen Sie die Druckkammer ⑦ nur in drucklosem Zustand ein. Achten Sie dabei darauf, die Membranen der Druckkammer nicht zu beschädigen. Richten Sie die Druckkammer und den Halter für den Inflow-Schlauch an den Pfeilen aus (siehe Abb. Rollenrad-Schlauch anbringen ▶ 102)).
 - Legen Sie den Rollenrad-Schlauch ⑥ um das Rollenrad ⑪ und stecken Sie den Rollenrad-Anschluss (siehe Abb. Elemente des Schlauchsets ▶ 101), ⑩ in die obere Aussparung des Halters für den Inflow-Schlauch ⑫.
- Von unsterilem Personal auszuführen:
 - Wenn Sie den Schlauch an die Beutel mit der Spülflüssigkeit anschließen oder ihn von den Beuteln abnehmen, fassen Sie die Dorne immer an den vorgesehenen Handgriffen an. Das Einführen der Dorne in die Flüssigkeitsbeutel muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der Chirurg muss eine Flüssigkeit ausgewählt haben, die für den geplanten Eingriff geeignet ist.

**5.10 Vorwahl des intrauterinen Solldrucks****Einstellung des intrauterinen Solldrucks**

Die Einstellung des intrauterinen Solldrucks kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Der Standard-Erstdruck beträgt 70 mmHg. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (Abb. Vorderseite der Pumpe ▶ 90)). Die Druckeinstellung kann in Schritten von 5 mmHg zwischen 40 und 150 mmHg oder durch Scrollen gewählt werden, wenn die Schaltfläche länger gedrückt wird. Zwischen zwei EIN-/AUS-Zy-

klein des Geräts bleibt der vorige Druckwert erhalten, wenn er nicht größer als 80 mmHg war. Wenn der vorige intrauterine Druckwert größer als 80 mmHg war, wird er beim nächsten Gerätestart auf 80 mmHg zurückgesetzt.

Der intrauterine Istdruck wird in der Anzeige des intrauterinen Istdrucks (2) angegeben.

Wenn beim Scrollen mit der Taste ▲ (Abb. Vorderseite der Pumpe [► 90]) die Sicherheitsschwelle von 100 mmHg erreicht ist, wird die Meldung **Safety Threshold** (Sicherheitsschwelle) angezeigt und ein Warnton ausgegeben. Danach können Sie die Druckeinstellung mit der Taste ▲ fortsetzen, um einen höheren Wert bis zu 100 mmHg einzustellen.

Sicherheitsschwelle

de

ACHTUNG!

Risiko einer Intravasation

Reagiert während der Operation der intrauterine Druck nicht auf eine Erhöhung der Druckeinstellungen, so kann dies auch an einer Perforation des Uterus liegen. Es besteht die Gefahr der Intravasation. Untersuchen Sie den Uterus auf mögliche Verletzungen.



5.11 Defizit einstellen

Die Defizitgrenze kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (siehe Abb. Vorderseite der Pumpe [► 90]). Die Defizitgrenze kann in 100 ml-Schritten oder durch Scrollen (Taste länger gedrückt halten) zwischen 600 und 2500 ml eingestellt werden. Die Defizitgrenze wird in der Anzeige für die Defizitgrenze (3) angegeben. Der Standardwert für die Defizitgrenze beträgt 1000 ml.

Einstellen der Defizitgrenze

Der Defizitmesser dient dazu, den Anwender bei der Überwachung der Defizitmenge zu unterstützen. Die Farbe des Defizitmessers ändert sich, wenn er sich der Defizitgrenze nähert. Wenn die vom Anwender eingestellte Defizitgrenze überschritten wird, wird dies oben im Defizitmesser mit einer roten LED gekennzeichnet. Wenn während des Eingriffs das tatsächliche Defizit ansteigt, leuchten die LEDs nacheinander alle 10 % auf, um die tatsächliche Defizitmenge anzuzeigen, bis die Defizitgrenze erreicht ist (siehe Abschnitt **Defizitgrenze** in Kapitel Sicherheitsfunktionen [► 110]).

5.12 Einsatz der Pumpe während einer Operation

- Öffnen Sie die Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln ((3) Abb. Einlegen des Schlauchsets [► 101]).
- Öffnen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss vollständig.
- Wenn ein Drainage-Absperrhahn vorhanden ist: Schließen Sie den Drainage-Absperrhahn vollständig.
- Halten Sie das Hysteroskop in Höhe der Patientin über dem Abdecktuch, so dass die Flüssigkeit aufgefangen werden kann. Das Hysteroskop darf noch nicht in den Uterus eingeführt werden.
- Drücken Sie die Taste **Prime** ((17) Abb. Vorderseite der Pumpe [► 90]).
- Pumpe läuft etwa 20 Sekunden lang, um Luft aus den Schläuchen zu pumpen und die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen.
- In der Pumpenanzeige steht **Calibration Running** (Kalibrierung läuft).

Lumenkalibrierung starten

Die Pumpe ist mit einer Funktion zur automatischen Lumenkalibrierung ausgestattet. Das System bestimmt den Flow-Widerstand des Hysteroskops. Dieser Widerstand wird zur Berechnung des Pumpendrucks benutzt, der für eine Aufrechterhaltung des intrauterinen Solldrucks notwendig ist. Um diesen Widerstand zu überwinden, erlaubt die Pumpe einen Druck von bis zu 80 mmHg während der Kalibrierung. Dies wird in der Anzeige des intrauterinen Istdrucks angezeigt. Wenn die Kalibrierung aufgrund hohen Widerstands scheitert, wird die Kalibrierung mit einem zulässigen Druck von bis zu 150 mmHg wiederholt. Wenn sie dann noch nicht abgeschlossen werden kann, zeigt die Pumpe **Prime Fail - Open Stopcock, Clamps** (Prime fehlgeschlagen; Absperrhahn, Klemmen öffnen) an.

Automatische Lumenkalibrierung

Die automatische Lumenkalibrierung beginnt, sobald die Taste **Prime** gedrückt wird.

- Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist, erklingen drei Töne. In der Pumpenanzeige steht 5 Sekunden lang **Prime Successful Close Stopcock** (Prime erfolgreich, Absperrhahn schließen), dann **Pumpe Operating** (Pumpe betriebsbereit).
- Schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss, um den Zufluss zu stoppen. Nachdem Sie die gesamte Flüssigkeit vom Abdecktuch entfernt haben, setzen Sie die Defizitanzeige auf Null.
- Überzeugen Sie sich, dass im Bereich der Druckkammer keine Flüssigkeit ausgetreten ist. Wenn Sie im Bereich der Pumpe ausgetretene Spülflüssigkeit feststellen, wechseln Sie das Schlauchset und führen Sie die automatische Lumenkalibrierung erneut durch.



ACHTUNG!

Instrumentenerkennung

Die Instrumentenerkennung muss außerhalb und auf Höhe des Patienten durchgeführt werden.



HINWEIS!

Pumpe stoppen

Die Pumpe arbeitet weiter, nachdem die automatische Lumenkalibrierung beendet ist. Stoppen Sie die Pumpe, indem Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss schließen.

Bedienung des Systems

Bedienung des Systems beenden

- Öffnen Sie den Absperrhahn und führen Sie das Hysteroskop bei ausströmender Flüssigkeit in den Uterus ein.
- Passen Sie die Einstellung des intrauterinen Solldrucks bei Bedarf an, um eine angemessene Aufdehnung und Sicht zu erreichen.
- Nach dem medizinischen Eingriff, wenn der Einsatz des Systems beendet ist, schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss.
- Warten Sie, bis die gesamte Flüssigkeitsmenge vom Abdecktuch und aus dem Schlauchset sich in den beiden Behältern gesammelt hat.
- Taste **Pause/Resume** drücken.
- Notieren Sie die Defizitmenge, die in der Defizitanzeige angegeben ist. Dies ist die gesamte Flüssigkeitsmenge, die von der Patientin aufgenommen wurde.



GEFAHR!

Systemfehler

Vermuten Sie einen Gerätefehler oder stellen Sie einen solchen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Gerätes untersagt. Dies gilt ebenfalls bei allen offensichtlichen Defekten, insbesondere an Kaltgerätestecker, Netzstecker und Netzanschlusskabel.



GEFAHR!

Verbindung zur Waage unterbrochen

Wenn die Meldung „Check Scale Connection“ erscheint, muss das Flüssigkeitsdefizit manuell ermittelt werden. An der Pumpe wird weiterhin der Defizitwert angezeigt, der unmittelbar vor Ausfall der Waage ermittelt wurde.



HINWEIS!

Beutelwechsel während des Eingriffs

Während der OP ist es möglich, die Behälter und Beutel zu wechseln, ohne das bisher gemessene Defizit zu verlieren.

5.13 Beutel während des Eingriffs wechseln

Wenn der Austausch eines Flüssigkeitsbeutels während eines Eingriffs erforderlich ist, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Schließen Sie die Schlauchklemme des leeren Flüssigkeitsbeutels.
- Hängen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an eine Beutelhaken (siehe Kapitel Flüssigkeitsbeutel aufhängen [► 97]).
- Verbinden Sie den neuen Flüssigkeitsbeutel mit dem Inflow-Schlauchset.
- Öffnen Sie die Schlauchklemme des neuen Beutels.

Beutelwechsel während des Eingriffs

de

GEFAHR!

Beutelwechsel während des Eingriffs

Ein Beutel- oder Behälterwechsel während des Eingriffs ist nur zulässig, wenn der Beutel oder Behälter mindestens 0,5 l Flüssigkeit oder Abfall enthält. Ansonsten kann der Defizitwert verfälscht werden. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller eine manuelle Defizitberechnung.



5.14 Behälter während des Eingriffs wechseln

Das Gerätesystem erkennt einen Behälterwechsel automatisch. Die Pumpe stoppt sofort und die Defizitanzeige wird angehalten, um sicherzustellen, dass der ermittelte Defizitwert erhalten bleibt. Während eines Behälterwechsels kann es kurzzeitig (bis zu 10 Sekunden) zu Schwankungen der Defizitberechnung kommen. Der Wechsel wird durch die Meldung **Container Change, Please Proceed** (Behälterwechsel, bitte fortfahren) angezeigt.

- Trennen Sie die Schläuche von den vollen Behältern.
- Entfernen Sie die vollen Behälter sofort von der Waage.
- Setzen Sie die neuen Behälter ein.
- Schließen Sie die Schläuche an die neuen Behälter an.
- Drücken Sie die Taste **Pause/Resume**, um den Eingriff fortzusetzen.

Behälterwechsel während des Eingriffs

GEFAHR!

Beutelwechsel während des Eingriffs

Ein Beutel- oder Behälterwechsel während des Eingriffs ist nur zulässig, wenn der Beutel oder Behälter mindestens 0,5 l Flüssigkeit oder Abfall enthält. Ansonsten kann der Defizitwert verfälscht werden. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller eine manuelle Defizitberechnung.



GEFAHR!

Berührungen der Behälter und ihrer Halter

Berührungen der Behälter und ihrer Halter sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Behälterwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.



GEFAHR!

Containerwechsel

Container sollten schnell ausgewechselt werden, um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.



**GEFAHR!****Genaue Bilanzierung**

Um die Genauigkeit der Defizitberechnung sicherzustellen, lösen Sie beim Behälterwechsel zuerst die Schläuche von den gefüllten Behältern. Schließen Sie die Schläuche erst an die neuen Behälter an, nachdem diese am Halter für Behälter befestigt wurden.

**HINWEIS!****Korrekte Lumenkalibrierung und Defizitberechnung**

Die Kalibrierung muss immer außerhalb der Patientin durchgeführt werden, um eine korrekte Lumenkalibrierung und Defizitberechnung sicherzustellen.

**HINWEIS!****Beutelwechsel während des Eingriffs**

Während der OP ist es möglich, die Behälter und Beutel zu wechseln, ohne das bisher gemessene Defizit zu verlieren.

Instrumentenwechsel während des Eingriffs

- Stoppen Sie die Pumpe, indem Sie die Taste **Pause/Resume** drücken.
- Drücken Sie **Prime** für 2 Sekunden.
- Wechseln Sie das Instrument.
- Öffnen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss vollständig.
- Halten Sie das Hysteroskop in Höhe der Patientin über dem Abdecktuch, so dass die Flüssigkeit aufgefangen werden kann. Das Hysteroskop darf noch nicht in den Uterus eingeführt werden.
- Drücken Sie die Taste **Prime** (17 Abb. Vorderseite der Pumpe ▶ 90)).
- Pumpe läuft, um die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen. In der Pumpenanzeige steht **Calibration Running** (Kalibrierung läuft).
- Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist, erklingen drei Töne.
- In der Pumpenanzeige steht 5 Sekunden lang **Prime Successful Close Stopcock** (Prime erfolgreich, Absperrhahn schließen), dann **Pump Operating** (Pumpe betriebsbereit).
- Schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss, um den Zufluss zu stoppen.

Angezeigtes Gesamtvolumen

5.16 Angezeigtes Gesamtvolumen

Wenn Sie eine manuelle Kontrolle des Flüssigkeitsdefizits durchführen möchten, können Sie sich die gesamte aus den Flüssigkeitsbeuteln geförderte Flüssigkeitsmenge anzeigen lassen, indem Sie die Pfeiltasten auf- und abwärts (10 and 11 Abb. Vorderseite der Pumpe ▶ 90)) gleichzeitig drücken. Der Wert in der Defizitanzeige ist die gesamte Flüssigkeitsmenge in ml. Sobald Sie eine oder beide Pfeiltasten loslassen, wird in der Defizitanzeige wieder der Wert für das Flüssigkeitsdefizit angezeigt.

Ausschalten

5.17 Ausschalten des Systems

Drücken Sie den **EIN/AUS**-Schalter, um das Gerät auszuschalten. Die Anzeigen und LED leuchten nicht mehr.

**GEFAHR!****Ziehen Sie das Netzkabel ab.**

Mit der Ein/Aus-Taste trennen Sie das Gerät nicht vom Stromnetz. Hierzu muss das Netzkabel an der Rückseite des Systems abgezogen werden.

6 Funktionskontrolle

GEFAHR!

Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt werden.



de

Für den Funktionstest brauchen Sie Folgendes:

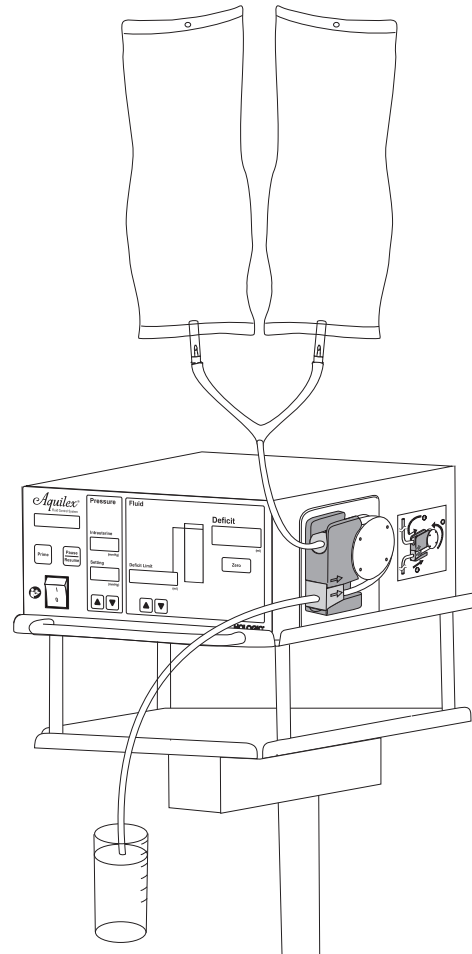
- **Aquilex® Fluid Control System** Inflow-Schlauchset
- Flüssigkeitsbeutel mit mindestens 1,5 l Flüssigkeit (damit der Beutel während des Tests nicht leerläuft)
- Messbecher mit 1-Liter-Skala
- Stoppuhr
- 1000 g Gewicht (liegt jeder Pumpe bei)

6.1 Generelle Geräte- und Einstellungsüberprüfung

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle der Geräte durch. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das System nicht verwendet werden.
2. Kontrollieren Sie die Rollen des Rollenrades auf Leichtgängigkeit.
3. Schalten Sie das Gerät ein, prüfen Sie, ob Netzschalter, Anzeigen und LED entsprechend leuchten.
4. Der Geräteselbsttest muss erfolgreich ablaufen, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (siehe Kapitel Aquilex® System einschalten [► 96]).
5. Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen (Vakuum/Inflow/Outflow) korrekt hergestellt wurden und intakt sind.
6. Kontrollieren Sie, dass alle Schlauchverbindungen frei von mechanischen Spannungen und frei hängend geführt sind. Die Schlauchverbindungen dürfen die Waage nicht berühren. Nichtbeachtung kann zu einer Verfälschung der Defizitberechnung führen.
7. Die automatische Lumenkalibrierung wurde erfolgreich durchgeführt, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (siehe Kapitel Einsatz der Pumpe während einer Operation [► 103]).
8. Prüfen Sie, dass es keinen Austritt von Spülflüssigkeit im Bereich der Druckkammer gibt.
9. Ändern Sie die Höhe des Luer-Locks (blau) des Hysteroskop-Schlauchs oder des Instruments, das an dem flüssigkeitsgefüllten Schlauchset angeschlossen ist, im Verhältnis zur Höhe des Drucksensors und beobachten Sie die Anzeige des intrauterinen Drucks. Der Druckwert muss sich um mehrere mmHg ändern.

6.2 Test der Flow-Rate

Abb. 6–1 Test der Flow-Rate



Test der Flow-Rate durchführen

Der Prüfaufbau ist in Abb. Test der Flow-Rate [► 108] dargestellt.

1. System einschalten (siehe Kapitel Aquilex® System einschalten [► 96]).
2. Schlauchset in die Pumpe einlegen und die Klemmen an den Beuteln schließen.
3. Die Flüssigkeitsbeutel an die Haken des Beutelhalters hängen.
4. Dorne in die Flüssigkeitsbeutel stechen und Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln öffnen.
5. Hysteroskop-Schlauch in den Messbecher hängen.
6. Intrauterinen Solldruck auf 150 mmHg einstellen.
7. Taste **Prime** drücken.
8. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen, um die Luft aus den Schläuchen zu entfernen und die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen.
9. Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist, Taste **Pause/Resume** drücken.
10. Messbecher leeren.
11. Hysteroskop-Schlauch wieder in den Messbecher hängen.
12. Taste **Pause/Resume** drücken.
13. Nach einer Minute Taste **Pause/Resume** drücken. Im Messbecher sollten sich dann etwa 800 ml ± 80 ml Flüssigkeit befinden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll [► 129] im Abschnitt Anhang [► 129] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

6.3 Test der Waage

1. Schalten Sie das System ein.
2. Sobald die Meldung **Insert Tube Set** (Schlauchset einlegen) erscheint, drücken Sie gleichzeitig die Tasten **Pause/Resume** und **Zero**.
3. In der Pumpenanzeige erscheint die Meldung **Scale Test** (Test der Waage).
Die erste Option ist der Test der Behälterwaage.
4. Das 1000 g-Gewicht (gehört zum Lieferumfang jeder Pumpe) auf die Behälterwaage legen.
5. Die Anzeige der Flüssigkeitsdefizitgrenze zeigt das Gewicht an. Der angezeigte Wert sollte 1000 g lauten. Die zulässige Toleranz beträgt ± 20 g.
6. Liegt der angezeigte Wert außerhalb des Toleranzbereiches, muss die Waage von einem Servicetechniker kalibriert werden.
7. Das Gewicht von der Behälterwaage nehmen.
8. Taste **Pause/Resume** drücken, um den Test zu beenden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Anhang [► 129] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb des zulässigen Toleranzbereichs liegen.

7 Sicherheitsfunktionen

Der einwandfreie Betrieb des Systems wird ständig von der Elektronik überwacht. Systemfehler werden durch Warntöne, Fehlermeldungen und/oder Blockieren von Systemfunktionen angezeigt. Eine tabellarische Zusammenstellung der Fehler- und Warnmeldungen finden Sie in Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [► 120].

Die Meldung **Maximum Pressure** (Maximaler Druck) wird 3 Sekunden angezeigt, wenn der intrauterine Druck 150 mmHg überschreitet. Der maximal zulässige Druck ist erreicht.

Intrauteriner Istdruck erreicht 150 mmHg

Intrauteriner Istdruck liegt 10 mmHg über Einstellung des intrauterinen Solldrucks

Wenn der intrauterine Istdruck die Einstellung des intrauterinen Solldrucks länger als 5 Sekunden um 10 mmHg übersteigt, wird die Meldung **Overpressure Open Stopcock** (Überdruck/Absperrhahn öffnen) angezeigt und es werden drei Warntöne abgegeben. Die Funktion zur Druckreduzierung wird aktiviert und das Rollenrad bewegt sich während der Druckreduzierung einige Male vor und rückwärts. Wenn der Druck nicht reduziert werden kann, stoppt das Rollenrad, die Meldung **Overpressure/Open Stopcock** (Überdruck/Absperrhahn öffnen) erscheint und es werden so lange fünf kurze Warntöne abgegeben, bis der Druck reduziert wurde.

Intrauteriner Istdruck > 200 mmHg

Wenn der Istdruck länger als 5 Sekunden lang 200 mmHg überschreitet, stoppt das Rollenrad und die Meldung **Overpressure/Check Stopcock** (Überdruck/Absperrhahn prüfen) erscheint. Es werden so lange fünf kurze Warntöne abgegeben, bis der Druck reduziert wurde. Sobald der intrauterine Istdruck unter 200 mmHg fällt, stoppen die Warntöne und das Rollenrad dreht sich wieder.

Schlauchset-Installation prüfen

Wenn das Inflow-Schlauchset nicht richtig in das Rollenrad eingesetzt wurde, erklingt nach Drücken der Taste **Prime** ein kurzer Warnton und die Meldung **Check Tube Set Installation** (Schlauchset-Installation prüfen) erscheint. Das Rollenrad wird nicht gestartet.

Fehler im Druckmesssystem

Wenn eine Fehlfunktion in der Druckmesselektronik auftritt, erscheint die Meldung **Sensor Error** (Sensorfehler) und es erklingen fünf kurze Warntöne. Das Rollenrad bleibt stehen.

Waage überlastet

Wenn das maximal zulässige Gewicht der Waage überschritten wird (Behälterwaage), werden drei Warntöne abgegeben und die Meldung **Scale Overload Check Scale** (Waage überlastet; Waage prüfen) wird angezeigt. Der Warnton stoppt und die Meldung verschwindet, sobald das überschüssige Gewicht von der Waage entfernt wurde.

Waage im Betrieb be-/entladen

Wenn während des Betriebs des Systems ein Behälter von der Waage entnommen oder ein neuer Flüssigkeitsbeutel angehängt wird, werden folgende Meldungen angezeigt: **Container Change, Press Resume** (Behälterwechsel, zum Fortfahren Taste Resume drücken) begleitet von drei Warntönen, solange der Behälterwechsel andauert, oder 5 Sekunden lang die Meldung **Bag Change, Please Proceed** (Behälterwechsel, bitte fortfahren), begleitet von einem Warnton.

Druckbegrenzung beim Wiedereinschalten

Wenn die letzte Einstellung des intrauterinen Solldrucks mehr als 80 mmHg betrug, wird diese auf den Standardwert von 80 mmHg zurückgesetzt.

Defizitgrenze

Wenn die voreingestellte Defizitgrenze erreicht ist und für jede weitere Defizitsteigerung um 100 ml über den Grenzwert erscheint die Meldung **Deficit Limit Exceeded** (Defizitgrenze überschritten), begleitet von 3 Warntönen. Nach 2 Sekunden wird diese Meldung ersetzt durch die dauerhafte Meldung **Deficit Limit Reached** (Defizitgrenze erreicht), begleitet von drei weiteren Warntönen.

Defizitrate > 300 ml/min

Wenn die Defizitrate von 300 ml/min überschritten wird, werden 3 Warntöne abgegeben und die Meldung **High Fluid Loss Check Leakage** (Hoher Flüssigkeitsverlust; auf Leckage prüfen) erscheint. Wenn keine offensichtliche Ursache für den hohen Flüssigkeitsverlust ausgemacht werden kann, muss die Patientin auf eine mögliche Zervix- oder Uterusperforation untersucht werden.

Schwerwiegender Systemfehler

Einige Komponenten des Systems werden während des Betriebs und beim Starten überwacht. Es werden fünf kurze Warntöne abgegeben und die Meldung **„Component“ Error** („Komponente“ fehler) erscheint. Weitere Angaben zu den Komponenten, für die dieser Fehler auftreten kann, siehe Fehler- und Warnmeldungen [► 120]. Fehler können auch während des Startvorgangs auftreten, bevor die Pumpenanzeige aktiviert wurde. In diesen Fällen bleibt die Pumpenanzeige leer.

8 Pflege und Wartung

HINWEIS!

Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.

Die vorschriftsgemäße Pflege und Wartung von System und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher vor jeder Anwendung Funktion und Vollständigkeit zum Schutz von Patient und OP-Team.

Bei der Pflege, Wartung und Aufbewahrung des Systems und des Zubehörs ist eine entsprechende Sorgfalt erforderlich, um die Leistungsfähigkeit von System und Zubehör zu erhalten.

8.1 Reinigung des Systems

1. Drücken Sie den **EIN/AUS**-Schalter, um das System auszuschalten.
2. Entfernen Sie das Netzkabel.
3. Wischen Sie mit einem mit Oberflächenreiniger (beispielsweise Meliseptol® rapid) angefeuchteten weichen Tuch die Oberfläche des Systems ab. Die Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels richtet sich nach den Angaben des Desinfektionsmittelherstellers. Das Eindringen von Feuchtigkeit in das System ist unbedingt zu verhindern.

ACHTUNG!

Reinigung des Systems / Sterilisation nicht gestattet

Die Pumpe und das Ständersystem mit Waage können durch Abwischen der Außenflächen desinfiziert werden. Die Pumpe und das Ständersystem mit Waage dürfen nicht sterilisiert werden.

8.2 Wartungsintervalle

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Diese Inspektion muss einmal jährlich durchgeführt werden. Die Tests sind in Kapitel Jährliche Inspektion [► 113] beschrieben.

Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

8.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Um die Betriebssicherheit und Funktionalität des Gerätes zu gewährleisten, muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Das Wartungsintervall für das Gerät beträgt zwei Jahre. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand gibt den spätesten Termin für die nächste Wartung an.

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

Sämtliche Serviceleistungen, wie Änderungen, Reparaturen, Kalibrierungen etc., dürfen nur vom Hersteller oder durch von ihm autorisierte Fachkräfte vorgenommen werden.

Wird die Wartung oder eine andere Serviceleistung von nicht autorisierten Fachkräften vorgenommen, übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Eigenmächtiges Öffnen des Gerätes und durch Fremde ausgeführte Reparaturen und/oder Veränderungen entbinden den Hersteller von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

Die Aushändigung von technischen Unterlagen bedeutet keine Autorisierung zu Reparaturen, Justagen oder Änderungen von Gerät oder Zubehör.



Pflege und Wartung

de



Vorschriften des Herstellers

Wartungsintervall alle zwei Jahre

Autorisierte Fachkräfte

Nicht autorisierte Fachkräfte

Haftung

Technische Unterlagen

Servicebericht

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung des Geräts vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung soll Art, Umfang und Ergebnisse der erbrachten Leistungen, Datum der Ausführung sowie die Angabe der ausführenden Firma mit Unterschrift beinhalten.

de



GEFAHR!

Elektrischen Schlag

Beim Öffnen des Geräts besteht die Gefahr eines elektrischen Schlages. Öffnen Sie deshalb niemals selbst das Gerät. Benachrichtigen Sie bei einer notwendigen Reparatur bitte den autorisierten Servicetechniker.



GEFAHR!

Änderungen am Gerät

Ohne ausdrückliche Zustimmung des Herstellers dürfen am Gerät keine Änderungen vorgenommen werden.



GEFAHR!

Änderungen am Gerät

Änderungen am Gerät erfordern Untersuchungen und Prüfungen, um die Betriebssicherheit des Gerätes weiterhin gewährleisten zu können.



8.4 Wechseln der Sicherung

ACHTUNG!

Wechseln der Sicherung

Vor dem Wechsel der Sicherungen kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Technische Daten [► 118].

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- eine oder mehrere der Pumpenanzeigen nicht leuchtet,
- das System ohne Funktion ist.

Prüfen Sie, ob

- das Netzkabel den Kaltgerätestecker des Systems (Abb. Öffnen des Sicherungsträgers [► 112]) mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet;
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.

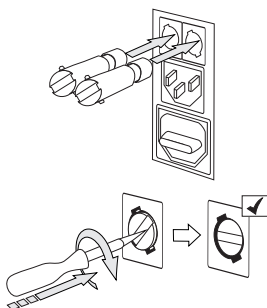


Abb. 8–1 Öffnen des Sicherungsträgers

GEFAHR!

Ziehen Sie das Netzkabel am System ab, bevor Sie die Sicherung überprüfen.

Zum Sicherungswechsel muss das System nicht geöffnet werden.

1. Schalten Sie das System aus.
2. Trennen Sie das System vom Netz.
3. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar neben dem Kaltgerätestecker.
4. Nehmen Sie mit einem kleinen Flachsraubendreher die beiden Sicherungsträger heraus wie in Abb. Öffnen des Sicherungsträgers [► 112] dargestellt.
5. Ziehen Sie die Sicherungsträger heraus.
6. Überprüfen Sie die Sicherungen.
7. Setzen Sie die neuen Sicherungen ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel Technische Daten [► 118]).
8. Schieben Sie die Sicherungsträger hinein.

9 Jährliche Inspektion

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Die Inspektion für dieses Gerät muss jährlich durchgeführt werden. Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Gerätes zu erhöhen.

Die nachfolgend beschriebenen Tests sind speziell für eine Fachkraft oder einen Krankenhaustechniker konzipiert. Die Bedienung sowie die Funktions- und Leistungsfähigkeit des Gerätes können auf einfache Weise überprüft werden. Jede Testdurchführung ist im Testprotokoll mit Datum und Unterschrift zu dokumentieren.

Herstellervorschrift

Inspektionstests

de

GEFAHRI

Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten

Wenn die angegebenen Parameter und Toleranzen überschritten werden, muss das System zur Überprüfung an Hologic geschickt werden.



9.1 Elektrischer Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Achten Sie darauf, dass
 - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
 - die Aufschriften und Etiketten am System lesbar sind,
 - der mechanische Zustand des Systems einen sicheren Betrieb zulässt,
 - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Führen Sie die Messung von Erdableitstrom (max. 500 μ A) und Berührungstrom (max. 100 μ A im Normalzustand und max. 500 μ A bei erstem Fehler) nach IEC 60601-1/EN 60601-1 durch.
3. Führen Sie die Messung des Schutzleiterwiderstandes nach IEC 60601-1/EN 60601-1 durch. Der Schutzleiterwiderstand soll mit angeschlossener Netzleitung gemessen werden. Der maximale Wert beträgt 0,2 Ω . Alternativ kann der Sicherheitstest nach DIN EN 62353 durchgeführt werden.

9.2 Grundfunktionstests

Die Grundfunktionstests prüfen Anzeigen, Tasten und die allgemeine Leistungsfähigkeit des Systems.

Für diesen Test brauchen Sie Folgendes:

- Aquilex® Inflow-Schlauchset
- Flüssigkeitsbeutel mit mindestens 1,5 l Flüssigkeit, damit der Beutel während des Tests nicht leerläuft
- Messbecher mit 1-Liter-Skala
- Stoppuhr
- 1000 g Gewicht (liegt jeder Pumpe bei)

HINWEIS!

Funktionstest fehlgeschlagen

Wenn das Gerät nicht wie beschrieben funktioniert und der Test fehlschlägt, muss das Gerät an den Service gesendet werden.



9.2.1 Test der Flowrate

Der Flussratentest ist als Teil der jährlichen Inspektion durchzuführen. Einzelheiten siehe Kapitel Test der Flow-Rate [► 108].

9.2.2 Test der Waage

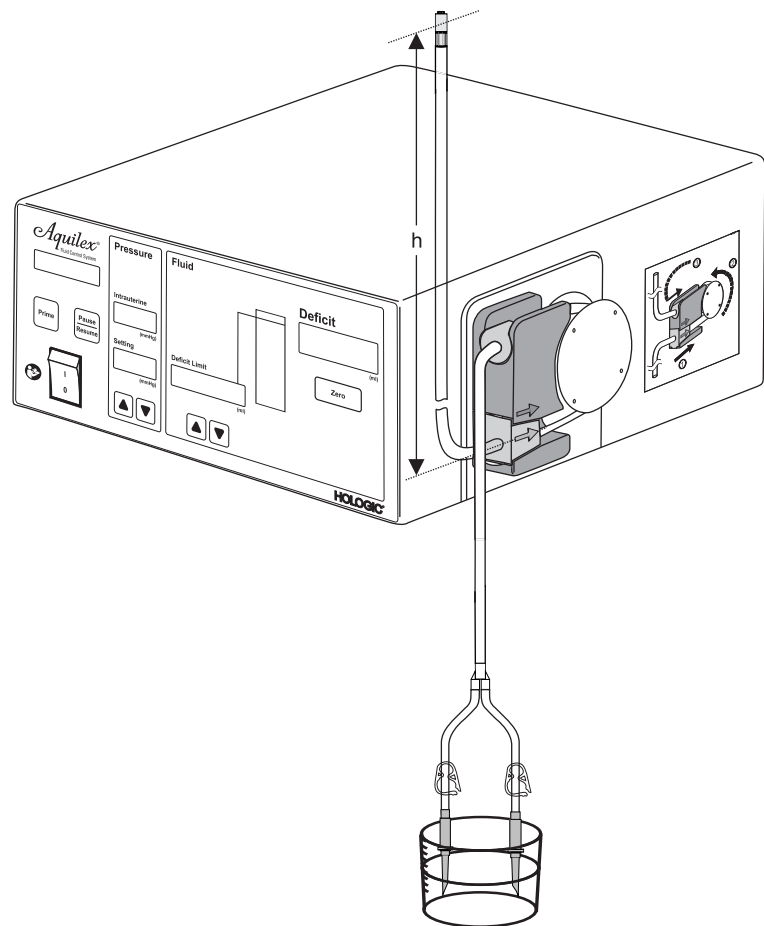
Der Waagentest ist als Teil der jährlichen Inspektion durchzuführen. Einzelheiten siehe Kapitel Test der Waage [► 109].

9.2.3 Test der Druckmessung

Der Prüfaufbau ist in Abb. Prüfaufbau für Druckmessung [► 114] dargestellt.

Abb. 9–1 Prüfaufbau für Druckmessung

h Höhe des Wasserpegels



Der Drucktest prüft die Druckkammer, den Drucksensor und die Genauigkeit der Druckmessung, um sicherzustellen, dass alle Elemente korrekt funktionieren. Für diesen Test sind ein Inflow-Schlauchset und ein mit Wasser gefüllter Behälter erforderlich. Die Höhe der Wassersäule (hydrostatischer Druck) wird verwendet, um den Druckaufnehmer zu testen.

1. Hängen Sie das Inflow-Schlauchende mit den Dornen für die Flüssigkeitsbeutel in einen mit Wasser gefüllten Behälter.
2. Füllen Sie das Schlauchende komplett mit Wasser durch Starten der Pumpe mit der Prime-Taste. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis die Kalibrierung beendet ist. Taste **Pause/Resume** drücken, um das Rollenrad zu stoppen. Die Anzeige des intrauterinen Istdrucks zeigt 0 mmHg.
3. Verschließen Sie das Ende des Hysteroskop-Schlauchs (mit dem Finger auf der Spitze des Luer-Konnektors).
4. Halten Sie den Wasserpegel am Ende des Hysteroskop-Schlauchs (h) 30 cm über die Druckkammer. Die Wassersäule übt einen hydrostatischen Druck auf den Druckaufnehmer aus.

5. Lassen Sie den Finger vom Ende des Hysteroskop-Schlauchs los.
6. Die Anzeige des intrauterinen Istdrucks sollte 20 mmHg (± 10 mmHg) betragen.
7. Verändern Sie die Höhe der Wassersäule, indem Sie die Höhe des wassergefüllten Schlauchendes ändern. Der Wert der Anzeige des intrauterinen Istdrucks sollte sich entsprechend ändern.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [▶ 129] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

9.2.4 Test der Messung des Flüssigkeitsdefizits

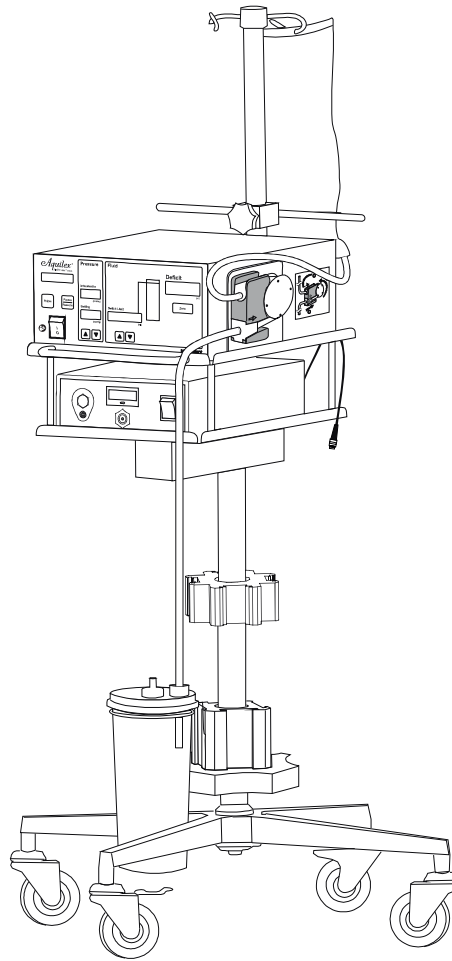
Der Prüfaufbau ist in Abb. Test der Flüssigkeitsdefizitmessung [▶ 116] dargestellt. Es ist sehr wichtig, dass der Auffangbehälter auf die Waage gestellt wird wie in Abb. Test der Flüssigkeitsdefizitmessung [▶ 116] gezeigt.

1. Wenn die in den Kapiteln Test der Waage [▶ 109], Test der Flow-Rate [▶ 108] and Test der Druckmessung [▶ 114] beschriebenen Grundfunktionstests durchgeführt wurden, gehen Sie zu Schritt 2. Wenn nicht, führen Sie die Grundfunktionstests wie in Kapitel Test der Flow-Rate [▶ 108], Schritt 1 bis 11 beschrieben aus.
2. Nullen Sie die Anzeige des Flüssigkeitsdefizits, indem Sie die **Zero**-Taste (siehe Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 90] (9)) drücken.
3. Taste **Pause/Resume** drücken.
4. Lassen Sie das System 1 Minute laufen. Im Behälter sollten sich ~800 ml Flüssigkeit befinden, aber die Anzeige des Flüssigkeitsdefizits sollte bei ~0 ml bleiben.

Die zulässige Toleranzwert beträgt ± 100 ml für AQL-100 bzw. ± 60 ml für AQL-100S.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Anhang [► 129] ein. Der Test ist erfolgreich, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

Abb. 9–2 Test der Flüssigkeitsdefizitmessung

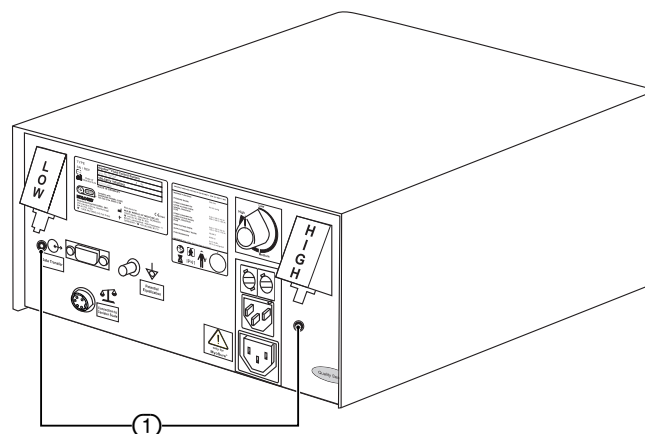


9.2.5 Test der Vakuumpumpe

Dieser Test ist nicht als Leistungstest zur Messung des Unterdrucks konzipiert. Der Test zeigt nur, ob die Vakuumpumpe betriebsfähig ist.

Abb. 9–3 Absaugöffnungen der Vakuumpumpe

① Absaugöffnungen



1. Überprüfen Sie, ob mindestens ein Anschluss in den Behälter geöffnet ist.
2. Taste **Pause/Resume** drücken.

3. Legen Sie einen Finger leicht über die Absaugöffnungen (Abb. Absaugöffnungen der Vakuumpumpe [► 116], ①) und testen Sie, ob ein saugender Luftstrom spürbar ist.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [► 129] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn ein Luftstrom nachgewiesen werden kann.

9.3 Ermittlung der Softwareversion

Es kann notwendig sein, dass für weitere Analysen die Angabe der Softwareversion der Pumpe benötigt wird.

Gehen Sie zur Ermittlung der Softwareversion wie folgt vor:

1. Gerät einschalten, Geräteselbsttest abwarten.
2. Taste Pause/Resume für mindestens 1 s drücken.
3. Die Softwareversion der Pumpe wird in der Anzeige „Deficit Limit“ als 5-stellige Ziffernfolge angezeigt.

Tragen Sie die ermittelte Softwareversion in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [► 129] ein.

10 Technische Daten

Modell oder Typbezeichnung	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100) bestehend aus: Spülpumpe (REF: AQL-100P) Bilanzierungseinheit (REF: AQL-100S)		
Herstellerangaben:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Softwareversion	Die Angabe der Softwareversion finden Sie im Handbuch/in der Betriebsanleitung		
Netzspannungsbereich [V]	100 – 240 V~		
Netzfrequenzbereich [Hz]	50/60 Hz		
Sicherungsbezeichnung	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-gelistet		
Interne Spannungsversorgung	Nein		
Max. erlaubte Belastung der Zusatzsteckdose/mehrere Steckdosen [A oder VA]	1,6 A		
Leistungsaufnahme	Strom [A]	Spannung [V]	Leistungsaufnahme [VA/W]
Oberer Spannungsbereich			
Normalbetrieb	0,19 A	240 V	45 VA
Spitze	0,69 A	240 V	165 VA
Unterer Spannungsbereich			
Normalbetrieb	0,52 A	100 V	52 VA
Spitze	1,70 A	100 V	170 VA
Schutzklasse (I, II, III)	I		
Typ des Anwendungsteils (B, BF, CF)	BF (mit Aquilex Fluid Control System Inflow-Schlauchset) ¹		
Defibrillatorschutz (Ja/Nein)	Nein		
Schutzart (IP-Code)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Klassifizierung (I, IIa, IIb, III) gem. Anhang IX der europäischen MPR	IIb		
Konformität mit den folgenden Normen:	EN 60601-1-2:2006 / IEC 60601-1-2:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Betriebsbedingungen	10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck 3000 m max. Einsatzhöhe über NN		
Einsatz mit entzündbaren Narkosegasen möglich	Dieses System ist nicht für den Einsatz mit entzündbaren Narkosemitteln (Klasse AP) oder entzündbaren Narkosemitteln mit Oxidationsmitteln (Klasse APG) bestimmt.		
Lagerbedingungen [°C] [°F], [%], [kPa]	5 bis 40 °C/41 bis 140 °F 5 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck		
Transportbedingungen [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 bis 70 °C/-4 bis 158 °F 5 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit bei 30 °C/86 °F 70 bis 106 kPa Luftdruck		
Max. Lautstärkepegel	< 80 dB(A)		
Maximale Flussrate [l/min]	0,8 l/min ± 10 %		
Maximale Belastung	65 lbs/30 kg		
Maximale Unterdruckabsaugung	-67 kPa		
Einstellbare Werte			
Druckbereich [mmHg]	40 – 150 mmHg		
Defizitgrenze [l]	0,6–2,5 l		
Saugdruck [kPa]	0, LOW: -30 kPa (fester Wert), HIGH: -40 bis -67 kPa		

Messbereich		
	Druck [mmHg]	0 – 500 mmHg
	Defizit [ml]	-999/+9999 ml
	Inflow-Volumen [ml]	0 – 30000 ml
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe [Zoll]/[mm]	12 Zoll x 6 Zoll x 12 Zoll / 300 mm x 140 mm x 300 mm (AQL-100P), 26 Zoll x 52 Zoll x 26 Zoll / 670 mm x 1320 mm x 670 mm (AQL-100P)
Gewicht [lbs], [kg]		13 lbs [5,8 kg] (AQL-100P), 23 lbs [10,5 kg] (AQL-100CS)
Genauigkeit		
	Fluss [% des gemessenen Werts]	± 10 %
	Druck [mmHg]	± 10 mmHg
	Defizit [% des gemessenen Werts]	< 1 l: ±100 ml > 1 l: ± 10 %
	Saugleistung	± 20 %
Schnittstellen		
	Signal EIN/AUS	1 x Waagenanschluss (runde angeflanschte Anschlussbuchse mit 5 Stiften) 1 x Serviceanschluss (RS232-Buchse D-SUB9)
	Netzkabelbuchse	IEC-60320-1 C14
	RFID-Transpondertechnologie	Frequenzbereich Übertragung/Empfang: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Transceiver-Klasse: Klasse I Hochfrequenz-Nennleistung: -10,83 dBμA/m bei 10 m/32,8 ft Art der Antenne: Induktive Rahmenantenne Antennenbereich: 0,00032 m² Modulation: Amplitudenumtastung (ASK) Betriebsart (Simplex/Duplex): Duplex
Wesentliche Leistungsmerkmale	Druck: Aufbau, Messung und Kontrolle in einer Körperhöhle Normalbetrieb (SC): Maximalwert: 150 mmHg ± 10 mmHg Fehlerfall (SFC): Maximalwert: 200 mmHg ± 10 mmHg für maximal 5 s Saugdruck hoch: Normalbetrieb (SC): -67 kPa ± 20 % Fehlerfall (SFC): 0 kPa (keine Funktion) oder -84 kPa ± 20 % (konstruktionsbedingtes Limit) Saugdruck niedrig: Normalbetrieb (SC): -30 kPa ± 20 % Fehlerfall (SFC): 0 kPa (keine Funktion) oder -84 kPa ± 20 % (konstruktionsbedingtes Limit)	

¹ Ein Schlauchset ist kein Anwendungsteil im Sinne der Norm. Aber es erfüllt alle technischen Anforderungen eines Anwendungsteils.

11 Fehler- und Warnmeldungen

Die Meldungen erscheinen in der Pumpenanzeige und es sind Warntöne zu hören. Töne, die auf eine Warn- oder Betriebsmeldung hindeuten, ertönen mehrmals.

Meldung in der Pumpenanzeige	Warntöne	Vorgehensweise
Communication Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Calibration Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Electronics Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Motor Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Sensor Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Defective Key	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Overpressure Check Stopcock	5 Warntöne, ständige Wiederholung, bis Druck reduziert wurde	Der Druck hat die Sicherheitsschwelle von 200 mmHg überschritten und muss reduziert werden. Häufigste Ursache ist ein geschlossener Hysteroskop-Absperrhahn, während die Pumpe mit höchster Flow-Rate arbeitet.
Check Flow Path Stopcock, Clamps	3 Warntöne	Flow-Weg ist blockiert. Überprüfen, ob Klemmen und Hysteroskop-Absperrhahn geöffnet sind. Sicherstellen, dass das Schlauchset nicht blockiert ist.
Overpressure Open Stopcock	3 Warntöne	Wird meistens ausgelöst, wenn der Hysteroskop-Absperrhahn geschlossen ist und die Pumpe mit höchster Flow-Rate arbeitet. Hysteroskop-Absperrhahn öffnen oder anderen Verschluss entfernen, um Druck abzulassen.
Deficit Limit Reached	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes.
Deficit Limit Exceeded	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Scale Test	3 Warntöne	Waagentest ist aktiv. Bitte fahren Sie fort, wie in der -Ref to Scale Test Description- beschrieben.
Check Scale Connection	3 Warntöne, ständige Wiederholung, bis die Verbindung wieder hergestellt ist	Anschluss der Waage überprüfen. Waage wieder anschließen und Gerät neu starten. Wenn die Meldung erneut auftritt, Hologic kontaktieren.
Scale Overloaded Check Scale	3 Warntöne	Gewicht auf der Behälterwaage überschreitet 25 kg. Gewicht muss reduziert werden. Systemfunktion wird fortgesetzt, sobald das überschüssige Gewicht entfernt wurde.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 Warntöne	Prüfen, ob Klemmen und Hysteroskop-Absperrhahn offen sind. Taste Prime drücken, um neu zu starten.
High Fluid Loss Check Leakage	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Low Vac Failed Use Alternative	3 Warntöne, ständige Wiederholung, bis die Verbindung wieder hergestellt ist	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
High Vac Failed Use Alternative	3 Warntöne, ständige Wiederholung, bis die Verbindung wieder hergestellt ist	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Vac Systems Out Use Alternative	3 Warntöne, ständige Wiederholung, bis die Verbindung wieder hergestellt ist	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Container Change, Press Resume	3 Warntöne	Das System hat einen laufenden Behälterwechsel erkannt und wartet darauf, dass der Benutzer den Befehl zum Fortfahren gibt.
Prime Successful Close Stopcock	3 Warntöne	Die Lumenkalibrierung wurde erfolgreich abgeschlossen. Bitte schließen Sie den Absperrhahn am Instrument und führen Sie das Instrument ein.
System OK	1 Warnton	Die Systemprüfung wurde erfolgreich abgeschlossen. Alle Systemkomponenten sind betriebsbereit; es wurde kein Fehler festgestellt.
Check Tube Set Installation	1 Warnton	Schlauchset entnehmen und wieder einlegen. Wenn die Meldung erneut auftritt, neues Schlauchset einlegen.
Tube Set Over Usage Limits	1 Warnton	Schlauchset-Erkennung gibt an, dass das Schlauchset bereits benutzt wurde. Neues Schlauchset einlegen.

Meldung in der Pumpenanzeige	Warntöne	Vorgehensweise
Remove Tube Set for System Check	1 Warnton	Beim Systemtest darf sich kein Schlauchset im Rollenrad befinden. Schlauchset entfernen und warten, bis Warnton ertönt und die Meldung „Insert Tube Set“ erscheint.
Incorrect Tube Set	1 Warnton	Schlauchset austauschen. Das Schlauchset entspricht nicht dem für das Aquilex® Fluid Control System zugelassenem Typ.
Pump Paused, Press Resume	1 Warnton	Pausen/Resume-Taste wurde aktiviert. Drücken Sie die Taste Pause/Resume erneut, um den Eingriff fortzusetzen.
Pressure Threshold	1 Warnton	Für eine Hysteroskopie sind Drücke über 100 mmHg üblicherweise nicht erforderlich. Sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitsdefizits wird empfohlen.
Press Prime Button	1 Warnton	Das System wartet darauf, dass der Benutzer den Befehl zum Fortfahren gibt. Bitte drücken Sie auf Prime , um die Lumenkalibrierung zu starten.
Servicemenü	Keine Warntöne	Das Servicemenü wird geöffnet. Nur für Servicetechniker relevant; keine Zugriff durch Benutzer. Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte das Service-Handbuch.
System Check Running	Keine Warntöne	Die Systemprüfung läuft. Keine Benutzeraktion erforderlich, bis die Meldung „System OK“ erscheint.
Calibration Running	Keine Warntöne	Das System führt die Lumenkalibrierung durch. Keine Benutzeraktion erforderlich, bis die Meldung „Prime Successful Close Stopcock“ erscheint.
Pump Operating	Keine Warntöne	Das System ist betriebsbereit und funktioniert wie erwartet.
Maximum Pressure	Keine Warntöne	Die Meldung „Maximum Pressure“ wird angezeigt, wenn der intrauterine Istdruck mehr als 150 mmHg beträgt.
Insert Tube Set	Keine Warntöne	Das System wartet darauf, dass der Benutzer den Befehl zum Fortfahren gibt. Bitte legen Sie ein gültiges Schlauchset ein, um das System wie vorgesehen einzusetzen.



12 Elektromagnetische Verträglichkeit

ACHTUNG!

Zubehör

Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät Aquilex® Fluid Control System nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel Zubehörliste [▶ 126] verwendet werden.



ACHTUNG!

Mögliche Fehlfunktionen

Das Aquilex® Fluid Control System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, um Fehlfunktionen zu vermeiden. Das Aquilex® Fluid Control System ist gemäß der Norm IEC 60601-1-2 als eigenständiges System klassifiziert worden. Daher sollten Sie keine weiteren Geräte auf dieses System stapeln. Wenn die Verwendung in der oben beschriebenen Weise dennoch erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (nachfolgend kurz EMV genannt).

Das Gerät ist ausschließlich für den in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweck einzusetzen. Es ist für den Betrieb in einer Krankenhausumgebung bestimmt. Dies gilt auch, wenn einzelne Anforderungen die Bedingungen für eine abweichende elektromagnetische Umgebung erfüllen. Während der Installation und Einrichtung sowie beim Betrieb des Geräts müssen die Hinweise und Anweisungen für EMV strikt befolgt werden.

Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät nach spätestens 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die angegebenen Wartungsintervalle (siehe Kapitel Wartungsintervalle [▶ 111]) eingehalten werden.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) für medizinisch elektrische Geräte gemäß IEC 60601-1-2. Die für die Tests verwendeten Grenzwerte gewährleisten eine Grundsicherheit gegen typische elektromagnetische Störungen, die in einer üblichen Krankenhausumgebung auftreten können. Trotzdem kann es vorkommen, dass einzelne Leistungsmerkmale aufgrund elektromagnetischer Störungen nicht oder nur eingeschränkt verfügbar sind.

12.1 Einfluss mobiler und tragbarer HF-Kommunikationseinrichtungen

Die Abstrahlung von hochfrequenter Energie von mobilen Kommunikationseinrichtungen kann die Funktionsweise des medizinischen elektrischen Gerätes beeinflussen. Der Betrieb solcher Geräte (z. B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) in der Nähe von medizinischen elektrischen Geräten ist nicht gestattet.

12.2 Elektrische Anschlüsse

Elektrische Anschlüsse die mit diesem Warnschild gekennzeichnet sind, dürfen nicht berührt werden. Es dürfen keine Verbindungen zwischen diesen Steckern und Buchsen hergestellt werden, ohne dass ESD-Schutzmaßnahmen durchgeführt worden sind.



ESD-Schutzmaßnahmen sind:

- Anlegen des Potentialausgleichs (PE), falls am Gerät vorhanden, an alle zu verbindenden Geräte
- Ausschließliche Verwendung des benannten Gerätes und Zubehörs

Das Personal ist über die ESD-Schutzmaßnahmen zu informieren bzw. zu schulen.

ESD-Schutzmaßnahmen

de

12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das System **Aquilex® Fluid Control System** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Betreiber des Systems **Aquilex® Fluid Control System** sollte sicherstellen, dass das System in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das System Aquilex® Fluid Control System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das System Aquilex® Fluid Control System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

12.4 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Aquilex® Fluid Control System** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des **Aquilex® Fluid Control System** muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Stimmt überein	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ ($> 95\%$ Einbruch der U_T) für $\frac{1}{2}$ Zyklus $< 40\% U_T$ ($> 60\%$ Einbruch der U_T) für 5 Zyklen $< 70\% U_T$ ($> 30\%$ Einbruch der U_T) für 25 Zyklen	Stimmt überein	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender / der Betreiber des Systems fort-

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch der U_T) für 5 Zyklen		gesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Stimmt überein	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Stimmt überein	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Aquilex® Fluid Control System einschließlich Leitungen verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlene Schutzabstände: $d = 1.2\sqrt{P}$ für 150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern [m]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungsspiegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Stimmt überein	

*Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln,

sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Aquilex® Fluid Control System** benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das **Aquilex® Fluid Control System** beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des **Aquilex® Fluid Control System**.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

12.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Aquilex Fluid Control System

Das **Aquilex® Fluid Control System** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des **Aquilex® Fluid Control System** kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Aquilex® Fluid Control System**, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand [m] abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 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

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern [m] unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

13 Zubehörliste

Nachfolgende Zubehörgruppen stehen zur Verfügung:

Artikel	Bestellnummer
Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Schlauchset für Absaugung, einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Komplettes Schlauchsets (Inflow und Outflow), einmal verwendbar für Aquilex® Fluid Control System sterilisiert mit Ethylenoxid	AQL-112
Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30 Tage verwendbar für Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Aquilex® Fluid Control System Behälterringe	AQL-200
Aquilex® Fluid Control System MyoSure® Netzkabel	AQL-213
Aquilex® Fluid Control System Netzkabel (USA)	AQL-215
Aquilex® Fluid Control System Netzkabel (UK)	AQL-216
Aquilex® Fluid Control System Netzkabel (EU)	AQL-217
Aquilex® Fluid Control System Ersatz-Kalibriergewicht	AQL-218

14 Informationen zur Gewährleistung

Hologic gewährt dem ursprünglichen Käufer des **Aquilex® Fluid Control System** eine Garantie über die Freiheit von Material- und Herstellungsfehlern, vorausgesetzt, es wird bestimmungsgemäß unter üblichen Operationsbedingungen sowie unter Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisungen eingesetzt. Hologics Verpflichtung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf kostenlose Reparatur oder kostenlosen Austausch nach Ermessen von Hologic innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum. Alternativ kann Hologic den ursprünglichen Käufer mit einer Summe oder einer Gutschrift entschädigen, die dem Kaufpreis des defekten Systems entspricht.

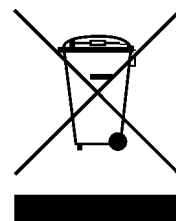
DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT ANSTELLE JEGLICHER ANDEREN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN UND HAFTUNGEN VONSEITEN HOLOGICS. HOLOGICS GESAMTE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT BESCHRÄNKTE SICH AUSDRÜCKLICH AUF REPARATUR ODER AUSTAUSCH (NACH ERMESSEN VON HOLOGIC UND IN DER URSPRÜNGLICH VERSANDTEN FORM) DES GERÄTS BZW. NACHBESSERUNG DES SERVICES ODER, NACH ERMESSEN VON HOLOGIC, DIE ENTSCHÄDIGUNG DES KUNDEN DURCH RÜCKZAHLUNG ODER GUTSCHRIFT EINES BETRAGS, DER DEM PREIS ODER HONORAR VON HOLOGIC HIERFÜR ENTSPRICHT. DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GILT NUR FÜR DEN URSPRÜNGLICHEN KÄUFER UND WIRD AUSNAHMSLOS NICHT AUF DRITTE AUSGEDEHNT, AUCH NICHT AUF KUNDEN DES KÄUFERS. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERLSICHT, WENN DAS PRODUKT VOM KÄUFER AN EINE ENTITÄT ÜBERGEBEN WIRD, DIE WENIGER ALS FÜNFZIG (50) PROZENT EIGENTUM AN DEM PRODUKT ERWIRBT. DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT NICHT FÜR EIN AQUILEX® SYSTEM ODER EIN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM, DAS UNFALL, FAHRLÄSSIGKEIT, VERÄNDERUNGEN ODER MISSBRAUCH AUSGESETZT WAR ODER VON EINER NICHT DURCH HOLOGIC AUTORISIERTEN PERSON REPARIERT, BEWEGT ODER VERÄNDERT WURDE. HOLOGIC ÜBERNIMMT KEINERLEI GARANTIE FÜR ZUBEHÖR ODER TEILE, DIE MIT DEM AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM EINGESETZT WERDEN, ABER NICHT VON HOLOGIC DELIEFERT UND/ODER HERGESTELLT WURDEN. DER BEGRIFF „URSPRÜNGLICHER KÄUFER“ IM SINNE DIESER GEWÄHRLEISTUNG MEINT DIE PERSON ODER ORGANISATION UND IHRE MITARBEITER, WENN VORHANDEN, AN DIE DAS AQUILEX® SYSTEM VON HOLOGIC VERKAUFT WURDE.

Technischer Kundendienst und Informationen zur Rückgabe

Wenn das **Aquilex® Fluid Control System** nicht bestimmungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Hologic. Wenn das Gerät aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgeschickt werden soll, erhalten Sie vom Technischen Kundendienst eine RMA-Nummer (Returned Materials Authorization). Senden Sie das **Aquilex® Fluid Control System** gemäß den Anweisungen des Technischen Kundendienstes zurück. Achten Sie darauf, dass das **Aquilex® Fluid Control System** vor der Rücksendung mit einem sauberen, feuchten Tuch und einem Germizid oder Isopropanol gründlich abgewischt wird.

Hologic und seine Vertriebsstellen und Kunden in der Europäischen Gemeinschaft unterliegen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU bezüglich Abfall aus elektrischen und elektronischen Geräten. Hologic ist außerdem bestrebt, die landesspezifischen Anforderungen an die umweltgerechte Entsorgung seiner Produkte einzuhalten. Es ist das erklärte Ziel von Hologic, den aus der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten resultierenden Abfall zu reduzieren. Hologic ist sich des Nutzens bewusst, solche Geräte einer potenziellen Wiederverwendbarkeit, Aufbereitung, Recycling oder Rückgewinnung zu unterwerfen, um die Menge gefährlicher Substanzen zu verringern, die in die Umwelt gelangen können. Die Kunden von Hologic in der Europäischen Gemeinschaft sind dafür verantwortlich, dass mit dem folgenden Symbol (WEEE-Richtlinie ist anzuwenden) gekennzeichnete Medizingeräte nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden, es sei denn, es liegt eine entsprechende Genehmigung der örtlichen Behörden vor.

Sprechen Sie den Technischen Kundendienst von Hologic an, um eine vorschriftsmäßige Entsorgung des **Aquilex® Fluid Control System** in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie zu veranlassen.



Hologic Technischer Kundendienst

USA und Kanada:

Telefon: 1 800 442 9892 (gebührenfrei) oder 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

Bevollmächtigter in der Europäischen Union:

Telefon: +32 2 255 17 74

15 Anhang

15.1 Testprotokoll

[illegible]

Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus:

--

--

--	--

--	--

--

--

--

[illegible]

130 / 412

Glossar

Embolie

Plötzlicher Blutgefäßverschluss durch einen Embolus

Flow-Rate

Menge (in ml) an Spülflüssigkeit, die pro Minute durch das Schlauchset fließt

Hypervolämie

Erhöhung der Blutmenge im Kreislauf

Hyponatriämie

Verminderte Natriumkonzentration (< 130 mmol/l) im Patientenblut

Hysteroskop

Endoskop für Einblicke in den Uterus

Intrauteriner Druck

Druck im Uterus

Intravasation

Eindringen von Fremdkörpern in ein Blutgefäß

Kochsalzlösung

Isotonische Kochsalzlösung, d. h., ein Liter (l) enthält 9,0 Gramm (g) Natriumchlorid

Kontamination

Die Verunreinigung von Räumen, Wasser, Lebensmitteln, Gegenständen oder Personen durch Mikroorganismen oder durch radioaktive Stoffe, biologische Gifte oder chemische Stoffe

Kontraindikation

Umstände (z. B. Lebensalter, Schwangerschaft, eine bestimmte Krankheit bzw. Arzneimittelbehandlung), die eine – an sich angezeigte – Maßnahme verbieten (einer Indikation entgegenstehen)

TUR-Syndrom

Transurethrales Resektions-Syndrom

Index

A

Autorisierte Fachkräfte	111
Autorisierte Servicetechniker	74

C

Check Tube Set Installation (Schlauchset-Installation prüfen)	110
---	-----

D

Defizitgrenze	110
Defizitrate > 300 ml/min	110
Druckbegrenzung beim Wiedereinschalten	110

E

Entsorgung	74
------------	----

F

Fehler im Druckmesssystem	110
---------------------------	-----

H

Haftung	111
Haftungsausschluss	74
Herstellervorschrift	113

I

Inspektionstests	113
Intrauteriner Istdruck > 200 mmHg	110
Intrauteriner Istdruck erreicht 150 mmHg	110
Intrauteriner Istdruck liegt 10 mmHg über Einstellung des intrauterinen Solldrucks	110

K

Kontamination	74
---------------	----

N

Netzanschluss	88
Nicht autorisierte Fachkräfte	111
Nur für den US-Anwender	88

P

Pflege und Wartung	74
--------------------	----

S

Schwerwiegender Systemfehler	110
Servicebericht	112

T

Technische Änderungen vorbehalten	73
Technische Unterlagen	111

V

Vorschriften des Herstellers	111
------------------------------	-----

W

Waage im Betrieb be-/entladen	110
Waage überlastet	110
Wartungsintervall alle zwei Jahre	111

Abbildungsverzeichnis

Abb. 4-1	Systemkomponenten	89
Abb. 5-1	Vorderseite der Pumpe	90
Abb. 5-2	Rückseite der Pumpe	90
Abb. 5-3	Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage)	91
Abb. 5-4	Anschluss Waage und Pumpe	92
Abb. 5-5	Schlauch für niedriges Vakuum	95
Abb. 5-6	Schlauch für hohes Vakuum	96
Abb. 5-7	Gerätevorderseite	96
Abb. 5-8	Aufhängung der Flüssigkeitsbeutel	97
Abb. 5-9	Outflow-Schlauchset	99
Abb. 5-10	Anschluss für System zur Gewebeentfernung	100
Abb. 5-11	Elemente des Schlauchsets	101
Abb. 5-12	Einlegen des Schlauchsets	101
Abb. 5-13	Rollenrad-Schlauch anbringen	102
Abb. 6-1	Test der Flow-Rate	108
Abb. 8-1	Öffnen des Sicherungsträgers	112
Abb. 9-1	Prüfaufbau für Druckmessung	114
Abb. 9-2	Test der Flüssigkeitsdefizitmessung	116
Abb. 9-3	Absaugöffnungen der Vakuumpumpe	116

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Schlauchsets 98

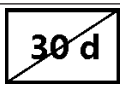
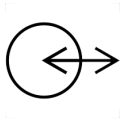
de

Símbolos

	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conexión equipotencial
IP 41	Grado de protección de los envoltentes (código IP)
IP 21	Grado de protección de los envoltentes (código IP)
	Corriente alterna
	Servicio técnico
REF	N.º de artículo
	No reutilizar
	No reesterilizar
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
	Fabricante

	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
QTY	Cantidad
	No fabricado con látex de caucho natural
	No contiene ftalatos
	Contiene DEHP
	Proteger contra la humedad
	Arriba-Abajo
	Frágil
	Límite de apilamiento por número
	Proteger de la luz solar
	Proteger del calor y de la radiación
	Radiación electromagnética no ionizante
	No utilizar el contenido de envases dañados

es

	Autorizado para la venta o el uso exclusivo por médicos
	Limitación de temperatura
	Limitación de la humedad del aire
	Limitación de la presión atmosférica
	Condiciones de almacenamiento
	Condiciones de transporte
	Eliminación de residuos
	ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
	Utilizar como máx. durante 30 días
	No estéril
	Conexión para la balanza
	Puerto de transmisión de datos (ver detalles en las instrucciones "Uso de la Unidad de Control")
	No empujar
	Precaución
	Marca de certificación SGS USTC

	Etiqueta RFID, general
---	------------------------

Índice

1	Advertencias importantes.....	141
2	Información sobre seguridad.....	142
3	Propósito.....	143
3.1	Advertencias y precauciones.....	143
3.1.1	Advertencias generales.....	143
3.1.2	Advertencias específicas de la histeroscopia.....	147
3.1.3	Precauciones.....	152
3.2	Descripción del Aquilex® Fluid Control System.....	154
4	Primer montaje del sistema.....	155
4.1	Preparación del sistema para el uso.....	155
4.2	Componentes del sistema.....	157
5	Manejo del sistema.....	158
5.1	Parte delantera de la bomba de irrigación.....	158
5.2	Parte trasera de la bomba de irrigación.....	158
5.3	Carro/balanza.....	159
5.3.1	Ajuste de la balanza de recipientes.....	162
5.3.2	Conexión del tubo de vacío.....	163
5.4	Encendido del sistema Aquilex®.....	164
5.5	Colgado las bolsas de líquido.....	165
5.6	Uso de juegos de tubos.....	165
5.7	Resumen de los tubos.....	166
5.8	Conexión del juego de tubos de salida.....	166
5.8.1	Conexión del tubo de salida de flujo al mango de resección tisular (p. ej., MyoSure®).....	168
5.9	Inserción del juego de tubos de entrada de flujo.....	169
5.10	Preselección de la presión intrauterina.....	170
5.11	Ajuste del límite del déficit.....	171
5.12	Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica.....	171
5.13	Cambiar bolsas durante la intervención.....	173
5.14	Cambiar recipientes durante la intervención.....	173
5.15	Cambiar el instrumento durante la intervención.....	174
5.16	Volumen total del flujo de entrada mostrado.....	174
5.17	Apagado del sistema.....	175
6	Test de funcionamiento.....	176
6.1	Comprobación general del aparato y del montaje.....	176
6.2	Test del flujo.....	177
6.3	Test de la balanza.....	178
7	Funciones de seguridad.....	179
8	Cuidados y mantenimiento.....	180
8.1	Limpieza del sistema.....	180
8.2	Intervalos de mantenimiento.....	180
8.3	Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado.....	180
8.4	Sustitución del fusible.....	181
9	Inspección anual.....	183
9.1	Test de seguridad eléctrica.....	183
9.2	Pruebas de funcionamiento básico.....	183
9.2.1	Test del flujo.....	183
9.2.2	Test de la balanza.....	184
9.2.3	Test de medición de la presión.....	184
9.2.4	Test de la medición del déficit de líquido.....	185
9.2.5	Test de la bomba de vacío.....	186
9.3	Determinación de la versión de software.....	186
10	Datos técnicos.....	187
11	Mensajes de error y de advertencia.....	189
12	Compatibilidad electromagnética.....	191
12.1	Efecto de los dispositivos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles.....	191
12.2	Conexiones eléctricas.....	191

12.3	Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas.....	192
12.4	Directrices y aclaración del fabricante/Resistencia a interferencias electromagnéticas.....	192
12.5	Distancias de seguridad recomendadas entre los dispositivos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el Aquilex Fluid Control System.....	194
13	Lista de accesorios.....	195
14	Información sobre la garantía	196
15	Anexo	197
15.1	Registro de test.....	197
	Glosario	199
	Índice alfabético.....	200

1 Advertencias importantes

Lea detenidamente estas instrucciones de uso e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del aparato y sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares, o
- ocasionar daños o fallos de funcionamiento al aparato y/o los accesorios.

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Los párrafos y apartados que comiencen por PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Léalos con especial atención.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

Observación importante

es

PELIGRO!

Se pone en peligro la seguridad del paciente, del usuario o de terceros. Tenga absolutamente en cuenta este aviso para no lesionar al paciente, a los usuarios ni a terceros.



ATENCIÓN!

Estos párrafos contienen informaciones para que el usuario utilice de manera apropiada el aparato y los accesorios.



ADVERTENCIA!

Estos párrafos contienen información para aclarar las instrucciones o proporcionar información adicional útil.



Exclusión de la responsabilidad

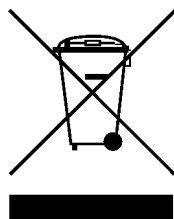
Servicio técnico autorizado

Uso previsto

Cuidados y mantenimiento

Contaminación

Eliminación de residuos



2 Información sobre seguridad

Hologic no asume la responsabilidad de los daños indirectos, incidentales y derivados, como la pérdida de beneficios. La responsabilidad y garantía aplicable quedará invalidada y sin efecto si:

- el sistema y/o los accesorios/periféricos se utilizan, transportan, almacenan, preparan o mantienen indebidamente,
- el sistema y/o los accesorios se utilizan, preparan o mantienen indebidamente,
- no se observan las instrucciones y prescripciones de las instrucciones de uso,
- personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios/periféricos,
- el aparato es abierto por personas no autorizadas,
- no se observan los intervalos prescritos de inspección y mantenimiento.

La recepción de documentación técnica de Hologic no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones en el sistema ni en sus accesorios.

PELIGRO! Está prohibido modificar el Aquilex® Fluid Control System.

Solamente el servicio técnico autorizado podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el sistema o en los accesorios/periféricos, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad aplicable. Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

El sistema solo puede ser utilizado conforme a su uso previsto.

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios/periféricos deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato está completo y si funciona correctamente. Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante una intervención quirúrgica ni durante el funcionamiento del aparato.

ADVERTENCIA! No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios/periféricos deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá estar envuelto en dos capas de lámina de protección.

El fabricante puede rehusar la reparación de aparatos o accesorios/periféricos si estos están contaminados.

Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con Hologic o con una compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo de acuerdo con la normativa legal o nacional.

3 Propósito

El sistema Aquilex® Fluid Control System sirve para distender el útero con líquido durante las histeroscopias diagnósticas y quirúrgicas, así como para controlar la diferencia de volumen entre el líquido de irrigación que entra y sale del útero.

Está prohibido usar el sistema para irrigar líquidos en el útero cuando la histeroscopia esté contraindicada. Observe las contraindicaciones específicas y relativas en las instrucciones de manejo del histeroscopio.

Contraindicaciones relativas de una ablación endometrial:

Una ablación endometrial histeroscópica con láser o mediante electrocirugía solamente se deberá llevar a cabo tras haber recibido una formación y supervisión apropiadas y disponiendo de la experiencia clínica correspondiente. Además será necesario realizar una biopsia antes de destruir el endometrio. Las condiciones clínicas que figuran a continuación pueden llegar a complicar notablemente una ablación endometrial histeroscópica:

- Hiperplasia adenomatosa del endometrio
- Leiomioma uterino
- Adenomiosis aguda
- Dolores de pelvis (enfermedad inflamatoria pélvica sutil)
- Anomalías del útero
- Habilidades quirúrgicas (véase más arriba)
- Anemia grave
- Imposibilidad de evitar el mioma debido a su tamaño – mioma predominantemente intramural con pequeños componentes submucosos.

Uso previsto

Contraindicaciones

3.1 Advertencias y precauciones

3.1.1 Advertencias generales

PELIGRO!

Fallo de la conexión para la balanza

Si aparece el mensaje "Check Scale Connection", el déficit se deberá calcular manualmente. La bomba sigue mostrando el último valor de déficit conocido determinado antes del fallo de la conexión para la balanza.



PELIGRO!

Error de la balanza

Asegúrese de que las conexiones atornilladas del cable y de la bomba estén fijadas a mano para evitar que se suelte la conexión durante el desplazamiento o el uso.



PELIGRO!

Error de la balanza

Asegúrese de que ningún componente toque la unidad de pesaje durante la puesta en marcha del sistema. De lo contrario podrían producirse valores de déficit inexactos.



PELIGRO!

Sustitución del instrumento

Pare el aparato con las teclas Pause/Resume y Prime si desea sustituir el instrumento durante la intervención.





PELIGRO!

Caídas

Instale el aparato sobre una superficie estable y nivelada. Los cables se deben instalar de forma segura. Los tubos entre el aparato y el paciente no deben constituir un obstáculo.



PELIGRO!

Control de funcionamiento

La prueba de funcionamiento debe realizarse antes de cada uso del aparato.



PELIGRO!

Defectos obvios

No utilice nunca el sistema si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.



PELIGRO!

Fallo del sistema

No utilice el sistema Aquilex® si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el control de funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el conector o enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.



PELIGRO!

Colocación del aparato

El aparato se debe instalar fuera del área estéril, de manera que

- se pueda desconectar fácilmente,
- sea fácil utilizarlo y encenderlo o apagarlo,
- permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.



PELIGRO!

Interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)

No toque simultáneamente al paciente y el botón ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO).



PELIGRO!

Desconexión del cable de alimentación

Con el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) no se desconecta el sistema de la toma de corriente de la pared. Para ello extraiga el cable de red de la parte trasera del sistema.



PELIGRO!

Desenchufe el cable de alimentación de red del sistema antes de comprobar el fusible.

PELIGRO!

Técnica y procedimientos

Solo el médico puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si la utilización del aparato está indicada. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.



PELIGRO!

Controle todos los ajustes de fábrica

Los ajustes de fábrica no son ajustes obligatorios para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a la intervención quirúrgica.



PELIGRO!

Accesorios originales

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice exclusivamente accesorios Aquilex® (ver capítulo Lista de accesorios [p. 195]).



PELIGRO!

Aparatos adicionales

Los aparatos adicionales que se conectan a aparatos eléctricos médicos deben cumplir de forma demostrable las normas CEI o ISO correspondientes (CEI 60601-1, CEI 60950 o CEI 62368 para aparatos procesadores de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normativos para sistemas médicos (ver apartado 16 de la edición más reciente vigente de la norma CEI 60601-1). Quien conecte aparatos adicionales a aparatos electromédicos configura el sistema y es responsable de que el sistema cumpla los requisitos normativos para sistemas. En caso de dudas, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



PELIGRO!

Señales acústicas de advertencia

Los diferentes tonos preajustados para las señales acústicas de aparatos iguales o diferentes del área quirúrgica pueden causar peligro debido a la confusión de dichas señales acústicas de advertencia.



PELIGRO!

No protegido contra explosiones

El sistema no está protegido contra explosiones. No lo utilice en presencia de gases anestésicos inflamables.



PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este sistema solo se debe conectar a una alimentación eléctrica con conductor de puesta a tierra.



PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.





PELIGRO!

Cualificación profesional

Las instrucciones de uso no contienen ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los periféricos y aparatos médicos solo los deben utilizar médicos o asistentes médicos con las cualificaciones técnicas/médicas apropiadas que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.



PELIGRO!

Medios y accesorios estériles

Trabaje exclusivamente con sustancias, medios, líquidos y accesorios estériles cuando así se le indique.



PELIGRO!

Reacondicionamiento de productos estériles desechables

La reutilización de tubos de entrada o salida de flujo implica un peligro de infección para la paciente y/o el usuario, así como el riesgo de afectar al funcionamiento del producto. La contaminación y/o la limitación de funcionamiento del sistema pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. No reprocese ni reutilice los juegos de tubos de entrada y salida de flujo desechables.



PELIGRO!

Contaminación

No utilice nunca el aparato ni los accesorios si se detectan signos de contaminación. Asegúrese de que el aparato o los accesorios ya no se puedan utilizar hasta que un técnico de mantenimiento cualificado realice las comprobaciones y reparaciones pertinentes.



PELIGRO!

Aparato de reserva y accesorios

Tenga siempre a mano un sistema alternativo y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el sistema o en los accesorios durante una intervención poder finalizar con ellos la intervención quirúrgica iniciada.



PELIGRO!

Parámetros y tolerancias superadas

Si se sobrepasan los parámetros y tolerancias indicadas, el sistema deberá devolverse a Hologic para su revisión.



PELIGRO!

¡Este producto contiene ftalatos!

El juego de tubos para vacío para este aparato contiene dietilhexilftalato (DEHP), que ha sido clasificado como tóxico para la reproducción según la directiva europea 1272/2008/CE sobre la clasificación, el etiquetado y el embalaje de sustancias y mezclas peligrosas. DEHP puede afectar negativamente a la capacidad de reproducción, puede dañar al bebé en el seno materno. Por este motivo, estos productos no deben utilizarse para fines no autorizados. Si los productos se usan para la finalidad prevista, el riesgo potencial por su uso en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no es crítico.

PELIGRO!

Condensación / penetración de agua

Proteja el sistema de la humedad. No utilice el sistema si ha penetrado humedad en él.



PELIGRO!

Cambio de fusibles

Sustituya el fusible solo por uno del mismo tipo y capacidad (ver capítulo Datos técnicos [▶ 187]).



PELIGRO!

Emisiones electromagnéticas

Las emisiones electromagnéticas pueden aumentar y superar los valores límite permitidos si otros aparatos (p. ej., MyoSure® Control Unit) se instalan directamente sobre o justo al lado del Aquilex Fluid Control System. El usuario es responsable de vigilar los aparatos, para verificar que funcionan correctamente.



PELIGRO!

Equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las prestaciones del aparato Aquilex® Fluid Control System . Por ello, los equipos de este tipo deben mantener una distancia mínima de 30 cm (independientemente de todos los cálculos) hacia el aparato Aquilex® Fluid Control System, sus componentes y los cables.



PELIGRO!

Si el Aquilex® Fluid Control System está configurado como parte de un sistema electromédico (EM), se deberá comprobar si el sistema electromédico completo cumple la norma CEI 60601-1-1 y todos los aparatos utilizados con el Aquilex® Fluid Control System deberán ser del tipo BF.



PELIGRO!

Si la corriente de fuga del sistema EM configurado supera los valores límite especificados en la norma CEI 60601-1-1, instale un transformador de aislamiento aprobado según UL 2601-1/CEI 60601-1 y repita la prueba.



PELIGRO!

Tocar recipientes y sus soportes

Durante la intervención, evite tocar los recipientes y sus soportes y no exponga el sistema de balance a vibraciones, para no activar un reconocimiento de cambio de recipiente erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.



3.1.2 Advertencias específicas de la histeroscopia

PELIGRO!

Medios de distensión

Al realizar una electrocirugía histeroscópica monopolar, el medio de distensión no debe ser eléctricamente conductor. Medios no conductores son p. ej., la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación salinos isotónicos solo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.



**PELIGRO!****Presión**

A fin de permitir una dilatación intrauterina apropiada y reducir las fuerzas que pudieran introducir líquido de irrigación, aire ambiental o gas en la circulación sanguínea, la presión se deberá mantener lo más baja posible.

**PELIGRO!****Peligro de intravasación**

Si la presión intrauterina no reacciona a un aumento del ajuste de la presión durante la intervención, la causa podría ser una perforación de la cavidad uterina. Esto aumenta el peligro de intravasación. Compruebe si la cavidad uterina está dañada.

**PELIGRO!****Distensión intrauterina**

Por lo general, la distensión intrauterina puede obtenerse con unos valores de presión de entre 35 y 75 mmHg. Una presión superior a 75 mmHg se requiere solo en casos excepcionales o si el paciente tiene una presión arterial excesivamente alta.

**PELIGRO!****Sobrecarga de volumen**

Existe el riesgo de que el líquido de distensión penetre, a través del útero, en la circulación sanguínea o en los tejidos de la paciente. Esta penetración se puede ver influenciada por la presión de distensión, el caudal, la perforación de la cavidad uterina o la duración de la histeroscopia. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Déficit de líquido**

Observe la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que no se puede agregar. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo Datos técnicos [► 187]). El cálculo de la cantidad de líquido que queda en la paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.

**PELIGRO!****Supervisión de la entrada y salida de líquido**

La entrada y salida del líquido debe vigilarse estrictamente debido al riesgo de sobrecarga de líquido. En los pacientes sanos, se propone un déficit de líquido máximo de 1000 ml cuando se utiliza una solución hipotónica (p. ej., glicina, sorbitol y manitol). Si se utilizan soluciones isotónicas (p. ej., solución salina, solución de Ringer lactato, el déficit de líquido no debe ser superior a 2500 ml.

**PELIGRO!****Recipientes y bolsas de irrigación**

Asegúrese de que los recipientes y las bolsas de líquido cuelguen libremente, no se apoyen en otros objetos ni los toquen. En caso de inobservancia de estas instrucciones, no se puede calcular correctamente el déficit.

PELIGRO!

Recipientes y bolsas de irrigación

Asegúrese de que los recipientes y las bolsas de líquido cuelguen libremente, no se apoyen en otros objetos ni los toquen, excepto los deflectores de las bolsas. En caso de inobservancia de estas instrucciones, no se puede calcular correctamente el déficit.



PELIGRO!

Precisión del déficit

Para no alterar la precisión del cálculo del déficit, el primer paso del cambio del recipiente debe ser la desconexión de los tubos de los recipientes llenos. Vuelva a conectar los tubos a los nuevos recipientes solo si ya están insertados en la balanza.



PELIGRO!

Cambiar las bolsas de líquido

Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda realizar el cambio de las bolsas rápidamente. Observe si se emiten señales y mensajes acústicos para evitar cambios de bolsa no reconocidos durante la intervención que puedan afectar al valor de déficit mostrado.



PELIGRO!

Tocar recipientes y sus soportes

Durante la intervención, evite tocar los recipientes y sus soportes y no exponga el sistema de balance a vibraciones, para no activar un reconocimiento de cambio de recipiente erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.



PELIGRO!

Cambio de recipientes

Los recipientes se deben cambiar rápidamente, para no alterar la precisión del cálculo del déficit.



PELIGRO!

Concentración de sodio en el suero sanguíneo

La concentración de sodio en la sangre de la paciente debe vigilarse para evitar un desequilibrio electrolítico. La supervisión de la concentración de sodio en sangre le compete al médico, no se realiza a través del sistema ni la contempla el sistema.



PELIGRO!

Reacciones idiosincráticas

En casos raros puede aparecer reacciones idiosincráticas, como

- coagulopatía intravascular
- reacción alérgica inclusive anafilaxia

durante una intervención histeroscópica, cuando se introduce un líquido de distensión.



PELIGRO!

Pérdida de los valores de déficit y de entrada de flujo

En caso de un fallo del suministro eléctrico o de una interrupción a corto plazo, el déficit ya no se mostrará.



**PELIGRO!****Cambio de la bolsa de líquido y del recipiente durante la operación**

Durante la operación solo se permite cambiar la bolsa de líquido o el recipiente, si estos contienen como mínimo 0,5 litros de líquido o de residuos. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.

**PELIGRO!****Bolsas de líquido de irrigación**

El sistema solo está previsto para ser utilizado con bolsas de líquido flexibles. No utilice recipientes de vidrio, ya que podrían romperse. Con recipientes rígidos, el líquido no puede fluir con la rapidez suficiente debido al vacío que se genera en el interior de los recipientes. Riesgo de implosión con recipientes rígidos

**PELIGRO!****Indicación y aviso de déficit**

La indicación y el aviso de déficit sirven de ayuda al médico que realiza el tratamiento y no para la vigilancia del estado del paciente.

**PELIGRO!****Reposición de la indicación de déficit**

El llenado de los tubos con el líquido de irrigación y el ajuste de la indicación del déficit a cero los realiza el médico según su criterio.

**PELIGRO!****Posición incorrecta del déficit de líquido**

Para colgar las bolsas de líquido, utilice siempre los ganchos de la balanza de bolsas, para garantizar una determinación precisa del déficit de líquido. Además, deje las bolsas de líquido vacías colgadas en la balanza de bolsas hasta el final de la operación.

**PELIGRO!****Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas**

Si se utiliza el Aquilex® Fluid Control System con sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.

**PELIGRO!****Hiponatremia**

Algunos líquidos de distensión pueden dar lugar a una sobrecarga de volumen con la subsiguiente hiponatremia y sus correspondientes consecuencias. Esta se ve influenciada por la presión de distensión, el caudal y la duración de la histeroscopia. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

PELIGRO!**Edema pulmonar**

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema pulmonar, que se produce por una sobrecarga de volumen con un líquido isotónico. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Edema cerebral**

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema cerebral, que se produce por una sobrecarga de volumen y un desequilibrio electrolítico al utilizar líquidos hipoosmolares (no isotónicos), tales como la glicina al 1,5 % y el sorbitol al 3,0 %. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.



es

PELIGRO!**Hipotermia (supervisión de la temperatura corporal)**

Durante la histeroscopia, el flujo continuado del líquido de distensión puede provocar en la paciente una disminución de la temperatura corporal. Una temperatura corporal más baja puede causar problemas en los vasos coronarios y en el sistema cardiovascular. Por ello, controle la temperatura de la paciente durante toda la operación. Intente ante todo evitar en la medida de lo posible las siguientes condiciones de operación, favorecedoras de la hipotermia:

- duración prolongada de la operación
- uso de un líquido de distensión frío.

**PELIGRO!****Ruptura de trompa de Falopio debida a una obstrucción de la misma**

La distensión del útero puede producir un desgarro en la trompa de Falopio, cuando ésta se encuentra bloqueada o cerrada de forma permanente. Por la ruptura, el líquido de distensión puede fluir a la cavidad peritoneal y provocar una sobrecarga de volumen. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Embolias gaseosas**

Si el aire que se encuentra en el sistema de tubos o en el instrumento conectado a éste va a parar al paciente, es posible que éste sufra una embolia gaseosa. Asegúrese de que siempre haya líquido en la bolsa para que no se pueda bombear aire a la paciente.

**PELIGRO!****Histeroscopia**

El sistema solo puede conectarse a histeroscopios diseñados para un uso combinado y que dispongan de las especificaciones técnicas para este tipo de uso. Los histeroscopios utilizados deberán cumplir las versiones más actuales de las normas CEI 60601-2-18 e ISO 8600.





3.1.3 Precauciones

ATENCIÓN!

Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense)

Conforme al derecho estadounidense, el aparato solo podrá ser adquirido por un médico o por disposición del mismo.



ATENCIÓN!

Condiciones ambientales

Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.



ATENCIÓN!

Reconocimiento de instrumentos

El reconocimiento del instrumento se debe realizar fuera del paciente y a la altura del mismo.



ATENCIÓN!

Funcionamiento continuo

Después de 24 horas de funcionamiento continuo, se debe llevar a cabo un auto-test del aparato.

Apague y vuelva a encender el aparato.



ATENCIÓN!

Accesorios

Para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2 en la versión actual, el aparato Aquilex® Fluid Control System solo debe utilizarse con los accesorios indicados en el capítulo Lista de accesorios [▶ 195].



ATENCIÓN!

No utilizar con un desfibrilador

El aparato no se debe utilizar en combinación con un desfibrilador, ya que no dispone de los dispositivos de protección correspondientes. En este caso, el fabricante no asume la responsabilidad de los daños causados.



ATENCIÓN!

Cable de alimentación de red

Los cables de red utilizados por el usuario que no hayan sido suministrados por el fabricante deben cumplir los requisitos de seguridad de las normas nacionales en sus respectivas versiones actuales.



ATENCIÓN!

Ventilación del aparato

- Evite un sobrecalentamiento del aparato.
- Asegure una libre circulación del aire especialmente hacia el suelo y la parte trasera del aparato (distancia a la pared trasera de al menos 10 cm).

ATENCIÓN!

Modificación del sistema

No está permitido modificar el sistema ni sus accesorios.



ATENCIÓN!

Interferencias eléctricas

(ver capítulo Compatibilidad electromagnética [► 191]): Al desarrollar este sistema se han tenido en cuenta las posibles interferencias eléctricas con otros aparatos o instrumentos y durante las pruebas no se han detectado interferencias. Sin embargo, si usted todavía detecta o sospecha de interferencias de este tipo, siga estas sugerencias:

- cambiando la ubicación espacial del sistema Aquilex®, del otro aparato o de ambos;
- aumentando la distancia entre los sistemas utilizados;
- solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina



ATENCIÓN!

Tensión de red

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa indentificativa situada en la parte trasera del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y estropear el sistema.



ATENCIÓN!

Transporte

El aparato se puede transportar. Las ruedas de rodillos de la unidad de vigilancia de líquidos (carro/balanza) permiten el desplazamiento al lugar de utilización. Para transportar el aparato, retire todas las bolsas de irrigación de los ganchos y asegúrese de que no haya recipientes o que solo haya recipientes completamente vacíos en el carro/balanza. Se deben retirar todos los tubos de entrada y salida de flujo. Asegúrese de que el cable de alimentación no toque el suelo y que no haya otros objetos sobre el Aquilex® Fluid Control System. Utilice siempre el asa para desplazar el sistema de forma segura.



ATENCIÓN!

Combinación de AQL-100P con AQL-100CS

La bomba de irrigación AQL-100P solo se puede usar con la unidad de vigilancia de líquidos AQL-100CS ya que solo esta combinación está aprobada para llevar la marca SGS NRTL.



ATENCIÓN!

Limpieza del sistema / No se permite la esterilización

La bomba y el carro/la balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el carro/la balanza no se deben esterilizar.



ATENCIÓN!

Filtro

El tubo de vacío con filtro integrado está diseñado para utilizarse un máximo de 30 días. El tubo de vacío no se debe esterilizar. Sustituya el tubo de vacío antes si está visiblemente sucio. El filtro evita que penetren líquidos corporales en el interior del aparato.



Ámbito de aplicación técnico del sistema	3.2 Descripción del Aquilex® Fluid Control System La presión intrauterina se ajusta en la parte delantera de la bomba. Se puede preajustar en un intervalo comprendido entre 40 y 150 mmHg. El caudal de entrada máximo es de 800 ml/min y la bomba lo reducirá automáticamente en cuanto se alcance la presión intrauterina preajustada. El sistema se ha diseñado para proporcionar sistemas de líquido y vacío que maximizan el rendimiento del sistema de resección tisular MyoSure®.
Posibles medios de distensión	El Aquilex® Fluid Control System puede utilizarse con medios hipotónicos sin electrolitos (p. ej., glicina al 1,5 % y sorbitol al 3,0 %) y con medios isotónicos que contienen electrolitos (p. ej., solución salina al 0,9 % y solución de Ringer lactato).
Medición y regulación de la presión	El sistema funciona por medio de una medición de presión completamente sin contacto del medio de irrigación. La medición de la presión sin contacto se consigue gracias a la integración de la cámara de presión en el sistema de tubos. La cámara de presión transfiere la presión del líquido de irrigación a la electrónica del aparato a través de un sensor de presión. El circuito de control de presión compara continuamente la presión intrauterina deseada preajustada con la presión intrauterina real. El cometido de este algoritmo consiste en mantener la presión intrauterina preajustada. Si la presión intrauterina preajustada no se alcanza, compruebe que el sistema no tenga fugas.

4 Primer montaje del sistema

Compruebe siempre todas las partes y accesorios del sistema antes de montar el sistema por primera vez. Si el sistema presenta defectos obvios, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (capítulo Información sobre la garantía [► 196]).

Coloque el sistema sobre una superficie plana y en un entorno seco. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los requisitos que figuran en el capítulo Datos técnicos [► 187].

Primer montaje del sistema

PELIGRO!

Colocación del aparato

El aparato se debe instalar fuera del área estéril, de manera que

- se pueda desconectar fácilmente,
- sea fácil utilizarlo y encenderlo o apagarlo,
- permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.



es

ATENCIÓN!

Condiciones ambientales

Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.



4.1 Preparación del sistema para el uso

Conexión a la toma de corriente mural

ATENCIÓN!

Posibles fallos de funcionamiento

El aparato Aquilex® Fluid Control System no se debe utilizar en proximidad directa de otros aparatos; de lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento. Se ha verificado el cumplimiento del aparato Aquilex® Fluid Control System con la norma CEI 60601-1-2 como sistema autónomo. Por lo tanto, no apile otros aparatos (p. ej., MyoSure® Control Unit) sobre el sistema o la bomba de irrigación. En especial, no apile ningún otro aparato distinto al AQL-100PBS sobre las bandejas del AQL-100CBS. Si no obstante fuera necesario utilizarlos en esta configuración, este sistema y los demás aparatos se deberán vigilar para verificar su funcionamiento correcto.



ATENCIÓN!

Combinación de AQL-100P con AQL-100CS

La bomba de irrigación AQL-100P solo se puede usar con la unidad de vigilancia de líquidos AQL-100CS ya que solo esta combinación está aprobada para llevar la marca SGS NRTL.



Conexión a la red eléctrica



es

ATENCIÓN!

Conexión a la red eléctrica

- Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.
- Asegúrese de que los datos de conexión y las especificaciones técnicas de la fuente de alimentación cumplan la norma DIN VDE o los requisitos nacionales. El cable de conexión a la red solo debe conectarse a una toma de corriente de seguridad debidamente instalada y conectada a tierra (toma de corriente a prueba de golpes) (véase DIN VDE 0100-710).
- Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en la placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.

Puesta a tierra

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Utilice el cable de alimentación original para establecer una conexión entre la toma de corriente de la pared y el enchufe del aparato no calefactor situado en la parte posterior del aparato.

La toma de corriente mural de seguridad con conexión a tierra y a prueba de golpes debe estar cerca del aparato y al alcance de la mano. Desconecte el aparato de la red eléctrica (extraiga el cable de alimentación de red de la toma de corriente mural con puesta a tierra) si el aparato no se va a utilizar durante varios días o durante un período prolongado. El aparato está listo para el uso en cuanto se hayan establecido todas las conexiones y se hayan enchufado todos los cables.

Solo para usuarios de EE. UU.

Utilice solamente cables de conexión a la red desmontables con homologación UL, del tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y CEI 60320-C13. La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a una toma de corriente de calidad hospitalaria correspondiente.

Conexión equipotencial

La conexión equipotencial se utiliza como medida de protección contra el fallo del conductor de protección, de acuerdo con los requisitos de la norma CEI 60601-1 en la versión vigente. La instalación debe realizarse de acuerdo con las normas de seguridad locales pertinentes.

Medidas preventivas

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Solo está permitido usar este sistema para el fin que se describe en las instrucciones de uso. Durante la colocación, puesta en funcionamiento y utilización deben respetarse sin falta las notas e instrucciones relativas a la CEM.

4.2 Componentes del sistema

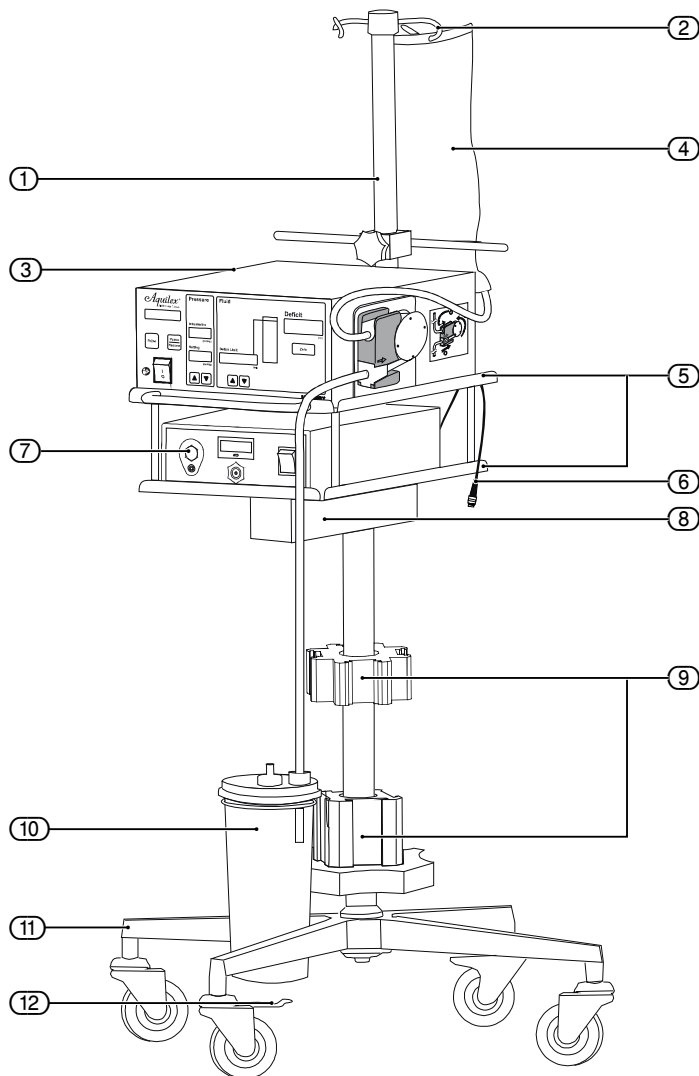


Fig. 4-1 Componentes del sistema

- ① Carro
- ② Soporte de bolsas
- ③ Bomba de irrigación
- ④ Bolsa de irrigación
- ⑤ Bandejas
- ⑥ Cable/conector de la balanza de recipientes
- ⑦ Unidad de control MyoSure®
- ⑧ Balanza de recipientes
- ⑨ Soportes para recipientes
- ⑩ Recipiente
- ⑪ Pie con ruedas
- ⑫ Freno de fijación

es

Para el envío, el **Aquilex® Fluid Control System** se reparte en dos cajas separadas:

La **caja 1** contiene:

- Bomba de irrigación
- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación de red
- Juego de tubos de vacío **Aquilex® Fluid Control System** (vacío reducido y elevado)
- Cable de alimentación de red para unidad de control MyoSure®
- Peso de 1000 g

La **caja 2** contiene:

- Carro/balanza
- Anillos para recipientes

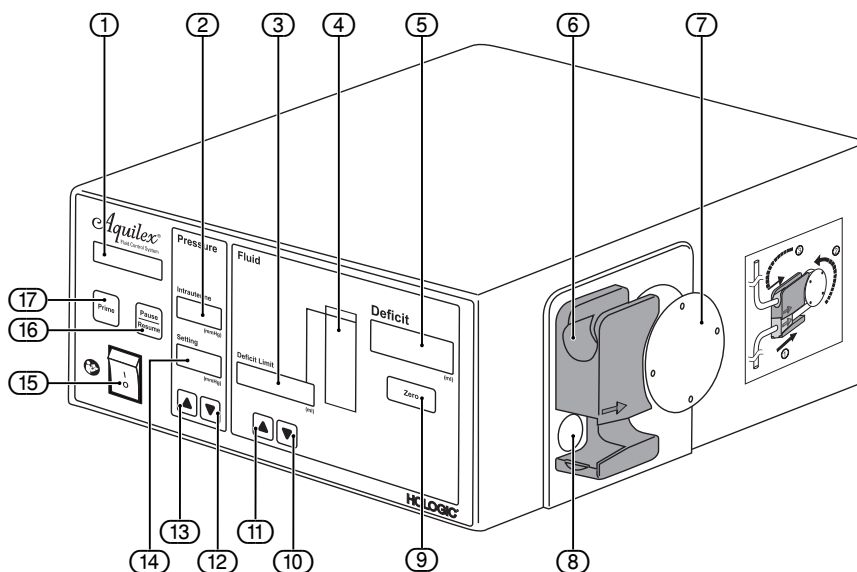
5 Manejo del sistema

Asegúrese de que antes de utilizar el aparato se haya realizado cada vez la prueba de funcionamiento según el capítulo Test de funcionamiento [▶ 176].

5.1 Parte delantera de la bomba de irrigación

Fig. 5-1 Parte delantera de la bomba de irrigación

- ① Pantalla de la bomba
- ② Indicador de la presión intrauterina
- ③ Indicador del límite del déficit de líquido
- ④ Medidor del déficit
- ⑤ Indicador del déficit
- ⑥ Soporte para el tubo de entrada de flujo
- ⑦ Rueda de rodillos
- ⑧ Sensor de presión
- ⑨ Tecla de reposición del déficit (cero)
- ⑩ Reducción del límite del déficit
- ⑪ Aumento del límite del déficit
- ⑫ Reducción del valor de presión intrauterina
- ⑬ Aumento del valor de presión intrauterina
- ⑭ Indicador del valor de la presión intrauterina
- ⑮ Interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)
- ⑯ Tecla Pause/Resume
- ⑰ Tecla Prime

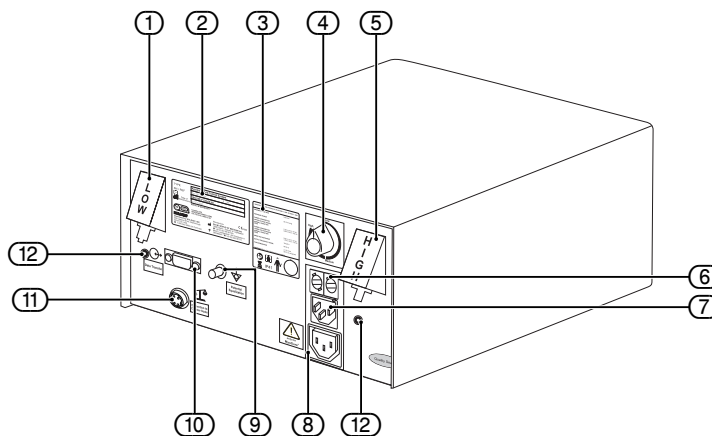


Familiarícese con la disposición de los elementos en la parte delantera de la bomba de irrigación.

5.2 Parte trasera de la bomba de irrigación

Fig. 5-2 Parte trasera de la bomba de irrigación

- ① Conexión para vacío reducido (blanca)
- ② Etiqueta del producto
- ③ Datos de potencia del aparato
- ④ Regulador de ajuste para vacío elevado
- ⑤ Conexión para vacío elevado (verde)
- ⑥ Portafusibles
- ⑦ Conexión para el cable de alimentación de red
- ⑧ Conexión eléctrica de la unidad de control MyoSure®
- ⑨ Conexión equipotencial
- ⑩ Interfaz de servicio
- ⑪ Conexión para la balanza
- ⑫ Orificio de aspiración



Familiarícese con la disposición de los elementos en la parte trasera de la bomba de irrigación.

PELIGRO!

Aparatos adicionales

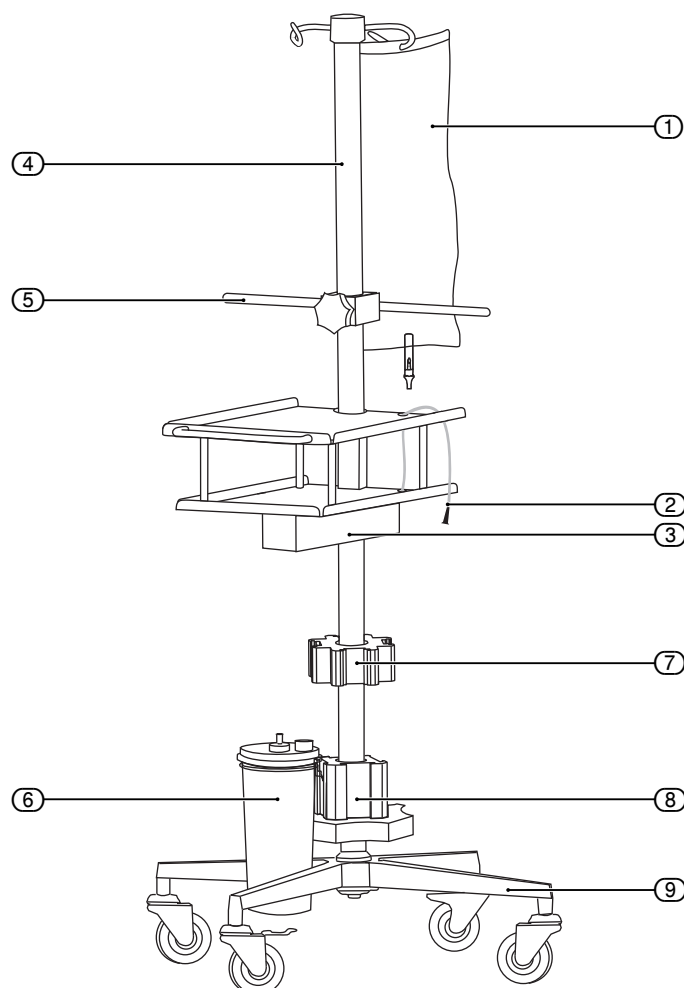
Los aparatos adicionales que se conectan a aparatos eléctricos médicos deben cumplir de forma demostrable las normas CEI o ISO correspondientes (CEI 60601-1, CEI 60950 o CEI 62368 para aparatos procesadores de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normativos para sistemas médicos (ver apartado 16 de la edición más reciente vigente de la norma CEI 60601-1). Quien conecte aparatos adicionales a aparatos electromédicos configura el sistema y es responsable de que el sistema cumpla los requisitos normativos para sistemas. En caso de dudas, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



es

5.3 Carro/balanza

Fig. 5-3 Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza)



- ① Bolsa de irrigación
- ② Cable/conector de la balanza de recipientes
- ③ Balanza de recipientes
- ④ Barra con ganchos para bolsas
- ⑤ Deflector de bolsas
- ⑥ Recipiente
- ⑦ Soporte para recipiente superior (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Soporte para recipientes inferiores (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑨ Pie con ruedas

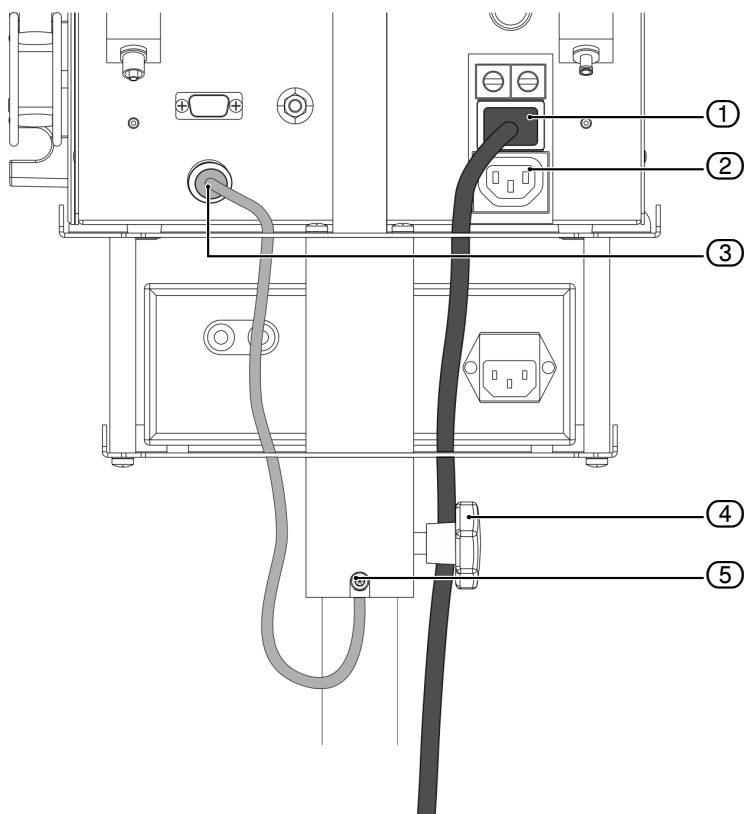
El carro/balanza consta de una balanza para los recipientes, de una barra con ganchos para las bolsas de líquido de irrigación y de un pie con ruedas.

1. Extraiga el carro/la balanza de la caja de envío de cartón.
2. Extraiga la bomba y los cables de alimentación de red de la primera caja de cartón.
3. Suelte la rueda de mano (4) (Fig. Conexión de balanza y bomba [► 160]) y extienda la barra hasta el tope. Extienda el deflector de bolsas hasta el tope. El tornillo (5) (Fig. Conexión de balanza y bomba [► 160]) se debe introducir en el orificio previsto. Fije la balanza de bolsas con la rueda de mano.

4. Dependiendo del tipo de recipiente utilizado, introduzca los anillos para recipientes (incluidos en la segunda caja de embalaje) en el soporte superior (7) o inferior (8) para recipientes (Fig. Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza) [► 159]).
5. Pase el cable de alimentación de red a través de los orificios previstos al efecto y conéctelo a la bomba (1) (Fig. Conexión de balanza y bomba [► 160]) y a una toma de corriente mural de seguridad con conexión a tierra y a prueba de golpes.
6. Conecte la balanza a la bomba, conectando y enroscando el conector para la balanza de recipientes (3) (Fig. Conexión de balanza y bomba [► 160]) y fije los cables conectados con los clips para cables suministrados debajo de la bandeja inferior de la bomba.

Fig. 5-4 Conexión de balanza y bomba

- (1) Cable de alimentación de red/ conexión de la bomba
- (2) Conexión eléctrica
- (3) Conexión de enchufe para la bomba con balanza de recipientes
- (4) Rueda de mano
- (5) Tornillo



PELIGRO!

Error de la balanza

Asegúrese de que ningún componente toque la unidad de pesaje durante la puesta en marcha del sistema. De lo contrario podrían producirse valores de déficit inexactos.



PELIGRO!

Error de la balanza

Asegúrese de que las conexiones atornilladas del cable y de la bomba estén fijadas a mano para evitar que se suelte la conexión durante el desplazamiento o el uso.

PELIGRO!

Déficit de líquido

Observe la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que no se puede agregar. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo Datos técnicos [► 187]). El cálculo de la cantidad de líquido que queda en la paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.



PELIGRO!

Concentración de sodio en el suero sanguíneo

La concentración de sodio en la sangre de la paciente debe vigilarse para evitar un desequilibrio electrolítico. La supervisión de la concentración de sodio en sangre le compete al médico, no se realiza a través del sistema ni la contempla el sistema.



PELIGRO!

Medición incorrecta del déficit (tubo de entrada del flujo)

Si hay aire dentro del tubo de flujo de entrada, el déficit se medirá incorrectamente. Asegúrese de sustituir la bolsa a tiempo.



PELIGRO!

Medición incorrecta del déficit (pinza de la bolsa)

Asegúrese de que la pinza de la bolsa activa siempre esté abierta durante el funcionamiento de la bomba. De lo contrario, el déficit se medirá incorrectamente.



ADVERTENCIA!

Precisión del déficit

A mayor consumo de líquido de irrigación, mayor será la diferencia entre el déficit real y el indicado (ver "Datos técnicos", precisión: déficit $\pm 10\%$).



Para obtener un valor de déficit lo más exacto posible, intente recoger todo el líquido que salga de la cavidad uterina durante la intervención.

Balance exacto

La carga máxima de la balanza de recipientes es de unos 30 kg (65 lbs). Un peso superior activará el mensaje **Scale Overloaded/Check Scale** (Balanza sobrecargada/Comprobar balanza). Se emiten tres señales acústicas de aviso (ver capítulo Mensajes de error y de advertencia [► 189]).

Capacidad de la balanza

PELIGRO!

Recipientes y bolsas de irrigación

Asegúrese de que los recipientes y las bolsas de líquido cuelguen libremente, no se apoyen en otros objetos ni los toquen. En caso de inobservancia de estas instrucciones, no se puede calcular correctamente el déficit.



ADVERTENCIA!

Reconocimiento de la balanza

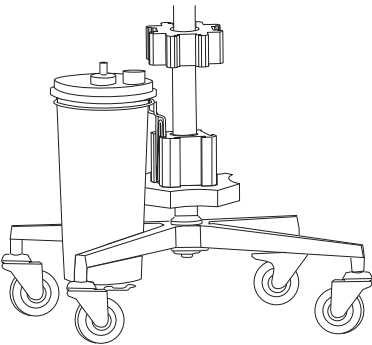
Conecte la balanza a la bomba antes de encender el sistema, para garantizar que el sistema reconozca la balanza.



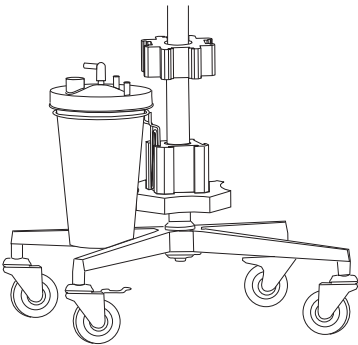
es

5.3.1 Ajuste de la balanza de recipientes

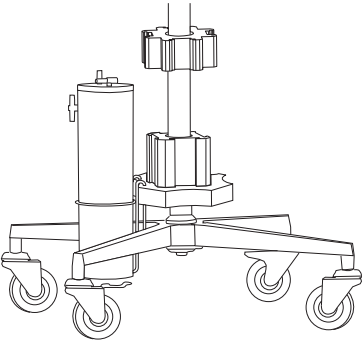
La balanza de recipientes se puede utilizar con recipientes de diferentes fabricantes.



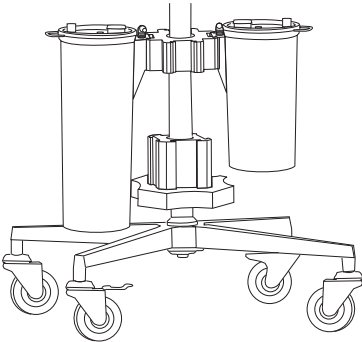
Bemis® de 3 litros



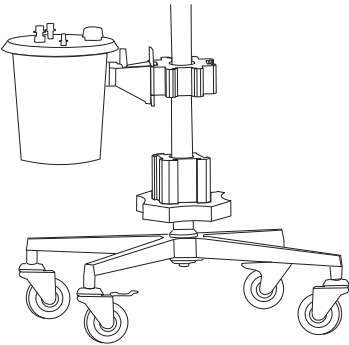
DeRoyal® Crystaline™ de 2,1 l



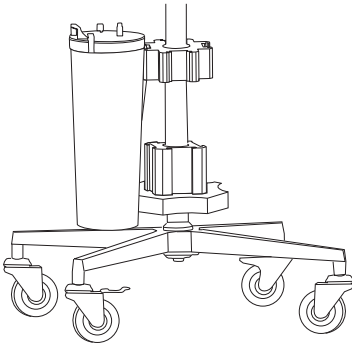
Abbott de 2 litros



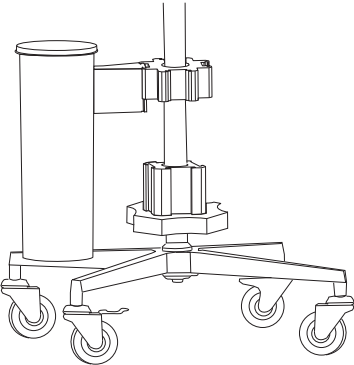
Serres de 2 y 3 litros



Medi-Vac® de 3 litros



Medela de 3 litros



Medi-Vac® Flex Advantage de 3000 cc

ADVERTENCIA!

Posición del recipiente

Compruebe que los recipientes estén correctamente colocados en sus soportes correspondientes.



ADVERTENCIA!

Recipientes con aliviadero

Utilice solo recipientes de aspiración con protección contra rebosamiento.



es

5.3.2 Conexión del tubo de vacío

PELIGRO!

Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas

Si se utiliza el Aquilex® Fluid Control System con sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.



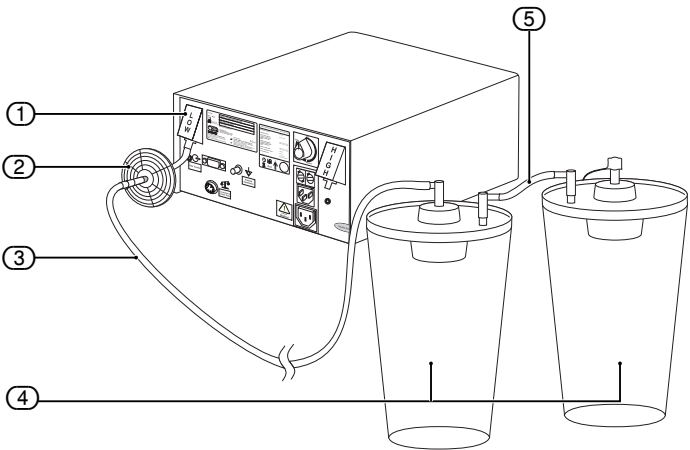
Conecte el tubo de vacío con el filtro higiénico a los recipientes de aspiración. El tubo de vacío con filtro higiénico se debe sustituir si está sucio y como máximo después de 30 días. El tubo de vacío con filtro higiénico no se debe limpiar.

Conexión para vacío reducido (blanca)

- Conecte el tubo de vacío con el conector blanco a la conexión para vacío reducido (blanca) ① Fig. Tubo para vacío reducido [► 163]. Esta bomba de vacío tiene una presión de vacío fija (~225 mmHg).
- Utilice el tubo de conexión (⑤ Fig. Tubo para vacío reducido [► 163]) cuando vaya a conectar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

Fig. 5-5 Tubo para vacío reducido

- ① Conexión para vacío reducido (blanca)
- ② Filtro higiénico
- ③ Tubo de vacío
- ④ Recipiente
- ⑤ Tubo de conexión

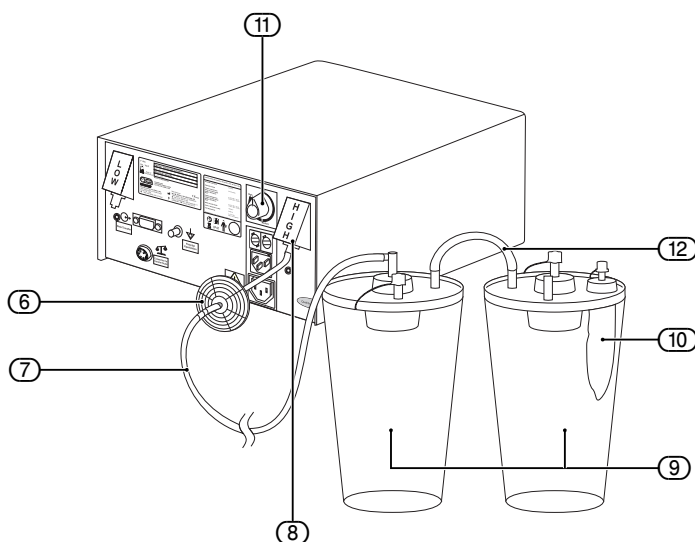


Conexión para vacío elevado (verde)

- Conecte el juego de tubos de vacío con los conectores verdes a la conexión para vacío elevado (verde) ⑧ en la Fig. Tubo para vacío elevado [► 164]. Este vacío se puede ajustar con el regulador de ajuste hasta un máximo de 500 mmHg.
- Utilice el tubo de conexión (⑫ Fig. Tubo para vacío elevado [► 164]) cuando vaya a conectar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

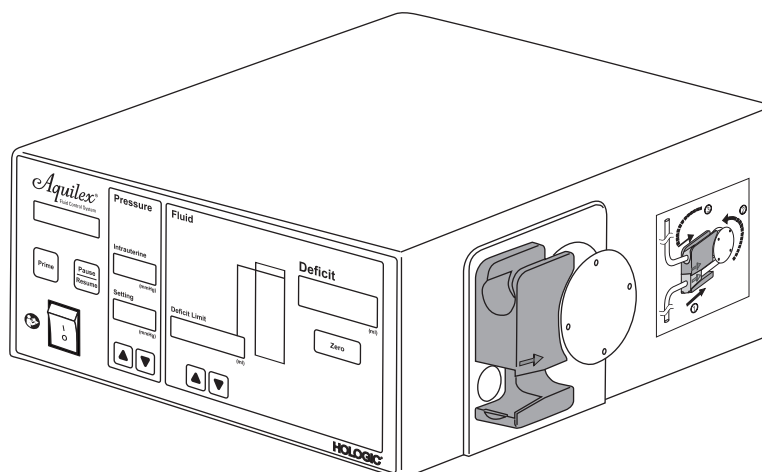
Fig. 5-6 Tubo para vacío elevado

- (6) Filtro higiénico
- (7) Tubo de vacío (conectores verdes)
- (8) Conexión para vacío elevado (verde)
- (9) Recipiente
- (10) Colector para biopsia (intervenciones MyoSure®)
- (11) Regulador de ajuste
- (12) Tubo de conexión



5.4 Encendido del sistema Aquilex®

Fig. 5-7 Parte delantera del aparato



1. Pulse el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO). Las pantallas y los indicadores se iluminan y el sistema se enciende.
2. Ahora el sistema realiza una autocomprobación.
3. Si al encender la bomba hay un juego de tubos colocado en el soporte para el tubo de entrada de flujo, aparecerá en la pantalla de la bomba (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158] (1)) el mensaje **Remove Tube Set** (Retirar juego de tubos). La autocomprobación proseguirá cuando se haya retirado el juego de tubos de la rueda de rodillos.

Si la autocomprobación no es satisfactoria, se mostrarán los mensajes de error correspondientes (ver capítulo Mensajes de error y de advertencia [► 189]).

Cuando la autocomprobación del sistema haya concluido satisfactoriamente, sonará una única señal acústica de aviso. Se mostrará durante 5 segundos el mensaje **System OK** (Sistema OK) seguido del mensaje **Insert Tube Set** (Insertar juego de tubos).



PELIGRO!

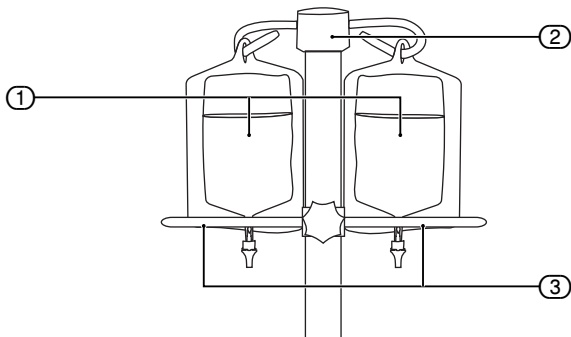
Defectos obvios

No utilice nunca el sistema si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.

5.5 Colgado las bolsas de líquido

Fig. 5-8 Colgado de las bolsas de líquido

- ① Bolsas de líquido
- ② Barra con ganchos para bolsas
- ③ Deflector de bolsas



PELIGRO!

Medios de distensión

Al realizar una electrocirugía histeroscópica monopolar, el medio de distensión no debe ser eléctricamente conductor. Medios no conductores son p. ej., la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación salinos isotónicos solo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.

Cuelgue una o dos bolsas de líquido de medio con distensión adecuado para la intervención. (Una intervención MyoSure® utiliza una o dos bolsas de solución salina de 3000 cc.)



PELIGRO!

Bolsas de líquido de irrigación

El sistema solo está previsto para ser utilizado con bolsas de líquido flexibles. No utilice recipientes de vidrio, ya que podrían romperse. Con recipientes rígidos, el líquido no puede fluir con la rapidez suficiente debido al vacío que se genera en el interior de los recipientes. Riesgo de implosión con recipientes rígidos



5.6 Uso de juegos de tubos

El Aquilex® Fluid Control System está concebido para utilizarse con juegos de tubos de entrada y salida de flujo estériles desechables.

Cada juego de tubos de entrada de flujo viene equipado con tecnología de reconocimiento del juego de tubos. Un transpondedor RFID detecta automáticamente el tipo de tubo, si se ha utilizado o no y su fiabilidad. Esta información se muestra en la pantalla de la bomba. De esta forma se evita la reutilización por descuido de un juego de tubos en más de una paciente (ver capítulo Resumen de los tubos [▶ 166]).

Reconocimiento del juego de tubos

PELIGRO!

Inspección visual del juego de tubos

Antes de la operación, realice una inspección visual del juego de tubos y de su embalaje.

Los juegos de tubos dañados o procedentes de embalajes dañados no se deben utilizar.



PELIGRO!

Reacondicionamiento de productos estériles desechables

La reutilización de tubos de entrada o salida de flujo implica un peligro de infección para la paciente y/o el usuario, así como el riesgo de afectar al funcionamiento del producto. La contaminación y/o la limitación de funcionamiento del sistema pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. No reprocese ni reutilice los juegos de tubos de entrada y salida de flujo desechables.





ADVERTENCIA!

Eliminación de tubos y recipientes

Respete la normativa sobre higiene y las disposiciones nacionales sobre eliminación cuando deseche los tubos, el líquido recogido y los recipientes.

5.7 Resumen de los tubos

Para utilizar el sistema se requieren tres juegos de tubos diferentes. En la tabla siguiente se muestran todos los tipos de juegos de tubos y su aplicación.

Número de artículo	Descripción
AQL-110	Juego de tubos para irrigación, desechable, para Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Juego de tubos para aspiración, desechable, para Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Juego de tubos completo Aquilex® Fluid Control System (entrada y salida), desechable, esterilizado con óxido de etileno
AQL-114	Juego de tubos para vacío con filtro, utilizable durante 30 días, para Aquilex® Fluid Control System

Tabla 1: Juegos de tubos

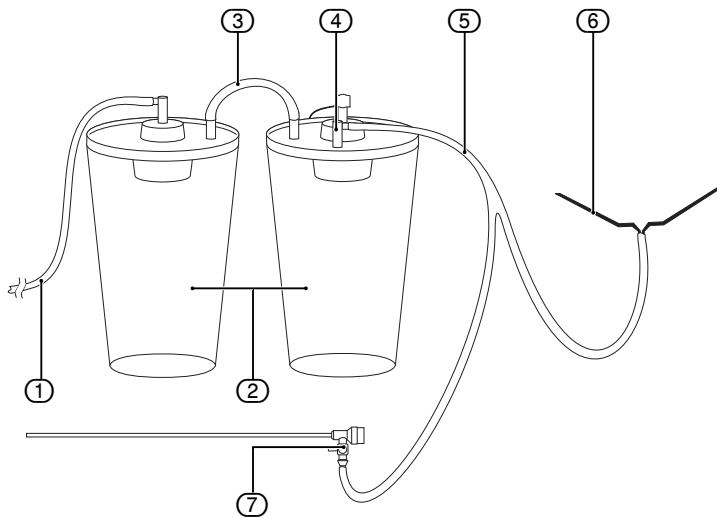
5.8 Conexión del juego de tubos de salida



PELIGRO!

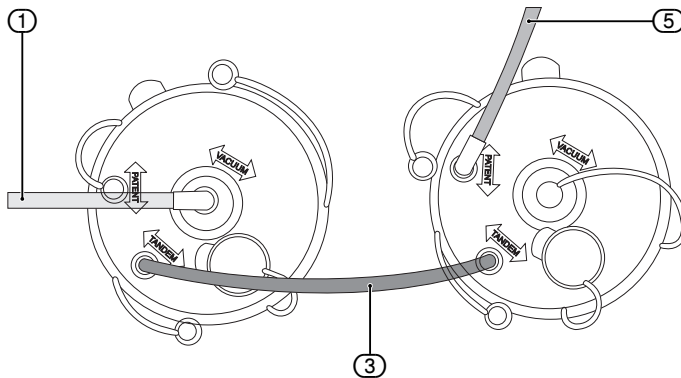
Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas

Si se utiliza el **Aquilex® Fluid Control System** con sistemas de resección tisular, p. ej., **MyoSure®**, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.


Fig. 5-9 Juego de tubos de salida

- ① A la conexión de vacío reducido (blanca)
- ② Recipiente
- ③ Tubo de conexión
- ④ Conexión de paciente
- ⑤ Juego de tubos de salida
- ⑥ Paño quirúrgico
- ⑦ Conducto de salida desmontable o conector Luer lock de salida del histeroscopia

es

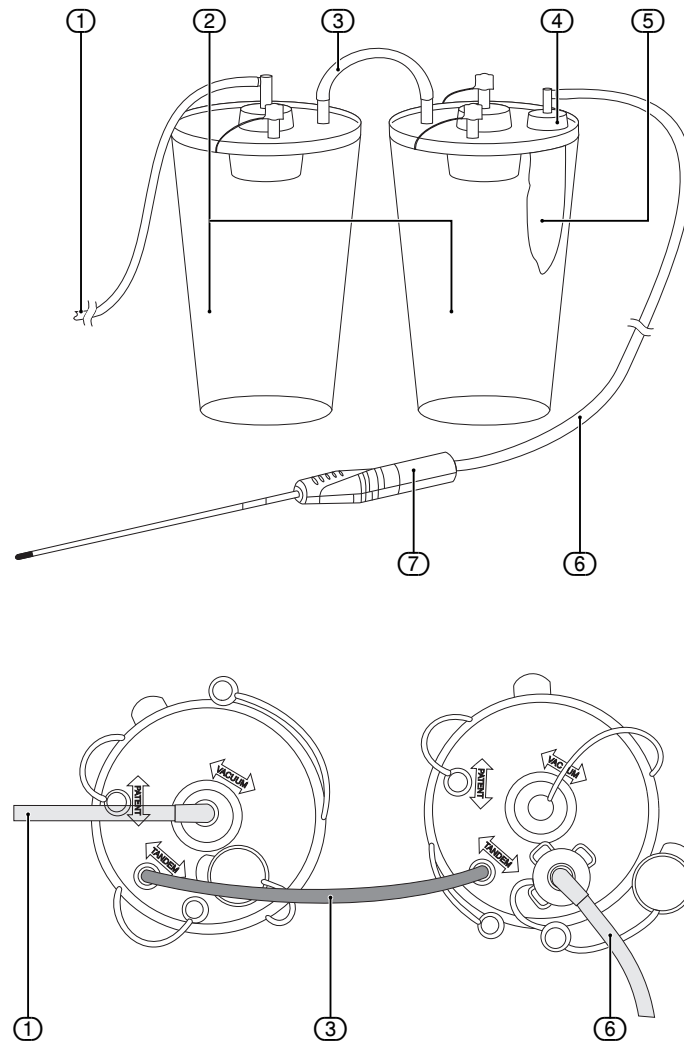


En la configuración con vacío reducido de la Fig. Juego de tubos de salida [▶ 167], el juego de salida de flujo (tubo en Y) se acopla a la conexión de la paciente (4) del segundo recipiente. La conexión flexible amarilla se fija al paño quirúrgico (6). El conector Luer lock amarillo del juego de tubos de salida se conecta al conector Luer lock (7) del conducto de salida desmontable o a la llave de salida del histeroscopia.

5.8.1 Conexión del tubo de salida de flujo al mango de resección tisular (p. ej., MyoSure®)

Fig. 5-10 Conexión para sistemas de resección tisular

- ① A la conexión de vacío elevado (verde)
- ② Recipiente
- ③ Tubo de conexión
- ④ Puerto para muestras de tejido
- ⑤ Colector para biopsia
- ⑥ Tubo de vacío para mango de resección tisular (amarillo)
- ⑦ Mango de resección tisular



Si se detecta una patología intrauterina, se puede conectar el tubo de salida de flujo de un mango de resección tisular (⑥) al colector para biopsia (⑤) del segundo recipiente.

5.9 Inserción del juego de tubos de entrada de flujo

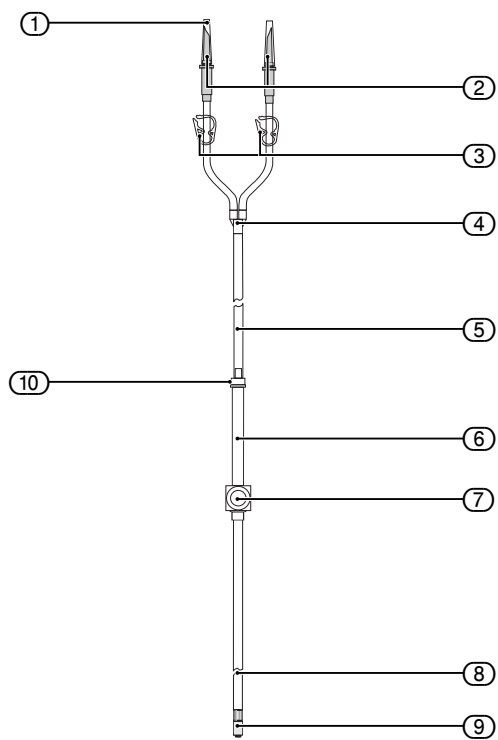


Fig. 5-11 Elementos del juego de tubos

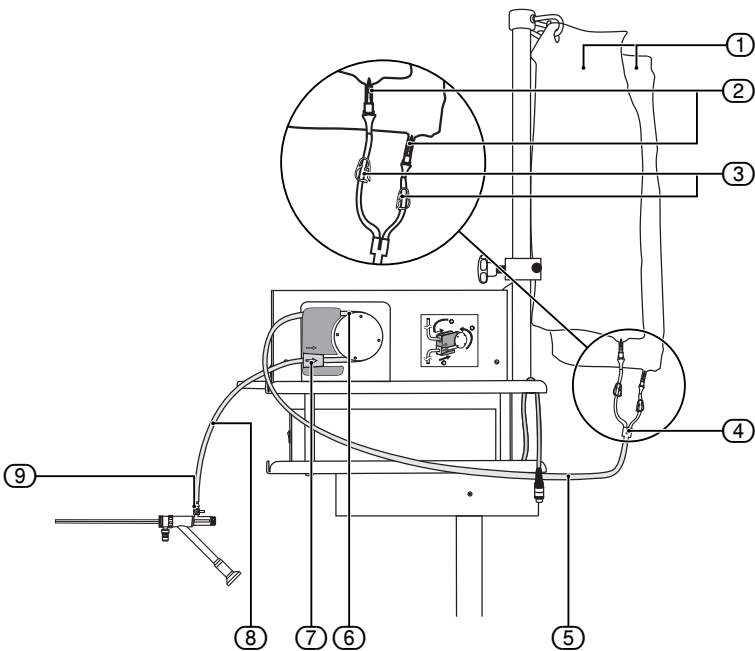
- ① Capuchones de protección
- ② Mandriles de unión
- ③ Pinzas
- ④ Conector en "Y"
- ⑤ Tubo de entrada de flujo
- ⑥ Tubo de la rueda de rodillos
- ⑦ Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
- ⑧ Tubo del histeroscopia
- ⑨ Conector Luer lock (azul)
- ⑩ Conexión a la rueda de rodillos

(Ver Fig. Componentes del juego de tubos [► 169]) El juego de tubos de entrada de flujo consta de tres tubos, un conector Luer lock (azul) ⑨ y dos mandriles de unión ②. Los tubos son: el tubo de la rueda de rodillos ⑥, el tubo de entrada de flujo ⑤ y el tubo del histeroscopia ⑧. Los mandriles de unión ② sirven para conectar los tubos con las bolsas de líquido.

El conector Luer lock ⑨ conecta el tubo del histeroscopia al histeroscopia.

Fig. 5-12 Inserción del juego de tubos

- ① Bolsas de líquido
- ② Mandriles de unión para las bolsas
- ③ Pinzas de las bolsas
- ④ Conector en "Y"
- ⑤ Tubo de entrada de flujo
- ⑥ Tubo de la rueda de rodillos
- ⑦ Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
- ⑧ Tubo del histeroscopia
- ⑨ Conector Luer lock (azul)



Abrir el embalaje exterior

Conexión al histeroscopia

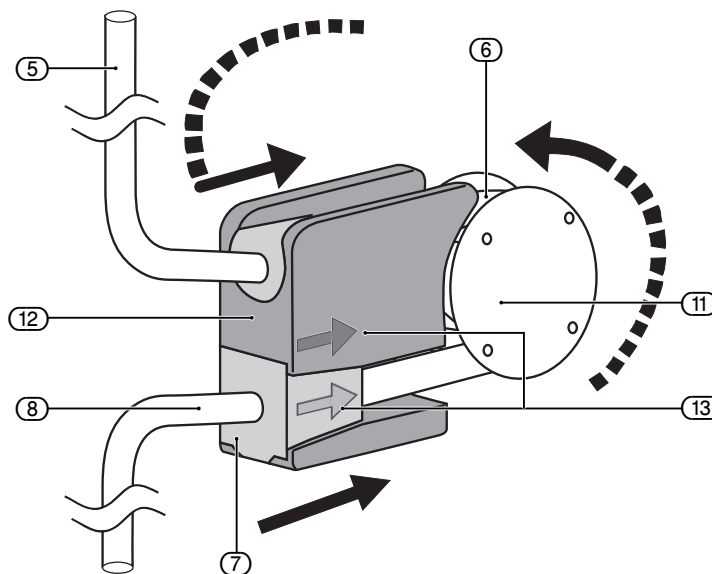
Inserción del juego de tubos

Conexión de las bolsas de líquido

Fig. 5-13 Colocación del tubo de la rueda de rodillos

- ⑤ Tubo de entrada de flujo
- ⑥ Tubo de la rueda de rodillos
- ⑦ Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
- ⑧ Tubo del histeroscopia
- ⑪ Rueda de rodillos
- ⑫ Soporte para el tubo de entrada de flujo
- ⑬ Flechas de orientación

- A llevar a cabo por una enfermera no estéril:
 - Compruebe si el sistema está encendido.
 - Abra el embalaje exterior del juego de tubos de entrada de flujo.
- A llevar a cabo por una enfermera estéril:
 - Retire el embalaje interior con el juego de tubos y ábralo.
 - Mantenga el conector Luer lock azul ⑨ en el área estéril y entregue los extremos del tubo con los mandriles de unión ② a la enfermera no estéril.
 - Conecte el conector Luer lock azul ⑨ al conector Luer lock de la entrada de flujo del histeroscopia. Abra la llave de cierre.
- A llevar a cabo por una enfermera no estéril:
 - Cierre las pinzas ③ del tubo de entrada de flujo situadas debajo de los mandriles de unión ②.
 - Inserte la cámara de presión ⑦ con cuidado en la muesca inferior del soporte del tubo de entrada de flujo ⑫ hasta notar una resistencia. Inserte la cámara de presión ⑦ solo si la cámara no está presurizada y preste atención de no dañar las membranas de la cámara de presión. Oriente la cámara de presión y el soporte del tubo de entrada de flujo según las flechas (ver Fig. Colocación del tubo de la rueda de rodillos [► 170]).
 - Coloque el tubo de la rueda de rodillos ⑥ alrededor de la rueda de rodillos ⑪ e inserte la conexión a la rueda de rodillos (ver Fig. Elementos del juego de tubos [► 169], ⑩) en la muesca superior del soporte del tubo de entrada de flujo ⑫.
- A llevar a cabo por una enfermera no estéril:
 - Para conectar el tubo a las bolsas de líquido de irrigación o para desconectarlo, sujete siempre el mandril de unión por el asidero previsto. La inserción de los mandriles de unión en las bolsas de líquido de irrigación debe realizarse siempre en condiciones estériles. El cirujano debe seleccionar un líquido de distensión adecuado para la intervención prevista.



5.10 Preselección de la presión intrauterina

Ajuste de la presión intrauterina

El ajuste de la presión intrauterina se puede regular cuando el sistema está en funcionamiento. La presión predeterminada inicial es de 70 mmHg. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]). El ajuste de la presión puede realizarse entre 40 y 150 mmHg en pasos de 5 mmHg o por medio de un desplazamiento si se pulsa prolongadamente la tecla. Entre dos ciclos de en-

cendido y apagado del aparato, se recordará el valor de la presión anterior, si era inferior o igual a 80 mmHg. Si la presión uterina anterior era superior a 80 mmHg, este valor se restablecerá a 80 mmHg al reiniciar el aparato.

La presión intrauterina se muestra en la pantalla de la presión intrauterina (2).

Cuando al desplazarse con la tecla ▲ (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]) se alcanza el umbral de seguridad de 100 mmHg, aparecerá el mensaje **Safety Threshold**, acompañado de una señal acústica de aviso. Después, puede continuar con el ajuste de presión volviendo a utilizar la tecla ▲, para ajustar valores superiores de hasta 100 mmHg.

Umbral de seguridad

ATENCIÓN!

Peligro de intravasación

Si la presión intrauterina no reacciona a un aumento del ajuste de la presión durante la intervención, la causa podría ser una perforación de la cavidad uterina. Esto aumenta el peligro de intravasación. Compruebe si la cavidad uterina está dañada.



es

5.11 Ajuste del límite del déficit

El límite del déficit se puede ajustar cuando el sistema está en funcionamiento. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (ver Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]). El límite del déficit se puede ajustar entre 600 y 2500 ml en pasos de 100 ml o por medio de un desplazamiento si se pulsa prolongadamente la tecla. El límite del déficit se muestra en el indicador del límite del déficit (3). El valor predeterminado para el límite del déficit es 1000 ml.

Ajustar el límite del déficit

El medidor del déficit sirve para ayudar al usuario a vigilar el volumen del déficit. El color del medidor del déficit cambia cuando el valor del déficit se aproxima al límite. Si se supera el límite del déficit ajustado por el usuario, esto se indicará con un LED rojo en la parte superior del medidor del déficit. Si durante la intervención el déficit real aumenta, se iluminarán secuencialmente los LED cada 10 % del límite del déficit ajustado para indicar el volumen real del déficit hasta que se alcance el límite del déficit (ver apartado **Límite de déficit** del capítulo Funciones de seguridad [► 179]).

5.12 Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica

- Abra las pinzas de las bolsas de líquido ((3) Fig. Inserción del juego de tubos [► 169]).
- Abra completamente la llave de cierre de entrada del flujo del histeroscopia.
- Si se dispone de una llave de cierre de drenaje: Cierre completamente la llave de cierre de drenaje.
- Sujete el histeroscopia a la altura de la paciente sobre un paño quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopia todavía no se debe introducir en el útero.
- Pulse la tecla **Prime** ((17) Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]).
- La bomba se acciona durante unos 20 segundos para expulsar el aire de los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
- La bomba indicará **Calibration Running**.

Iniciar la calibración del lumen

La bomba está equipada con una función para calibrar automáticamente el lumen. El sistema determina la resistencia al flujo del histeroscopia. Esta resistencia se utiliza para calcular la presión de la bomba necesaria para mantener la presión intrauterina preajustada. Para vencer esta resistencia, la bomba permite una presión de hasta 80 mmHg durante la calibración. Esto se mostrará en el indicador de la presión intrauterina real. Cuando la calibración falla debido a una resistencia elevada, se repetirá con una presión permitida de hasta 150 mmHg. Si la calibración aún no ha finalizado, la bomba muestra **Prime Fail - Open Stopcock, Clamps**.

Calibración automática del lumen

La calibración automática del lumen da comienzo en cuanto se pulsa la tecla **Prime**.

es



Manejo del sistema

Finalización del manejo del sistema

- Cuando la calibración automática del lumen está concluida, suenan tres señales acústicas. En la pantalla de la bomba se indicará durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** y después **Pump Operating**.
- Cierre completamente la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopia para interrumpir el flujo de líquido. Una vez que haya retirado todo el líquido del paño quirúrgico, ponga a cero el indicador del déficit.
- Compruebe que en la zona de la cámara de presión no haya fugas de líquido. Si detecta fugas de líquido de irrigación en la zona de la bomba, cambie el juego de tubos y vuelva a realizar la calibración automática del lumen.

ATENCIÓN!

Reconocimiento de instrumentos

El reconocimiento del instrumento se debe realizar fuera del paciente y a la altura del mismo.

ADVERTENCIA!

Parada de la bomba

La bomba continua funcionando después de concluir la calibración automática del lumen. Detenga la bomba cerrando la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopia.

- Abra la llave de cierre e introduzca el histeroscopia en el útero con el líquido fluyendo del mismo.
- En caso necesario, regule el valor de la presión intrauterina para alcanzar una distensión y un campo de visión convenientes.
- Después de la intervención médica, cuando haya terminado de utilizar el sistema, cierre la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopia.
- Espere hasta que toda la cantidad de líquido del paño quirúrgico y del juego de tubos se haya recogido en los dos recipientes.
- Pulse la tecla **Pause/Resume**.
- Anote el volumen del déficit que muestra el indicador del déficit. Esta es la cantidad total de líquido que ha absorbido la paciente.



PELIGRO!

Fallo del sistema

No utilice el sistema Aquilex® si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el control de funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el conector o enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.



PELIGRO!

Fallo de la conexión para la balanza

Si aparece el mensaje "Check Scale Connection", el déficit se deberá calcular manualmente. La bomba sigue mostrando el último valor de déficit conocido determinado antes del fallo de la conexión para la balanza.



ADVERTENCIA!

Cambio de los recipientes y de las bolsas durante la intervención

Es posible cambiar las bolsas y recipientes durante la operación sin perder el déficit hasta ahora medido.

5.13 Cambiar bolsas durante la intervención

Si durante la intervención fuera necesario sustituir una bolsa de líquido, siga estos pasos:

- Cierre la pinza del tubo de la bolsa de líquido vacía.
- Cuelgue una nueva bolsa de líquido en un gancho para bolsas (ver capítulo Colgado las bolsas de líquido [▶ 165]).
- Conecte la nueva bolsa de líquido con el juego de tubos de entrada de flujo.
- Abra la pinza de la nueva bolsa.

Cambio de bolsas durante la intervención

PELIGRO!

Cambio de la bolsa de líquido y del recipiente durante la operación

Durante la operación solo se permite cambiar la bolsa de líquido o el recipiente, si estos contienen como mínimo 0,5 litros de líquido o de residuos. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.



es

5.14 Cambiar recipientes durante la intervención

El sistema del aparato reconoce automáticamente la sustitución de un recipiente. La bomba se parará inmediatamente y se detiene la indicación del déficit, para garantizar que se mantiene la precisión del valor de déficit. Durante el cambio de un recipiente se pueden producir oscilaciones breves (< 10 s) del cálculo del déficit. El cambio de un recipiente se indica por medio del mensaje **Container Change, Press Resume**.

Cambio de recipientes durante la intervención

- Desconecte los tubos de los recipientes llenos.
- Retire inmediatamente los recipientes llenos de la balanza.
- Instale nuevos recipientes.
- Vuelva a conectar los tubos a los recipientes nuevos.
- Pulse la tecla **Pause/Resume** para proseguir con la intervención.

PELIGRO!

Cambio de la bolsa de líquido y del recipiente durante la operación

Durante la operación solo se permite cambiar la bolsa de líquido o el recipiente, si estos contienen como mínimo 0,5 litros de líquido o de residuos. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.



PELIGRO!

Tocar recipientes y sus soportes

Durante la intervención, evite tocar los recipientes y sus soportes y no exponga el sistema de balance a vibraciones, para no activar un reconocimiento de cambio de recipiente erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.



PELIGRO!

Cambio de recipientes

Los recipientes se deben cambiar rápidamente, para no alterar la precisión del cálculo del déficit.





PELIGRO!

Precisión del déficit

Para no alterar la precisión del cálculo del déficit, el primer paso del cambio del recipiente debe ser la desconexión de los tubos de los recipientes llenos. Vuelva a conectar los tubos a los nuevos recipientes solo si ya están insertados en la balanza.

es



ADVERTENCIA!

Calibración del lumen y cálculo del déficit correctos

La calibración siempre se debe realizar fuera de la paciente, para garantizar una calibración del lumen y un cálculo del déficit correctos.



ADVERTENCIA!

Cambio de los recipientes y de las bolsas durante la intervención

Es posible cambiar las bolsas y recipientes durante la operación sin perder el déficit hasta ahora medido.

Cambio de instrumento durante la intervención

- Detenga la bomba pulsando la tecla **Pause/Resume**.
- Pulse la tecla **Prime** durante 2 segundos.
- Cambie el instrumento.
- Abra completamente la llave de cierre de entrada del flujo del histeroscopio.
- Sujete el histeroscopio a la altura de la paciente sobre un paño quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopio todavía no se debe introducir en el útero.
- Pulse la tecla **Prime** (17) (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]).
- La bomba se pone en marcha para realizar la calibración automática del lumen. En el indicador de la bomba aparece **Calibration Running**.
- Cuando la calibración automática del lumen está concluida, suenan tres señales acústicas.
- En la pantalla de la bomba se indicará durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** y después **Pump Operating**.
- Cierre la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopio para interrumpir la entrada.

Volumen total del flujo de entrada mostrado

5.16 Volumen total del flujo de entrada mostrado

Si desea llevar a cabo un control manual del déficit de líquido puede hacer que se muestre toda la cantidad de líquido extraída de las bolsas de líquido pulsando y manteniendo pulsadas al mismo tiempo las teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo (10) y (11) Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158]). El valor que se muestra en el indicador del déficit es la cantidad total de líquido suministrado en mililitros. Tan pronto deje de presionar una o las dos teclas, el indicador del déficit volverá a mostrar de nuevo el valor del déficit de líquido.

5.17 Apagado del sistema

Presione el interruptor **ON/OFF** para apagar la bomba. Se apagarán las pantallas y los indicadores.

Apagado

PELIGRO!

Desconexión del cable de alimentación

Con el interruptor **ON/OFF** (**ENCENDIDO/APAGADO**) no se desconecta el sistema de la toma de corriente de la pared. Para ello extraiga el cable de red de la parte trasera del sistema.



es



es

6 Test de funcionamiento

PELIGRO!

Control de funcionamiento

La prueba de funcionamiento debe realizarse antes de cada uso del aparato.

Para el test de funcionamiento necesitará lo siguiente:

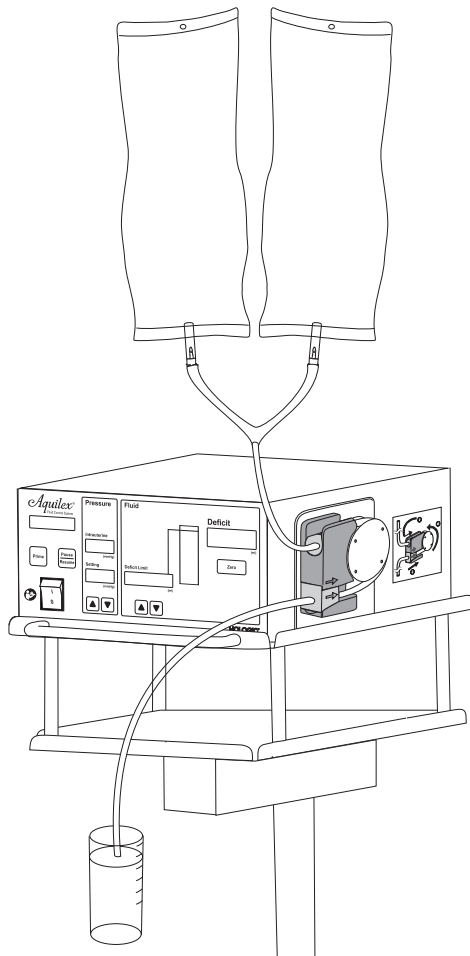
- Juego de tubos de entrada de flujo **Aquilex® Fluid Control System**
- Bolsa de líquido con al menos 1,5 l de líquido(para evitar que la bolsa se vacíe durante el test)
- Vaso medidor con escala impresa (1 litro)
- Cronómetro
- Un peso de 1000 g (incluido con cada bomba)

6.1 Comprobación general del aparato y del montaje

1. Realice un control visual de los aparatos. No utilice el sistema si presenta daños evidentes.
2. Compruebe que los rodillos de la rueda de rodillos giran suavemente.
3. Encienda el aparato y compruebe si el interruptor de red y los indicadores y las pantallas se encienden correspondientemente.
4. La autocomprobación del aparato se debe realizar correctamente; no se muestran mensajes de error (ver capítulo Encendido del sistema Aquilex® [► 164]).
5. Compruebe si todas las conexiones de tubos (vacío/entrada/salida) se han establecido correctamente y están intactas.
6. Asegúrese de que todas las conexiones del tubo no estén sometidas a esfuerzos mecánicos y estén instaladas de forma que no puedan engancharse. Las conexiones de tubos no deben tocar la balanza. La inobservancia puede provocar un falseamiento del cálculo del déficit.
7. La calibración automática del lumen se ha realizado correctamente; no se muestran mensajes de error (ver capítulo Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica [► 171]).
8. Compruebe que no haya fugas de líquido de irrigación en la zona de la cámara de presión.
9. Cambie la altura del conector Luer lock (azul) del tubo del histeroscopio o del instrumento conectado del juego de tubos lleno de líquido en relación con la altura del sensor de presión y observe el indicador de la presión intrauterina. El valor de presión debe cambiar en varios mmHg.

6.2 Test del flujo

Fig. 6-1 Test del caudal



es

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. Test del caudal [► 177].

Test del caudal

1. Encienda el sistema (ver capítulo Encendido del sistema Aquilex® [► 164]).
2. Coloque el juego de tubos en la bomba y cierre las pinzas de las bolsas.
3. Cuelgue las bolsas de líquido en los ganchos para bolsas de líquido.
4. Inserte los mandriles de unión en las bolsas de líquido y abra las pinzas de las bolsas de líquido.
5. Introduzca el tubo del histeroscopio en el vaso medidor.
6. Ajuste la presión intrauterina nominal en 150 mmHg.
7. Pulse la tecla **Prime**.
8. La rueda de rodillos comienza a girar para eliminar el aire de los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
9. Cuando finalice la calibración automática del lumen, pulse la tecla **Pause/Resume**.
10. Vacíe el vaso medidor.
11. Vuelva a introducir el tubo del histeroscopio en el vaso medidor.
12. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
13. Al cabo de un minuto, pulse la tecla **Pause/Resume**. El vaso medidor debe contener aproximadamente 800 ml $\pm$ 80 ml de líquido.

Introduzca los resultados en el apartado Anexo [► 197] del Registro de test [► 197]. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

6.3 Test de la balanza

1. Encienda el sistema.
2. Cuando aparezca el mensaje **Insert Tube Set**, pulse simultáneamente las teclas **Pause/Resume** y **Zero**.
3. En la pantalla de la bomba aparece el mensaje **Scale Test**.
La primera opción es el test de la balanza de recipientes.
4. Coloque el peso de 1000 g (incluido con cada bomba) sobre la balanza de recipientes.
5. El indicador del límite del déficit de líquido indica el peso. El valor indicado debe ser 1000 g. La tolerancia aceptable es de ± 20 g.
6. Si el valor indicado se encuentra fuera del intervalo de tolerancia, el servicio técnico deberá calibrar la balanza.
7. Retire el peso de la balanza de recipientes.
8. Pulse la tecla **Pause/Resume** para finalizar este test.

Registre los resultados en el registro de test del Anexo [► 197]. El test será correcto si los resultados se encuentran dentro de los límites de tolerancia aceptables.

7 Funciones de seguridad

El funcionamiento correcto del sistema se controla permanentemente mediante el sistema electrónico. Los fallos del sistema se indican mediante avisos acústicos, mensajes de error y/o el bloqueo de las funciones del sistema. En Mensajes de error y de advertencia [► 189] se proporciona una tabla con un resumen de todos los mensajes de error y de advertencia posibles.

Si la presión intrauterina aumenta por encima de 150 mmHg, se mostrará 3 segundos el mensaje **Maximum Pressure** (Presión máxima). Se ha alcanzado la presión máxima permitida.

Cuando la presión intrauterina supere durante más de 5 segundos el ajuste de la presión intrauterina en 10 mmHg, aparecerá el mensaje **Overpressure Open Stopcock** (Sobrepresión Comprobar llave de cierre) y se emitirán tres señales acústicas de aviso. La función de reducción de la presión está activada y la rueda de rodillos se moverá varias veces hacia delante y atrás. Si la presión no se puede reducir, la rueda de rodillos se parará, aparecerá el mensaje **Overpressure Check Stopcock** (Sobrepresión Comprobar llave de cierre) y sonarán cinco breves señales acústicas de aviso continuas hasta que se reduzca la sobrepresión.

Si la presión intrauterina aumenta durante más de 5 segundos por encima de 200 mmHg, la rueda de rodillos se parará y aparecerá el mensaje **Overpressure Check Stopcock** (Sobrepresión Comprobar llave de cierre). Se emitirán cinco breves señales acústicas de aviso continuas hasta que se haya reducido la presión. Una vez la presión intrauterina descienda por debajo de 200 mmHg, se detendrán las señales acústicas de aviso y la rueda de rodillos volverá a girar automáticamente.

Si el juego de tubos de entrada de flujo no se ha colocado bien en la rueda de rodillos, al presionar la tecla **Prime** (Cebiar) suena una breve señal acústica de aviso y aparece el mensaje **Check Tube Set Installation** (Comprobar instalación juego de tubos). La rueda de rodillos no empieza a girar.

Si se produce un fallo en el sistema electrónico de medición de presión, aparecerá el mensaje **Sensor Error** y suenan cinco breves señales acústicas de aviso. La rueda de rodillos se detiene.

Cuando se sobrepasa el peso máximo permitido de la balanza (balanza de recipientes), suenan tres señales acústicas de aviso y se muestra el mensaje **Scale Overload Check Scale** (Balanza sobrecargada Comprobar balanza). En cuanto se retira el exceso de peso de la balanza, la señal acústica de aviso se detiene.

Si durante el funcionamiento del sistema se retira un recipiente de la balanza o se añade una nueva bolsa de líquido, se mostrarán los mensajes siguientes: **Container Change, Press Resume** (Cambio de recipiente, Pulsar reanudar) durante el cambio del recipiente, acompañado de tres señales acústicas de aviso o **Bag Change, Please Proceed** (Cambio de bolsa, Continúe) durante 5 segundos, acompañado de una señal acústica de aviso.

Si el último ajuste de la presión uterina preajustado es superior a 80 mmHg, este valor se restablecerá al valor predeterminado de 80 mmHg.

Si se alcanza el umbral del déficit preajustado y también para cada incremento adicional del déficit de 100 ml por encima del umbral, se muestra el mensaje **Deficit Limit Exceeded** (Límite de déficit superado) junto con 3 señales acústicas de aviso. Tras 2 segundos, este mensaje se sustituye por el mensaje continuo **Deficit Limit Reached** (Límite de déficit alcanzado) acompañado nuevamente por tres señales acústicas de aviso.

Si se supera la velocidad del déficit de 300 ml/min, sonarán tres señales acústicas de aviso y aparecerá el mensaje **High Fluid Loss Check Leakage** (Pérdida elevada de líquido Comprobar fuga). Si no se puede identificar una causa evidente para la gran pérdida de líquido, se debe considerar una posible perforación del cuello del útero o del útero.

Durante el funcionamiento y la secuencia de inicio se supervisarán algunos componentes del sistema. Se emitirán cinco breves señales acústicas de aviso y aparecerá el mensaje **Component Error** (Error de componente). Consulte los detalles vinculados a este error en Mensajes de error y de advertencia [► 189]. Pueden producirse fallos durante la operación de inicio antes de que se haya activado el indicador de la bomba. En estos casos, el indicador de la bomba permanece en blanco.

La presión intrauterina alcanza 150 mmHg

Presión intrauterina 10 mmHg por encima de la presión intrauterina preajustada

Presión intrauterina > 200 mmHg

Comprobación de la instalación del juego de tubos

Error en el sistema de medición de la presión

Balanza sobrecargada

Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento

Ajuste de la presión en caso de reconexión

Límite del déficit

Velocidad del déficit >300 ml/min

Fallo grave del sistema

es



Cuidados y mantenimiento

es



Especificaciones del fabricante

Intervalo de mantenimiento de dos años

Personal formado autorizado

Personal no autorizado

Responsabilidad

8 Cuidados y mantenimiento

ADVERTENCIA!

No se deben realizar trabajos de revisión ni de mantenimiento durante una cirugía.

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el sistema y para los accesorios deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el sistema está completo y si funciona correctamente.

Durante el servicio técnico, el mantenimiento y almacenamiento del sistema y sus accesorios deberá prestarse especial atención con el fin de mantener la capacidad operativa del equipo y de los accesorios conectados al mismo.

8.1 Limpieza del sistema

1. Apague el sistema con el interruptor **ON/OFF**.
2. Desconecte el cable de red.
3. Limpie la superficie del sistema con un paño húmedo empapado con desinfectante (por ejemplo, Meliseptol® rapid). Utilice la concentración del desinfectante indicada por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que no penetre humedad en el sistema.

ATENCIÓN!

Limpieza del sistema / No se permite la esterilización

La bomba y el carro/la balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el carro/la balanza no se deben esterilizar.

8.2 Intervalos de mantenimiento

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Esta inspección se debe llevar a cabo una vez al año. Los tests se describen en el capítulo Inspección anual [▶ 183].

Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

8.3 Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado

Un técnico de mantenimiento autorizado debe inspeccionar y realizar la revisión del aparato a intervalos adecuados para asegurar la seguridad y funcionalidad. El intervalo de mantenimiento es de dos años. Si no se respetan los intervalos de revisión, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en cuanto a la seguridad funcional del aparato.

Un adhesivo situado en el panel posterior del aparato indica la fecha máxima de la siguiente revisión o comprobación de mantenimiento.

Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Todas las tareas de mantenimiento, como los cambios, modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. solo las pueden llevar a cabo el fabricante o técnicos formados y cualificados aprobados por el fabricante.

El fabricante no es responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato si personas no autorizadas llevan a cabo este mantenimiento o cualquier otra tarea de revisión.

La apertura no autorizada del aparato y las reparaciones realizadas por personal no autorizado o terceros y/o los cambios o modificaciones, eximen al fabricante de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento del aparato.

La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones de aparato ni de sus accesorios o periféricos.

Solicite al técnico de mantenimiento un informe técnico después de que haya inspeccionado el aparato o realizado cualquier tarea de mantenimiento. Este informe técnico recoge el tipo, el alcance y los resultados del mantenimiento, así como la fecha y el nombre de la empresa de mantenimiento, junto con la firma del técnico de mantenimiento.

Documentos técnicos

Informe técnico

PELIGRO!

Peligro de descarga eléctrica

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



es

PELIGRO!

Modificación del aparato

Este aparato no se debe modificar sin el permiso del fabricante.



PELIGRO!

Aparato modificado

Si se modifica el aparato, deberán realizarse los exámenes y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del aparato.



8.4 Sustitución del fusible

ATENCIÓN!

Sustitución del fusible

Antes de cambiar el fusible, compruebe los valores del nuevo fusible según el capítulo Datos técnicos [► 187].

El fusible puede estar defectuoso y deberá cambiarse si:

- uno o varios indicadores de la bomba no se encienden,
- el sistema no funciona.

Compruebe que

- el cable de alimentación de red esté correctamente conectado a la entrada de alimentación del sistema (Figura Apertura del portafusibles [► 182]) y a una toma de corriente mural con puesta a tierra,
- la toma de corriente mural tenga alimentación eléctrica.



PELIGRO!

Desenchufe el cable de alimentación de red del sistema antes de comprobar el fusible.



No es necesario abrir el sistema para cambiar el fusible.

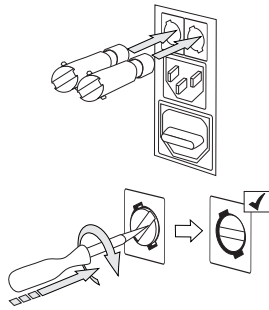


Fig. 8-1 Apertura del portafusibles

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el sistema de la red eléctrica.
3. El portafusibles se encuentra junto al conector macho en la parte trasera de la bomba.
4. Extraiga ambos portafusibles con ayuda de un destornillador de cabeza plana pequeño como se indica en la Fig. Apertura del portafusibles [► 182].
5. Extraiga los portafusibles.
6. Compruebe los fusibles.
7. Inserte fusibles nuevos. Use únicamente el tipo de fusible especificado (ver Datos técnicos [► 187]).
8. Inserte los portafusibles.

9 Inspección anual

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Estas inspecciones deben realizarse anualmente. Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

Los tests siguientes se han diseñado específicamente para personal formado o técnicos hospitalarios. El funcionamiento del dispositivo, así como su funcionalidad y capacidad de servicio se comprueban fácilmente. Cada test que se lleva a cabo debe documentarse con la fecha y la firma en el registro de tests.

Especificaciones del fabricante

Tests de inspección

PELIGRO!

Parámetros y tolerancias superadas

Si se sobrepasan los parámetros y tolerancias indicadas, el sistema deberá devolverse a Hologic para su revisión.



es

9.1 Test de seguridad eléctrica

1. Realice un control visual. Asegúrese de que:
 - los fusibles correspondan al valor indicado por el fabricante,
 - las indicaciones y etiquetas en el sistema se puedan leer claramente,
 - el estado mecánico del sistema permita un funcionamiento seguro,
 - el sistema esté limpio para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.
2. Realice la medición de la corriente de fuga a tierra (máx. 500 μ A) y de la corriente de contacto (máx. 100 μ A en estado normal y máx. 500 μ A en el primer error) según la norma IEC 60601-1/EN 60601-1.
3. Mida la resistencia del conductor de protección de acuerdo con IEC 60601-1/EN 60601-1. La resistencia del conductor de protección se mide con el sistema conectado a la alimentación eléctrica. El valor máx. es 0,2 Ω . Como alternativa, realice un test de seguridad de acuerdo con DIN EN 62353.

9.2 Pruebas de funcionamiento básico

Los test de funcionamiento básico revisan los indicadores, las teclas y la capacidad de rendimiento general del sistema.

Para este test necesitará lo siguiente:

- Juego de tubos de entrada de flujo Aquilex®
- Bolsa de líquido con al menos 1,5 l de líquido, para evitar que la bolsa se vacíe durante el test
- Vaso medidor con escala impresa (1 litro)
- Cronómetro
- Un peso de 1000 g (incluido con cada bomba)

ADVERTENCIA!

Fallo del test de funcionamiento

Si el aparato no funciona de la forma descrita y el test falla, el aparato se debe enviar al servicio técnico.



9.2.1 Test del flujo

El test de caudal se debe realizar como parte de la inspección anual. Ver detalles en el capítulo Test del flujo [177].

9.2.2 Test de la balanza

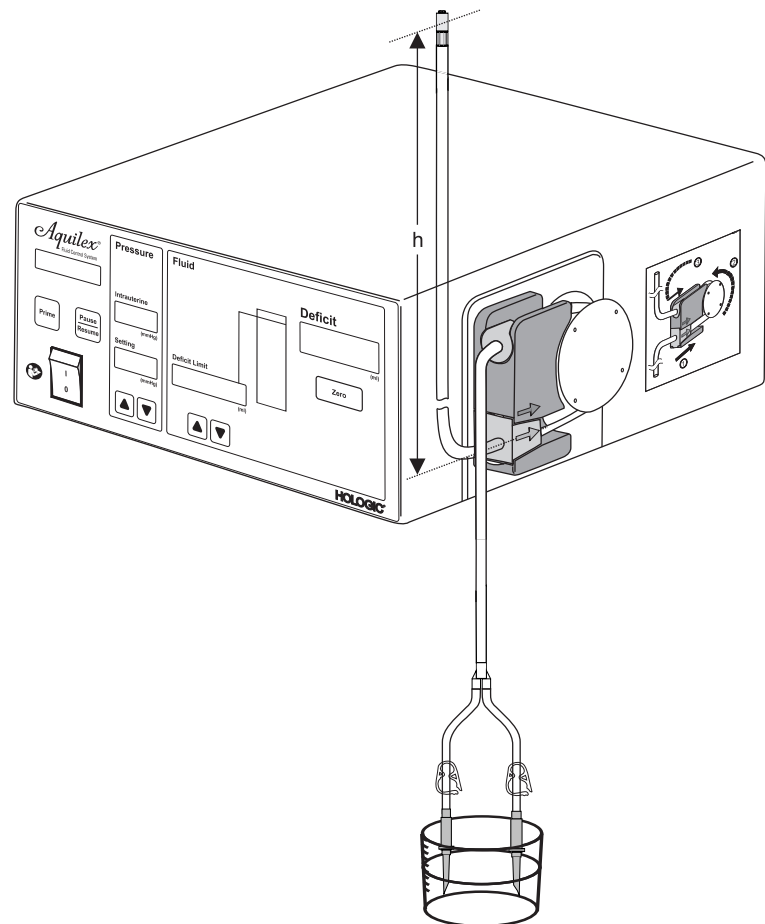
El test de la balanza se debe realizar como parte de la inspección anual. Ver detalles en el capítulo Test de la balanza [► 178].

9.2.3 Test de medición de la presión

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. Disposición para el test de medición de la presión [► 184].

Fig. 9-1 Disposición para el test de medición de la presión

h Altura del nivel del agua



El test de presión comprueba la cámara de presión, el sensor de presión y la exactitud de la medición de la presión con objeto de asegurarse de que todos los elementos funcionan correctamente. Para este test se requiere un juego de tubos de entrada de flujo y un recipiente lleno de agua. La altura de la columna de agua (presión hidrostática) se utiliza para comprobar el sensor de presión.

1. Introduzca el extremo del tubo de entrada de flujo con los mandriles de unión para las bolsas de líquido en un recipiente lleno de agua.
2. Ponga en marcha la bomba con la tecla **Prime** para llenar por completo el extremo del tubo con agua. Deje funcionar la bomba hasta que haya finalizado la calibración. Pulse la tecla **Pause/Resume** (Pausa/Reanudar) para parar la rueda de rodillos. El indicador de la presión intrauterina real muestra 0 mmHg.
3. Tapone el extremo del tubo del histeroscopia (con el dedo sobre la punta del conector Luer).
4. Mantenga el nivel de agua del final del tubo del histeroscopia (h) 30 cm por encima de la cámara de presión. La columna de agua ejerce una presión hidrostática sobre el sensor de presión.
5. Retire el dedo del extremo del tubo del histeroscopia.
6. El indicador de la presión intrauterina real debe mostrar 20 mmHg (± 10 mmHg).

7. Modifique la altura de la columna de agua, cambiando la altura del extremo del tubo lleno de agua. Entonces el valor del indicador de la presión intrauterina real debe cambiar de forma acorde.

Introduzca los resultados en el apartado Registro de test [► 197] del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

9.2.4 Test de la medición del déficit de líquido

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. Test de la medición del déficit de líquido [► 185]. Es muy importante que el recipiente colector se coloque sobre la balanza, tal como se muestra en la Fig. Test de la medición del déficit de líquido [► 185].

1. Si se han realizado los test de funcionamiento básico descritos en los capítulos Test de la balanza [► 178], Test del flujo [► 177] y Test de medición de la presión [► 184], continúe con el paso 2. De lo contrario, realice los pasos 1 a 11 de los test de funcionamiento básico descritos en el capítulo Test del flujo [► 177].
2. Reponga a "cero" el indicador de déficit de líquido pulsando la tecla **Zero** (ver Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 158], punto ⑨).
3. Pulse la tecla **Pause/Resume** (Pausa/Reanudar).
4. Deje funcionar el sistema durante 1 minuto. El recipiente debe contener ~800 ml de líquido, pero el indicador de déficit de líquido debe permanecer en ~0 ml.

La tolerancia aceptable es de ± 100 ml para AQL-100 y de ± 60 ml para AQL-100S.

Registre los resultados en el registro de test del Anexo [► 197]. El test será correcto si los resultados se encuentran dentro de los límites de tolerancia aceptables.

Fig. 9-2 Test de la medición del déficit de líquido

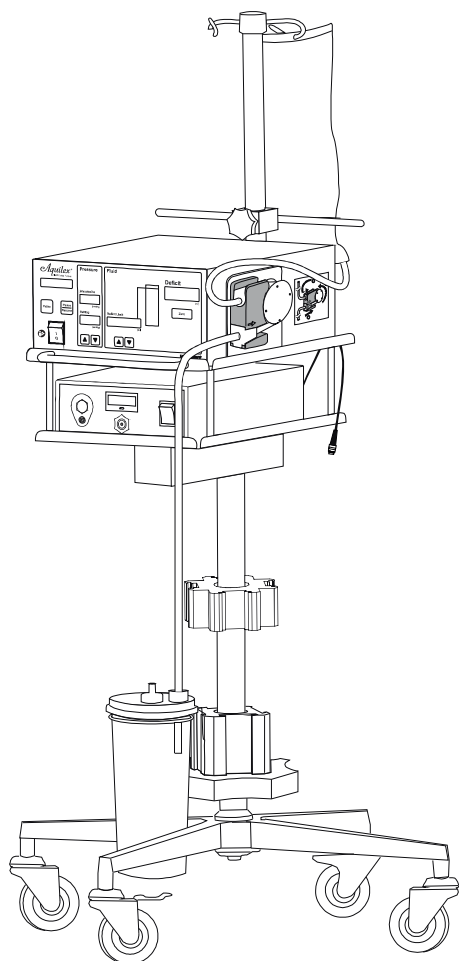
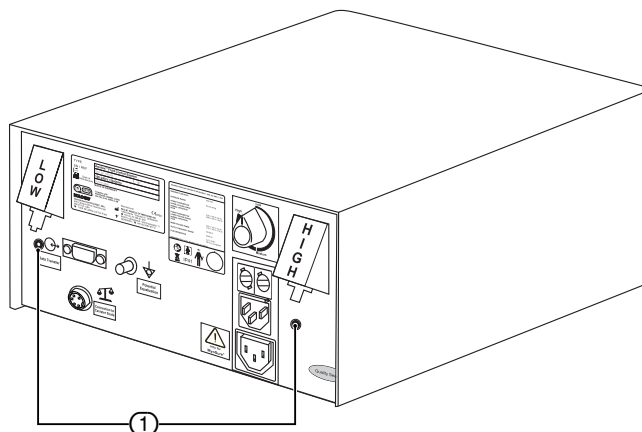


Fig. 9-3 Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío

① Orificios de aspiración



1. Compruebe si hay al menos una conexión hacia el recipiente abierta.
2. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
3. Coloque un dedo suavemente sobre los orificios de aspiración (Fig. Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío [▶ 186], ①) y compruebe si nota un flujo de aire de aspiración.

Introduzca los resultados en el apartado Registro de test [▶ 197] del registro de test. El test habrá finalizado con éxito cuando pueda confirmarse la presencia de una corriente de aire.

9.3 Determinación de la versión de software

Para análisis adicionales puede ser necesario conocer la versión del software de la bomba.

Para determinar la versión del software, proceda de la forma siguiente:

1. Encienda el aparato y espere a que finalice la autocomprobación.
2. Pulse la tecla **Pause/Resume** durante al menos 1 segundo.
3. La versión del software de la bomba se muestra en el indicador "Deficit Limit" como secuencia de 5 dígitos.

Introduzca la versión del software determinada en el apartado Registro de test [▶ 197] del registro de test.

10 Datos técnicos

Modelo o designación de tipo		Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100) compuesto por: Bomba de irrigación (REF: AQL-100P) Unidad de vigilancia de líquidos (REF: AQL-100CS)		
Datos del fabricante		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlín		
Versión de software		Consulte el manual del usuario/las instrucciones de uso para determinar la versión del software		
Intervalo de tensión de red [V]		100 - 240 V~		
Intervalo de frecuencia de alimentación [Hz]		50/60 Hz		
Designación del fusible		2x T 3.15 AH, 250 V, homologación UL		
Alimentación de tensión interna		No		
Carga máx. permitida de la toma de corriente complementaria / más de una toma de corriente [A o VA]		1,6 A		
Consumo de energía		Corriente [A]	Tensión [V]	Consumo de energía [VA/W]
Rango de tensión superior				
	Funcionamiento normal	0,19 A	240 V	45 VA
	Pico	0,69 A	240 V	165 VA
Rango de tensión inferior				
	Funcionamiento normal	0,52 A	100 V	52 VA
	Pico	1,70 A	100 V	170 VA
Clase de protección (I, II, III)		I		
Tipo de parte aplicada (B, BF, CF)		BF (con juego de tubos de entrada de flujo Aquilex Fluid Control System) ¹		
Protegido contra desfibrilación (sí/no)		No		
Tipo de protección (código IP)		IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Clasificación (I, IIa, IIb, III) según Apéndice IX de la Directiva de Productos Sanitarios Europea MDD		IIb		
Conformidad con las normas siguientes		EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condiciones de funcionamiento		de 10 a 40 °C / de 50 a 104 °F 30 al 75 % de humedad rel. Presión atmosférica de 70 a 106 kPa Altitud máx. por encima del nivel del mar para uso del aparato 3000 m		
Uso posible con gases anestésicos inflamables		Este sistema no se ha diseñado para utilizarse con anestésicos inflamables (clase AP) o anestésicos inflamables con oxidantes (clase APG).		
Condiciones de almacenamiento [°C] [°F], [%], [kPa]		de 5 a 40 °C/ de 41 a 140 °F 5 al 85 % de humedad rel. Presión atmosférica de 70 a 106 kPa		
Condiciones de transporte [°C] [°F], [%], [kPa]		-20 a 70 °C/-4 a 158 °F del 5 al 90 % de humedad rel. 30 °C/ 86 °F Presión atmosférica de 70 a 106 kPa		
Nivel sonoro máx.		< 80 dB(A)		
Caudal máximo [l/min]		0,8 l/min ± 10 %		
Carga máxima		30 kg/65 lbs		
Presión de aspiración negativa máxima		-67 kPa		

Valores ajustables		
	Intervalo de presión [mmHg]	40 - 150 mmHg
	Límite del déficit [l]	0,6 – 2,5 l
	Presión de aspiración [kPa]	0, LOW: -30 kPa (valor fijo), HIGH: -40 a -67 kPa
Intervalo de medición		
	Presión [mmHg]	0 - 500 mmHg
	Déficit [ml]	-999/+9999 ml
	Volumen flujo de entrada [ml]	0 - 30 000 ml
Dimensiones	Ancho x Altura x Profundidad [mm]/[pulg]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 12 pulg x 6 pulg x 12 pulg (AQL-100P), 670 mm x 1320 mm x 670 mm / 26 pulg x 52 pulg x 26 pulg (AQL-100CS)
Peso [lbs], [kg]		5,8 kg [13 lbs] (AQL-100P), 10,5 kg [23 lbs] (AQL-100CS)
Precisión		
	Flujo [% del valor medido]	± 10 %
	Presión [mmHg]	± 10 mmHg
	Déficit [% del valor medido]	< 1 l: ±100 ml > 1 l: ± 10 %
	Presión de aspiración	± 20 %
Interfaces		
	Señal IN/OUT	1 conexión para la balanza (zócalo de conexión redondo con 5 pines) 1 conexión de servicio (conector RS232 D-SUB9)
	Toma de corriente	IEC-60320-1 C14
	Tecnología de transpondedor RFID	Intervalo de frecuencias de transmisión/recepción: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Clase de transceptor: clase I Potencia de salida de RF: -10.83 dBμA/m a 10 m/32,8 pies Tipo de antena: antena de bucle inductivo Área de bucle de antena: 0,00032 m² Modulación: modulación por desplazamiento de amplitud (ASK) Modo de funcionamiento (simplex/dúplex): dúplex
Característica esencial	Presión: aumento, medir y controlar en una cavidad corporal Condición normal (NC): Valor máximo: 150 mmHg ± 10 mmHg Condición de primer defecto (SFC): Valor máximo: 200 mmHg ± 10 mmHg durante un máximo de 5 s Presión de aspiración Alta: Condición normal (NC): -67 kPa ± 20 % Condición de primer defecto (SFC): 0 kPa (sin función) o -84 kPa ± 20 % (límite constructivo) Presión de aspiración Baja: Condición normal (NC): -30 kPa ± 20 % Condición de primer defecto (SFC): 0 kPa (sin función) o -84 kPa ± 20 % (límite constructivo)	

¹ Un juego de tubos no es una pieza de aplicación en términos de la norma. No obstante, cumple con todos los requisitos técnicos de una pieza de aplicación.

11 Mensajes de error y de advertencia

Los mensajes se muestran en el indicador de la bomba y se acompañan de señales acústicas de aviso. Las señales acústicas que indican una advertencia o un mensaje operativo suenan varias veces.

Mensaje en el indicador de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Communication Error (Error de comunicación)	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Calibration Error (Error de calibración)	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Fallo del sistema electrónico	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Motor Error (Error de motor)	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Sensor Error (Error de sensor)	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Defective Key (Tecla defectuosa)	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Overpressure Check Stopcock (Sobrepresión Comprobar llave de cierre)	5 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua hasta que se haya reducido la presión	La presión ha sobrepasado el límite de seguridad de 200 mmHg y debe reducirse. El motivo más frecuente es que la llave de cierre del histeroscopia esté cerrada mientras que la bomba trabaja con el caudal máximo.
Check Flow Path Stopcock, Clamps (Comprobar llave de cierre vía de líquido, pinzas)	3 señales acústicas de aviso	El paso del líquido está bloqueado. Compruebe si las pinzas y la llave de cierre del histeroscopia se encuentran abiertas. Asegúrese de que el juego de tubos no esté bloqueado.
Overpressure Open Stopcock (Sobrepresión Abrir llave de cierre)	3 señales acústicas de aviso	Se activa casi siempre cuando la llave de cierre del histeroscopia está cerrada y la bomba trabaja con el caudal máximo. Abrir la llave de cierre del histeroscopia o retirar otro de los cierres para aliviar la presión.
Deficit Limit Reached (Límite déficit alcanzado)	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico.
Deficit Limit Exceeded (Límite déficit superado)	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Scale Test (Test de la balanza)	3 señales acústicas de aviso	El test de balanza está activo. Continúe como se describe en el test de balanza.
Check Scale Connection (Comprobar conexión de balanza)	3 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua hasta que se restablezca la conexión	Revisar la conexión de la balanza. Volver a conectar la balanza y reiniciar el aparato. Si el mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con Hologic.
Scale Overloaded Check Scale (Balanza sobrecargada Comprobar balanza)	3 señales acústicas de aviso	La carga máxima de la balanza de recipientes supera los 25 kg (55 lbs). El peso se debe reducir. El funcionamiento del sistema proseguirá en cuanto se haya retirado el exceso de peso.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Fallo cebado-Abrir llave de cierre, pinzas)	3 señales acústicas de aviso	Comprobar si las pinzas y la llave de cierre de entrada del flujo del histeroscopia se encuentran abiertas. Pulsar la tecla Prime (Cebado) para reiniciar.
High Fluid Loss Check Leakage (Pérdida elevada de líquido Comprobar fuga)	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Low Vac Failed Use Alternative (Fallo vacío bajo Usar alternativa)	3 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua mientras persiste el error	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío reducido. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (Fallo vacío alto Usar alternativa)	3 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua mientras persiste el error	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío elevado. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (Sistemas de vacío fuera de servicio Usar alternativa)	3 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua mientras persiste el error	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío reducido. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.

Mensaje en el indicador de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Container Change, Press Resume (Cambio de recipiente, Pulsar reanudar)	3 señales acústicas de aviso	El sistema ha detectado un cambio de recipiente en curso y está esperando una acción del usuario para continuar.
Prime Successful Close Stopcock (Cebado correcto Cerrar llave de cierre)	3 señales acústicas de aviso	La calibración del lumen ha finalizado correctamente. Cierre la llave de cierre del instrumento y continúe insertando el instrumento.
System OK (Sistema OK)	1 señal acústica de aviso	La comprobación del sistema ha finalizado correctamente. Todos los componentes del sistema están listos para el uso, no se ha detectado ningún error.
Comprobación de la instalación del juego de tubos	1 señal acústica de aviso	Retirar el juego de tubos y colocarlo de nuevo. Cuando aparezca de nuevo el mensaje, colocar el nuevo juego de tubos.
Tube Set Over Usage Limits (El juego de tubos ha superado los límites de uso)	1 señal acústica de aviso	El reconocimiento del juego de tubos indica que el juego de tubos ya se ha utilizado. Introducir nuevo juego de tubos.
Remove Tube Set for System Check (Retirar juego de tubos para comprobación del sistema)	1 señal acústica de aviso	Ningún juego de tubos deberá estar colocado en la rueda de rodillos cuando se realice el test del sistema. Retirar el juego de tubos y esperar a que suene la señal acústica de aviso y aparezca el mensaje "Insert Tube Set".
Incorrect Tube Set (Juego de tubos incorrecto)	1 señal acústica de aviso	Cambiar el juego de tubos. El juego de tubos no coincide con el tipo autorizado para el Aquilex® Fluid Control System .
Pump Paused, Press Resume (Bomba pausada, Pulsar reanudar)	1 señal acústica de aviso	La tecla Pause/Resume (Pausa/Reanudar) se ha activado. Vuelva a pulsar la tecla Pause/Resume (Pausa/Reanudar) para proseguir con la intervención.
Pressure Threshold (Umbral de presión)	1 señal acústica de aviso	Para la histeroscopia normalmente no se requieren presiones por encima de 100 mmHg. Se recomienda supervisar cuidadosamente el déficit de líquido.
Press Prime Button (Pulsar el botón Cebado)	1 señal acústica de aviso	El sistema está esperando una acción del usuario para continuar. Pulse Prime (Cebado) para iniciar la calibración del lumen.
Menú de mantenimiento	Ninguna señal acústica de aviso	Aparece el menú de servicio. Solo relevante para técnicos de mantenimiento, no se permite el acceso a los usuarios. Para información detallada, consulte el manual de servicio técnico.
System Check Running (Se está ejecutando una comprobación del sistema)	Ninguna señal acústica de aviso	Se ejecuta la comprobación del sistema. No se requiere ninguna acción del usuario hasta que aparezca el mensaje "System OK" (Sistema OK).
Calibration Running (Se está ejecutando una calibración)	Ninguna señal acústica de aviso	El sistema realiza la calibración del lumen. No se requiere ninguna acción del usuario hasta que aparezca el mensaje "Prime Successful Close Stopcock" (Cebado correcto Cerrar llave de cierre).
Pump Operating (Bomba en marcha)	Ninguna señal acústica de aviso	El sistema está listo para el uso y funciona de la forma prevista.
Maximum Pressure (Presión máxima)	Ninguna señal acústica de aviso	El mensaje "Maximum Pressure" (Presión máxima) se muestra cuando la presión intrauterina es mayor de 150 mmHg.
Insert Tube Set (Insertar juego de tubos)	Ninguna señal acústica de aviso	El sistema está esperando una acción del usuario para continuar. Inserte un juego de tubos válido para utilizar el sistema de la forma prevista.

12 Compatibilidad electromagnética

ATENCIÓN!

Accesorios

Para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2 en la versión actual, el aparato Aquilex® Fluid Control System solo debe utilizarse con los accesorios indicados en el capítulo Lista de accesorios [► 195].



ATENCIÓN!

Posibles fallos de funcionamiento

El Aquilex® Fluid Control System no se debe utilizar en proximidad directa de otros aparatos; de lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento. Se ha verificado el cumplimiento del Aquilex® Fluid Control System con la norma CEI 60601-1-2 como sistema autónomo. Por lo tanto, no instale otros aparatos sobre este equipo. Si no obstante fuera necesario utilizarlos en esta configuración, este equipo y los demás aparatos se deberán vigilar para verificar su funcionamiento correcto.



es

Medidas preventivas

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Solo está permitido usar el aparato para el fin que se describe en las instrucciones de uso. El aparato está destinado al uso en entornos de centros sanitarios profesionales. Esto se aplica incluso si los requisitos individuales cumplen las condiciones para entornos electromagnéticos divergentes. Durante la instalación y la puesta en marcha, así como durante el funcionamiento del aparato, se debe observar estrictamente el cumplimiento de las notas e instrucciones de CEM.

Para garantizar la seguridad básica y la funcionalidad esencial en relación con las interferencias electromagnéticas a lo largo de la vida útil del aparato, éste debe volver a ponerse en marcha al cabo de 24 horas para que pueda realizarse una autocomprobación diagnóstica. También deben respetarse los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo Intervalos de mantenimiento [► 180].

Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos electromédicos según la definición de CEI 60601-1-2. Los límites utilizados en las pruebas proporcionan un nivel básico de seguridad contra las interferencias electromagnéticas típicas que pueden producirse en los centros sanitarios profesionales. Sin embargo, puede ocurrir que determinadas características de rendimiento ya no estén disponibles o que solo lo estén de forma limitada debido a la presencia de interferencias electromagnéticas.

12.1 Efecto de los dispositivos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles

La emisión de energía de alta frecuencia por dispositivos de comunicación móviles puede afectar al funcionamiento del aparato electromédico. Queda prohibido utilizar esos dispositivos (p. ej., teléfonos móviles, teléfonos con GPS) cerca del aparato electromédico.

12.2 Conexiones eléctricas

No toque las conexiones eléctricas identificadas con esta etiqueta de advertencia. No establezca una conexión entre estos enchufes de red y tomas de corriente sin aplicar antes medidas preventivas contra DES (descarga electrostática).



Medidas de precaución contra DES (descarga electrostática)

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Realizar la compensación de potencial (PE), si está disponible en su aparato, en todos los aparatos a conectar.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar e impartir formación al personal técnico sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

12.3 Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema **Aquilex® Fluid Control System** está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario/operador del sistema **Aquilex® Fluid Control System** debe asegurarse de que se use el sistema en un entorno como el descrito.

Mediciones sobre emisión de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisión de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El sistema Aquilex® Fluid Control System utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por ello su emisión de alta frecuencia es muy débil y es improbable que se perturben los aparatos electrónicos cercanos.
Emisión de alta frecuencia según CISPR11	Clase B	El sistema Aquilex® Fluid Control System es apropiada para el uso en todas las instalaciones, inclusive las de la vivienda y todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para la vivienda.
Emisión de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker según IEC 61000-3-3	Concuerda	

12.4 Directrices y aclaración del fabricante/Resistencia a interferencias electromagnéticas

El **Aquilex® Fluid Control System** está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del **Aquilex® Fluid Control System** debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) de acuerdo con la norma CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga por contacto ± 8 kV descarga por aire	Conforme	Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	Conforme	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	Conforme	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T * (caída > 95 % de la U_T) durante ½ ciclo < 40 % U_T (caída > 60 % de la U_T) durante 5 ciclos < 70 % U_T (caída > 30 % de la U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (caída > 95 % de la U_T) durante 5 ciclos	Conforme	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario/operador del sistema requiere un funcionamiento continuo en caso de interrupciones/disrupciones del suministro eléctrico, se recomienda

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de ensayo	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
			alimentar el aparato por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) de acuerdo con la norma CEI 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.
Interferencias de AF conducidas de acuerdo con la norma CEI 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz a 80 MHz	Conforme	No se deben utilizar equipos de comunicación portátiles y móviles más cerca del aparato Aquilex® Fluid Control System (incluidos los cables/las líneas) que la distancia de seguridad recomendada, calculada en función de la frecuencia de transmisión y mediante la fórmula aplicable. Distancias de seguridad recomendadas: d = 1,2√P para 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P para 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P para 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios [W] de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros [m]. La intensidad de campo de los transmisores fijos para todas las frecuencias probadas in situ ^a debe ser inferior al nivel de concordancia ^b . Se pueden producir interferencias en la proximidad de equipos que presenten el siguiente pictograma.
Interferencias de AF radiadas de acuerdo con la norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Conforme	

* Nota: U_T es la tensión de la red de corriente alterna antes de aplicar los niveles de ensayo.

Nota 1: El intervalo de frecuencias mayor se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La distribución y propagación de las magnitudes electromagnéticas difiere en función de la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

^a Teóricamente no es posible predecir siempre la intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos inalámbricos y móviles y de radioaficionados, las estaciones de radio AM y FM y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético generado por el transmisor fijo debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio del lugar de instalación. Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización del aparato **Aquilex® Fluid Control System** supera los niveles de cumplimiento anteriores, se deberá vigilar si el aparato **Aquilex® Fluid Control**

es

System funciona correctamente. Si se observaran características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o la reubicación del aparato **Aquilex® Fluid Control System** .

^b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

12.5 Distancias de seguridad recomendadas entre los dispositivos de comunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y el Aquilex Fluid Control System

El **Aquilex® Fluid Control System** está destinado al servicio en un entorno electro-magnético, en el que las interferencias de alta frecuencia están controladas. El usuario/operador del **Aquilex® Fluid Control System** puede contribuir a reducir las emisiones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los dispositivos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el **Aquilex® Fluid Control System**, en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación que se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de seguridad [m] según la frecuencia de transmisión		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3√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

La distancia de seguridad d en metros [m] para los transmisores con una potencia nominal máxima que no figuran en la tabla anterior se puede calcular mediante la fórmula correspondiente en la columna respectiva. P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios [W] de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante del transmisor.

- Nota 1:** El intervalo de frecuencias mayor se aplica a 80 y 800 MHz.
- Nota 2:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todos los casos. La distribución y propagación de las magnitudes electromagnéticas difiere en función de la absorción y reflexión de los edificios, objetos y personas.

13 Lista de accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios y periféricos:

Artículo	N.º referen- cia
Juego de tubos para irrigación, desechable, para Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Juego de tubos para aspiración, desechable, para Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Juego de tubos completo Aquilex® Fluid Control System (entrada y salida), desechable, esterilizado con óxido de etileno	AQL-112
Juego de tubos para vacío con filtro, utilizable durante 30 días, para Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Anillos para recipientes Aquilex® Fluid Control System	AQL-200
Cable de alimentación de red MyoSure® Aquilex® Fluid Control System	AQL-213
Cable de alimentación de red Aquilex® Fluid Control System (US)	AQL-215
Cable de alimentación de red Aquilex® Fluid Control System (UK)	AQL-216
Cable de alimentación de red Aquilex® Fluid Control System (EU)	AQL-217
Peso de calibración de repuesto Aquilex® Fluid Control System	AQL-218

es

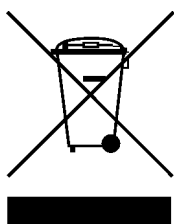
14 Información sobre la garantía

Hologic concede al comprador original del **Aquilex® Fluid Control System** la garantía de ausencia de defectos de material y de fabricación siempre y cuando se utilice según su uso previsto en las condiciones quirúrgicas habituales, así como observando las instrucciones de uso y de mantenimiento. El compromiso de Hologic en el marco de la presente garantía se limita a la reparación o sustitución sin coste alguno según el criterio de Hologic en el plazo de un año desde la fecha de compra. Alternativamente Hologic puede compensar al comprador original con una suma o vale equivalente al precio de compra del sistema defectuoso.

LA PRESENTE GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN AL USO, ASÍ COMO A CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE PARTE DE HOLOGIC. LA OBLIGACIÓN DE GARANTÍA DE HOLOGIC SE RESTRINGE ÚNICA Y EXPRESAMENTE A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO (A CRITERIO DE HOLOGIC Y EN LA FORMA ORIGINAL ENVIADA), O A LA RECTIFICACIÓN DEL SERVICIO O, SEGÚN ESTIME HOLOGIC, A LA COMPENSACIÓN AL CLIENTE DEVOLVIÉNDOLE SU DINERO O UN VALE POR EL IMPORTE, QUE EQUIVALGA AL PRECIO U HONORARIOS DE HOLOGIC EN CUESTIÓN. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA ES VÁLIDA SOLAMENTE PARA EL COMPRADOR ORIGINAL Y NO SE EXTENDERÁ EN NINGÚN CASO A TERCEROS, NI TAMPOCO A CLIENTES DEL COMPRADOR. LA GARANTÍA QUEDARÁ ANULADA CUANDO EL COMPRADOR TRASPASE EL PRODUCTO A UNA ENTIDAD QUE ADQUIERA MENOS DEL CINCUENTA (50) POR CIENTO DE LA PROPIEDAD DEL PRODUCTO. LA PRESENTE GARANTÍA NO SE APLICA A SISTEMAS AQUILEX® O AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM EXPUESTOS A ACCIDENTES, NEGLIGENCIAS, MODIFICACIONES O USO INDEBIDO O QUE HAYAN SIDO REPARADOS, TRASLADADOS O MODIFICADOS POR PERSONAS NO AUTORIZADAS POR HOLOGIC. HOLOGIC NO ASUME NINGUNA GARANTÍA POR LOS ACCESORIOS O COMPONENTES QUE HAYAN SIDO UTILIZADOS CON EL AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM, PERO QUE NO HAYAN SIDO SUMINISTRADOS Y/O FABRICADOS POR HOLOGIC. EL TÉRMINO "COMPRADOR ORIGINAL" EN EL CONTEXTO DE ESTA GARANTÍA SIGNIFICA LA PERSONA U ORGANIZACIÓN Y SUS EMPLEADOS, SI EXISTEN, A LOS QUE HOLOGIC VENDIÓ EL SISTEMA AQUILEX®.

Servicio técnico e información sobre devoluciones

Si el **Aquilex® Fluid Control System** no funciona según lo previsto, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. Si el producto, por cualquier motivo, debe ser enviado de nuevo a Hologic, recibirá un número RMA (Returned Materials Authorization) por parte del servicio técnico de Hologic. Devuelva el **Aquilex® Fluid Control System** según las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Asegúrese de limpiar el **Aquilex® Fluid Control System** con un paño limpio humedecido con un germicida o isopropanol. Incluya todos los accesorios en la caja del aparato devuelto.



Hologic y sus distribuidores y clientes de la Unión Europea están sujetos a la Directiva de RAEE 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Hologic además procura cumplir los requisitos específicos de los países en cuanto a la eliminación respetuosa con el medio ambiente de sus productos. El objetivo declarado de Hologic es reducir los residuos resultantes de la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente del beneficio de dar a dichos aparatos un posible nuevo uso, acondicionamiento, reciclaje o recuperación, a fin de reducir la cantidad de sustancias peligrosas que pueden verterse al medio ambiente. Los clientes de Hologic de la Unión Europea son responsables de no desechar los aparatos médicos con el siguiente símbolo (la directiva de RAEE es de aplicación) junto con los residuos municipales, salvo que exista un acuerdo correspondiente con las autoridades locales.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para disponer la eliminación reglamentaria del **Aquilex® Fluid Control System** de acuerdo con la directiva sobre RAEE.

Servicio técnico de Hologic

EE. UU. y Canadá:

Teléfono: 18004429892 (gratuito)

Fax: 1 508 229 2795

Representante europeo autorizado:

Teléfono: +32 2 255 17 74

15 Anexo

15.1 Registro de test

[illegible]

15.2 Formulario de devolución

En caso de devolución del aparato, rellene por favor este formulario:

Nombre del propietario:

Nombre del distribuidor:

Dirección:

Calle:

Número:

Código postal:

Lugar:

País:

IMPORTANTE

Número de serie (SN, véase placa identificativa):

Tipo de aparato:

Descripción del defecto:

Persona a contactar

Firma

Fecha

Glosario

Caudal

Cantidad de líquido de irrigación (en ml) que fluye por el juego de tubos por minuto

Contraindicación

Circunstancias (p. ej., edad, embarazo, determinadas enfermedades, medicamentos) que prohíben el uso de una medida indicada de otra manera (en contra de una indicación)

Embolia

Obliteración repentina de un vaso sanguíneo por un émbolo.

Hipervolemia

Aumento de la cantidad de sangre en la circulación

Hiponatremia

Concentración reducida de sodio (< 130 mmol/l) en la sangre del paciente

Histeroscopia

Endoscopia para visualizar el interior del útero

Intravasación

Entrada de sustancias extrañas en un vaso sanguíneo

Presión intrauterina

Presión en la cavidad uterina

Síndrome de RTU

Síndrome de resección transuretral de la próstata

Solución salina

Solución salina isotónica, es decir, un litro (l) contiene 9,0 gramos de cloruro de sodio.

Suciedad contaminante

Contaminación de habitaciones, agua, alimentos, objetos o personas debido a microorganismos o materiales radioactivos, toxinas biológicas o productos químicos

Índice alfabético

A

Ajuste de la presión en caso de reconexión	179
--	-----

B

Balanza sobrecargada	179
----------------------	-----

C

Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento	179
Comprobación de la instalación del juego de tubos	179
Conexión a la red eléctrica	156
Contaminación	142
Cuidados y mantenimiento	142

D

Documentos técnicos	181
---------------------	-----

E

Eliminación de residuos	142
Error en el sistema de medición de la presión	179
Especificaciones del fabricante	180, 183
Exclusión de la responsabilidad	142

F

Fallo grave del sistema	179
-------------------------	-----

I

Informe técnico	181
Intervalo de mantenimiento de dos años	180

L

La presión intrauterina alcanza 150 mmHg	179
Límite del déficit	179

P

Personal formado autorizado	180
Personal no autorizado	180
Presión intrauterina > 200 mmHg	179
Presión intrauterina 10 mmHg por encima de la presión intrauterina preajustada	179

R

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas	141
Responsabilidad	180

S

Servicio técnico autorizado	142
Solo para usuarios de EE. UU.	156

T

Tests de inspección	183
---------------------	-----

V

Velocidad del déficit >300 ml/min	179
-----------------------------------	-----

es

Lista de figuras

Fig. 4-1	Componentes del sistema.....	157
Fig. 5-1	Parte delantera de la bomba de irrigación.....	158
Fig. 5-2	Parte trasera de la bomba de irrigación.....	158
Fig. 5-3	Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza).....	159
Fig. 5-4	Conexión de balanza y bomba.....	160
Fig. 5-5	Tubo para vacío reducido.....	163
Fig. 5-6	Tubo para vacío elevado.....	164
Fig. 5-7	Parte delantera del aparato.....	164
Fig. 5-8	Colgado de las bolsas de líquido.....	165
Fig. 5-9	Juego de tubos de salida.....	167
Fig. 5-10	Conexión para sistemas de resección tisular.....	168
Fig. 5-11	Elementos del juego de tubos.....	169
Fig. 5-12	Inserción del juego de tubos.....	169
Fig. 5-13	Colocación del tubo de la rueda de rodillos.....	170
Fig. 6-1	Test del caudal.....	177
Fig. 8-1	Apertura del portafusibles.....	182
Fig. 9-1	Disposición para el test de medición de la presión.....	184
Fig. 9-2	Test de la medición del déficit de líquido.....	185
Fig. 9-3	Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío.....	186

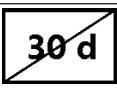
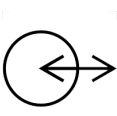
Lista de tablas

Tabla 1 Juegos de tubos..... 166

Symboles

	Respecter le mode d'emploi (image blanche sur fond bleu)
	Observer le mode d'emploi
	Pièce appliquée de type BF
	Connexion équipotentielle
IP 41	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)
IP 21	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)
	Courant alternatif
	Service
	Numéro de commande
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Lot
	Numéro de série

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)
	Quantité
	Non composé de latex à base de caoutchouc naturel
	Ne contient aucun phtalates
	Contient des phtalates
	Protéger de l'humidité
	Haut-Bas
	Fragile
	Limite d'empilement, en nombre
	Protéger contre les rayons du soleil
	Protéger de la chaleur et des rayonnements radioactifs
	Rayonnement électromagnétique non ionisant

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Vente et utilisation uniquement par un médecin
	Limite de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Conditions de stockage
	Conditions de transport
	Gestion des déchets
	MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
	Utiliser en 30 jours maximum
	Non stérile
	Raccord pour unité de pesage
	Port de transmission de données (voir les instructions « Utilisation de Device Control » pour obtenir plus de détails)
	Ne pas pousser

	Prudence
	Marque de certification SGS USTC
	Étiquette RFID, généralités

Table des matières

1	Instructions importantes portant sur l'emploi	209
2	Informations relatives à la sécurité.....	210
3	Cadre d'utilisation	211
3.1	Mises en garde et précautions.....	211
3.1.1	Mises en garde générales	211
3.1.2	Mises en garde spécifiques à l'indication Hystéroscopie.....	216
3.1.3	Précautions	220
3.2	Description du système Aquilex® Fluid Control System	222
4	Configuration initiale du système	223
4.1	Préparation du système à son utilisation	223
4.2	Composants du système.....	225
5	Fonctionnement du système	226
5.1	Face avant de l'unité de pompe de lavage	226
5.2	Face arrière de l'unité de pompe de lavage	226
5.3	Chariot/Unité de pesage	227
5.3.1	Configuration de l'unité de pesage de récipient.....	230
5.3.2	Raccordement d'une tubulure à vide.....	231
5.4	Mise en marche du système Aquilex®.....	232
5.5	Suspension des poches de liquide.....	233
5.6	Utilisation de lots de tubulures	233
5.7	Vue d'ensemble des tubulures	234
5.8	Raccordement du lot de tubulures de sortie	234
5.8.1	Raccordement d'une tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (par ex. MyoSure®).....	236
5.9	Installation du lot de tubulures à injection.....	237
5.10	Préconfiguration de la pression intra-utérine.....	238
5.11	Configuration de la limite de déficit	239
5.12	Utilisation de la pompe en cours d'intervention	239
5.13	Remplacement de poche en cours d'intervention	241
5.14	Remplacement de récipient en cours d'intervention.....	241
5.15	Remplacement d'instrument en cours d'intervention	242
5.16	Volume entrant total affiché	242
5.17	Mise à l'arrêt du système	243
6	Test fonctionnel	244
6.1	Contrôle général du dispositif et de la configuration	244
6.2	Test de débit.....	245
6.3	Test de l'unité de pesage	246
7	Fonctions de sécurité.....	247
8	Entretien et maintenance	249
8.1	Nettoyage du système	249
8.2	Intervalles de maintenance	249
8.3	Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité.....	249
8.4	Remplacement du fusible	250
9	Inspection annuelle.....	252
9.1	Test de sécurité électrique	252
9.2	Tests des fonctions de base	252
9.2.1	Test de débit	252
9.2.2	Test de l'unité de pesage	253
9.2.3	Test de mesure de la pression	253
9.2.4	Test de mesure du déficit de liquide	254
9.2.5	Test de la pompe à vide.....	255
9.3	Détermination de la version du logiciel	255
10	Caractéristiques techniques.....	256
11	Messages d'erreur et d'avertissement.....	258
12	Compatibilité électromagnétique	260
12.1	Impact de dispositifs de communication HF mobiles et portables.....	260
12.2	Branchements électriques	260

12.3 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques	261
12.4 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques	261
12.5 Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles et le système Aquilex Fluid Control System	263
13 Liste d'accessoires	264
14 Informations relatives à la garantie.....	265
15 Annexe.....	267
15.1 Procès-verbal de tests.....	267
Glossaire.....	269
Index.....	270

1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Prière de lire attentivement le mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif et les accessoires avant de les utiliser au bloc opératoire. En effet, si vous ne respectez pas les instructions du manuel, ceci peut entraîner :

- des graves blessures du patient,
- des graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l'appareil et/ou des accessoires.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'aspect, les illustrations et les caractéristiques techniques du produit dans le cadre du développement continu de ses produits.

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Prière d'accorder une attention particulière aux paragraphes marqués par ces mentions.

Sous réserve de modifications techniques

Prière de noter

DANGER !

La sécurité et/ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers est/sont menacée(s). Prière d'observer cette mise en garde afin de prévenir tout risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou de tiers.



ATTENTION !

Ces paragraphes contiennent des informations fournies au chirurgien et portant sur l'usage prévu et approprié du dispositif ou de ses accessoires.



REMARQUE !

Ces paragraphes contiennent des consignes destinées à clarifier davantage les instructions ou à apporter des informations complémentaires utiles.



Non-responsabilité

2 Informations relatives à la sécurité

Hologic décline toute responsabilité à l'égard des dommages indirects, accidentels et consécutifs, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit. Toute responsabilité et garantie applicable est nulle et non avenue si :

- le système et/ou les accessoires/périphériques sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été transportés, conservés, préparés et entretenus correctement,
- le système et/ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme ou n'ont pas été préparés et révisés correctement,
- les instructions et prescriptions de l'instruction d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages ou des modifications sur le dispositif ou sur les accessoires/périphériques,
- des personnes non habilitées ont ouvert le dispositif,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La réception d'une documentation technique fournie par Hologic n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires.

AVERTISSEMENT! Il est interdit de modifier le système Aquilex® Fluid Control System.

Technicien de maintenance habilité

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur le système ou les accessoires/périphériques et l'utilisation du menu de service doivent être exclusivement confiées à des techniciens de maintenance habilités. Tout non-respect de ces consignes annule la garantie applicable. Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

Utilisation normale

Le système doit exclusivement être utilisé conformément à son usage prévu.

Entretien et maintenance

Les opérations d'entretien et de maintenance du dispositif et de ses accessoires/périphériques doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le dispositif est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation. La maintenance du dispositif ne saurait être exécutée au cours d'une intervention chirurgicale ou du fonctionnement du dispositif.

REMARQUE ! Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.

Contamination

Avant toute expédition, décontaminer le dispositif et ses accessoires/périphériques afin de protéger le personnel de maintenance. Suivre les instructions figurant dans le présent manuel. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné sous 2 couches de film de sécurité.

Le fabricant est en droit de refuser la réparation de tout dispositif ou accessoire/périphérique contaminé.

Gestion des déchets



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Pour la mise au rebut du dispositif et de ses accessoires, prière de consulter Hologic ou une entreprise de traitement de déchets agréée, conformément aux réglementations légales ou nationales.

3 Cadre d'utilisation

Le dispositif Aquilex® Fluid Control System est destiné à assurer une distension liquide de l'utérus dans le cadre d'hystéroscopies diagnostiques et chirurgicales et à suivre le différentiel de volume entre le liquide de lavage injecté dans l'utérus et le liquide qui s'en écoule.

Le système ne saurait être utilisé pour injecter des liquides dans l'utérus lorsqu'une hystéroscopie est contre-indiquée. Prière de consulter le manuel de l'hystéroscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

Contre-indications relatives à l'ablation de l'endomètre :

Une ablation hystéroscopique de l'endomètre, par laser ou électrochirurgie, ne saurait être réalisée avant une formation adéquate, un préceptorat et une expérience clinique approfondie. Un prélèvement de tissus est par ailleurs requis préalablement à la destruction de l'endomètre. Les affections cliniques suivantes peuvent significativement compliquer l'ablation hystéroscopique de l'endomètre :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Léiomyome utérin
- Adénomyose sévère
- Douleurs pelviennes (maladie inflammatoire pelvienne subtile)
- Anomalies utérines
- Compétences chirurgicales (voir ci-dessus)
- Anémie sévère
- Incapacité à contourner le myome (en raison de sa taille) - en présence majoritaire de myomes intramuraux caractérisés par de petits composants sous-muqueux.

Utilisation conforme

Contre-indications

fr

3.1 Mises en garde et précautions

3.1.1 Mises en garde générales

DANGER !

Dysfonctionnement du raccordement de la prise pour unité de pesage

En cas d'affichage du message « Check Scale Connection », le déficit doit être calculé de manière manuelle. La pompe continue d'afficher la dernière valeur de déficit connue avant le dysfonctionnement de la connexion à l'unité de pesage.



DANGER !

Erreur affectant l'unité de pesage

S'assurer que les raccords à vis du câble et de la pompe ont été serrés manuellement afin qu'ils ne se détachent pas pendant le déplacement ou l'utilisation de l'appareil.



DANGER !

Erreur affectant l'unité de pesage

S'assurer que rien n'appuie sur l'unité de pesage au cours du démarrage du système. Dans le cas contraire, il subsiste un risque d'affichage d'une valeur de déficit non précise.



DANGER !

Changement d'instrument

Arrêtez l'appareil avec la touche Pause/Resume et Prime en cas de changement d'instrument pendant l'opération.



**DANGER !****Chutes et renversements**

Placer le dispositif sur une surface stable et plane. Les câbles doivent être posés en toute sécurité. Les tubulures entre le dispositif et le patient ne doivent pas constituer un obstacle.

**DANGER !****Test fonctionnel**

Le test fonctionnel doit être réalisé préalablement à chaque utilisation du dispositif.

**DANGER !****Défauts évidents**

Ne jamais utiliser le système s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer le dispositif par du personnel de maintenance agréé.

**DANGER !****Erreur système**

Ne pas utiliser le système Aquilex® si un défaut est soupçonné ou détecté au cours du test fonctionnel. Cela vaut également pour les problèmes évidents, en particulier les dommages au niveau de la prise d'alimentation, de la fiche et du câble d'alimentation.

**DANGER !****Configuration de l'appareil**

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
- pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
- permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.

**DANGER !****Interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)**

Pour des raisons de sécurité électrique, ne pas toucher en même temps le patient et la touche MARCHE/ARRÊT.

**DANGER !****Débranchement du câble secteur**

L'activation de l'interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) n'entraîne pas la déconnexion du système de la prise secteur murale. Pour ce faire, il est nécessaire de débrancher manuellement le câble secteur situé au dos du système.

**DANGER !**

Débrancher le câble secteur du système avant de vérifier les fusibles.

DANGER !**Technique et méthodes**

Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués par chaque patient et déterminer si l'utilisation du présent dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique désiré.

**DANGER !****Vérification de tous les réglages d'usine**

Les réglages d'usine ne constituent pas des paramètres obligatoires pour le médecin. Le médecin est responsable de tous les réglages concernant la procédure chirurgicale.

**DANGER !****Accessoires d'origine**

Pour la propre sécurité de l'opérateur et celle du patient, n'utiliser que des accessoires Aquilex® (voir chapitre Liste d'accessoires [► 264]).

**DANGER !****Dispositifs supplémentaires**

Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent satisfaire de manière démontrable les normes CEI ou ISO correspondantes (CEI 60601-1, CEI 60950 ou CEI 62368 pour les dispositifs de traitement de données). De plus, toutes les configurations doivent correspondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes médicaux (voir section 16 de la version actuellement en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant des dispositifs supplémentaires aux dispositifs électromédicaux est considérée comme l'auteur de la configuration du système et est donc tenue de veiller à la conformité du système par rapport aux exigences réglementaires s'appliquant aux systèmes. Contacter le service technique habilité pour toute question complémentaire.

**DANGER !****Signaux d'avertissement sonores**

Différents pré-réglages des signaux d'avertissement pour des dispositifs identiques ou similaires au sein du bloc opératoire peuvent engendrer un risque d'intervention des signaux d'avertissement.

**DANGER !****Non antidéflagrant**

Le système n'est pas antidéflagrant. Ne pas l'utiliser dans des locaux en présence de gaz anesthésiques inflammables.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Afin de prévenir tout risque de choc électrique, n'utiliser ce système qu'après l'avoir raccordé à un réseau d'alimentation correctement mis à la terre.





DANGER !

Risque de choc électrique

Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.



DANGER !

Qualification professionnelle

Le mode d'emploi ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation de médecins à l'application de techniques chirurgicales. Des périphériques et des dispositifs médicaux peuvent uniquement être utilisés par des médecins ou des assistants médicaux disposant des qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.



DANGER !

Milieus et accessoires stériles

Travailler toujours exclusivement avec des substances et des milieux stériles, des fluides stériles et des accessoires stériles en fonction de l'indication.



DANGER !

Retraitement de produits jetables stériles

La réutilisation d'une tubulure à injection ou de sortie est susceptible d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un risque d'infection ainsi que de porter préjudice au bon fonctionnement du produit. Toute contamination et/ou altération du bon fonctionnement du système est susceptible d'induire un risque de blessure, de maladie ou de mort. Ne pas retraiter ni réutiliser de lots de tubulures à injection ou de sortie à usage unique.



DANGER !

Contamination

Ne pas utiliser le dispositif et/ou les accessoires en cas de détection de quelconques signes de contamination. Veiller à ce que le dispositif et/ou ses accessoires ne puisse(nt) plus être utilisé(s) jusqu'à ce qu'un technicien de maintenance habilité procède aux tests et réparations appropriés.



DANGER !

Dispositif et accessoires de rechange

En cas de dysfonctionnement du système ou d'un quelconque accessoire au cours de l'intervention chirurgicale, un système et des accessoires de rechange doivent rester à portée de main afin de pouvoir achever l'intervention au moyens des composants de rechange.



DANGER !

Dépassement de paramètres et de tolérances

En cas de dépassement des paramètres et tolérances spécifiés, le système doit être retourné à Hologic en vue de son évaluation.

DANGER !

Ce produit contient des phtalates !

Les lot de tubulures pour vide pour ce dispositif contiennent du diéthylhexylphtalate (DEHP) classé comme reprotoxique conformément au Règlement UE 1272/2008/CEE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage de substances dangereuses. Le DEHP est susceptible de porter préjudice à la fertilité et de s'avérer néfaste pour le fœtus. Ce produit ne saurait donc être utilisé pour des applications non autorisées. En cas d'utilisation conforme, le risque potentiel induit par le DEHP connu dans ces produits auquel sont exposés les femmes enceintes et allaitantes ainsi que les enfants n'est pas critique.

**DANGER !**

Condensation / Infiltration d'eau

Protéger le système de l'humidité. Ne pas utiliser en cas de pénétration d'humidité dans le système.

**DANGER !**

Remplacement du fusible

Remplacer le fusible uniquement par un fusible d'un type et d'une classe identiques (voir chapitre Caractéristiques techniques [256]).

**DANGER !**

Émissions électromagnétiques

Les émissions électromagnétiques peuvent augmenter ou dépasser les limites permises en cas d'empilement d'un autre équipement (comme l'unité de contrôle MyoSure®) sur le dispositif Aquilex Fluid Control System ou d'utilisation à proximité directe. L'utilisateur est responsable de la surveillance des dispositifs afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.

**DANGER !**

Équipement de communication HF portable

Un équipement de communication HF portable peut affecter les performances du dispositif Aquilex® Fluid Control System. Un tel équipement doit donc être installé à au moins 30 cm (indépendamment de tous les calculs) du dispositif Aquilex® Fluid Control System, de ses composants et des câbles.

**DANGER !**

En cas de configuration du système Aquilex® Fluid Control System à titre de composant d'un SYSTÈME EM, la conformité à la norme CEI 60601-1-1 de ce SYSTÈME EM doit être testée et chaque équipement utilisé avec le système Aquilex® Fluid Control System doit être du type BF.

**DANGER !**

Si le courant de fuite du SYSTÈME EM configuré dépasse les limites de la norme CEI 60601-1-1, installer un transformateur d'isolement certifié UL 2601-1/ CEI 60601-1 et tester à nouveau le système.



**DANGER !**

Contact physique avec les récipients et leurs supports

Éviter tout contact physique avec les récipients et leurs supports ainsi que toute vibration du système d'équilibrage en cours d'intervention afin de prévenir toute détection erronée d'un remplacement de récipient et de ne pas négativement affecter la précision du calcul du déficit.

3.1.2 Mises en garde spécifiques à l'indication Hystéroscopie**DANGER !**

Solution de distension

En cas de réalisation d'une intervention électrochirurgicale par hystéroscopie monopolaire, la solution de distension doit être non conductrice. Parmi les solutions disponibles, on compte la glycine, le sorbitol et le mannitol. Les liquides de lavage à base de solution saline isotonique ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures de résection bipolaire par électrochirurgie.

**DANGER !**

Pression

La pression doit être maintenue à un niveau aussi bas que possible permettant une distension intra-utérine suffisante ainsi qu'une réduction des forces susceptibles de laisser pénétrer du liquide, l'air ambiant et/ou du gaz dans le système circulatoire.

**DANGER !**

Risque d'intravasation

L'absence de réaction de la pression intra-utérine à une hausse de la pression réglée en cours d'intervention peut traduire une perforation de la cavité utérine susceptible d'exposer à une hausse du risque d'intravasation. Examiner la cavité utérine afin de s'assurer de l'absence de quelconques lésions.

**DANGER !**

Distension intra-utérine

La distension intra-utérine est normalement possible avec des valeurs de pression entre 35 et 75 mmHg. Une pression supérieure à 75 mmHg n'est requise que dans de rares cas ou si le patient présente une pression artérielle excessive.

**DANGER !**

Surcharge volumique

Du liquide de distension risque de pénétrer par l'utérus dans la circulation sanguine ou les tissus de la patiente. Ce phénomène peut être influencé par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité utérine et la durée de l'hystéroscopie. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !**

Déficit de liquide

Observer la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit désigne la quantité totale de liquide qui reste dans la patiente ou qui ne peut pas être attribuée. La tolérance de mesure du système doit être prise en compte (voir chapitre Caractéristiques techniques [► 256]). L'estimation de la quantité de liquide qui reste dans la patiente relève du jugement et de la responsabilité du médecin.

DANGER !**Surveillance de l'entrée et de la sortie de liquide**

Une stricte surveillance de l'entrée et de la sortie de liquide doit être maintenue en raison du risque de surcharge liquidienne. Chez des patients sains, un déficit de liquide maximal de 1000 ml est suggéré en cas d'utilisation d'une solution hypotonique (comme la glycine, le sorbitol et le mannitol). En cas d'utilisation de solutions isotoniques (comme la solution saline et la solution de Ringer au lactate), le déficit de liquide ne saurait dépasser 2500 ml.

**DANGER !****Récipients et poches de liquide**

S'assurer que les récipients et les poches de liquide pendent librement, ne sont pas appuyés sur quoi que ce soit et ne touchent aucun objet. Tout non-respect de ces instructions porte préjudice au calcul correct du déficit.

**DANGER !****Récipients et poches de liquide**

S'assurer que les récipients et les poches de liquide pendent librement, ne sont pas appuyés sur quoi que ce soit et ne touchent aucun objet, à l'exception des plaques d'écartement. Tout non-respect de ces instructions porte préjudice au calcul correct du déficit.

**DANGER !****Précision du déficit**

Afin d'éviter d'altérer la précision du calcul du déficit, s'assurer que le changement de récipient commence bien par la déconnexion de tubulures des récipients pleins. Reconnecter les tubulures aux nouveaux récipients uniquement s'ils sont déjà insérés dans l'unité de pesage.

**DANGER !****Remplacement de poches de liquide**

Les poches de liquide doivent être remplacées rapidement afin d'éviter d'affecter l'exactitude du calcul du déficit. Surveiller toute survenue de signaux sonore et de message pour éviter les changements de poche non reconnus pendant la procédure susceptibles d'affecter la valeur de déficit affichée.

**DANGER !****Contact physique avec les récipients et leurs supports**

Éviter tout contact physique avec les récipients et leurs supports ainsi que toute vibration du système d'équilibrage en cours d'intervention afin de prévenir toute détection erronée d'un remplacement de récipient et de ne pas négativement affecter la précision du calcul du déficit.

**DANGER !****Changement de réservoir**

Les réservoirs doivent être rapidement remplacés afin de ne pas altérer la précision du calcul du déficit.



**DANGER !****Concentration de sodium dans le sérum sanguin**

Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sang de la patiente afin d'éviter un déséquilibre électrolytique. Il incombe au médecin de surveiller la concentration de sodium dans le sang ; le système ne s'en charge pas et ne permet pas de le faire.

**DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques telles que

- coagulopathie intravasculaire
- réaction allergique, y compris un choc anaphylactique

peuvent survenir lors d'une intervention chirurgicale lorsqu'un liquide de distension est injecté.

**DANGER !****Perte des valeurs de déficit et d'arrivée**

Le déficit n'est plus affiché en cas de coupure d'alimentation ou de brève interruption.

**DANGER !****Changement de poche de liquide et de récipient en cours d'intervention**

Un changement de poche de liquide ou de récipient en cours d'intervention est uniquement permis si la poche de liquide ou le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. La valeur de déficit risque dans le cas contraire d'être falsifiée. Dans un tel cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.

**DANGER !****Poches de liquide d'injection**

Le système n'est prévu que pour être utilisé avec des poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En présence de récipients rigides, le liquide ne peut s'écouler de manière suffisamment rapide en raison du vide généré à l'intérieur des récipients. Risque d'implosion des récipients rigides.

**DANGER !****Indicateurs de déficit et avertissements**

Les indicateurs de déficit et les avertissements aident le chirurgien et ne sauraient remplacer la surveillance de l'état du patient.

**DANGER !****Reconfiguration de l'indicateur de déficit**

Le remplissage de la tubulure par du liquide d'injection et la reconfiguration de l'indicateur de déficit à zéro doivent être réalisés à la discrétion du médecin.

DANGER !**Détermination incorrecte du déficit de fluide**

Toujours se servir des crochets de l'unité de pesage de poche pour suspendre les poches de liquide afin d'assurer une détermination précise du déficit de fluide. Par ailleurs, laisser les poches de liquide vides suspendre à l'unité de pesage de poche d'ici la fin de l'intervention.

**DANGER !****Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives**

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

**DANGER !****Hyponatrémie**

Certains liquides de distension peuvent provoquer une surcharge volumique associée à une hyponatrémie et aux conséquences correspondantes. Ceci est dû à la pression de distension, au débit et à la durée de l'hystéroscopie. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Œdème pulmonaire**

Une hystéroscopie peut entraîner un risque d'œdème pulmonaire dû à une surcharge de liquide isotonique. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Œdème cérébral**

Une hystéroscopie expose à un risque d'œdème cérébral dû à une surcharge volumique et à un déséquilibre électrolytique en cas d'utilisation de liquides hypoosmotiques (non ioniques) tels que la glycine 1,5 % et le sorbitol 3,0 %. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Hypothermie (surveillance de la température corporelle)**

En cas d'hystéroscopie, l'écoulement continu du liquide de distension peut entraîner une chute de la température corporelle de la patiente. Une température corporelle basse peut engendrer des problèmes au niveau des vaisseaux coronaires et du système cardiovasculaire. Pour cette raison, surveiller la température corporelle de la patiente pendant toute l'opération. Veiller en particulier à ce que les conditions opératoires suivantes pouvant favoriser l'hypothermie soient évitées autant que possible :



- Longue durée de l'opération
- Utilisation d'un liquide de distension froid.

**DANGER !**

Rupture de la trompe de Fallope à la suite d'une occlusion de la trompe de Fallope

La distension de l'utérus peut entraîner la formation d'une fissure dans la trompe de Fallope lorsque celle-ci est bloquée ou obstruée en permanence. Du fait de la rupture, le liquide de distension peut s'écouler dans la cavité péritonéale de la patiente et entraîner une surcharge volumique. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !**

Embolie gazeuse

L'air contenu dans le système de tubulures ou l'instrument raccordé et qui pénètre dans la patiente peut provoquer une embolie pulmonaire. Veiller à ce que la poche contienne toujours du liquide afin d'éviter l'injection d'air dans la patiente.

**DANGER !**

Hystéroscope

Le dispositif ne peut être raccordé qu'à des hystéroscopes conçus pour et présentant la spécification technique permettant une telle utilisation. Chaque hystéroscope utilisé doit être conforme aux versions les plus récentes des normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600.

3.1.3 Précautions**ATTENTION !**

Législation fédérale américaine (uniquement marché US)

Selon la législation américaine, l'utilisation du dispositif est exclusivement réservée à un médecin ou doit se faire sur ordonnance d'un médecin.

**ATTENTION !**

Température ambiante

Avant la mise en marche du dispositif, il convient de laisser s'écouler une durée suffisante afin de permettre une adaptation à la température ambiante.

**ATTENTION !**

Reconnaissance des instruments

La reconnaissance des instruments doit être réalisée à l'extérieur et au niveau du patient.

**ATTENTION !**

Fonctionnement continu

Après 24 heures de fonctionnement continu, un auto-test du dispositif doit être réalisé.

Mettre le dispositif à l'arrêt, puis le remettre en marche.

**ATTENTION !**

Accessoires

Afin de garantir la conformité avec les exigences de la norme CEI 60601-1-2 dans sa version en vigueur, le dispositif Aquilex® Fluid Control System doit uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre Liste d'accessoires [► 264].

ATTENTION !

Ne pas utiliser avec un défibrillateur

Le dispositif ne doit pas être utilisé en association avec un défibrillateur étant donné qu'il n'est pas équipé de protections correspondantes. Le fabricant se dégage dans ce cas de toute responsabilité en cas de dommages.

**ATTENTION !**

Câble secteur

Tout câble secteur utilisé par l'utilisateur et n'ayant pas été fourni par le fabricant doit satisfaire les exigences de sécurité des standards nationaux dans leur version actuellement en vigueur.

**ATTENTION !**

Ventilation du dispositif

- Éviter toute surchauffe du dispositif.
- Veiller à la libre circulation de l'air, tout particulièrement au niveau du fond et de l'arrière du dispositif (distance avec la face arrière d'au moins 10 cm).

**ATTENTION !**

Modification du système

Toute modification du système et/ou de ses accessoires est interdite.

**ATTENTION !**

Interférence électrique

(voir chapitre Compatibilité électromagnétique [► 260]) : Les interférences électriques avec d'autres dispositifs ou instruments ont été prises en compte dans le cadre du développement du présent système et aucune perturbation n'a été détectée dans le cadre des tests. En cas de détection ou de soupçon de telles interférences, prière de suivre les suggestions suivantes :

- Déplacer le système Aquilex®, l'autre dispositif ou les deux à un autre endroit.
- Augmenter la distance entre les dispositifs utilisés.
- Consulter un expert électromédical.

**ATTENTION !**

Tension secteur

Vérifier si la tension du secteur disponible correspond à la tension secteur figurant sur la plaque signalétique au dos du dispositif. Une tension erronée peut entraîner des dysfonctionnements et la destruction du système.

**ATTENTION !**

Transport

Le dispositif est transportable. Les roulettes de l'unité de contrôle des liquides (chariot/unité de pesage) sont utilisées pour un positionnement sur le site d'utilisation. Avant de procéder au transport du dispositif, commencer par retirer toutes les poches de liquide des crochets et s'assurer de l'absence de récipient ou vérifier que les récipients présents sur le chariot/l'unité de pesage sont entièrement vides. Retirer entièrement les tubulures à injection et de sortie. S'assurer que le câble d'alimentation secteur ne touche pas le sol et veiller à l'absence d'autres objets sur le dispositif Aquilex® Fluid Control System. Toujours se servir de la poignée pour déplacer le système en toute sécurité.



**ATTENTION !****Combinaison d'AQL-100P et AQL-100CS**

L'unité de pompe de lavage AQL-100P ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle des liquides AQL-100CS, seule cette combinaison étant autorisée à présenter la certification SGS NRTL.

**ATTENTION !****Nettoyage du système / Stérilisation interdite**

La pompe et le chariot/l'unité de pesage peuvent être désinfecté(e)s par essuyage des surfaces externes. Ne pas stériliser la pompe ni le chariot/l'unité de pesage.

**ATTENTION !****Filtre**

La tubulure à vide avec filtre intégré est conçue pour être utilisée 30 jours au maximum. La tubulure à vide ne doit pas être stérilisée. Remplacer plus rapidement la tubulure à vide en cas de contamination manifeste. Le filtre prévient la pénétration de fluides corporels à l'intérieur du dispositif.

fr

Champ d'application technique du système**3.2 Description du système Aquilex® Fluid Control System**

La pression intra-utérine peut être ajustée au niveau du panneau avant de la pompe. Elle peut être pré-réglée à un intervalle de 40 à 150 mmHg. Le débit d'injection maximal est de 800 ml/min et est automatiquement réduit par la pompe une fois la pression intra-utérine prédéfinie atteinte.

Le système a été conçu pour alimenter à la fois des systèmes de gestion de liquide et de vide qui maximisent les performances du système MyoSure® Tissue Removal System.

Solution de distension suggérée

Le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** peut être utilisé avec des solutions hypotoniques, dépourvues d'électrolytes (par ex. glycine à 1,5 % ou sorbitol à 3,0 %) ainsi que des solutions isotoniques à base d'électrolytes (par ex. solution saline à 0,9 % ou soluté injectable de Ringer au lactate).

Mesure et régulation de la pression

Le système assure une mesure entièrement sans contact de la pression du liquide d'injection. Cette mesure sans contact est rendue possible par l'intégration de la chambre de pressurisation au système de tubulures. La chambre de pressurisation transmet la pression du liquide de lavage au système électronique du dispositif par le biais d'un capteur de pression. Le circuit de contrôle de la pression compare en continu la pression intra-utérine prédéfinie à la pression intra-utérine réelle. Cet algorithme sert à maintenir la pression intra-utérine prédéfinie. Vérifier la présence de quelques fuites en cas d'impossibilité à atteindre la pression intra-utérine prédéfinie.

4 Configuration initiale du système

Toujours vérifier l'ensemble des éléments et accessoires du système lors de la réalisation de la configuration initiale. En cas de présence de défauts manifestes, contacter le service technique Hologic (chapitre Informations relatives à la garantie [► 265]).

Placer le système sur une surface plane et l'installer dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité doivent être conformes aux exigences stipulées au chapitre Caractéristiques techniques [► 256].

Configuration initiale du système

DANGER !

Configuration de l'appareil

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
- pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
- permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.



fr

ATTENTION !

Température ambiante

Avant la mise en marche du dispositif, il convient de laisser s'écouler une durée suffisante afin de permettre une adaptation à la température ambiante.



4.1 Préparation du système à son utilisation

Raccordement à la prise murale

ATTENTION !

Dysfonctionnements possibles

Le dispositif Aquilex® Fluid Control System ne saurait être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car une telle configuration est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité à la norme CEI 60601-1-2 du dispositif Aquilex® Fluid Control System en tant que système autonome a été testée. Il est donc déconseillé d'empiler d'autres dispositifs (par ex. unité de contrôle MyoSure®) sur le système ou l'unité de pompe de lavage. Par ailleurs, ne positionner aucun dispositif autre que le dispositif AQL-100PBS sur les plateaux du dispositif AQL-100CBS. Si un usage dans une telle configuration s'avère néanmoins nécessaire, ce système et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.



ATTENTION !

Combinaison d'AQL-100P et AQL-100CS

L'unité de pompe de lavage AQL-100P ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle des liquides AQL-100CS, seule cette combinaison étant autorisée à présenter la certification SGS NRTL.



Raccordement secteur



ATTENTION !

Raccordement secteur

- S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.
- S'assurer que les caractéristiques de connexion et les spécifications techniques de l'alimentation secteur satisfont les exigences des normes DIN VDE ou des réglementations nationales. Le câble secteur peut être raccordé à une prise secteur murale correctement installée et reliée à la terre (prise résistante aux chocs, voir DIN VDE 0100-710).
- Consulter l'étiquette située au dos du dispositif (plaque signalétique) afin de déterminer la tension de fonctionnement du dispositif.

fr

Contact de mise à la terre

La connexion d'alimentation doit être équipée d'un contact de mise à la terre. Utiliser le câble d'alimentation d'origine afin de relier la prise secteur murale à la prise non chauffante du dispositif située au dos de celui-ci.

La prise murale de sécurité reliée à la terre doit se trouver à proximité du dispositif et être à portée de main. Débrancher le dispositif de l'alimentation secteur (retirer le câble d'alimentation de la prise murale de sécurité mise à la terre) s'il n'est pas utilisé pendant plusieurs jours ou durant une période prolongée. Une fois tous les raccordements installés et tous les câbles branchés, le dispositif est prêt à être utilisé.

Uniquement pour les opérateurs des États-Unis

Utiliser uniquement un câble secteur amovible homologué (liste UL), type SJT, minimum 18 AWG, 3 fils. Les fiches doivent être conformes aux normes NEMA 5--15 et CEI 60320-C13. La mise à la terre est uniquement fiable si l'équipement est raccordé à une prise de qualité hospitalière correspondante.

Équipotentialité

La liaison équipotentielle est utilisée comme mesure de protection contre la défaillance du conducteur de protection conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 dans sa version en vigueur. L'installation doit respecter les réglementations locales en matière de sécurité actuellement en vigueur.

Précautions

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce système doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans ce manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux remarques et instructions relatives à la CEM.

4.2 Composants du système

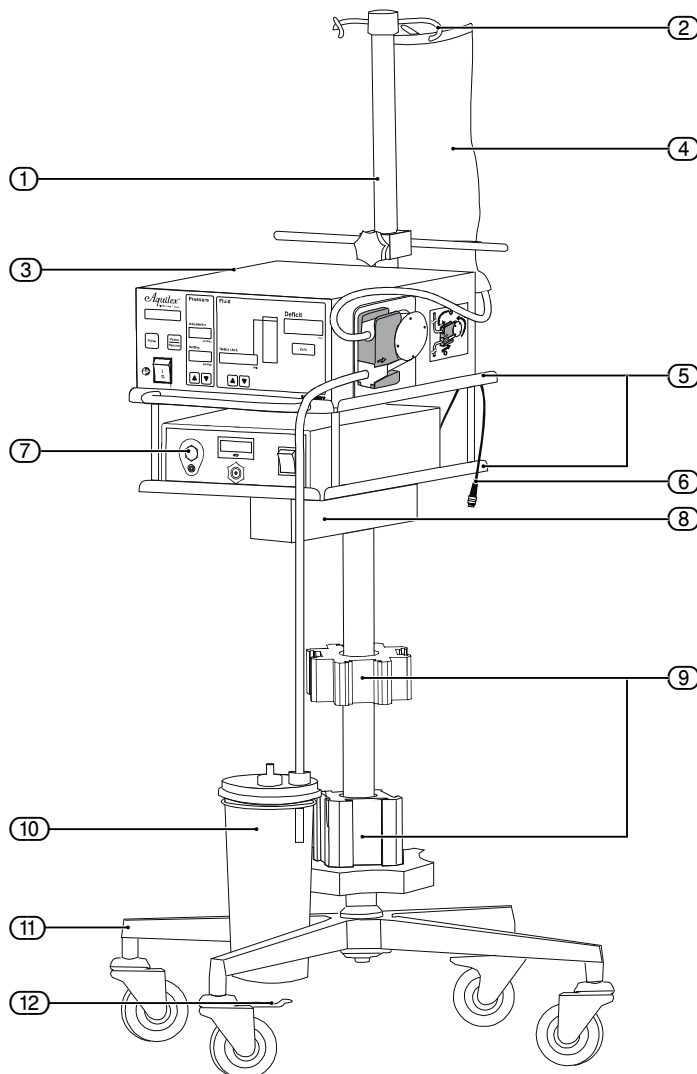


Fig. 4-1 Composants du système

- ① Chariot
- ② Système de suspension
- ③ Unité de pompe de lavage
- ④ Poche de liquide
- ⑤ Plateaux
- ⑥ Câble/prise pour unité de pesage de récipient
- ⑦ Unité de contrôle MyoSure® Control Unit
- ⑧ Unité de pesage de récipient
- ⑨ Supports de récipient
- ⑩ Récipient
- ⑪ Pied à roulettes
- ⑫ Frein d'arrêt

fr

Le système **Aquilex® Fluid Control System** est réparti en deux cartons d'expédition séparés :

Le **carton 1** contient :

- Unité de pompe de lavage
- Instruction d'utilisation
- Câble secteur
- Lot de tubulures à vide **Aquilex® Fluid Control System** (vide faible et élevé)
- Câble secteur de l'unité de contrôle MyoSure® Control Unit
- Poids de 1000 g

Le **carton 2** contient :

- Chariot/Unité de pesage
- Anneaux de récipient

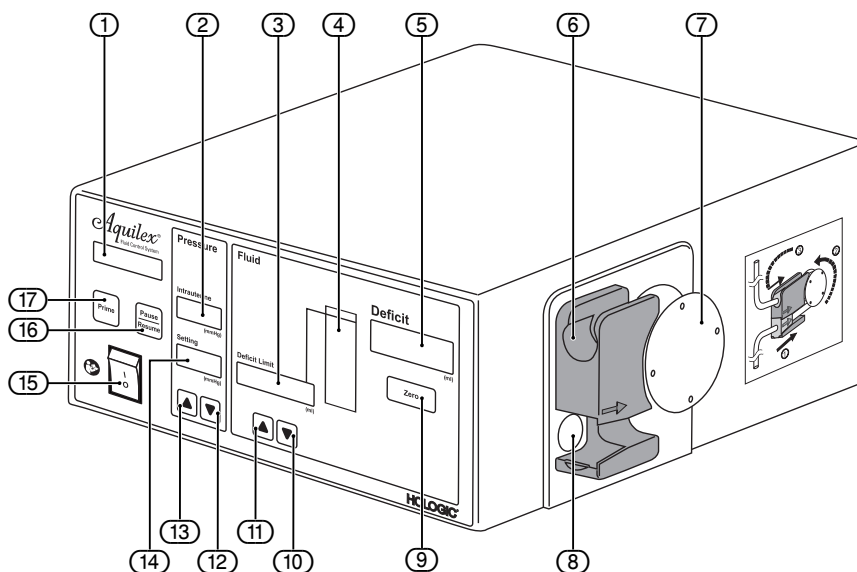
5 Fonctionnement du système

Prière de s'assurer que le test fonctionnel a bien été réalisé avant chaque utilisation du dispositif conformément au chapitre Test fonctionnel [► 244].

5.1 Face avant de l'unité de pompe de lavage

Fig. 5-1 Face avant de l'unité de pompe de lavage

- ① Écran de la pompe
- ② Indicateur de pression intra-utérine
- ③ Indicateur de la limite de déficit de liquide
- ④ Compteur de déficit
- ⑤ Indicateur de déficit
- ⑥ Porte-tubulure à injection
- ⑦ Roue de compression
- ⑧ Sonde de pression
- ⑨ Touche de réinitialisation du déficit (remise à zéro)
- ⑩ Diminuer la limite de déficit
- ⑪ Augmenter la limite de déficit
- ⑫ Diminuer la pression intra-utérine
- ⑬ Augmenter la pression intra-utérine
- ⑭ Écran de configuration de la pression intra-utérine
- ⑮ Interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)
- ⑯ Touche Pause/Resume
- ⑰ Touche Prime

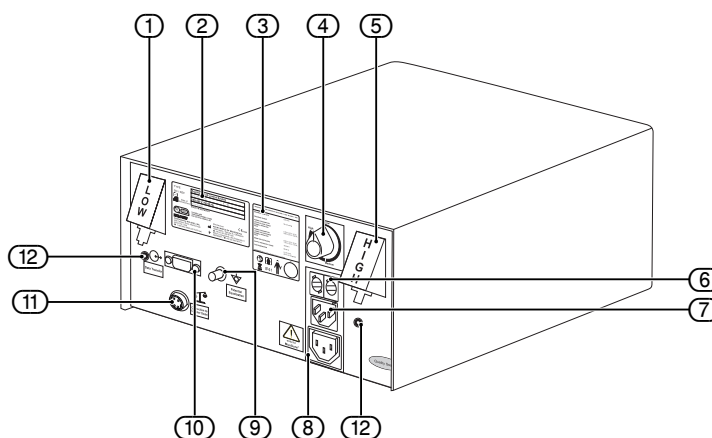


Prière de se familiariser avec la disposition des différents éléments à l'avant de l'unité de pompe de lavage.

5.2 Face arrière de l'unité de pompe de lavage

Fig. 5-2 Face arrière de l'unité de pompe de lavage

- ① Raccord pour vide faible (blanc)
- ② Plaque signalétique
- ③ Caractéristiques de performance du dispositif
- ④ Dispositif de contrôle du vide élevé
- ⑤ Raccord pour vide élevé (vert)
- ⑥ Porte-fusible(s)
- ⑦ Prise pour câble secteur
- ⑧ Raccord d'alimentation de l'unité de contrôle MyoSure®
- ⑨ Raccord d'équipotentialité
- ⑩ Interface de service
- ⑪ Raccord de l'unité de pesage
- ⑫ Orifice d'aspiration



Prière de se familiariser avec la disposition des différents éléments de la face arrière de l'unité de pompe de lavage.

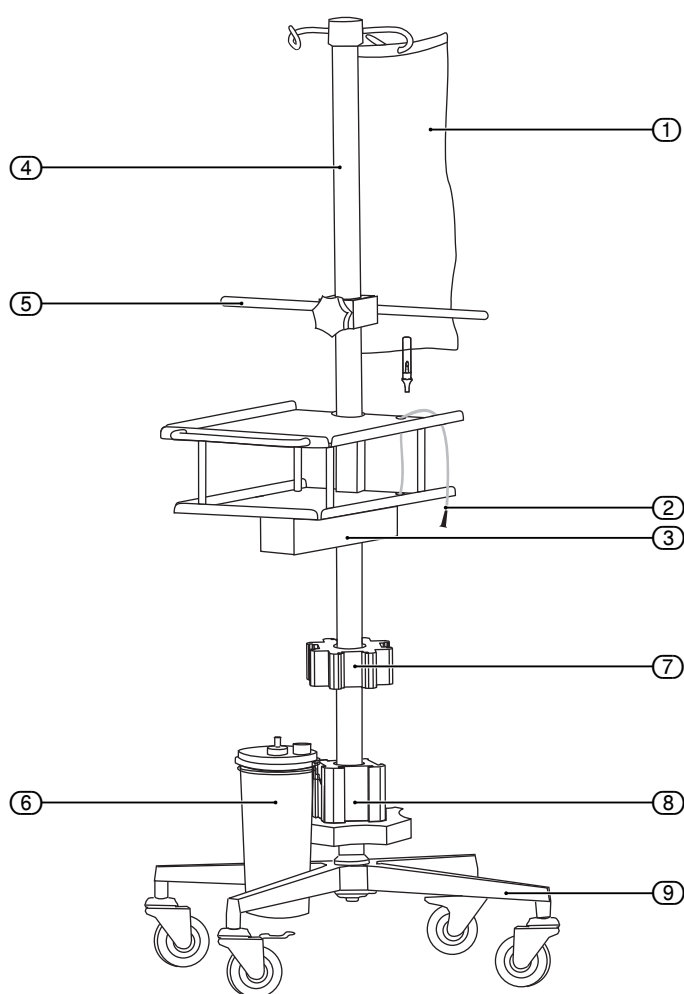
DANGER !

Dispositifs supplémentaires

Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent satisfaire de manière démontrable les normes CEI ou ISO correspondantes (CEI 60601-1, CEI 60950 ou CEI 62368 pour les dispositifs de traitement de données). De plus, toutes les configurations doivent correspondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes médicaux (voir section 16 de la version actuellement en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant des dispositifs supplémentaires aux dispositifs électromédicaux est considérée comme l'auteur de la configuration du système et est donc tenue de veiller à la conformité du système par rapport aux exigences réglementaires s'appliquant aux systèmes. Contacter le service technique habilité pour toute question complémentaire.



5.3 Chariot/Unité de pesage



**Fig. 5-3 Unité de contrôle des liquides
(chariot avec unité de pesage)**

- ① Poche de liquide
- ② Câble/prise pour unité de pesage de récipient
- ③ Unité de pesage de récipient
- ④ Mât avec crochets pour poche
- ⑤ Plaque d'écartement
- ⑥ Récipient
- ⑦ Support pour récipients supérieurs (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Support pour récipient inférieur (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, De-Royal®)
- ⑨ Pied à roulettes

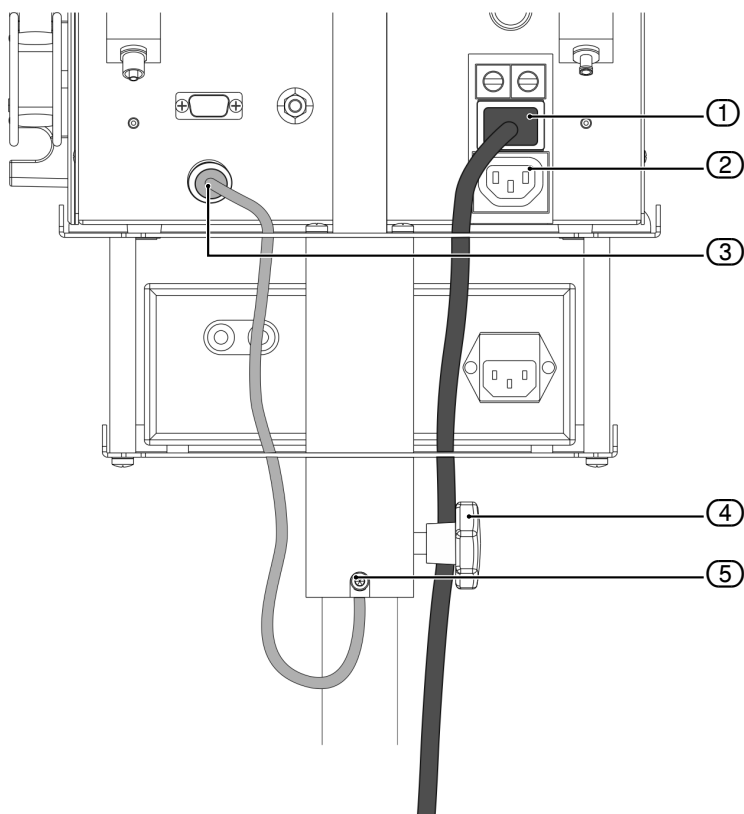
Le chariot/l'unité de pesage se compose d'une unité de pesage pour des récipients, d'un mât équipé de crochets pour des poches de liquide d'irrigation et d'une base à roulettes.

1. Retirer le chariot/l'unité de pesage du carton d'expédition.
2. Retirer la pompe et les câbles secteur du premier carton.
3. Desserrer la manivelle (4) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [► 228]) et tirer le mât pour le bloquer en position. Étendre le déflecteur de poche pour bloquer la position. La vis (5) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [► 228]) doit être insérée dans l'orifice disponible. Bloquer l'unité de pesage de poche à l'aide de la manivelle.

4. En fonction du type de récipient utilisé, fixer les anneaux de récipient (fournis dans le deuxième carton) aux supports de récipient supérieur (7) ou inférieur (8) (Fig. Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage) [► 227]).
5. Faire passer le câble d'alimentation à travers les trous prévus à cet effet et le raccorder à la pompe (1) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [► 228]), puis le brancher à une prise murale à contact de sûreté et mise à la terre.
6. Fixer l'unité de pesage à la pompe en la connectant et en vissant le raccord de l'unité de pesage de récipient (3) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [► 228]) et brancher les câbles raccordés sous le plateau de pompe inférieur à l'aide des clips fournis.

Fig. 5-4 Prise pour unité de pesage et pompe

- ① Prise pour câble secteur/pompe
- ② Sortie d'alimentation
- ③ Prise de connexion de la pompe à l'unité de pesage
- ④ Manivelle
- ⑤ Vis



DANGER !

Erreur affectant l'unité de pesage

S'assurer que rien n'appuie sur l'unité de pesage au cours du démarrage du système. Dans le cas contraire, il subsiste un risque d'affichage d'une valeur de déficit non précise.



DANGER !

Erreur affectant l'unité de pesage

S'assurer que les raccords à vis du câble et de la pompe ont été serrés manuellement afin qu'ils ne se détachent pas pendant le déplacement ou l'utilisation de l'appareil.

DANGER !**Déficit de liquide**

Observer la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit désigne la quantité totale de liquide qui reste dans la patiente ou qui ne peut pas être attribuée. La tolérance de mesure du système doit être prise en compte (voir chapitre Caractéristiques techniques [► 256]). L'estimation de la quantité de liquide qui reste dans la patiente relève du jugement et de la responsabilité du médecin.

**DANGER !****Concentration de sodium dans le sérum sanguin**

Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sang de la patiente afin d'éviter un déséquilibre électrolytique. Il incombe au médecin de surveiller la concentration de sodium dans le sang ; le système ne s'en charge pas et ne permet pas de le faire.

**DANGER !****Mesure incorrecte du déficit (tubulure d'entrée)**

L'air emprisonné dans la tubulure d'entrée engendre une mesure incorrecte du déficit. Veiller à remplacer la poche dans un délai convenable.

**DANGER !****Mesure incorrecte du déficit (pince de poche)**

S'assurer que la pince de la poche active est toujours ouverte au cours du fonctionnement de la pompe. Cela entraîne d'autre part une mesure incorrecte du déficit.

**REMARQUE !****Précision de déficit**

Plus la consommation de liquide de lavage est élevée, plus la divergence entre le déficit réel et affiché augmente (voir « Caractéristiques techniques », précision : déficit $\pm 10\%$).



Essayer de recueillir tout le liquide s'écoulant hors de la cavité utérine au cours de la procédure afin d'obtenir la valeur de déficit la plus exacte possible.

Équilibrage de précision

L'unité de pesage peut accueillir jusqu'à ~30 kg (65 lbs). L'application d'un poids dépassant cette valeur entraîne l'affichage du message **Scale Overloaded/Check Scale** (Unité de pesage en surcharge/Vérifier unité de pesage). Trois signaux d'avertissement audibles sont émis (voir chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [► 258]).

Capacité de l'unité de pesage

DANGER !**Récipients et poches de liquide**

S'assurer que les récipients et les poches de liquide pendent librement, ne sont pas appuyés sur quoi que ce soit et ne touchent aucun objet. Tout non-respect de ces instructions porte préjudice au calcul correct du déficit.

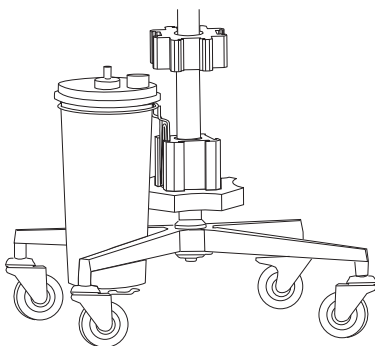
**REMARQUE !****Identification d'unité de pesage**

Raccorder l'unité de pesage à la pompe avant de mettre le système en marche afin de s'assurer que le système identifie l'unité de pesage.

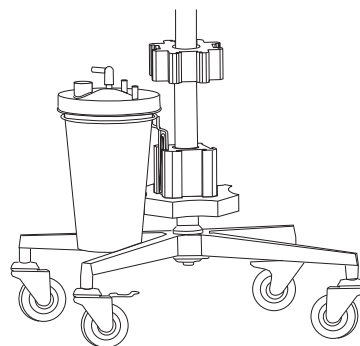


5.3.1 Configuration de l'unité de pesage de récipient

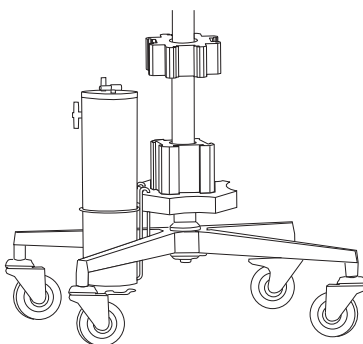
L'unité de pesage de récipient peut être utilisée avec des récipients de différents fabricants.



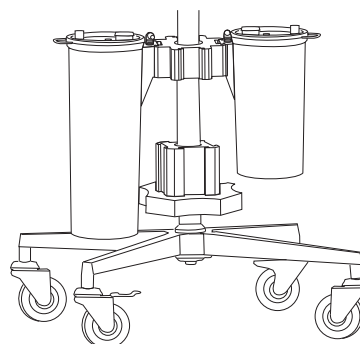
Bemis® 3 litres



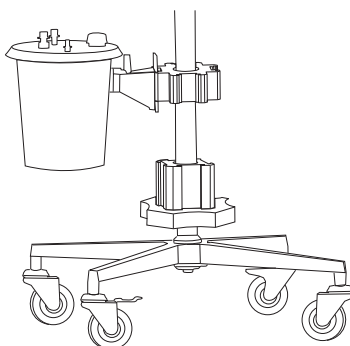
DeRoyal® Crystaline™ 2,1 l



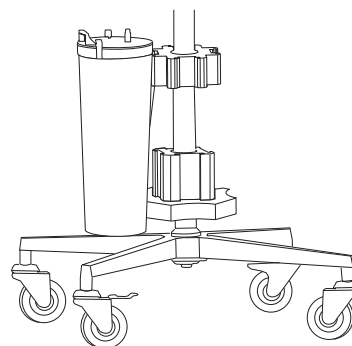
Abbott 2 litres



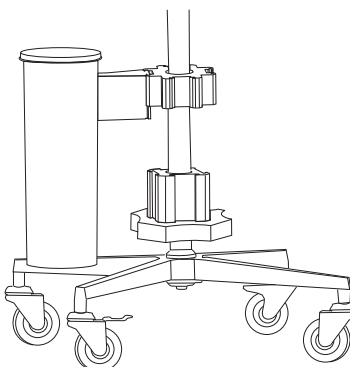
Serres 2 et 3 litres



Medi-Vac® 3 litres



Medela 3 litres



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 cc

REMARQUE !**Position des récipients**

S'assurer que chaque récipient est correctement positionné dans son support respectif.

**REMARQUE !****Récipients avec protection anti-débordement**

Utiliser uniquement des récipients d'aspiration équipés d'une protection anti-débordement.

**5.3.2 Raccordement d'une tubulure à vide****DANGER !****Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives**

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

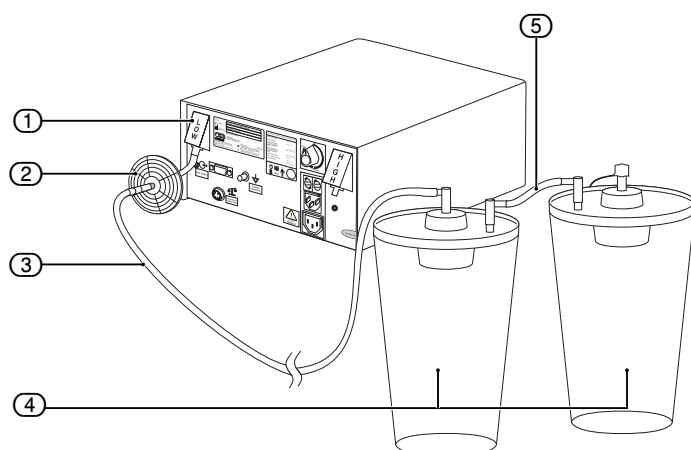


fr

Raccorder la tubulure à vide avec filtre d'hygiène aux récipients d'aspiration. La tubulure à vide avec filtre d'hygiène doit être remplacée en cas de souillure et au plus tard après 30 jours. La tubulure à vide avec filtre d'hygiène ne doit pas être nettoyée.

Raccord pour vide faible (blanc)

- Raccorder la tubulure à vide à raccord blanc au port pour vide faible (blanc) (1) Fig. Tubulure à vide faible [► 231]. Cette pompe à vide présente une pression de vide fixe (~225 mmHg).
- Utiliser la tubulure de raccordement (5) Fig. Tubulure à vide faible [► 231]) lorsque deux récipients sont raccordés en série au même port pour vide.

**Fig. 5-5 Tubulure à vide faible**

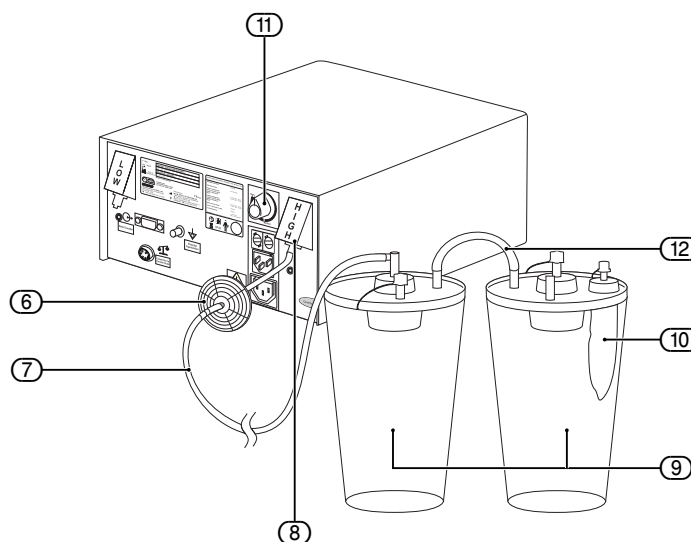
- (1) Raccord pour vide faible (blanc)
- (2) Filtre d'hygiène
- (3) Tubulure à vide
- (4) Récipient
- (5) Tubulure de raccordement

Raccord pour vide élevé (vert)

- Raccorder le lot de tubulures à vide à raccords verts au port pour vide élevé (vert) (8) comme indiqué à la fig. Tubulure à vide élevé [► 232]. Ce vide peut être ajusté jusqu'à 500 mmHg maximum à l'aide du dispositif de contrôle.
- Utiliser la tubulure de raccordement (12) fig. Tubulure à vide élevé [► 232]) lorsque deux récipients sont raccordés en série au même port pour vide.

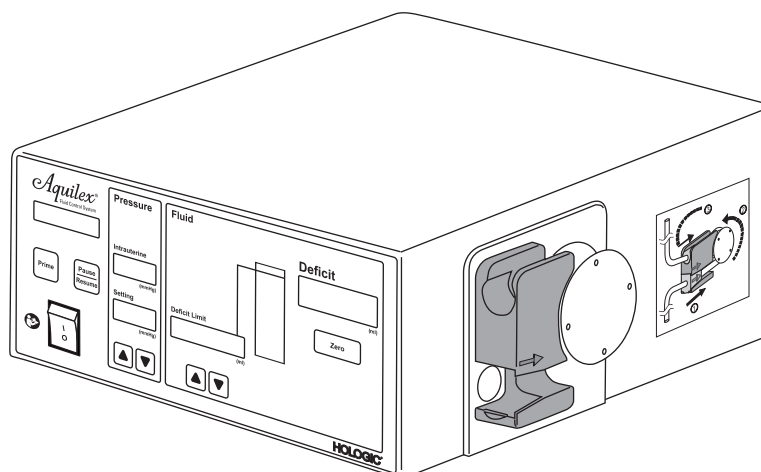
Fig. 5-6 Tubulure à vide élevé

- (6) Filtre d'hygiène
- (7) Tubulure à vide (raccords verts)
- (8) Raccord pour vide élevé (vert)
- (9) Récipient
- (10) Collecteur de tissu (procédures MyoSure®)
- (11) Dispositif de contrôle
- (12) Tubulure de raccordement



5.4 Mise en marche du système Aquilex®

Fig. 5-7 Face avant du dispositif



1. Activer l'interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Les affichages et indicateurs s'allument et le système se met en marche.
2. Le système réalise alors un auto-test.
3. En présence d'un lot de tubulures sur le porte-tubulure à injection alors que la pompe est mise en marche, l'écran de la pompe (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226] (1)) affiche alors le message **Remove Tube Set** (Retirer lot de tubulures). L'auto-test du dispositif reprend une fois que le lot de tubulures est retiré de la roue de compression.

En cas d'échec de l'auto-test du dispositif, les messages d'erreur correspondants s'affichent (voir chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [► 258]).

Le système indique avoir achevé l'auto-test avec succès lorsqu'un seul signal d'avertissement audible est émis. Le message **System OK** (Système OK) s'affiche pendant 5 secondes et est suivi du message **Insert Tube Set** (Introduire lot de tubulures).



DANGER !

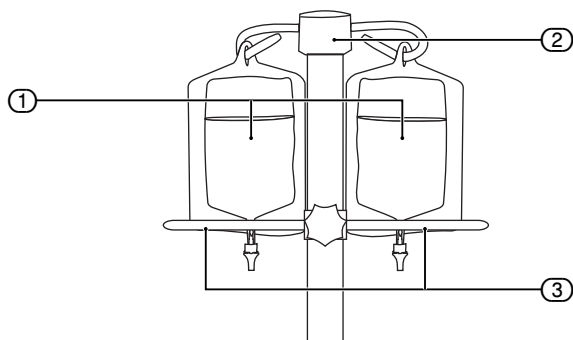
Défauts évidents

Ne jamais utiliser le système s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer le dispositif par du personnel de maintenance agréé.

5.5 Suspension des poches de liquide

Fig. 5-8 Suspension des poches de liquide

- ① Poches de liquide
- ② Mât avec crochets pour poche
- ③ Plaque d'écartement



DANGER !

Solution de distension

En cas de réalisation d’une intervention électrochirurgicale par hystéroscopie monopolaire, la solution de distension doit être non conductrice. Parmi les solutions disponibles, on compte la glycine, le sorbitol et le mannitol. Les liquides de lavage à base de solution saline isotonique ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures de résection bipolaire par électrochirurgie.

Suspendre une ou deux poches de liquide remplies d’un liquide de distension approprié qui convient à la procédure. (Une procédure MyoSure® utilise une ou deux poches de 3000 ml de solution saline.)



fr

DANGER !

Poches de liquide d’injection

Le système n’est prévu que pour être utilisé avec des poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En présence de récipients rigides, le liquide ne peut s’écouler de manière suffisamment rapide en raison du vide généré à l’intérieur des récipients. Risque d’implosion des récipients rigides.



5.6 Utilisation de lots de tubulures

Le système Aquilex® Fluid Control System est conçu pour être utilisé avec des lots de tubulures à injection et de sortie à usage unique stériles.

Chaque lot de tubulures à injection est équipé d’une technologie d’identification de lot de tubulures. Un transpondeur RFID détecte automatiquement le type de tubulure, détermine si elle a déjà été utilisée et constate sa fiabilité. L’écran de la pompe indique ces informations. Cette procédure permet de prévenir la réutilisation accidentelle de lots de tubulures sur plus d’un patient (voir chapitre Tube Overview [p. 234]).

Identification de lot de tubulures

DANGER !

Inspection visuelle du lot de tubulures

Avant toute utilisation, réaliser une inspection visuelle du lot de tubulures et de son emballage.

Les lots de tubulures endommagés ou les lots de tubulures provenant d’emballages endommagés ne peuvent pas être utilisés.





DANGER !

Retraitement de produits jetables stériles

La réutilisation d'une tubulure à injection ou de sortie est susceptible d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un risque d'infection ainsi que de porter préjudice au bon fonctionnement du produit. Toute contamination et/ou altération du bon fonctionnement du système est susceptible d'induire un risque de blessure, de maladie ou de mort. Ne pas retraiter ni réutiliser de lots de tubulures à injection ou de sortie à usage unique.



REMARQUE !

Élimination de tubulures et de récipients

Prière de respecter les réglementations nationales en matière de mise au rebut et d'hygiène lors de l'élimination de tubulures, de liquide recueilli et des récipients qui le contiennent.

fr

5.7 Vue d'ensemble des tubulures

Trois lots de tubulures différents sont nécessaires pour faire fonctionner le système. Le tableau qui suit indique chaque type de lot de tubulures et son application.

N° réf.	Description
AQL-110	Lot de tubulures pour injection, à usage unique, pour Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Lot de tubulures pour aspiration, à usage unique, pour Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Lot de tubulures complet (injection et sortie), jetable et stérilisé à l'oxyde d'éthylène, pour Aquilex® Fluid Control System
AQL-114	Lot de tubulures pour vide avec filtre, utilisable 30 jours, pour Aquilex® Fluid Control System

Tableau 1: Lots de tubulures

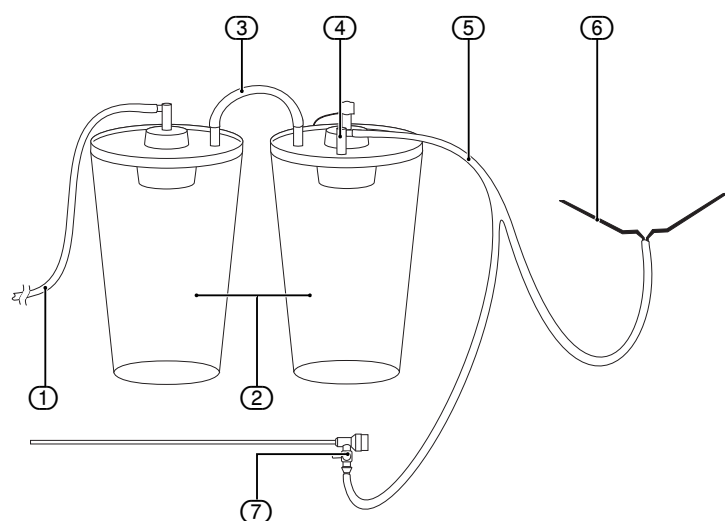
5.8 Raccordement du lot de tubulures de sortie



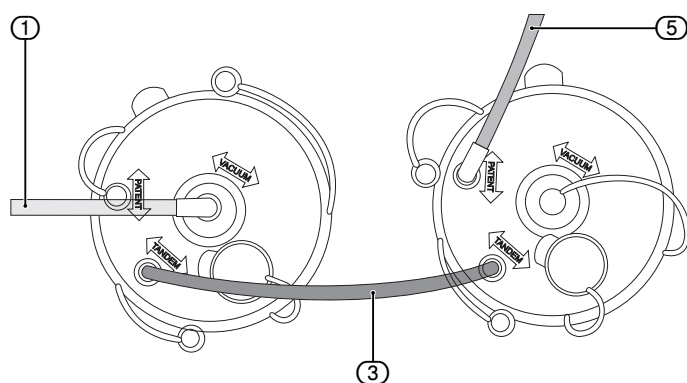
DANGER !

Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

**Fig. 5-9 Lot de tubulures de sortie**

- ① Vers le port pour vide faible (blanc)
- ② Récipient
- ③ Tubulure de raccordement
- ④ Port patient
- ⑤ Lot de tubulures de sortie
- ⑥ Champ
- ⑦ Canal de sortie amovible ou raccord Luer Lock de gaine de sortie d'hystéroscope

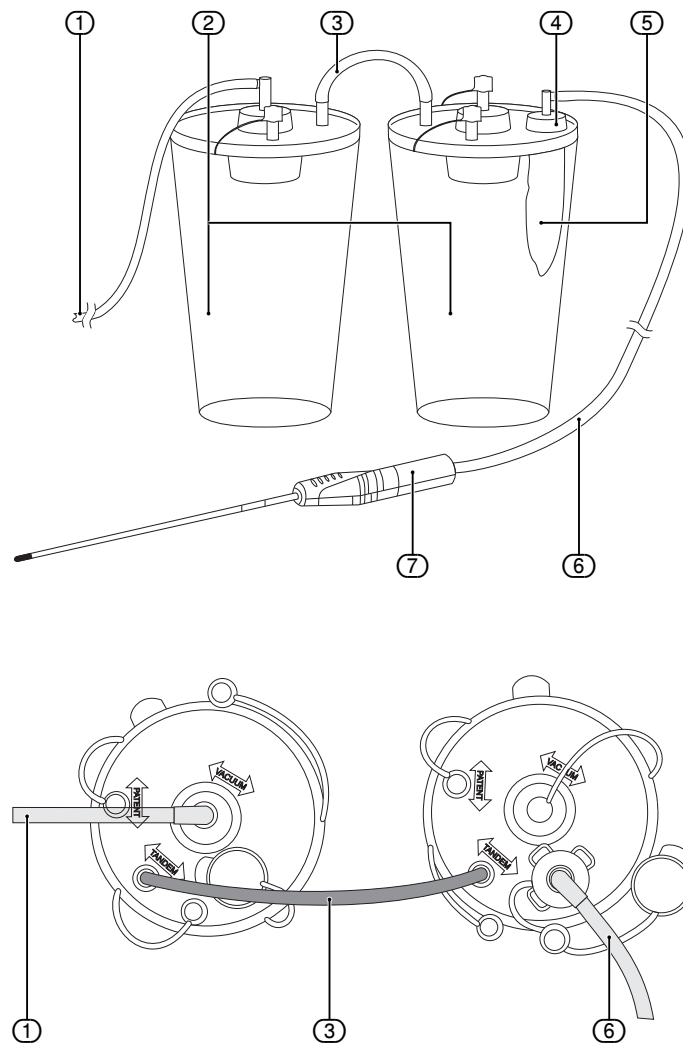


Dans le cadre d'une configuration à faible vide telle qu'indiquée à la Fig. Lot de tubulures de sortie [► 235], raccorder le lot de tubulures de sortie (tubulure en Y) au port patient ④ du deuxième récipient. Le raccord flexible jaune est fixé au champ ⑥. L'embout Luer Lock jaune du lot de tubulures de sortie se connecte au raccord Luer Lock ⑦ d'un canal de sortie amovible ou d'une gaine de sortie d'hystéroscope.

5.8.1 Raccordement d'une tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (par ex. MyoSure®)

Fig. 5-10 Port pour systèmes d'extraction de tissus

- ① Vers le port pour vide élevé (vert)
- ② Récipient
- ③ Tubulure de raccordement
- ④ Port pour échantillon de tissu
- ⑤ Collecteur de tissus
- ⑥ Tubulure à vide de pièce à main d'extraction de tissus (jaune)
- ⑦ Pièce à main d'extraction de tissus



En cas d'identification d'une pathologie intra-utérine, la tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (⑥) est raccordée au collecteur de tissus (⑤) se trouvant dans le deuxième récipient.

5.9 Installation du lot de tubulures à injection

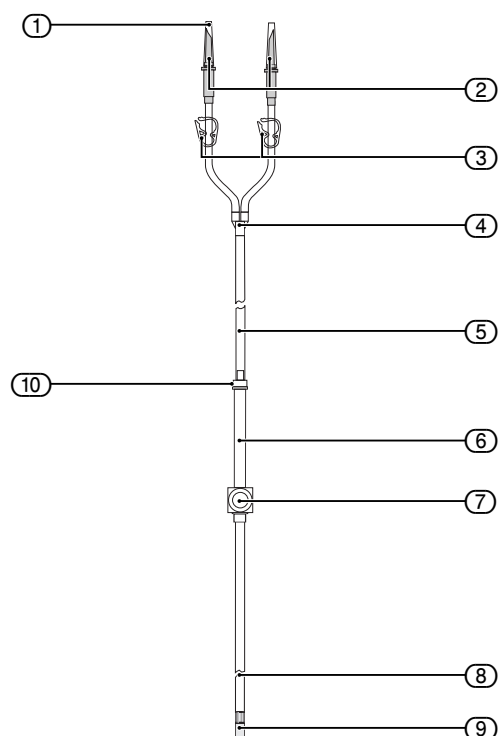


Fig. 5-11 Éléments du lot de tubulures

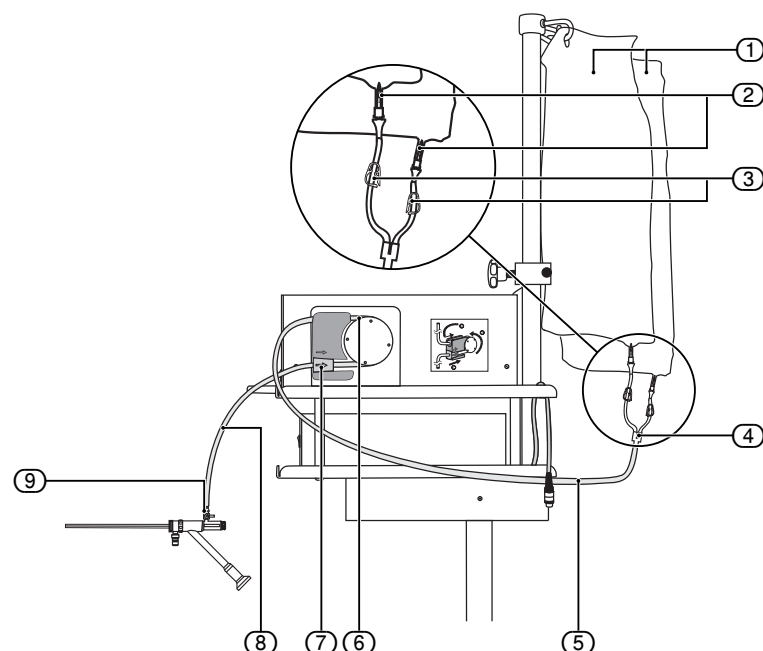
- ① Capuchons de protection
- ② Mandrins-piquants
- ③ Pincettes
- ④ Pièce en Y
- ⑤ Tubulure à injection
- ⑥ Tubulure à roue de compression
- ⑦ Chambre de pressurisation avec membrane et transpondeur RFID
- ⑧ Tubulure d'hystéroscope
- ⑨ Raccord Luer Lock (bleu)
- ⑩ Raccord de roue de compression

fr

(Voir Fig. Éléments du lot de tubulures [► 237]) Le lot de tubulures à injection se compose de trois tubulures, d'un raccord Luer Lock (bleu) ⑨ et deux mandrins-piquants ②. Les trois tubulures sont les suivantes : Tubulure à roue de compression ⑥, tubulure à injection ⑤ et tubulure d'hystéroscope ⑧. Les mandrins-piquants ② sont utilisés pour raccorder les tubulures aux poches de liquide.

Le raccord Luer Lock ⑨ connecte la tubulure d'hystéroscope à l'hystéroscope.

Fig. 5-12 Installation du lot de tubulures



- ① Poches de liquide
- ② Mandrins-piquants
- ③ Pincettes de poche
- ④ Pièce en Y
- ⑤ Tubulure d'entrée
- ⑥ Tubulure à roue de compression
- ⑦ Chambre de pressurisation avec membrane et transpondeur RFID
- ⑧ Tubulure d'hystéroscope
- ⑨ Raccord Luer Lock (bleu)

Ouverture de l'emballage extérieur

- Manipulations à faire effectuer par le personnel infirmier non stérile :

- S'assurer que le système est allumé.
- Ouvrir l'emballage extérieur du lot de tubulures à injection.

Raccordement à l'hystéroscope

- Manipulations à faire effectuer par le personnel infirmier stérile :

- Retirer l'emballage interne du lot de tubulures et l'ouvrir.
- Conserver le raccord Luer Lock bleu (9) dans la zone stérile et remettre les extrémités des tubulures avec les mandrins-piquants (2) au personnel infirmier non stérile.
- Connecter le raccord Luer Lock bleu (9) au raccord Luer Lock d'entrée de l'hystéroscope. Ouvrir le robinet.

Installation du lot de tubulures

- Manipulations à faire effectuer par le personnel infirmier non stérile :

- Fermer les pinces (3) sur la tubulure à injection sous les mandrins-piquants (2).
- Introduire avec précaution la chambre de pressurisation (7) dans le logement inférieur du porte-tubulure à injection (12) jusqu'à ressentir une certaine résistance. Insérer la chambre de pressurisation (7) uniquement si celle-ci n'est pas pressurisée et veiller à ce que les membranes de la chambre de pressurisation ne soient pas endommagées. Aligner la chambre de pressurisation et le porte-tubulure à injection à l'aide des flèches (voir Fig. Fixation de la tubulure à roue de compression [► 238]).
- Enrouler la tubulure à roue de compression (6) autour de la roue de compression (11) et insérer le raccord de roue de compression (voir Fig. Éléments du lot de tubulures [► 237], (10)) dans le logement supérieur du porte-tubulure à injection (12).

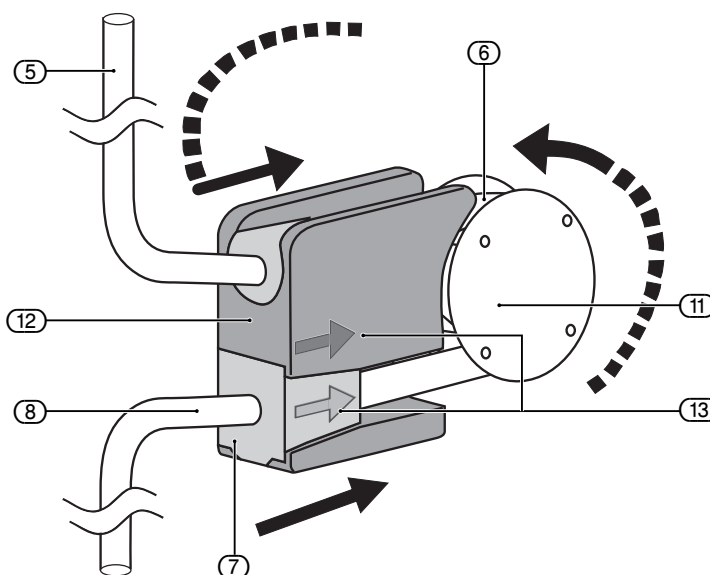
Raccordement des poches de liquide

- Manipulations à faire effectuer par le personnel infirmier non stérile :

- Lors du raccordement ou du retrait de la tubulure de poches de liquide de lavage, toujours saisir le mandrin-piquant au niveau de la poignée disponible. Suivre une technique aseptique lors de l'insertion de mandrin(s)-piquant(s) dans la/les poche(s) de liquide. Le chirurgien doit sélectionner un liquide de distension qui convient au type de procédure.

Fig. 5-13 Fixation de la tubulure à roue de compression

- (5) Tubulure à injection
- (6) Tubulure à roue de compression
- (7) Chambre de pressurisation avec membrane et transpondeur RFID
- (8) Tubulure d'hystéroscope
- (11) Roue de compression
- (12) Porte-tubulure à injection
- (13) Flèches d'alignement

**5.10 Préconfiguration de la pression intra-utérine****Configuration de la pression intra-utérine**

La pression intra-utérine peut être ajustée alors que le système fonctionne. La pression initiale par défaut atteint 70 mmHg. Utiliser les touches ▲ et ▼ (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]). La configuration de la pression peut être ajustée par incréments de 5 mmHg de 40 à 150 mmHg ou par défilement en acti-

avant la touche de manière prolongée. Entre deux cycles MARCHE/ARRÊT du dispositif, la valeur de pression antérieure est mémorisée si elle était inférieure ou égale à 80 mmHg. Si la dernière pression intra-utérine est supérieure à 80 mmHg, la valeur par défaut de 80 mmHg est restaurée au redémarrage du dispositif.

La pression intra-utérine est affichée par l'indicateur de pression intra-utérine (2).

Lorsque le seuil de sécurité de 100 mmHg est atteint lors du défilement à l'aide de la touche ▲ (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]), le message **Safety Threshold** (Seuil de sécurité) s'affiche et est accompagné d'un signal d'avertissement audible. Suite à cela, poursuivre le réglage de la pression en activant la touche ▲ à nouveau afin de régler des valeurs supérieures jusqu'à 100 mmHg.

Seuil de sécurité

ATTENTION !

Risque d'intravasation

L'absence de réaction de la pression intra-utérine à une hausse de la pression réglée en cours d'intervention peut traduire une perforation de la cavité utérine susceptible d'exposer à une hausse du risque d'intravasation. Examiner la cavité utérine afin de s'assurer de l'absence de quelconques lésions.



fr

5.11 Configuration de la limite de déficit

La limite de déficit peut être ajustée alors que le système fonctionne. Utiliser les touches ▲ et ▼ (voir Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]). La limite de déficit peut être ajustée par incréments de 100 ml de 600 à 2500 ml ou par défilement en activant la touche de manière prolongée. La limite de déficit est affichée par l'indicateur de la limite de déficit (3). La valeur par défaut de la limite de déficit est de 1000 ml.

Configuration de la limite de déficit

Le compteur de déficit est conçu pour aider l'opérateur à suivre le volume de déficit. La couleur du compteur de déficit change selon qu'il approche de la limite de déficit. Le dépassement de la limite de déficit définie par l'opérateur est signalé par un témoin DEL rouge en haut du compteur de déficit. En cas de hausse du déficit réel en cours d'intervention, les témoins DEL s'allument de manière séquentielle tous les 10 % de la limite de déficit définie afin de représenter le volume de déficit réel jusqu'à ce que la limite de déficit soit atteinte (voir paragraphe **Limite de déficit** du chapitre Fonctions de sécurité [► 247]).

5.12 Utilisation de la pompe en cours d'intervention

- Ouvrir les pinces figurant sur les poches de liquide ((3) Fig. Installation du lot de tubulures [► 237]).
- Ouvrir entièrement le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- En cas de présence d'un robinet de drainage : Fermer complètement le robinet de drainage.
- Maintenir l'hystéroscope à la hauteur du patient au-dessus du champ afin d'assurer le recueil du liquide. Ne pas insérer l'hystéroscope dans l'utérus à cette occasion.
- Activer la touche **Prime** ((17) Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]).
- La pompe fonctionne pendant environ 20 secondes pour expulser l'air contenu dans les tubulures et réaliser l'étalonnage de lumière automatique.
- La pompe affiche **Calibration Running**.

Démarrage de l'étalonnage de la lumière

La pompe est équipée d'une fonction d'étalonnage de lumière automatique. Le système détermine la résistance à l'écoulement de l'hystéroscope. Cette résistance permet de calculer la pression nécessaire au maintien par la pompe de la pression intra-utérine prédéfinie. Pour surmonter cette résistance, la pompe permet une pression de 80 mmHg maximum au cours de l'étalonnage. Cette procédure est affichée à l'écran de pression intra-utérine réelle. En cas d'échec de l'étalonnage consécutif à une résistance élevée, l'étalonnage est répété avec une pression admissible de 150 mmHg maximum. La pompe affiche **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** si l'étalonnage n'est pas encore achevé.

Étalonnage de lumière automatique



Utilisation du système

Arrêt de l'utilisation du système



L'étalonnage de lumière automatique démarre après l'activation de la touche **Prime**.

- Trois signaux d'avertissement sonores sont émis lorsque l'étalonnage automatique de lumière est achevé. L'écran de la pompe affiche **Prime Successful Close Stopcock** pendant 5 secondes suivi de **Pump Operating**.
- Fermer le robinet d'entrée de l'hystéroscope afin de stopper le débit de liquide. Une fois l'ensemble du liquide extrait du champ, mettre l'indicateur de déficit à zéro.
- Vérifier la présence d'un écoulement de liquide au niveau de la chambre de pressurisation. En présence d'une fuite de liquide de lavage au niveau de la pompe, remplacer le lot de tubulures et lancer à nouveau l'étalonnage de lumière automatique.

ATTENTION !

Reconnaissance des instruments

La reconnaissance des instruments doit être réalisée à l'extérieur et au niveau du patient.

REMARQUE !

Arrêt de la pompe

La pompe continue de fonctionner suite à l'achèvement de l'étalonnage automatique de la lumière. La pompe doit s'arrêter simultanément à la fermeture du robinet d'entrée d'hystéroscope.

- Ouvrir le robinet et guider l'hystéroscope injectant du liquide dans l'utérus.
- Ajuster la pression intra-utérine selon les besoins afin d'obtenir une distension et une visualisation adéquates.
- Une fois la procédure médicale achevée, fermer le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- Attendre le recueil de l'ensemble du volume de liquide provenant du champ et du lot de tubulures dans les deux récipients.
- Activer la touche **Pause/Resume**.
- Noter le volume de déficit indiqué par l'indicateur du déficit. Il s'agit du volume de fluide total absorbé par le patient.

DANGER !

Erreur système

Ne pas utiliser le système Aquilex® si un défaut est soupçonné ou détecté au cours du test fonctionnel. Cela vaut également pour les problèmes évidents, en particulier les dommages au niveau de la prise d'alimentation, de la fiche et du câble d'alimentation.

DANGER !

Dysfonctionnement du raccordement de la prise pour unité de pesage

En cas d'affichage du message « Check Scale Connection », le déficit doit être calculé de manière manuelle. La pompe continue d'afficher la dernière valeur de déficit connue avant le dysfonctionnement de la connexion à l'unité de pesage.

REMARQUE !

Remplacement de récipient et de poche en cours d'intervention

Il est possible de remplacer des récipients et des poches en cours d'intervention sans perdre le déficit déjà mesuré.

5.13 Remplacement de poche en cours d'intervention

En cas de nécessité de remplacer une poche de liquide en cours d'intervention, suivre la procédure suivante :

- Fermer la pince de la poche de liquide vide.
- Suspender une nouvelle poche de liquide à un crochet (voir chapitre Suspension des poches de liquide [► 233]).
- Raccorder la nouvelle poche de liquide au lot de tubulures à injection.
- Ouvrir la pince de la nouvelle poche.

Remplacement de poche en cours d'intervention

DANGER !

Changement de poche de liquide et de récipient en cours d'intervention

Un changement de poche de liquide ou de récipient en cours d'intervention est uniquement permis si la poche de liquide ou le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. La valeur de déficit risque dans le cas contraire d'être falsifiée. Dans un tel cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.



fr

5.14 Remplacement de récipient en cours d'intervention

Le système du dispositif détecte automatiquement le remplacement d'un récipient. La pompe s'interrompt immédiatement et l'indicateur de déficit est verrouillé afin d'assurer le maintien d'un calcul exact du déficit. De brèves fluctuations du calcul du déficit (< 10 s) peuvent survenir en cas de remplacement de récipient. Le remplacement d'un récipient est indiqué par le message **Container Change, Press Resume**.

Remplacement de récipient en cours d'intervention

- Déconnecter la tubulure des récipients pleins.
- Retirer immédiatement les récipients pleins de l'unité de pesage.
- Installer de nouveaux récipients.
- Reconnecter la tubulure à de nouveaux récipients.
- Activer la touche **Pause/Resume** pour reprendre la procédure.

DANGER !

Changement de poche de liquide et de récipient en cours d'intervention

Un changement de poche de liquide ou de récipient en cours d'intervention est uniquement permis si la poche de liquide ou le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. La valeur de déficit risque dans le cas contraire d'être falsifiée. Dans un tel cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.



DANGER !

Contact physique avec les récipients et leurs supports

Éviter tout contact physique avec les récipients et leurs supports ainsi que toute vibration du système d'équilibrage en cours d'intervention afin de prévenir toute détection erronée d'un remplacement de récipient et de ne pas négativement affecter la précision du calcul du déficit.



DANGER !

Changement de réservoir

Les réservoirs doivent être rapidement remplacés afin de ne pas altérer la précision du calcul du déficit.



**DANGER !****Précision du déficit**

Afin d'éviter d'altérer la précision du calcul du déficit, s'assurer que le changement de récipient commence bien par la déconnexion de tubulures des récipients pleins. Reconnecter les tubulures aux nouveaux récipients uniquement s'ils sont déjà insérés dans l'unité de pesage.

**REMARQUE !****Étalonnage correct de la lumière et calcul du déficit**

L'étalonnage doit être réalisé hors du patient afin d'assurer un étalonnage de lumière et un calcul de déficit corrects.

**REMARQUE !****Remplacement de récipient et de poche en cours d'intervention**

Il est possible de remplacer des récipients et des poches en cours d'intervention sans perdre le déficit déjà mesuré.

Remplacement d'instrument en cours d'intervention

- Mettre la pompe en pause en activant la touche **Pause/Resume**.
- Activer la touche **Prime** pendant 2 secondes.
- Modifier l'instrument.
- Ouvrir entièrement le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- Maintenir l'hystéroscope à la hauteur du patient au-dessus du champ afin d'assurer le recueil du liquide. Ne pas insérer l'hystéroscope dans l'utérus à cette occasion.
- Activer la touche **Prime** (17) (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]).
- La pompe s'allume pour réaliser l'étalonnage de lumière automatique. L'écran de la pompe affiche **Calibration Running**.
- Trois signaux d'avertissement sonores sont émis lorsque l'étalonnage automatique de lumière est achevé.
- L'écran de la pompe affiche **Prime Successful Close Stopcock** pendant 5 secondes, suivi de **Pump Operating**.
- Fermer le robinet d'injection pour interrompre l'injection.

Volume entrant total affiché

5.16 Volume entrant total affiché

En cas de réalisation souhaitée d'un contrôle manuel du déficit de liquide, le volume total de liquide injecté à partir des poches de liquide peut être obtenu en activant simultanément les deux flèches supérieure et inférieure et en les maintenant activées ((10) et (11) Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226]). Le chiffre affiché par l'indicateur de déficit correspond au volume total de liquide d'injection en ml. Une fois l'une des deux touches ou les touches relâchées, l'indicateur de déficit réaffiche la valeur de déficit de liquide.

5.17 Mise à l'arrêt du système

Mettre la pompe à l'arrêt en activant l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT). Les affichages et indicateurs ne s'allument plus.

Mise à l'arrêt

DANGER !

Débranchement du câble secteur

L'activation de l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT) n'entraîne pas la déconnexion du système de la prise secteur murale. Pour ce faire, il est nécessaire de débrancher manuellement le câble secteur situé au dos du système.





6 Test fonctionnel

DANGER !

Test fonctionnel

Le test fonctionnel doit être réalisé préalablement à chaque utilisation du dispositif.

Prière de réaliser ce qui suit pour exécuter le test des fonctions :

- Lot de tubulures à injection **Aquilex® Fluid Control System**
- Poche de liquide contenant au moins 1,5 l de liquide afin d'éviter tout vidage de poche au cours de la procédure de test)
- Récipient avec graduation (1 litre)
- Chronomètre
- Poids de 1000 g (fourni avec chaque pompe)

6.1 Contrôle général du dispositif et de la configuration

1. Réaliser un contrôle visuel des dispositifs. Ne pas utiliser le système en cas de détérioration manifeste.
2. Vérifier les galets de la roue de compression pour s'assurer de leur bonne mobilité.
3. Mettre le dispositif en marche, s'assurer que l'interrupteur et les indicateurs ainsi que les écrans s'allument bien.
4. L'auto-test doit être réalisé avec succès ; aucun message d'erreur ne s'affiche (voir chapitre Mise en marche du système Aquilex® [► 232]).
5. S'assurer que toutes les connexions de tubulure (vide/injection/sortie) sont correctes et intactes.
6. Vérifier que tous les raccords de tubulure sont dépourvus de contrainte mécanique et qu'ils ne rencontrent aucun obstacle. Les raccords de tubulure ne sauraient toucher l'unité de pesage. Tout non-respect peut entraîner une distorsion du calcul du déficit.
7. L'étalonnage automatique de la lumière a été réalisé avec succès ; aucun message d'erreur ne s'affiche (voir chapitre Utilisation de la pompe en cours d'intervention [► 239]).
8. Vérifier la présence d'un écoulement de liquide de lavage au niveau de la chambre de pressurisation.
9. Modifier la hauteur du raccord Luer Lock (bleu) de la tubulure d'hystéroscope ou de l'instrument raccordé du lot de tubulures remplies de liquide en fonction de la hauteur du capteur de pression et consulter l'indicateur de pression intra-utérine. La valeur de la pression doit changer de plusieurs mmHg.

6.2 Test de débit

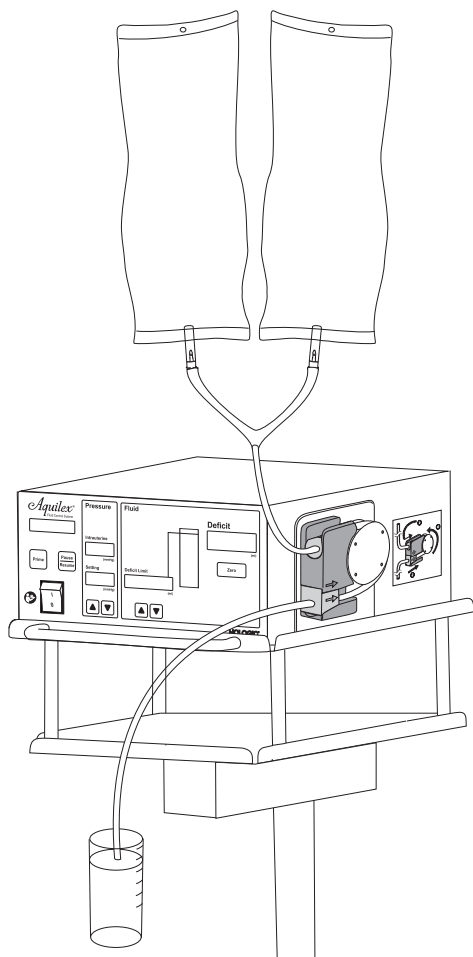


Fig. 6-1 Test de débit

fr

La configuration du test voir figure Test de débit [► 245].

Test de débit

1. Mettre le système en marche (voir le chapitre Mise en marche du système Aquilex® [► 232]).
2. Insérer le lot de tubulures dans la pompe et fermer les pinces des poches.
3. Suspending les poches de liquide aux crochets à poches de liquide.
4. Insérer les mandrins-piquants dans les poches de liquide et ouvrir les pinces des poches.
5. Insérer la tubulure d'hystéroscope dans le récipient gradué.
6. Régler la pression de consigne intra-utérine à 150 mmHg.
7. Activer la touche **Prime**.
8. La roue de compression commence à tourner pour expulser l'air contenu dans les tubulures et réaliser l'étalonnage automatique de la lumière.
9. Une fois l'étalonnage automatique de la lumière réalisé, activer la touche **Pause/Resume**.
10. Vider le récipient gradué.
11. Réinsérer la tubulure d'hystéroscope dans le récipient gradué.
12. Activer la touche **Pause/Resume**.
13. Activer la touche **Pause/Resume** après une minute. Le récipient gradué doit contenir environ 800 ml $\pm$ 80 ml de liquide.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests Procès-verbal de tests [► 267] au paragraphe Annexe [► 267]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

6.3 Test de l'unité de pesage

1. Mettre le système en marche.
2. Une fois que l'écran affiche l'invite **Insert Tube Set**, activer simultanément la touche **Pause/Resume** et la touche **Zero**.
3. L'écran de la pompe affiche le message **Scale Test**.
La première option consiste à tester l'unité de pesage de récipient.
4. Placer le poids de 1000 g (fourni avec chaque pompe) sur l'unité de pesage de récipient.
5. L'écran de la limite de déficit de liquide affiche le poids. L'indicateur doit afficher 1000 g. L'intervalle de tolérance acceptable est de ± 20 g.
6. Si la valeur affichée dépasse l'intervalle de tolérance, l'unité de pesage doit être étalonnée par un technicien de maintenance.
7. Retirer le poids de l'unité de pesage de récipient.
8. Activer la touche **Pause/Resume** pour achever le test.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Annexe [► 267]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance acceptable.

7 Fonctions de sécurité

Les composants électroniques surveillent en continu le bon fonctionnement du système. Les dysfonctionnements du système sont indiqués par des signaux sonores, des messages d'erreur et/ou le blocage des fonctions du système. Un tableau récapitulant les messages d'erreur et d'avertissement possibles figure au chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [► 258].

Le message **Maximum Pressure** (Pression maximale) s'affiche pendant 3 secondes une fois que la pression intra-utérine dépasse 150 mmHg. La pression maximale admissible est maintenant atteinte.

Un dépassement de la pression intra-utérine définie de 10 mmHg pendant plus de 5 secondes active l'affichage du message **Overpressure Open Stopcock** (Surpression, ouvrir robinet d'arrêt) et trois signaux d'avertissement audibles sont émis. La fonction de réduction de la pression est activée et la roue de compression avance ou recule un certain nombre de fois au cours du processus de réduction de la pression. En cas d'impossibilité à réduire la pression, la roue de compression s'arrête, le message **Overpressure Check Stopcock** (Surpression, vérifier robinet d'arrêt) s'affiche et cinq brefs signaux d'avertissement audibles continus sont émis d'ici la réduction de la surpression.

Si la pression intra-utérine dépasse 200 mmHg pendant plus de 5 secondes, la roue de compression s'arrête et le message **Overpressure Check Stopcock** (Surpression, vérifier robinet d'arrêt) s'affiche. Cinq brefs signaux d'avertissement audibles continus sont émis jusqu'à réduction de la pression. Une fois que la pression intra-utérine est inférieure à 200 mmHg, les signaux d'avertissement audibles s'interrompent et la roue de la pompe reprend automatiquement sa rotation.

Si le lot de tubulures à injection n'est pas correctement inséré dans la roue de compression, l'activation de la touche **Prime** (Amorcer) entraîne l'émission d'un bref signal d'avertissement audible et l'affichage du message **Check Tube Set Installation** (Vérifier installation du lot de tubulures). La roue de compression ne commence pas à tourner.

En cas de détection d'un dysfonctionnement affectant le système électronique de mesure de la pression, **Sensor Error** (Erreur de capteur) s'affiche et cinq brefs signaux d'avertissement audibles sont émis. La roue de compression s'arrête de tourner.

En cas de dépassement du poids maximum admissible de l'unité de pesage (unité de pesage de récipient), trois signaux d'avertissement audibles sont émis et le message **Scale Overloaded Check Scale** (Unité de pesage en surcharge Vérifier unité de pesage) s'affiche. L'avertissement s'interrompt une fois que l'excès de poids est éliminé de l'unité de pesage.

Les messages suivants s'affichent lors du retrait d'un récipient de l'unité de pesage ou de l'ajout d'une nouvelle poche de liquide en cours de fonctionnement : **Container Change, Press Resume** (Remplacement de récipient, activer la touche « Reprendre ») tant que le changement de récipient est en cours accompagné de **Bag Change, Please Proceed** (Remplacement de poche, prière de poursuivre) pendant 5 secondes associé à l'émission d'un signal d'avertissement audible.

Si la dernière pression intra-utérine prédéfinie est supérieure à 80 mmHg, la valeur par défaut de 80 mmHg est restaurée.

Le message **Deficit Limit Exceeded** (Limite de déficit dépassée) s'affiche accompagné de trois signaux d'avertissement audibles lorsque le seuil de déficit prédéfini est atteint ainsi qu'à chaque hausse supplémentaire du déficit de 100 ml au-delà du seuil. Après 2 secondes, le message est remplacé par le message **Deficit Limit Reached** (Limite de déficit atteinte) affiché en continu accompagné à nouveau de trois signaux d'avertissement audibles.

En cas de dépassement du taux de déficit de 300 ml/min, 3 signaux d'avertissement audibles sont émis et le message **High Fluid Loss Check Leakage** (Importante fuite de liquide, vérifier présence fuite) s'affiche. En l'absence d'une source manifeste de fuite importante, prière d'examiner la possible présence d'une perforation cervicale ou utérine.

Certains composants du système seront observés au cours du fonctionnement et dans le cadre de la séquence d'initialisation. Cinq brefs signaux d'avertissement sonores sont émis et le message **Component Error** (Erreur composant) s'affiche. Prière de se référer au paragraphe Messages d'erreur et d'avertissement [► 258] pour obtenir de plus amples détails sur les composants associés à cette erreur. Il est

Intrauterine pressure reaches 150 mmHg (Pression intra-utérine atteint 150 mmHg)

Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting (Pression intra-utérine de 10 mmHg supérieure à la pression intra-utérine configurée)

Intrauterine pressure > 200 mmHg (Pression intra-utérine > 200 mmHg)

Check Tube Set Installation (Vérification de l'installation du lot de tubulures)

Pressure measuring system malfunctions (Dysfonctionnements du système de mesure de la pression)

Scale overload (Surcharge d'unité de pesage)

Loading/unloading scale while in operation (Chargement/déchargement de l'unité de pesage en cours de fonctionnement)

Pressure setting at restart (Configuration de pression au redémarrage)

Deficit limit (Limite de déficit)

Deficit rate >300 ml/min (Taux de déficit >300 ml/min)

Serious system defect (Grave défaillance système)

possible que des erreurs surviennent au cours de la séquence de démarrage préalablement à l'activation de l'écran de la pompe. Dans cette situation, l'écran de la pompe reste vierge.

8 Entretien et maintenance

REMARQUE !

Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.

Les opérations d'entretien et de maintenance du système et de ses accessoires doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du système. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le système est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation.

Il convient d'accorder une attention particulière à l'entretien, à la maintenance et au stockage du système et de ses accessoires afin de préserver le fonctionnement correct de l'équipement et de quelconques dispositifs raccordés.



Entretien et maintenance

8.1 Nettoyage du système

- 1. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT).
- 2. Débrancher le câble secteur.
- 3. Essuyer la surface du système à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec un désinfectant (par ex. Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant utilisé dépend des informations fournies par le fabricant du désinfectant. Veiller à ne pas laisser d'humidité pénétrer dans le système.

ATTENTION !

Nettoyage du système / Stérilisation interdite

La pompe et le chariot/l'unité de pesage peuvent être désinfecté(e)s par essuyage des surfaces externes. Ne pas stériliser la pompe ni le chariot/l'unité de pesage.



8.2 Intervalles de maintenance

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Cette inspection doit être réalisée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre Inspection annuelle [252].

Des inspections régulières contribuent à la détection précoce d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et améliore sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

Spécifications du fabricant

8.3 Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité

Un technicien de maintenance habilité doit inspecter et assurer la maintenance du dispositif aux intervalles appropriés afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement. L'intervalle de maintenance est de deux ans. En cas de non-respect de l'intervalle de maintenance, le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de la sécurité fonctionnelle du dispositif.

Intervalle de maintenance à deux ans

Un autocollant figurant sur le panneau arrière du dispositif rappelle la dernière date de la prochaine vérification de service ou de maintenance.

Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

Personnel formé et habilité

L'ensemble des tâches de service, telles que les changements, les modifications, les réparations, les calibrages, etc. peuvent uniquement être réalisées par le fabricant ou des techniciens compétents et formés tout en étant habilités par le fabricant.

Le fabricant n'est pas responsable de la sécurité de fonctionnement du dispositif si des personnes non habilitées mènent ces activités de maintenance ou toute autre tâche de service.

Personnel non habilité

L'ouverture non autorisée du dispositif et les réparations réalisées par un personnel ou des tiers non habilité(s) et/ou les changements ou modifications libèrent le fabricant de toute responsabilité à l'égard de la sécurité opérationnelle du dispositif.

Responsabilité

Documents techniques

La fourniture de documents techniques par le fabricant n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires/périphériques.

Rapport technique

Demander au technicien de maintenance la remise d'un rapport technique après son inspection du dispositif ou l'exécution de quelconques tâches de maintenance. Le présent rapport technique indique le type, l'étendue et les résultats de la maintenance ainsi que la date et le nom de la société en charge de la maintenance accompagnés de la signature du technicien de maintenance.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.

**DANGER !****Modification du dispositif**

Le présent dispositif ne saurait être modifié sans la permission du fabricant.

**DANGER !****Dispositif modifié**

En cas de modification du dispositif, des examens et des tests doivent être réalisés afin de continuer à garantir l'utilisation sûre du dispositif.

8.4 Remplacement du fusible**ATTENTION !****Remplacement du fusible**

Avant de remplacer le fusible, s'assurer que les valeurs du fusible à poser sont conformes au chapitre Caractéristiques techniques [► 256].

Le fusible peut être défectueux et doit être remplacé si :

- un ou plusieurs affichages de la pompe ne s'allume(nt) pas,
- le système ne fonctionne pas.

S'assurer que

- le câble secteur est correctement raccordé au port d'alimentation (Figure Ouverture des porte-fusibles [► 251]) et à une prise secteur murale mise à la terre,
- la prise secteur murale est bien alimentée.

**DANGER !****Débrancher le câble secteur du système avant de vérifier les fusibles.**

Le système ne doit pas être ouvert pour remplacer les fusibles.

1. Éteindre le système.
2. Déconnecter le système de la prise secteur murale.
3. Le porte-fusible se trouve au dos de la pompe à proximité du raccord mâle.
4. Retirer les deux porte-fusibles tel qu'indiqué à la Fig. Ouverture des porte-fusibles [► 251], à l'aide d'un petit tournevis plat.
5. Tirer les porte-fusibles.
6. Vérifier les fusibles.
7. Insérer de nouveaux fusibles. N'utiliser que le type spécifié de fusible (voir Caractéristiques techniques [► 256]).
8. Insérer les porte-fusibles.

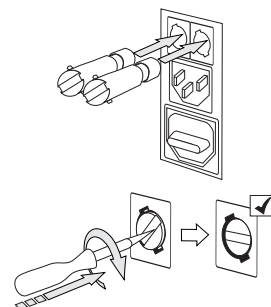


Fig. 8-1 Ouverture des porte-fusibles

Spécifications du fabricant**Tests d'inspection****9 Inspection annuelle**

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Ces opérations d'inspection doivent être réalisées chaque année. Des inspections régulières permettent de détecter rapidement d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et à améliorer sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

Les tests suivants ont été conçus spécifiquement pour du personnel formé ou un technicien hospitalier. Le fonctionnement du dispositif ainsi que sa facilité d'entretien peuvent être contrôlés facilement. Chaque test mené doit être documenté en indiquant la date du test et en apposant sa signature sur le procès-verbal de tests.

DANGER !**Dépassement de paramètres et de tolérances**

En cas de dépassement des paramètres et tolérances spécifiés, le système doit être retourné à Hologic en vue de son évaluation.

9.1 Test de sécurité électrique

1. Réaliser une inspection visuelle. S'assurer que :
 - le fusible est conforme aux spécifications stipulées par le fabricant,
 - les étiquettes et autocollants figurant sur le système sont lisibles,
 - l'état mécanique du système permet son utilisation sûre,
 - le système est propre afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.
2. Réaliser la mesure du courant de fuite (max. 500 μ A) et du contact actuel (max. 100 μ A à l'état normal et max. 500 μ A à la première erreur) conformément à la norme CEI 60601-1/EN 60601-1.
3. Mesurer la résistance du conducteur de protection conformément à la norme 60601-1/EN 60601-1. La résistance du conducteur de protection est mesurée alors que le système est raccordé au secteur. La valeur maximale est de 0,2 Ω . Il est aussi possible à titre alternatif de réaliser un test de sécurité conforme à la norme EN 62353.

9.2 Tests des fonctions de base

Les tests des fonctions de base servent à vérifier les affichages, les touches et les performances générales du système.

Sont nécessaires à la réalisation de ce test :

- Lot de tubulures à injection Aquilex®
- Poche de liquide contenant au moins 1,5 l de liquide afin d'éviter tout vidage de poche au cours de la procédure de test
- Récipient avec graduation (1 litre)
- Chronomètre
- Poids de 1000 g (fourni avec chaque pompe)

**REMARQUE !****Échec du test fonctionnel**

Retourner le dispositif au service technique en cas de dysfonctionnement et d'échec du test.

9.2.1 Test de débit

Le test du débit doit être réalisé dans le cadre de l'inspection annuelle. Voir chapitre Test de débit [► 245] pour obtenir des informations détaillées.

9.2.2 Test de l'unité de pesage

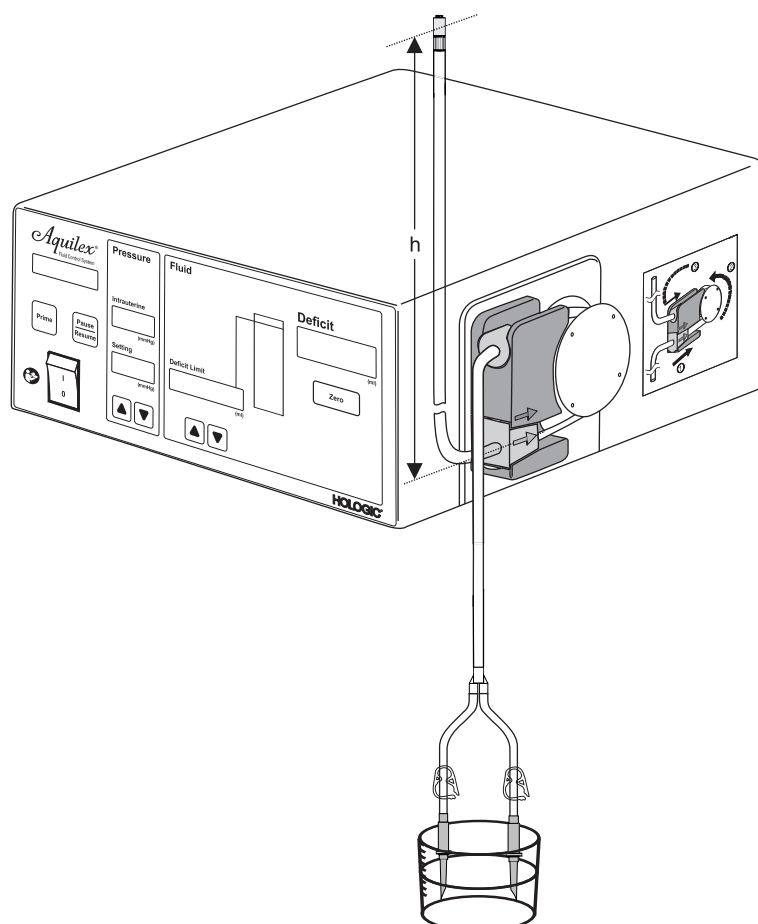
Le test de l'unité de pesage doit être réalisé dans le cadre de l'inspection annuelle. Voir chapitre Test de l'unité de pesage [► 246] pour obtenir des informations détaillées.

9.2.3 Test de mesure de la pression

La configuration du test figure à la Fig. Configuration du test de mesure de la pression [► 253].

Fig. 9-1 Configuration du test de mesure de la pression

h Hauteur de la ligne d'eau



Le test de pression vérifie la chambre de pressurisation, le capteur de pression et la précision de la mesure de pression afin de garantir le bon fonctionnement de tous ces éléments. La réalisation de ce test nécessite un lot de tubulures à injection et un récipient rempli d'eau. La hauteur de la colonne d'eau (pression hydrostatique) est utilisée pour tester le capteur de pression.

1. Suspendre l'extrémité d'injection de la tubulure et les mandrins-piquants pour poches de liquide dans un récipient rempli d'eau.
2. Entièrement remplir l'extrémité de la tubulure d'eau en faisant fonctionner la pompe après avoir activé la touche **Prime** (Amorcer). Faire fonctionner la pompe jusqu'à l'achèvement de l'étalonnage. Activer la touche **Pause/Resume** (Pause/Reprendre) pour arrêter la roue de compression. L'indicateur de la pression intra-utérine réelle affiche 0 mmHg.
3. Obturer l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope (en appliquant le doigt à l'extrémité du raccord Luer).
4. Maintenir le niveau d'eau à l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope (h) 30 cm au-dessus de la chambre de pressurisation. La colonne d'eau exerce une pression hydrostatique sur le capteur de pression.
5. Retirer le doigt de l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope.

6. L'indicateur de la pression intra-utérine réelle doit afficher 20 mmHg (± 10 mmHg).
7. Modifier la hauteur de la colonne d'eau en modifiant la hauteur de l'extrémité du lot de tubulures remplie d'eau. La valeur affichée par l'indicateur de la pression intra-utérine réelle doit changer en conséquence.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 267]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

9.2.4 Test de mesure du déficit de liquide

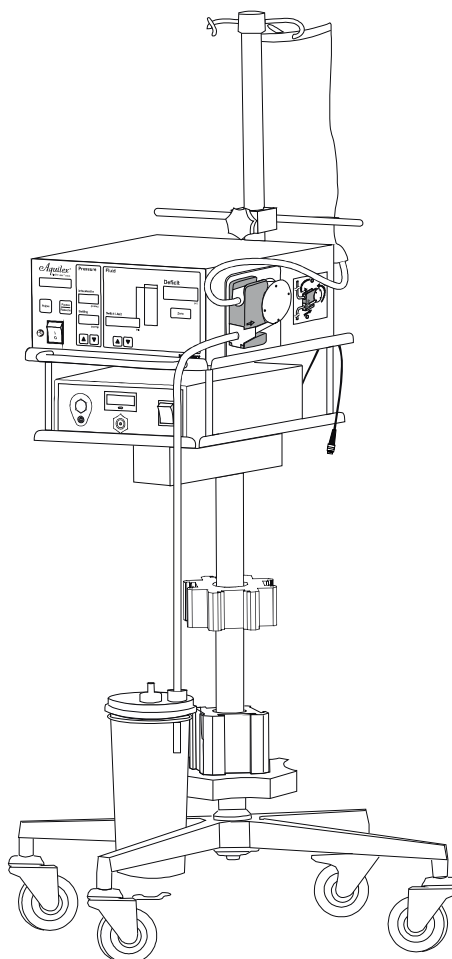
La configuration du test figure à la Fig. Test de mesure du déficit de liquide [► 254]. Veiller impérativement à positionner le récipient de recueil sur l'unité de pesage tel qu'indiqué à la Fig. Test de mesure du déficit de liquide [► 254].

1. En cas d'exécution des tests des fonctions de base décrits aux chapitres Test de l'unité de pesage [► 246], Test de débit [► 245] et Test de mesure de la pression [► 253], passer à l'étape 2. Si tel n'est pas le cas, réaliser les tests des fonctions de base décrits aux étapes 1 à 11 du chapitre Test de débit [► 245].
2. Mettre l'indicateur de déficit de liquide à zéro en activant la touche **Zero** (Zéro) (voir Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 226], élément ⑨).
3. Activer la touche **Pause/Resume** (Pause/Reprendre).
4. Laisser le système fonctionner pendant 1 minute. Le récipient doit contenir ~800 ml de liquide, mais l'indicateur de déficit de liquide doit rester à ~0 ml.

La tolérance admissible est de ± 100 ml pour AQL-100 respectivement ± 60 ml pour AQL-100S.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au chapitre Annexe [► 267]. Le test est réussi si les résultats se trouvent dans les limites de tolérance acceptables.

Fig. 9-2 Test de mesure du déficit de liquide

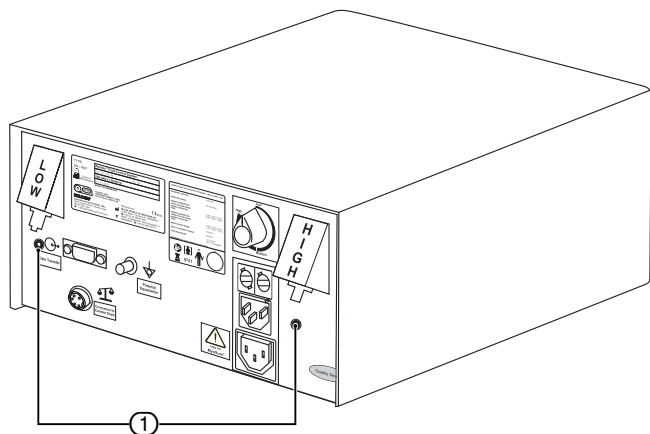


9.2.5 Test de la pompe à vide

Ce test ne saurait servir à mesurer les performances de mesure de pression négative. Le test indique uniquement si oui ou non la pompe à vide est opérationnelle.

Fig. 9-3 Orifices d'échappement de la pompe à vide

① Orifices d'aspiration



1. S'assurer qu'au moins un port est ouvert dans le récipient.
2. Activer la touche **Pause/Resume**.
3. Placer un doigt légèrement au-dessus des orifices d'aspiration (Fig. Orifices d'échappement de la pompe à vide [► 255], ①) et s'assurer de l'existence d'un courant d'aspiration.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 267]. Le test est achevé avec succès lorsque la présence d'un courant d'air peut être démontrée.

9.3 Détermination de la version du logiciel

La version du logiciel de la pompe peut être requise pour une analyse approfondie.

Prière de suivre cette procédure pour déterminer la version du logiciel :

1. Mettre le dispositif en marche et attendre l'auto-test du dispositif.
2. Activer la touche Pause/Resume pendant au moins 1 seconde.
3. La version du logiciel de la pompe s'affiche à l'écran « Limite de déficit » et se compose d'une série de 5 chiffres.

Consigner la version du logiciel déterminée dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 267].

10 Caractéristiques techniques

Désignation du modèle ou du type		Aquilex Fluid Control System (REF : AQL-100) composé de : Unité de pompe de lavage (REF : AQL-100P) Unité de contrôle des liquides (REF : AQL-100CS)		
Coordonnées du fabricant		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin		
Version du logiciel		Voir manuel/consignes d'utilisation pour connaître la version logicielle		
Plage de tension secteur [V]		100 - 240 V~		
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]		50/60 Hz		
Désignation du fusible		2 x T 3,15 AH, 250 V, certifié UL		
Tension d'alimentation interne		Non		
Charge max. admissible pour la prise supplémentaire / plus d'une prise [A ou VA]		1,6 A		
Consommation électrique		Courant [A]	Voltage [V]	Consommation électrique [VA/W]
Intervalle de tension supérieur				
	Fonctionnement normal			
	Pic	0,19 A	240 V	45 VA
	Pic	0,69 A	240 V	165 VA
Intervalle de tension inférieur				
	Fonctionnement normal	0,52 A	100 V	52 VA
	Pic	1,70 A	100 V	170 VA
Classe de protection (I, II, III)		I		
Type de pièce appliquée (B, BF, CF)		BF (avec un lot de tubulures à injection raccordé au dispositif Aquilex Fluid Control System) ¹		
Protection défibrillateur (oui/non)		Non		
Type de protection (code IP)		IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Classification (I, IIa, IIb, III) conformément à l'Annexe IX de la Directive DDM européenne		IIb		
Conformité aux standards suivants		EN 60601-1:2006 / CEI 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / CEI 60601-1-2:2007		
Conditions de fonctionnement		10 à 40 °C / 50 à 104 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 75 % Pression de l'air : 70 à 106 kPa Utilisation jusqu'à une altitude de 3000 m max. au-dessus du niveau de la mer		
Utilisation possible avec des gaz anesthésiants inflammables		Ce système n'est pas conçu pour être utilisé avec des anesthésiants inflammables (classe AP) ou des anesthésiants inflammables avec des oxydants (classe APG).		
Conditions de stockage [°C] [°F], [%], [kPa]		5 à 40 °C / 41 à 140 °F Taux d'humidité relatif de l'air : 5 à 85 % Pression de l'air : 70 à 106 kPa		
Conditions de transport [°C] [°F], [%], [kPa]		-20 à 70 °C / -4 à 158 °F Taux d'humidité relatif de l'air : 5 à 90 % à 30 °C/86 °F Pression de l'air : 70 à 106 kPa		
Niveau acoustique max.		< 80 dB(A)		
Débit maximal [l/min]		0,8 l/min ± 10 %		
Charge maximale		65 lbs/30 kg		
Pression d'aspiration négative maximale		-67 kPa		

Valeurs paramétrables		
	Intervalle de pression [mmHg]	40 - 150 mmHg
	Limite de déficit [l]	0,6 à 2,5 l
	Pression d'aspiration [kPa]	0, BASSE : -30 kPa (valeur fixe), ÉLEVÉE : -40 à -67 kPa
Intervalle de mesure		
	Pression [mmHg]	0 - 500 mmHg
	Déficit [ml]	-999/+9999 ml
	Volume entrant [ml]	0 à 30 000 ml
Dimensions	Largeur x hauteur x profondeur [in]/[mm]	12 in x 6 in x 12 in / 300 mm x 140 mm x 300 mm (AQL-100P), 26 in x 52 in x 26 in / 670 mm x 1320 mm x 670 mm (AQL-100CS)
Poids [lbs], [kg]		13 lbs [5,8 kg] (AQL-100P), 23 lbs [10,5 kg] (AQL-100CS)
Précision		
	Débit [% valeur mesurée]	± 10 %
	Pression [mmHg]	± 10 mmHg
	Déficit [% valeur mesurée]	< 1 l : ±100 ml > 1 l : ± 10 %
	Pression d'aspiration	± 20 %
Interfaces		
	Signal IN/OUT	1 x raccord pour unité de pesage (prise à bride arrondie à 5 broches) 1 x port de service (prise RS-232 D-SUB9)
	Prise d'alimentation secteur	CEI 60320-1 C14
	Technologie de transpondeur RFID	Intervalle de fréquence de transmission/réception : 13,56 MHz ± 0,424 MHz Classe d'émetteur-récepteur : classe I Puissance de sortie RF : -10,83 dBμA/m à 10 m/32,8 pi Type d'antenne : antenne à boucle d'induction Boucle d'antenne : 0,00032 m ² Modulation : modulation par déplacement d'amplitude (MDA) Mode de fonctionnement (simplex / duplex) : duplex
Principales caractéristiques	Pression : montée, mesure et contrôle dans une cavité corporelle NC : Valeur maximale : 150 mmHg ± 10 mmHg SFC : Valeur maximale : 200 mmHg ± 10 mmHg pendant maximum 5 s Pression d'aspiration « High » : NC : -67 kPa ± 20 % SFC : 0 kPa (aucune fonction) ou -84 kPa ± 20 % (limite de construction) Pression d'aspiration « Low » : NC : -30 kPa ± 20 % SFC : 0 kPa (aucune fonction) ou -84 kPa ± 20 % (limite de construction)	

¹ Un lot de tubulures n'est pas une pièce appliquée aux termes du standard. Il satisfait néanmoins l'ensemble des exigences techniques relatives à une pièce appliquée.

11 Messages d'erreur et d'avertissement

Les messages apparaissent à l'écran de la pompe et des signaux d'avertissement acoustiques sont émis. Des signaux d'avertissement audibles indiquant un message d'avertissement ou une notification de fonctionnement sont émis à plusieurs reprises.

Message affiché à l'écran de la pompe	Signaux d'avertissement audibles	Méthode
Communication Error (Erreur de communication)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Calibration Error (Erreur d'étalonnage)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Electronics Error (Erreur du système électronique)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Motor Error (Erreur du moteur)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Sensor Error (Erreur de la sonde)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Defective Key (Touche défectueuse)	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Overpressure Open Stopcock (Surpression, ouvrir robinet d'arrêt)	5 signaux d'avertissement audibles qui se répètent jusqu'à réduction de la pression.	La pression a dépassé le seuil de sécurité de 200 mmHg et doit être réduite. Ce message d'avertissement s'affiche généralement lorsque le robinet d'hystéroscope est fermé alors que la pompe atteint un débit maximal.
Check Flow Path Stopcock, Clamps (Vérifier robinet d'arrêt de voie d'écoulement, pinces)	3 signaux d'avertissement audibles	La voie d'écoulement est obturée. S'assurer que les pinces et le robinet d'hystéroscope sont ouverts. S'assurer que le lot de tubulures n'est pas obturé.
Overpressure Open Stopcock (Surpression, ouvrir robinet d'arrêt)	3 signaux d'avertissement audibles	Ce message d'avertissement s'affiche généralement lorsque le robinet d'hystéroscope est fermé alors que la pompe atteint un pic de débit. Ouvrir le robinet d'hystéroscope ou ouvrir les autres dispositifs d'obturation pour faire baisser la pression.
Deficit Limit Reached (Limite de déficit atteinte)	3 signaux d'avertissement audibles	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin.
Deficit Limit Exceeded (Limite de déficit dépassée)	3 signaux d'avertissement audibles	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin. Si nécessaire, réaliser un contrôle manuel du déficit.
Scale Test (Test de l'unité de pesage)	3 signaux d'avertissement audibles	Le test de l'unité de pesage est actif. Prière de suivre la procédure décrite au paragraphe « Test de l'unité de pesage ».
Check Scale Connection (Vérifier le raccord de l'unité de pesage)	3 signaux d'avertissement audibles qui se répètent en permanence jusqu'au rétablissement de la connexion	Vérifier la prise pour unité de pesage. Reconnecter l'unité de pesage, redémarrer le dispositif. En cas de réapparition du message, contacter Hologic.
Scale Overloaded Check Scale (Unité de pesage en surcharge Vérifier unité de pesage)	3 signaux d'avertissement audibles	Le poids sur l' unité de pesage de récipient dépasse 25 kg (55 lbs). Le poids doit être réduit. Le fonctionnement du système reprend une fois le poids excessif retiré.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Échec d'amorçage, ouvrir robinet d'arrêt, pinces)	3 signaux d'avertissement audibles	S'assurer que la/les pince(s) et que le robinet d'injection d'hystéroscope sont bien ouverts. Activer la touche Prime (Amorcer) pour redémarrer.
High Fluid Loss Check Leakage (Importante fuite de liquide, vérifier présence fuite)	3 signaux d'avertissement audibles	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin. Si nécessaire, réaliser un contrôle manuel du déficit.
Low Vac Failed Use Alternative (Échec vide bas, utiliser alternative)	3 signaux d'avertissement audibles qui se répètent en permanence tant que l'erreur persiste	Une source alternative de vide faible doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contacter le service technique Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (Échec vide élevé, utiliser alternative)	3 signaux d'avertissement audibles qui se répètent en permanence tant que l'erreur persiste	Une source alternative de vide élevé doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contacter le service technique Hologic.

Message affiché à l'écran de la pompe	Signaux d'avertissement audibles	Méthode
Vac Systems Out Use Alternative (Systèmes de vide à l'arrêt, utiliser alternative)	3 signaux d'avertissement audibles qui se répètent en permanence tant que l'erreur persiste	Une source alternative de vide faible doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contacter le service technique Hologic.
Container Change, Press Resume (Remplacement de récipient, activer la touche « Reprendre »)	3 signaux d'avertissement audibles	Le système a identifié un changement de récipient en cours et attend l'intervention de l'utilisateur en vue de poursuivre la procédure.
Prime Successful Close Stopcock (Amorçage réussi Fermer robinet d'arrêt)	3 signaux d'avertissement audibles	L'étalonnage de la lumière a été achevé avec succès. Prière de fermer le robinet d'arrêt sur l'instrument et de poursuivre par l'introduction de l'instrument.
System OK (Système OK)	1 signal d'avertissement audible	Le test système a été achevé avec succès. Tous les composants du système sont prêts à l'utilisation, aucune erreur détectée.
Check Tube Set Installation (Vérifier l'installation du lot de tubulures)	1 signal d'avertissement audible	Retirer et réinsérer le lot de tubulures. En cas de réapparition du message, insérer un nouveau lot de tubulures.
Tube Set Over Usage Limits (Dépassement des limites d'utilisation par le lot de tubulures)	1 signal d'avertissement audible	La fonction de détection de lot de tubulures indique que la tubulure a déjà été utilisée. Introduire un nouveau lot de tubulures.
Remove Tube Set for System Check (Retirer lot de tubulures pour test système)	1 signal d'avertissement audible	S'assurer que tous les lots de tubulures sont retirés de la roue de compression au cours du test du système. Retirer le lot de tubulures et attendre l'émission d'un signal d'avertissement audible et l'affichage du message « Insert Tube Set » (Introduire lot de tubulures).
Incorrect Tube Set (Lot de tubulures incorrect)	1 signal d'avertissement audible	Remplacer le lot de tubulures. Le lot de tubulures ne correspond pas au type approuvé pour le dispositif Aquilex® Fluid Control System .
Pump Paused, Press Resume (Pompe interrompue, appuyer sur Reprendre)	1 signal d'avertissement audible	La touche Pause/Resume (Pause/Reprendre) a été activée. Activer à nouveau la touche Pause/Resume (Pause/Reprendre) pour reprendre l'intervention chirurgicale.
Pressure Threshold (Seuil de pression)	1 signal d'avertissement audible	Des pressions supérieures à 100 mmHg ne sont généralement pas nécessaires dans le cadre d'une hystéroscopie. Une surveillance étroite du déficit de liquide est recommandée.
Press Prime Button (Activer la touche Amorcer)	1 signal d'avertissement audible	Le système est en attente d'une intervention de l'utilisateur en vue de poursuivre la procédure. Prière d'activer la touche Prime (Amorcer) pour lancer l'étalonnage de la lumière.
Menu de maintenance	Aucun signal d'avertissement audible	Le menu de maintenance s'ouvre. Uniquement accessible aux techniciens de maintenance, aucun utilisateur ne peut y accéder. Prière de consulter le manuel de maintenance pour obtenir de plus amples informations.
System Check Running (Test système en cours)	Aucun signal d'avertissement audible	Le test système est en cours. Aucune intervention de l'utilisateur nécessaire jusqu'à l'affichage du message « System OK » (Système OK).
Calibration Running (Étalonnage en cours)	Aucun signal d'avertissement audible	Le système exécute l'étalonnage de lumière. Aucune intervention de l'utilisateur nécessaire jusqu'à l'affichage du message « Prime Successful Close Stopcock » (Amorçage réussi Fermer robinet d'arrêt).
Pump Operating (Pompe en fonctionnement)	Aucun signal d'avertissement audible	Le système est prêt à l'utilisation et fonctionne comme prévu.
Maximum Pressure (Pression maximale)	Aucun signal d'avertissement audible	Le message « Maximum Pressure » (Pression maximale) s'affiche lorsque la pression intra-utérine dépasse 150 mmHg.
Insert Tube Set (Introduire lot de tubulures)	Aucun signal d'avertissement audible	Le système est en attente d'une intervention de l'utilisateur en vue de poursuivre la procédure. Prière d'installer un lot de tubulures valide pour pouvoir utiliser le système comme prévu.

12 Compatibilité électromagnétique



ATTENTION !

Accessoires

Afin de garantir la conformité avec les exigences de la norme CEI 60601-1-2 dans sa version en vigueur, le dispositif Aquilex® Fluid Control System doit uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre Liste d'accessoires [► 264].



ATTENTION !

Dysfonctionnements possibles

Le dispositif Aquilex® Fluid Control System ne saurait être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car une telle configuration est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité à la norme CEI 60601-1-2 du dispositif Aquilex® Fluid Control System en tant que système autonome a été testée. Il est donc déconseillé d'empiler d'autres dispositifs sur cet équipement. Si un usage dans une telle configuration s'avère néanmoins nécessaire, cet équipement et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.

Mesures de précaution

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans cette instruction d'utilisation et est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnels. Ceci s'applique même si des exigences individuelles remplissent les conditions pour des environnements électromagnétiques différents. Lors de l'installation et de la mise en service ainsi que pendant le fonctionnement du dispositif, il convient de respecter scrupuleusement les consignes et instructions relatives à la compatibilité électromagnétique.

Pour garantir la sécurité élémentaire et les fonctionnalités essentielles dans le cadre des interférences électromagnétiques et ce, tout au long de la vie du dispositif, il doit être allumé de nouveau après 24 heures pour pouvoir effectuer un auto-test de diagnostic. Les intervalles de maintenance indiqués au chapitre Intervalles de maintenance [► 249] doivent également être respectés.

Le présent dispositif est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) appliquées aux dispositifs électromédicaux telles que stipulées par la norme CEI 60601-1-2. Les limites appliquées dans le cadre du test fournissent un niveau de sécurité de base contre les interférences électromagnétiques typiques susceptibles de se produire au sein d'établissements de soins de santé professionnels. Il est néanmoins possible que des performances individuelles ne soient plus disponibles ou uniquement dans une étendue limitée en raison de la présence d'interférences EM.

12.1 Impact de dispositifs de communication HF mobiles et portables

L'émission d'une énergie à haute fréquence par des dispositifs de communication mobiles est susceptible d'influencer le fonctionnement du dispositif électro-médical. L'utilisation de tels dispositifs (comme des téléphones cellulaires ou GPS) à proximité du dispositif électro-médical est interdite.

12.2 Branchements électriques

Ne pas toucher les branchements électriques identifiés par cette étiquette d'avertissement. Ne pas établir de connexion entre ces fiches et ces prises sans avoir au préalable pris des mesures de DES (décharges électrostatiques) à titre de précaution.



Les mesures de précaution contre les DES sont les suivantes :

- Appliquez une compensation de potentiel (PE), si disponible sur votre équipement, à tous les dispositifs à raccorder.
- Utiliser uniquement les équipements et accessoires indiqués.

Les collaborateurs doivent être informés et formés aux mesures de précaution relatives aux DES.

Mesures de précaution contre les décharges électrostatiques (DES)

12.3 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système **Aquilex® Fluid Control System** a été conçu pour être mis en service dans les conditions ambiantes ci-dessous. L'utilisateur / l'exploitant du système **Aquilex® Fluid Control System** doit s'assurer du fonctionnement du système dans un tel environnement.

Mesures d'émissions perturbatrices	Concordance	Environnement électromagnétique - Directives
Émission HF selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Le système Aquilex® Fluid Control System emploie exclusivement de l'énergie HF pour ses fonctions internes. Son rayonnement HF est par conséquent très faible et la survenue d'interférences avec d'autres dispositifs électroniques se trouvant à proximité est donc très peu probable.
Émission HF selon CISPR 11	Classe B	Le système Aquilex® Fluid Control System se prête à une utilisation dans toutes les installations, y compris celles d'habitations et celles qui sont reliées à un réseau d'alimentation public alimentant également des immeubles utilisés à des fins résidentielles.
Émission d'harmoniques selon la norme CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de fluctuations de tension / papillotements selon CEI 61000-3-3	Concordant	

12.4 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien du dispositif doit s'assurer que le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** fonctionne dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	Niveau d'essai	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge d'électricité statique (ESD) selon la norme CEI 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	Conformité	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou recouvert de carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir un taux d'humidité atmosphérique relatif de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides / sèves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	Conformité	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	Conformité	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	Niveau d'essai	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les conduites électriques d'entrée selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T^* (> 95 % de baisse en U_T) pendant 1/2 cycle	Conformité	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé. Si l'utilisateur/opérateur du système a besoin de continuer à fonctionner après des interruptions ou des perturbations de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation électrique ininterrompue.
	< 40 % U_T (> 60 % de baisse en U_T) pendant 5 cycles		
	< 70 % U_T (> 30 % de baisse en U_T) pendant 25 cycles		
	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 5 cycles		
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	3 A/m	Conformité	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Grandeurs perturbatrices HF transmises par conduction selon la norme CEI 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz à 80 MHz	Conformité	Les appareils sans fil portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil Aquilex® Fluid Control System (y compris les câbles/lignes) à une distance inférieure à la distance de sécurité recommandée, calculée en fonction de la fréquence d'émission et de la formule applicable. Distance de sécurité recommandée :
Grandeurs perturbatrices HF émises selon la norme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conformité	$d = 1,2\sqrt{P}$ pour 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz P étant la puissance nominale de l'émetteur en watts [W] conformément aux indications du fabricant de l'émetteur et d la distance de sécurité recommandée en mètres [m]. Pour toutes les fréquences testées sur le site^a, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de concordance conformément à une analyse in situ^b. Des interférences sont possibles à proximité de dispositifs portant le symbole suivant. 

*Remarque : U_T est la tension alternative de réseau avant l'application des niveaux d'essai.

Remarque 1 : les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence plus élevée.

Remarque 2 : ces directives ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La diffusion des grandeurs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

^a L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels que les stations de base de radiotéléphones et d'appareils radio terrestres mobiles, de stations radio amateurs, d'émetteurs radiophoniques AM et FM et d'émetteurs de télévision ne peuvent théoriquement pas être prédéfinis avec précision. Il est recommandé d'envisager une étude de l'emplacement respectif afin de déterminer l'environnement électromagnétique pour les émetteurs stationnaires. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système **Aquilex® Fluid Control System** est utilisé dépasse les niveaux de concordance indiqués plus haut, il est recommandé de contrôler le système **Aquilex® Fluid Control System** afin de prouver son fonctionnement conforme. En cas d'observation de caractéristiques inhabituelles, des mesures complémentaires peuvent s'imposer telles qu'une réorientation ou le choix d'un autre emplacement pour le système **Aquilex® Fluid Control System**.

^b Au-delà d'une plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

fr

12.5 Distances de sécurité recommandées entre des dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles et le système Aquilex Fluid Control System

Le système **Aquilex® Fluid Control System** est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique où les interférences HF sont contrôlées. L'utilisateur/l'opérateur du système **Aquilex® Fluid Control System** peut contribuer à la diminution des émissions électromagnétiques par le respect de la distance minimale entre des dispositifs de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et le système **Aquilex® Fluid Control System** - en fonction de la puissance de sortie du dispositif de communication indiquée ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité [m] sur la base de la fréquence de transmission		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3√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

La distance de sécurité d en mètres [m] pour les émetteurs affichant une puissance nominale maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus peut être calculée en appliquant la formule correspondante dans la colonne respective. P étant la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts [W] conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : les puissances de 80 et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence supérieure.

Remarque 2 : ces directives ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La diffusion des grandeurs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

13 Liste d'accessoires

Les accessoires et périphériques suivants sont disponibles :

Article	N° de commande
Lot de tubulures pour injection, à usage unique, pour Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Lot de tubulures pour aspiration, à usage unique, pour Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Lot de tubulures complet (injection et sortie), jetable et stérilisé à l'oxyde d'éthylène, pour Aquilex® Fluid Control System	AQL-112
Lot de tubulures pour vide avec filtre, utilisable 30 jours, pour Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Anneaux de récipient Aquilex® Fluid Control System	AQL-200
Câble secteur MyoSure® Aquilex® Fluid Control System	AQL-213
Câble secteur Aquilex® Fluid Control System (USA)	AQL-215
Câble secteur Aquilex® Fluid Control System (R.-U.)	AQL-216
Câble secteur Aquilex® Fluid Control System (UE)	AQL-217
Poids d'étalonnage de rechange Aquilex® Fluid Control System	AQL-218

14 Informations relatives à la garantie

Hologic garantit à l'acquéreur original du dispositif **Aquilex® Fluid Control System** qu'il est exempt de tout vice de matière et de fabrication en cas d'utilisation conforme dans des conditions chirurgicales normales et selon l'instruction d'utilisation et les instructions de maintenance correspondants. L'obligation d'Hologic aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement, chacun à titre gratuit et à la discrétion d'Hologic dans l'année qui suit la date d'acquisition. À titre alternatif, Hologic peut choisir de rembourser ou de proposer un avoir à l'acquéreur original d'un montant égal au prix d'achat de l'équipement défectueux.

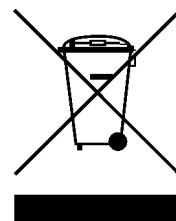
LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRIMÉES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE DONNÉ ET DE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE LA PART D'HOLOGIC. L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ D'HOLOGIC AUX TERMES DE LA GARANTIE SE LIMITE EXPRESSÉMENT À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT (À LA DISCRÉTION D'HOLOGIC ET DANS L'ÉTAT D'ORIGINE AU JOUR DE L'EXPÉDITION) DU PRODUIT OU À LA CORRECTION DU SERVICE INCRIMINÉ OU, À LA DISCRÉTION D'HOLOGIC, AU REMBOURSEMENT OU À UN CRÉDIT ACCORDÉ AU CLIENT D'UN MONTANT ÉGAL AU PRIX D'HOLOGIC, DES FRAIS OU CHARGES QUI EN DÉCOULENT. UNE TELLE GARANTIE LIMITÉE N'EST ACCORDÉE QU'AU SEUL ACQUÉREUR ORIGINAL ET NE SAURAIT ÊTRE ACCORDÉE À NI NE SAURAIT ÊTRE APPLIQUÉE À UN QUELCONQUE TIERS, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES CLIENTS DE L'ACQUÉREUR. LA PRÉSENTE GARANTIE S'ÉTEINT LORS DU TRANSFERT DE PRODUIT PAR L'ACQUÉREUR À UNE QUELCONQUE ENTITÉ PROPRIÉTAIRE DU PRODUIT À MOINS DE CINQUANTE (50) POURCENT. LA PRÉSENTE GARANTIE NE SAURAIT S'APPLIQUER À UN SYSTÈME AQUILEX® OU À UN SYSTÈME AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM AYANT SUBI UN ACCIDENT, FAIT L'OBJET DE NÉGLIGENCE, D'ALTÉRATIONS, D'USAGE ABUSIF OU DE MÉSUSAGE OU AYANT ÉTÉ RÉPARÉ, DÉPLACÉ OU ALTÉRÉ PAR UNE QUELCONQUE PERSONNE AUTRE QU'UN TECHNICIEN DE MAINTENANCE HOLOGIC AGRÉÉ. HOLOGIC N'OFFRE AUCUNE GARANTIE À L'ÉGARD DES ACCESSOIRES OU DES COMPOSANTS UTILISÉS EN ASSOCIATION AVEC LE SYSTÈME AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM NON FOURNIS ET/OU FABRIQUÉS PAR HOLOGIC. LE TERME « ACQUÉREUR ORIGINAL » TEL QU'UTILISÉ DANS LA GARANTIE DÉSIGNE LA PERSONNE OU L'ORGANISATION ET SES COLLABORATEURS, LE CAS ÉCHÉANT, À LAQUELLE LE SYSTÈME AQUILEX® EST COMMERCIALISÉ PAR HOLOGIC.

Assistance technique et informations relatives au retour de produit

Contactez le service technique Hologic si le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** ne fonctionne pas conformément à sa destination. En cas de nécessité de retourner le produit à Hologic pour une quelconque raison, le service d'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de retour de matériel. Prière de retourner le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** conformément aux instructions fournies par le service d'assistance technique. Prière de veiller à nettoyer le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'une solution germicide ou d'alcool isopropylique avant de le retourner et d'y joindre l'ensemble des accessoires.

Hologic et ses distributeurs et clients au sein de la Communauté Européenne sont tenus de respecter la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2012/19/CE). Hologic s'efforce de satisfaire les exigences nationales spécifiques relatives au traitement de ses produits dans le respect de l'environnement. L'objectif d'Hologic consiste à réduire la quantité de déchets engendrés par la mise au rebut de ses équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des bénéfices induits par la soumission de tels DEEE à une réutilisation, un traitement, un recyclage ou une récupération afin de minimiser la quantité de substances nocives se trouvant dans l'environnement. Les clients d'Hologic au sein de la Communauté Européenne sont tenus de s'assurer que les dispositifs médicaux marqués du symbole correspondant qui indique l'application de la Directive relative aux DEEE ne rejoignent pas le système de traitement municipal des déchets, à moins que les autorités locales ne les y aient autorisés.

Prière de contacter le service technique Hologic pour convenir d'une mise au rebut appropriée du dispositif **Aquilex® Fluid Control System** conformément à la Directive relative aux DEEE.



Service technique Hologic

États-Unis et Canada :

Téléphone : 1 800 442 9892 (appel gratuit) ou 1 508 263 2900

Fax : 1 508 229 2795

Représentant européen autorisé :

Téléphone : +32 2 255 17 74

15 Annexe

15.1 Procès-verbal de tests

[illegible]

15.2 Formulaire de renvoi

Remplir ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil :

Nom du propriétaire :

Nom du représentant :

Adresse :

Nr. :

Rue :

Code postal :

Ville :

Etat :

IMPORTANT !

Numéro de série (voir plaque signalétique) :

Type d'appareil :

Description du défaut :

Nom de la personne responsable

Signature

Date

Glossaire

Contamination et souillure

Pollution de locaux, de l'eau, de denrées alimentaires, d'objets ou de personnes en raison d'une exposition à des micro-organismes ou des matières radioactives, des poisons biologiques ou des agents chimiques

Contre-indications

Circonstances (comme l'âge, la grossesse, certaines maladies ou médications) interdisant le recours à une mesure autrement indiquée (contrairement à une indication donnée)

Débit

Quantité (en ml) de liquide de lavage s'écoulant à travers le lot de tubulures par minute

Embolie

Obstruction des vaisseaux capillaires soudaine en raison d'un embole

Hypervolémie

Hausse du volume de sang en circulation

Hyponatrémie

Une faible concentration (< 130 mmol/l) de sodium dans la circulation sanguine du patient

Hystéroscope

Endoscope destiné à examiner l'utérus

Intravasation

Pénétration de matière étrangère dans un vaisseau sanguin

Pression intra-utérine

Pression régnant dans la cavité utérine

Solution saline

Solution saline isotonique, un litre (l) contenant 9,0 grammes de chlorure de sodium.

Syndrome RTU

Syndrome de résection transurétrale

Index**C**

Chargement/déchargement de l'unité de pesage en cours de fonctionnement	247
Configuration de pression au redémarrage	247
Contamination	210

D

Documents techniques	250
Dysfonctionnements du système de mesure de la pression	247

E

Entretien et maintenance	210
--------------------------	-----

G

Gestion des déchets	210
Grave défaillance système	247

I

Intervalle de maintenance à deux ans	249
--------------------------------------	-----

L

La pression intra-utérine atteint 150 mmHg.	247
Limite de déficit	247

N

Non-responsabilité	210
--------------------	-----

P

Personnel formé et habilité	249
Personnel non habilité	249
Pression intra-utérine > 200 mmHg	247
Pression intra-utérine de 10 mmHg supérieure à la pression intra-utérine configurée	247

R

Raccordement secteur	224
Rapport technique	250
Responsabilité	249

S

Sous réserve de modifications techniques	209
Spécifications du fabricant	252
Intervalles de maintenance	249
Surcharge d'unité de pesage	247

T

Taux de déficit >300 ml/min	247
Technicien de maintenance habilité	210
Tests d'inspection	252

U

Uniquement pour les opérateurs des États-Unis	224
---	-----

V

Vérification de l'installation du lot de tubulures	247
--	-----

Liste des figures

Fig. 4-1	Composants du système	225
Fig. 5-1	Face avant de l'unité de pompe de lavage	226
Fig. 5-2	Face arrière de l'unité de pompe de lavage	226
Fig. 5-3	Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage).....	227
Fig. 5-4	Prise pour unité de pesage et pompe	228
Fig. 5-5	Tubulure à vide faible.....	231
Fig. 5-6	Tubulure à vide élevé.....	232
Fig. 5-7	Face avant du dispositif.....	232
Fig. 5-8	Suspension des poches de liquide	233
Fig. 5-9	Lot de tubulures de sortie	235
Fig. 5-10	Port pour systèmes d'extraction de tissus	236
Fig. 5-11	Éléments du lot de tubulures	237
Fig. 5-12	Installation du lot de tubulures.....	237
Fig. 5-13	Fixation de la tubulure à roue de compression	238
Fig. 6-1	Test de débit.....	245
Fig. 8-1	Ouverture des porte-fusibles	251
Fig. 9-1	Configuration du test de mesure de la pression	253
Fig. 9-2	Test de mesure du déficit de liquide	254
Fig. 9-3	Orifices d'échappement de la pompe à vide	255

Liste des tableaux

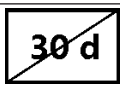
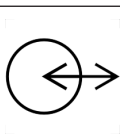
Tableau 1 Lots de tubulures 234

fr

Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso (immagine bianca su sfondo blu)
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Collegamento equipotenziale
IP 41	Grado di protezione degli involucri (codice IP)
IP 21	Grado di protezione dell'involucro (codice IP)
	Corrente alternata
	Assistenza
REF	Codice articolo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
LOT	Codice di lotto
SN	Numero di serie
	Fabbricante

	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)
QTY	Quantità
	Non prodotto in lattice di caucciù naturale
	Non contiene ftalati
	Contiene DEHP
	Proteggere dall'umidità
	Alto - basso
	Fragile
	Limite di impilamento per numero
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dal calore e da radiazioni
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate

	Solo per personale di vendita autorizzato o medici
	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità dell'aria
	Limitazione della pressione atmosferica
	Condizioni di conservazione
	Condizioni di trasporto
	Smaltimento
	ON/OFF (pulsante a pressione)
	Uso max. per 30 giorni
	Non sterile
	Collegamento dell'unità di pesatura
	Porta di trasmissione dei dati (per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso del Sistema di Controllo Apparecchio)
	Non spingere
	Prudenza, attenzione
	Marchatura di certificazione SGS USTC

	Tag RFID, generale
---	--------------------

Indice

1	Avvertenze importanti	279
2	Avvertenze di sicurezza	280
3	Destinazione d'uso	281
3.1	Avvertenze e misure precauzionali	281
3.1.1	Avvertenze generali	281
3.1.2	Avvertenze specifiche per l'isteroscopia	286
3.1.3	Misure precauzionali	290
3.2	Descrizione dell'Aquilex® Fluid Control System	292
4	Configurazione iniziale del sistema	293
4.1	Preparazione del sistema	293
4.2	Componenti del sistema	295
5	Funzionamento del sistema	296
5.1	Lato anteriore della pompa di irrigazione	296
5.2	Retro della pompa di irrigazione	296
5.3	Supporto con unità di pesatura	297
5.3.1	Impostazione dell'unità di pesatura contenitori	300
5.3.2	Collegamento del tubo a depressione	301
5.4	Accensione del sistema Aquilex®	302
5.5	Sospensione delle sacche di liquido	303
5.6	Utilizzo del set di tubi	303
5.7	Panoramica dei tubi	304
5.8	Collegamento del set di tubi per flusso in uscita	304
5.8.1	Collegamento del tubo del flusso in uscita del manipolo per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®)	306
5.9	Inserimento del set di tubi per flusso in entrata	307
5.10	Preimpostazione della pressione intrauterina	308
5.11	Impostazione della soglia del deficit di liquido	309
5.12	Utilizzo della pompa durante l'intervento	309
5.13	Sostituzione delle sacche durante l'intervento	311
5.14	Sostituzione dei contenitori durante l'intervento	311
5.15	Sostituzione dello strumento durante l'intervento	312
5.16	Volume totale del flusso in entrata visualizzato	312
5.17	Spegnimento del sistema	312
6	Controllo funzionale	313
6.1	Controllo del sistema generale e della configurazione	313
6.2	Test della portata di flusso	314
6.3	Test dell'unità di pesatura	315
7	Funzioni di sicurezza	316
8	Cura e manutenzione	318
8.1	Pulizia del sistema	318
8.2	Intervalli di manutenzione	318
8.3	Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato	318
8.4	Sostituzione del fusibile	319
9	Ispezione annuale	321
9.1	Test di sicurezza elettrica	321
9.2	Test delle funzioni di base	321
9.2.1	Test della portata di flusso	321
9.2.2	Test dell'unità di pesatura	322
9.2.3	Test di misurazione della pressione	322
9.2.4	Test di misurazione del deficit di liquido	323
9.2.5	Test della pompa a depressione	324
9.3	Individuare la versione del software	324
10	Dati tecnici	325
11	Messaggi di errore e di avvertenza	327
12	Compatibilità elettromagnetica	329
12.1	Influenza di apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili	329
12.2	Collegamenti elettrici	329

12.3 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	330
12.4 Guida e dichiarazione del produttore / Immunità elettromagnetica	330
12.5 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e l'Aquilex Fluid Control System.....	332
13 Elenco accessori	333
14 Informazioni relative alla garanzia	334
15 Appendice.....	335
15.1 Protocollo di verifica	335
Glossario.....	337
Indice alfabetico.....	338

1 Avvertenze importanti

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di acquisire familiarità con il comando e il funzionamento dell'apparecchio e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Il mancato rispetto delle istruzioni qui contenute può causare:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie all'apparecchiatura e/o ai relativi accessori.

Dato il continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che illustrazioni, grafici e dati tecnici differiscano dal prodotto consegnato.

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

Riserva di modifiche tecniche

Importante!

PERICOLO!

La sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare di arrecare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.



ATTENZIONE!

Questi paragrafi contengono informazioni necessarie all'operatore per utilizzare in modo appropriato l'apparecchio o gli accessori.



AVVERTENZA!

Questi paragrafi contengono informazioni che illustrano più dettagliatamente le istruzioni o forniscono utili indicazioni aggiuntive.



Esonero da responsabilità

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati

Uso conforme

Cura e manutenzione

Contaminazione

Smaltimento



2 Avvertenze di sicurezza

Hologic non si assume nessuna responsabilità per danni indiretti, incidentali e consequenziali, compreso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il mancato guadagno. L'eventuale responsabilità e il diritto alla garanzia si estinguono se

- il sistema e/o gli accessori/le periferiche vengono utilizzati, trasportati, stoccati, preparati o mantenuti impropriamente;
- il sistema e/o gli accessori vengono utilizzati, preparati o mantenuti impropriamente;
- le istruzioni e le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso non vengono osservate;
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, regolazioni o modifiche al sistema o agli accessori/alle periferiche;
- persone non autorizzate aprono il sistema;
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati.

La consegna della documentazione tecnica da parte di Hologic non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche al sistema o ai relativi accessori.

WARNING! Non sono ammesse modifiche all'Aquilex® Fluid Control System.

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati possono riparare, regolare o modificare il sistema o gli accessori/le periferiche e utilizzare il menu Service. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia. La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Il sistema può essere utilizzato esclusivamente per la prevista finalità d'uso.

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di assistenza e manutenzione del sistema e degli accessori/delle periferiche conformemente alle istruzioni per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllarne il funzionamento e la completezza a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria. Non eseguire la manutenzione mentre è in corso l'intervento oppure mentre il sistema è in funzione.

AVVERTENZA! Gli interventi di assistenza o manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.

Prima di inviare in riparazione il sistema e gli accessori/le periferiche, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualora ciò non fosse possibile,

- contrassegnare chiaramente il prodotto contaminato con un'apposita indicazione e
- avvolgerlo in una doppia pellicola di sicurezza.

Il produttore si riserva la facoltà di rifiutare la riparazione di apparecchi o accessori/periferiche contaminati.

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema locale di raccolta indifferenziata, ma separatamente. Per smaltire il sistema e i relativi accessori nel rispetto delle normative legali o nazionali rivolgersi a Hologic o ad aziende di smaltimento autorizzate.

3 Destinazione d'uso

L'Aquilex® Fluid Control System serve a dilatare l'utero tramite introduzione di liquidi per l'isteroscopia diagnostica e chirurgica, nonché a monitorare la differenza di volume tra il liquido di irrigazione che viene introdotto nell'utero e il liquido che ne fuoriesce.

Il sistema non deve essere impiegato per immettere liquidi nell'utero se sussiste una controindicazione per l'isteroscopia. Si osservino le controindicazioni assolute e relative riportate nelle istruzioni per l'uso dell'isteroscopia.

Controindicazioni relative dell'ablazione dell'endometrio:

Si raccomanda di eseguire l'ablazione isteroscopica dell'endometrio mediante chirurgia laser oppure elettrica esclusivamente dopo aver seguito un adeguato corso di formazione e addestramento e dopo aver acquisito la relativa esperienza clinica. Inoltre, prima di distruggere l'endometrio è necessario prelevare un campione di tessuto. Le seguenti condizioni cliniche possono complicare sensibilmente l'ablazione isteroscopica dell'endometrio:

- iperplasia adenomatosa dell'endometrio
- leiomioma uterino
- adenomiosi grave
- dolori al bacino (malattia infiammatoria pelvica acuta)
- anomalie uterine
- abilità chirurgiche (v. sopra)
- anemia grave
- impossibilità di bypassare il mioma (a causa delle sue dimensioni), principalmente in caso di miomi intramurali con piccole componenti sottomucose.

Uso conforme

Controindicazioni

it

3.1 Avvertenze e misure precauzionali

3.1.1 Avvertenze generali

PERICOLO!

Collegamento dell'unità di pesatura

Se compare il messaggio "Check Scale Connection", il deficit di liquido deve essere calcolato manualmente. La pompa continua a indicare il valore del deficit calcolato immediatamente prima del guasto dell'unità di pesatura.



PERICOLO!

Errore dell'unità di pesatura

Verificare che le connessioni a vite su cavo e pompa siano fissati con serraggio a mano per evitarne il distacco durante lo spostamento o l'uso.



PERICOLO!

Errore dell'unità di pesatura

Prestare attenzione che all'avvio del sistema nessuna parte gravi sull'unità di pesatura. Ciò potrebbe causare valori del deficit imprecisi.



PERICOLO!

Sostituzione dello strumento

Arrestare l'apparecchio con i tasti Pause/Resume e Prime in caso di sostituzione dello strumento durante l'intervento.





PERICOLO!

Caduta e inciampo

Collocare l'apparecchio su una superficie piana e stabile. I cavi devono essere posati in modo sicuro. I tubi fra l'apparecchio e il paziente non devono essere d'intralcio.



PERICOLO!

Controllo funzionale

Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo del sistema.



PERICOLO!

Difetti evidenti

Non utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, il sistema deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.



PERICOLO!

Errore del sistema

Non utilizzare il sistema Aquilex® se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo funzionale. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare al connettore o spina e al cavo di alimentazione.



PERICOLO!

Collocazione dell'apparecchio

L'apparecchio deve essere collocato all'esterno dell'area sterile in una disposizione che

- ne consenta il facile scollegamento,
- ne consenta il facile azionamento, inclusi l'accensione e lo spegnimento,
- consenta il facile controllo dei valori visualizzati, delle funzioni dell'apparecchio, nonché il facile accesso agli elementi di comando.



PERICOLO!

Interruttore ON/OFF

Per sicurezza elettrica, non toccare contemporaneamente il paziente e l'interruttore ON/OFF.



PERICOLO!

Scollegamento del cavo di alimentazione

Premendo l'interruttore ON/OFF non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare il cavo di alimentazione situato sul retro del sistema.



PERICOLO!

Staccare il cavo di alimentazione dal sistema prima di controllare il fusibile.

PERICOLO!**Tecnica e procedimento**

Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego dell'apparecchio è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento utilizzare per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati.

**PERICOLO!****Verificare tutte le impostazioni di fabbrica**

Le impostazioni di fabbrica non hanno valore assoluto per il medico. Il medico è responsabile di tutte le impostazioni relative alle condizioni operatorie.

**PERICOLO!****Accessori originali**

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori Aquilex® (vedere il capitolo Elenco accessori [▶ 333]).

**PERICOLO!****Apparecchi supplementari**

Gli apparecchi supplementari, che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali, devono essere conformi in modo documentabile alle rispettive norme IEC o ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti normativi vigenti per i sistemi medici (vedere il paragrafo 16 dell'ultima versione in vigore della norma IEC 60601-1). La responsabilità in merito agli apparecchi supplementari collegati ad apparecchi elettromedicali è di chi configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto dei requisiti normativi vigenti per i sistemi. Per eventuali domande rivolgersi al tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!****Segnali acustici**

La presenza di vari segnali acustici preimpostati per apparecchi analoghi o simili impiegati in sala operatoria può causare confusione tra i segnali e creare situazioni di pericolo.

**PERICOLO!****Nessuna protezione antideflagrante**

Il sistema non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare il sistema in prossimità di gas anestetici esplosivi.

**PERICOLO!****Rischio di folgorazione elettrica**

Per evitare il rischio di folgorazione elettrica, collegare il sistema esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra di sicurezza.

**PERICOLO!****Rischio di folgorazione elettrica**

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.





PERICOLO!

Qualifica professionale

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono descrizioni o istruzioni sulle tecniche da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefiggono di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medicali devono essere utilizzati esclusivamente da medici oppure da personale paramedico che disponga di un'adeguata qualifica tecnica/medica e che operi sotto la supervisione di un medico.



PERICOLO!

Mezzi e accessori sterili

Se indicato, lavorare esclusivamente con sostanze, mezzi, liquidi e accessori sterili.



PERICOLO!

Ricondizionamento di prodotti sterili monouso

Il riutilizzo dei tubi per flusso in entrata e flusso in uscita può causare un rischio di infezioni per la paziente e/o l'operatore, nonché il rischio di compromettere il funzionamento del prodotto. La contaminazione e/o la compromissione della funzionalità del sistema possono causare lesioni, patologie o la morte della paziente. I set di tubi monouso per flusso in entrata e flusso in uscita non devono essere ricondizionati né riutilizzati.



PERICOLO!

Contaminazione

Non utilizzare mai l'apparecchio e/o gli accessori in presenza di segni di contaminazione. Evitare che l'apparecchio e/o gli accessori vengano riutilizzati prima della revisione e riparazione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



PERICOLO!

Sistema e accessori di ricambio

È necessario tenere a disposizione un sistema e accessori di ricambio nelle immediate vicinanze della postazione dell'intervento per portare a termine l'intervento nell'eventualità di un guasto al sistema o a uno qualsiasi degli accessori.



PERICOLO!

Superamento dei parametri e delle tolleranze

In caso di superamento dei parametri e delle tolleranze indicati, inviare il sistema a Hologic per la revisione.



PERICOLO!

Questo prodotto contiene ftalati

Il set di tubi a depressione su questo dispositivo contiene dietilesilftalato (DEHP), classificato come tossico per la riproduzione secondo il Regolamento UE 1272/2008/CEE relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze pericolose. Il DEHP può compromettere la fertilità e causare danni al feto. Pertanto, questo prodotto non deve essere usato per applicazioni non autorizzate. Se applicato nell'ambito dell'uso a cui è destinato, il potenziale rischio per le donne in gravidanza e allattamento e per il bambino in seguito al DEHP contenuto in questo prodotto non è critico.

PERICOLO!**Condensa / Penetrazione d'acqua**

Proteggere il sistema dall'umidità. Non utilizzare il sistema in caso di penetrazione di umidità al suo interno.



PERICOLO!**Sostituzione del fusibile**

Qualora fosse necessario sostituire il fusibile, assicurarsi di utilizzare un fusibile con le stesse caratteristiche (vedere il capitolo Dati tecnici [▶ 325]).



PERICOLO!**Emissioni elettromagnetiche**

Le emissioni elettromagnetiche possono aumentare e superare i valori limite consentiti se altri apparecchi (ad es. MyoSure® Control Unit) vengono direttamente impiantati sull'Aquilex Fluid Control System o collocati nelle immediate vicinanze del sistema. L'utilizzatore è tenuto a monitorare gli apparecchi al fine di garantirne il regolare funzionamento.



PERICOLO!**Apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili**

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni dell'apparecchio Aquilex® Fluid Control System. Si raccomanda, pertanto, di tenerli ad una distanza di almeno 30 cm (indipendentemente dai calcoli effettuati) dall'apparecchio Aquilex® Fluid Control System, nonché dai relativi accessori e cavi.



PERICOLO!

Se l'Aquilex® Fluid Control System viene configurato come parte di un sistema elettromedicale, l'intero sistema elettromedicale deve essere testato ai fini della conformità con la norma IEC 60601-1-1 e tutti gli apparecchi utilizzati con l'Aquilex® Fluid Control System devono essere del tipo BF.



PERICOLO!

Se la corrente di dispersione del sistema elettromedicale configurato supera i valori limite definiti dalla norma IEC 60601-1-1, installare un trasformatore di sezionamento omologato secondo la norma UL 2601-1/IEC 60601-1 e ripetere la prova del sistema.



PERICOLO!**Contatto con i contenitori e i rispettivi supporti**

Durante l'intervento evitare contatti con i contenitori e i rispettivi supporti, nonché vibrazioni al sistema di bilanciamento per non provocare un falso rilevamento della sostituzione dei contenitori e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.





3.1.2 Avvertenze specifiche per l'isteroscopia

PERICOLO!

Liquidi di dilatazione

Nell'ambito dell'elettrochirurgia isteroscopica monopolare è necessario utilizzare esclusivamente liquidi di dilatazione non elettroconduttori. Liquidi non elettroconduttori sono, ad esempio, la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. È consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica solo se si devono eseguire procedure di resezione elettrochirurgica bipolare.



PERICOLO!

Pressione

Per consentire un'adeguata dilatazione intrauterina e ridurre le forze che potrebbero introdurre liquido, aria ambiente e/o gas nel circuito, si dovrebbe mantenere la pressione intrauterina sul valore più basso possibile.



PERICOLO!

Rischio di intravasazione.

Se durante l'intervento la pressione reale non reagisce a un aumento della pressione impostata, è possibile che si sia verificata una perforazione della cavità uterina. Si verifica di conseguenza un aumentato rischio di intravasazione. Controllare se la cavità uterina ha riportato lesioni.



PERICOLO!

Dilatazione intrauterina

La dilatazione intrauterina si può ottenere, di regola, con valori di pressione compresi tra 35 e 75 mmHg. Occorre una pressione superiore a 75 mmHg solo in casi eccezionali o quando si è in presenza di una pressione arteriosa molto elevata.



PERICOLO!

Volume overload (sovraccarico di volume)

Esiste il rischio che il liquido di distensione possa penetrare attraverso l'utero nella circolazione sanguigna o nei tessuti della paziente. Tale condizione può essere influenzata dalla pressione di distensione, dalla potenza di flusso, dalla perforazione della cavità uterina e dalla durata dell'isteroscopia. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.



PERICOLO!

Deficit di liquido

Tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimasta nella paziente. Il deficit è la quantità complessiva di liquido che rimane nella paziente o che non può essere assegnata. Prestare attenzione alla tolleranza di misurazione del sistema (vedere il capitolo Dati tecnici [► 325]). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.

PERICOLO!**Monitoraggio del flusso in entrata e del flusso in uscita di liquido**

È importante monitorare attentamente e costantemente il flusso in entrata e il flusso in uscita del liquido di dilatazione a causa del rischio di fluid overload. Per le pazienti sane, si raccomanda un deficit di liquido massimo di 1,000 ml quando si utilizza una soluzione ipotonica (ad es. glicina, sorbitolo e mannitolo). Se si utilizzano soluzioni isotoniche (ad es. soluzione salina, Ringer lattato), il deficit di liquido non deve superare 2.500 ml.



PERICOLO!**Contenitori e sacche di liquido**

Fare in modo che i contenitori e le sacche di liquido siano appesi senza ostacoli, non siano sostenuti dal basso e non abbiano alcun contatto con altri oggetti. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta il rischio di rilevamento errato del deficit.



PERICOLO!**Contenitori e sacche di liquido**

Fare in modo che i contenitori e le sacche di liquido siano appesi senza ostacoli, non siano sostenuti dal basso e non abbiano alcun contatto con altri oggetti, ad eccezione del distanziatore sacche. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta il rischio di rilevamento errato del deficit.



PERICOLO!**Precisione del deficit**

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la prima fase della sostituzione del contenitore deve prevedere il distacco dei tubi dai contenitori pieni. Ricollegare i tubi ai nuovi contenitori solo se già inseriti nell'unità di pesatura.



PERICOLO!**Sostituzione delle sacche di liquido**

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la sostituzione delle sacche di liquido deve avvenire in modo rapido. Registrare gli eventuali segnali acustici e messaggi per evitare che durante la procedura siano avvenute sostituzioni non individuate di sacche, che potrebbero influire sul valore del deficit visualizzato.



PERICOLO!**Contatto con i contenitori e i rispettivi supporti**

Durante l'intervento evitare contatti con i contenitori e i rispettivi supporti, nonché vibrazioni al sistema di bilanciamento per non provocare un falso rilevamento della sostituzione dei contenitori e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.



PERICOLO!**Sostituzione dei contenitori**

Sostituire rapidamente i contenitori per non compromettere la precisione di calcolo del deficit.





PERICOLO!

Concentrazione di sodio nel siero del sangue

Occorre tenere sotto controllo la concentrazione di sodio nel sangue della paziente per evitare disordini elettrolitici. Il controllo della concentrazione di sodio rientra nell'ambito di responsabilità del medico; non viene eseguito né supportato dal sistema.



PERICOLO!

Reazioni idiosincratice

In rari casi, durante un'isteroscopia possono manifestarsi reazioni idiosincratice, quali

- coagulopatia intravascolare
- reazione allergica, inclusa anafilassi

se si utilizza un liquido di distensione.



PERICOLO!

Perdita del valore di deficit e del valore del flusso in ingresso

In caso di interruzione di corrente o brevi cali di tensione, il deficit non viene più visualizzato.



PERICOLO!

Sostituzione della sacca di liquido e del contenitore durante l'intervento

La sostituzione di una sacca di liquido o un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se la sacca o il contenitore contengono almeno 0,5 litri di liquido. In caso contrario il valore del deficit potrebbe venire falsato. In questo caso il produttore raccomanda di calcolare il deficit manualmente.



PERICOLO!

Sacche del liquido di irrigazione

Il sistema è stato progettato esclusivamente per l'uso con sacche di liquido flessibili. Nel caso di impiego di contenitori in vetro vi è pericolo di rottura. A causa della sottopressione che si sviluppa all'interno del contenitore, il liquido non è in grado di fluire ad una velocità sufficiente per venire sostituito da nuovo liquido per tempo. Sussiste inoltre pericolo di implosione.



PERICOLO!

Visualizzazioni del deficit e avvertenze

Le visualizzazioni del deficit e le avvertenze sono uno strumento per il medico curante e non sostituiscono il monitoraggio delle condizioni del paziente.



PERICOLO!

Azzeramento dell'indicatore di deficit

Il riempimento dei tubi con liquido di irrigazione e l'azzeramento dell'indicatore di deficit avvengono previo parere del medico.

PERICOLO!**Determinazione errata del deficit di liquido**

Per appendere le sacche di liquido utilizzare sempre i ganci di sospensione dell'unità di pesatura sacche al fine di garantire una determinazione esatta del deficit di liquido. Inoltre, lasciare le sacche di liquido vuote appese all'unità di pesatura sacche fino al termine dell'intervento.



PERICOLO!**Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto**

Se l'Aquilex® Fluid Control System è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.



PERICOLO!**Iponatriemia**

Alcuni liquidi di distensione possono determinare un "volume overload" (sovraccarico di volume) con successiva iponatriemia e rispettive conseguenze. Tale condizione è influenzata dalla pressione di distensione, dalla potenza di flusso e dalla durata dell'isteroscopia. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.



it

PERICOLO!**Edema polmonare**

Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema polmonare, che si sviluppa per effetto di un volume overload (sovraccarico di volume) con liquido isotonic. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.



PERICOLO!**Edema cerebrale**

Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema cerebrale per effetto di un volume overload (sovraccarico di volume) e di un disordine elettrolitico in caso d'uso di soluzioni ipo-osmolari (non ioniche), quali glicina all'1,5 % e sorbitolo al 3,0 %. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.



PERICOLO!**Ipotermia (monitoraggio della temperatura corporea)**

Durante un'isteroscopia, il flusso continuo del liquido di distensione può portare a un abbassamento della temperatura corporea della paziente. Una bassa temperatura corporea può causare problemi alle coronarie e al sistema cardiocircolatorio. Monitorare quindi la temperatura corporea della paziente durante l'intera durata dell'intervento. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:



- Lunga durata dell'intervento
 - Uso di un liquido di distensione freddo.
-

**PERICOLO!****Rottura delle tube a seguito di un'occlusione**

La distensione dell'utero può causare un lacerazione nella tuba, se questa è bloccata o ostruita in modo permanente. Attraverso la lacerazione, il liquido di distensione può fluire nella cavità peritoneale della paziente e causare un "volume overload" (sovraccarico di volume). È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.

**PERICOLO!****Embolie**

Qualora l'aria presente nel sistema di tubi o nello strumento collegato dovesse penetrare nel corpo della paziente, sussiste il pericolo di embolie. Verificare che la sacca contenga sempre una certa quantità di liquido per evitare di pompare aria nel corpo della paziente.

**PERICOLO!****Isteroscopia**

Il sistema può essere utilizzato soltanto con isteroscopi il cui impiego conforme e i cui dati tecnici ammettano tale utilizzo combinato. Gli isteroscopi impiegati devono soddisfare le specifiche previste dalle norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600 nella relativa versione più recente.

3.1.3 Misure precauzionali**ATTENZIONE!****Diritto federale americano (solo per il mercato USA)**

Secondo il diritto federale americano l'apparecchio deve essere acquistato esclusivamente da un medico o su sua prescrizione.

**ATTENZIONE!****Ambiente di lavoro**

Prima di accendere l'apparecchio, attendere il tempo sufficiente affinché l'apparecchio possa raggiungere la temperatura ambiente.

**ATTENZIONE!****Riconoscimento dello strumento**

Il riconoscimento dello strumento deve essere effettuato all'esterno e al livello del paziente.

**ATTENZIONE!****Funzionamento continuo**

Al massimo dopo 24 ore di funzionamento continuo, l'apparecchio deve eseguire un autotest.

A tale scopo spegnere e riaccendere l'apparecchio.

ATTENZIONE!

Accessori

L'apparecchio Aquilex® Fluid Control System deve essere impiegato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo Elenco accessori [▶ 333] per garantire la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 nella rispettiva versione.



ATTENZIONE!

Non utilizzare con defibrillatore

L'apparecchio non può essere impiegato in abbinamento a un defibrillatore poiché non è dotato di nessun dispositivo di protezione adeguato. In questo caso, il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni.



ATTENZIONE!

Cavo di alimentazione

Se l'utilizzatore impiega cavi di alimentazione non forniti dal produttore, questi devono soddisfare i requisiti di sicurezza delle norme nazionali nella versione rispettivamente in vigore.



ATTENZIONE!

Ventilazione dell'apparecchio

- Evitare un surriscaldamento dell'apparecchio.
- Garantire la libera circolazione dell'aria in particolare sul fondo e sul retro dell'apparecchio (distanza minima dalla parete posteriore 10 cm).



ATTENZIONE!

Modifica del sistema

Non è consentito modificare il sistema e/o i relativi accessori.



ATTENZIONE!

Interferenza elettrica

(Vedere il capitolo Compatibilità elettromagnetica [▶ 329]): Durante lo sviluppo del sistema sono state valutate potenziali interferenze con altri sistemi e strumenti e non ne sono state rilevate durante le prove. Tuttavia, qualora si rilevi o sospetti una tale interferenza, è possibile adottare le seguenti misure per escluderla:

- modificare la collocazione del sistema Aquilex®, degli altri sistemi o di entrambi.
- aumentare la distanza tra i sistemi utilizzati.
- rivolgersi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.



ATTENZIONE!

Tensione di rete

Verificare se la tensione di rete disponibile corrisponda a quella sulla targhetta situata sulla parte posteriore dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione del sistema.



**ATTENZIONE!****Trasporto**

Il sistema è trasportabile. Il piede a rotelle dell'unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura) serve per il posizionamento nel luogo di utilizzo. Per il trasporto del sistema rimuovere tutte le sacche di liquido dai ganci di sospensione ed accertarsi che sul sistema di supporto con unità di pesatura non ci siano contenitori e che gli eventuali contenitori siano completamente vuoti. I tubi del flusso in entrata e in uscita devono essere completamente rimossi. Verificare che la linea di alimentazione non tocchi il pavimento e che sull'Aquilex® Fluid Control System non ci siano altri oggetti. Per muovere in sicurezza il sistema usare sempre l'apposita maniglia.

**ATTENZIONE!****Combinazione di AQL-100P con AQL-100CS**

La pompa di irrigazione AQL-100P può essere utilizzata esclusivamente con l'unità di monitoraggio del liquido AQL-100CS, poiché solo questa combinazione è omologata per la marcatura SGS NRTL.

**ATTENZIONE!****Pulizia del sistema / sterilizzazione non ammessa**

La pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando le superfici esterne con un panno. Non sterilizzare la pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura.

**ATTENZIONE!****Filtro**

Il tubo a depressione con filtro integrato è concepito per una durata massima di 30 giorni. Il tubo a depressione non deve essere sterilizzato. Sostituire il tubo a depressione prima del tempo se è visibilmente contaminato. Il filtro impedisce ai fluidi corporei di entrare all'interno del sistema.

it

Campo di applicazione tecnica del sistema**Possibili liquidi di dilatazione****Misurazione e regolazione della pressione****3.2 Descrizione dell'Aquilex® Fluid Control System**

La pressione intrauterina può essere impostata sul lato anteriore della pompa. Può essere preimpostato un intervallo compreso tra 40 e 150 mmHg. La velocità massima del flusso in entrata è di 800 ml/min e viene ridotta automaticamente dalla pompa non appena si raggiunge la pressione intrauterina preimpostata.

Il sistema è progettato per garantire funzioni di irrigazione e di vuoto in modo da ottimizzare le prestazioni del MyoSure® Tissue Removal System.

L'Aquilex® Fluid Control System può essere utilizzato sia con liquidi ipotonici privi di elettroliti (ad es. glicina all'1,5 % o sorbitolo al 3,0 %) sia con liquidi isotonici contenenti elettroliti (ad es. soluzione salina allo 0,9 % e soluzione Ringer lattato).

Il sistema misura la pressione del liquido di irrigazione completamente senza contatto fisico. Tale misurazione senza contatto è possibile grazie all'integrazione della camera a pressione nel sistema di tubi. La camera a pressione trasmette la pressione del liquido di irrigazione tramite un sensore ai componenti elettronici del sistema. Il circuito di controllo della pressione confronta continuamente la pressione intrauterina preimpostata con il valore reale. La funzione di questo algoritmo consiste nel mantenere costante la pressione intrauterina preimpostata. Se la pressione intrauterina preimpostata non viene raggiunta, controllare che non vi siano perdite nel sistema.

4 Configurazione iniziale del sistema

Prima di configurare il sistema per la prima volta, controllare sempre tutti i componenti e gli accessori. Se il sistema presenta difetti visibili, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic (vedere il capitolo Informazioni relative alla garanzia [▶ 334]).

Disporre e installare il sistema su una superficie piana in un ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo Dati tecnici [▶ 325].

Configurazione iniziale del sistema

PERICOLO!

Collocazione dell'apparecchio

L'apparecchio deve essere collocato all'esterno dell'area sterile in una disposizione che

- ne consenta il facile scollegamento,
- ne consenta il facile azionamento, inclusi l'accensione e lo spegnimento,
- consenta il facile controllo dei valori visualizzati, delle funzioni dell'apparecchio, nonché il facile accesso agli elementi di comando.



ATTENZIONE!

Ambiente di lavoro

Prima di accendere l'apparecchio, attendere il tempo sufficiente affinché l'apparecchio possa raggiungere la temperatura ambiente.



it

4.1 Preparazione del sistema

Connessione alla presa a parete

ATTENZIONE!

Possibili malfunzionamenti

L'Aquilex® Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri sistemi, poiché ciò può provocare malfunzionamenti. L'Aquilex® Fluid Control System è stato testato come sistema autonomo ai fini della conformità con la norma IEC 60601-1-2. Evitare quindi di impilare altri apparecchi (ad es. MyoSure® Control Unit) sul sistema o sulla pompa di irrigazione. In particolare, non posizionare sulle piastre di sostegno dell'AQL-100CBS apparecchi diversi dall'AQL-100PBS. Se, tuttavia, è necessario un utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.



ATTENZIONE!

Combinazione di AQL-100P con AQL-100CS

La pompa di irrigazione AQL-100P può essere utilizzata esclusivamente con l'unità di monitoraggio del liquido AQL-100CS, poiché solo questa combinazione è omologata per la marcatura SGS NRTL.



Collegamento alla rete elettrica



ATTENZIONE!

Collegamento alla rete elettrica

- Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione applicata sul retro dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare errori e malfunzionamenti e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.
- Assicurarsi che i dati di collegamento dell'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure alle norme nazionali. Il cavo di collegamento può essere collegato soltanto ad una presa a parete con messa a terra di sicurezza montata a norma di legge (vedere la norma DIN VDE 0100-710).
- Fare riferimento alla targhetta applicata sulla parte posteriore dell'apparecchio per informazioni sulla tensione di esercizio dell'apparecchio.

Contatto di messa a terra

L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di messa a terra. Realizzare l'allacciamento fra la presa di rete a parete e il connettore per apparecchi non riscaldanti posto sul retro del sistema utilizzando il cavo di alimentazione originale.

La presa a parete con messa a terra di sicurezza (contatto di protezione) deve trovarsi in prossimità del sistema ed essere facilmente raggiungibile. Se non si utilizza il sistema per diversi giorni o un periodo prolungato, scollegarlo dall'alimentazione di rete (estrarre il cavo di alimentazione dalla presa a parete con messa a terra di sicurezza). Il sistema è pronto per l'uso quando sono state realizzate tutte le connessioni e tutti i cavi sono stati collegati.

Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, di almeno 18 AWG, a 3 poli. I connettori a spina devono rispondere alle norme NEMA 5-15 e IEC 60320-C13. La messa a terra è garantita soltanto se il sistema è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

Collegamento equipotenziale

Il collegamento equipotenziale è utilizzato come misura di protezione contro i guasti del conduttore di protezione conformemente ai requisiti della norma IEC 60601-1 nella rispettiva versione in vigore. L'installazione deve rispondere alle pertinenti normative sulla sicurezza vigenti a livello locale.

Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Questo sistema è da impiegarsi esclusivamente per le finalità descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso. Per l'installazione, la configurazione e la messa in funzione osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.

4.2 Componenti del sistema

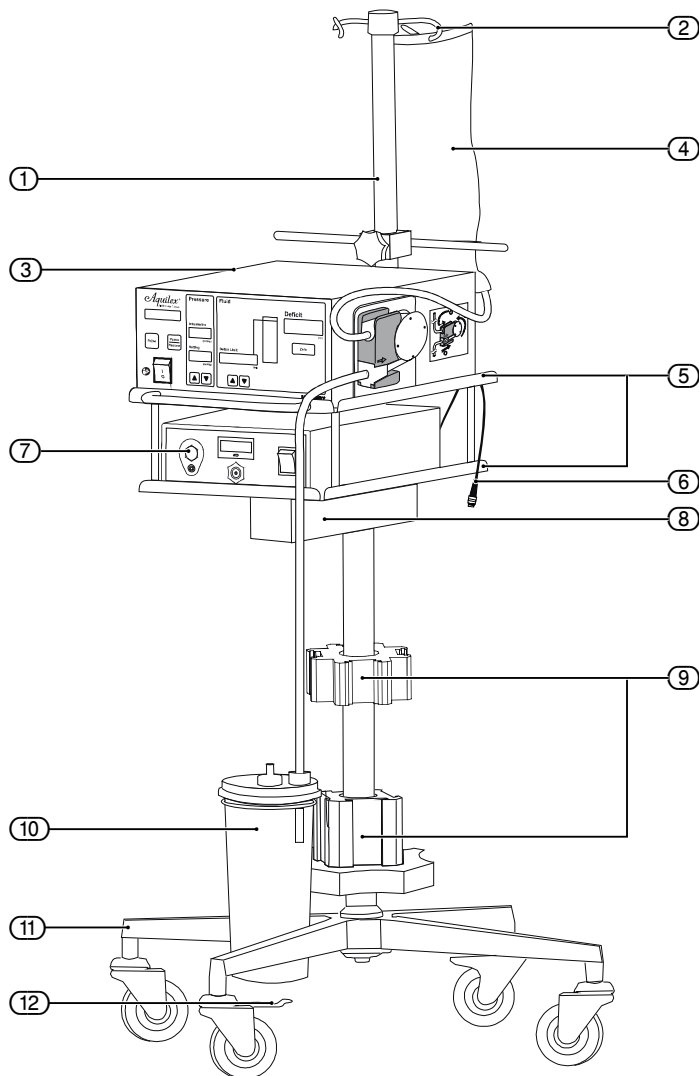


Fig. 4-1 Componenti del sistema

- ① Supporto
- ② Supporto sacca
- ③ Pompa di irrigazione
- ④ Sacca di liquido
- ⑤ Piastre di sostegno
- ⑥ Cavo/connettore unità di pesatura contenitori
- ⑦ Unità di controllo MyoSure®
- ⑧ Unità di pesatura contenitori
- ⑨ Supporti per contenitori
- ⑩ Contenitore
- ⑪ Piede a rotelle
- ⑫ Freno di bloccaggio

it

Per la spedizione, l'**Aquilex® Fluid Control System** è suddiviso in due cartoni:

Il **cartone 1** contiene:

- Pompa di irrigazione
- Istruzioni per l'uso
- Cavo di alimentazione
- Set di tubi a depressione (basso e alto vuoto) dell'**Aquilex® Fluid Control System**
- Cavo di alimentazione per unità di controllo MyoSure®
- Peso di 1000 g

Il **cartone 2** contiene:

- Supporto con unità di pesatura
- Anelli contenitori

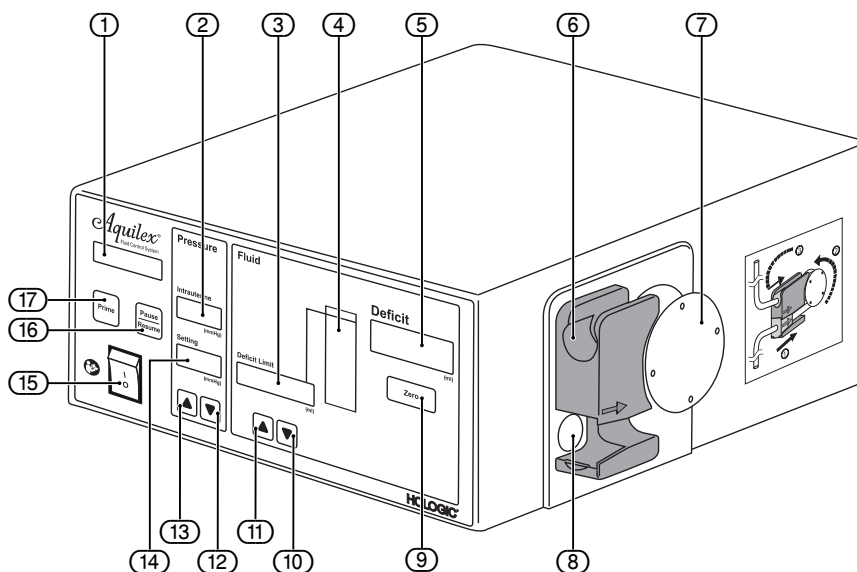
5 Funzionamento del sistema

Accertarsi che il controllo funzionale venga eseguito secondo il capitolo Controllo funzionale [▶ 313] prima di ciascun utilizzo del sistema.

5.1 Lato anteriore della pompa di irrigazione

Fig. 5-1 Lato anteriore della pompa di irrigazione

- ① Indicatore della pompa
- ② Indicatore della pressione intrauterina
- ③ Indicatore della soglia del deficit di liquido
- ④ Misuratore di deficit
- ⑤ Indicatore di deficit
- ⑥ Supporto del tubo del flusso in entrata
- ⑦ Ruota
- ⑧ Sensore di pressione
- ⑨ Tasto di azzeramento del deficit (Zero)
- ⑩ Riduzione della soglia del deficit
- ⑪ Aumento della soglia del deficit
- ⑫ Riduzione dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑬ Aumento dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑭ Indicatore dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑮ Interruttore ON/OFF
- ⑯ Tasto Pause/Resume (Pausa/Riprendi)
- ⑰ Tasto Prime

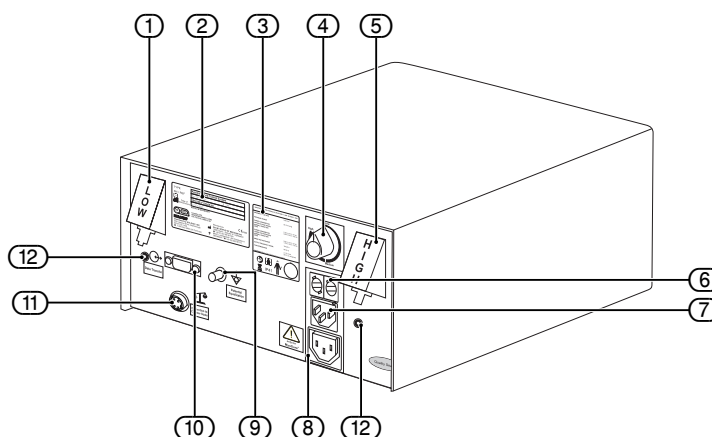


Familiarizzare con la disposizione degli elementi sul lato anteriore della pompa di irrigazione.

5.2 Retro della pompa di irrigazione

Fig. 5-2 Retro della pompa di irrigazione

- ① Attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Etichetta prodotto
- ③ Dati di potenza del sistema
- ④ Regolatore per alto vuoto
- ⑤ Attacco per alto vuoto (verde)
- ⑥ Portafusibile/i
- ⑦ Attacco per cavo di alimentazione
- ⑧ Attacco per unità di controllo MyoSure®
- ⑨ Connessione per collegamento equipotenziale
- ⑩ Interfaccia di servizio
- ⑪ Attacco per unità di pesatura
- ⑫ Aperture di aspirazione



Familiarizzare con la disposizione degli elementi sul retro della pompa di irrigazione.

PERICOLO!**Apparecchi supplementari**

Gli apparecchi supplementari, che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali, devono essere conformi in modo documentabile alle rispettive norme IEC o ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti normativi vigenti per i sistemi medici (vedere il paragrafo 16 dell'ultima versione in vigore della norma IEC 60601-1). La responsabilità in merito agli apparecchi supplementari collegati ad apparecchi elettromedicali è di chi configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto dei requisiti normativi vigenti per i sistemi. Per eventuali domande rivolgersi al tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

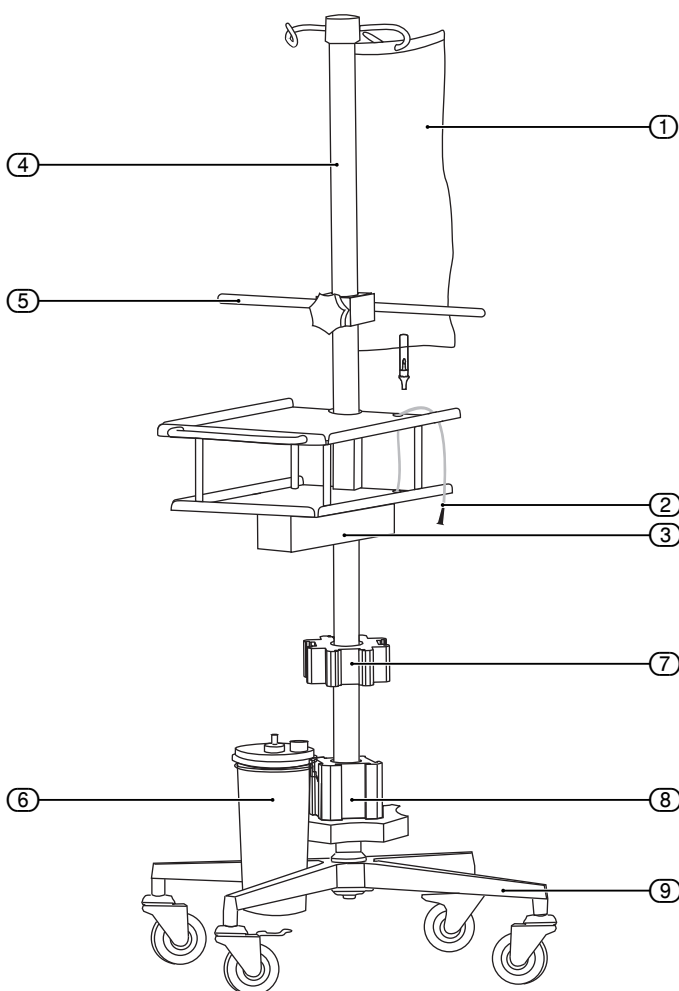
**5.3 Supporto con unità di pesatura**

Fig. 5-3 Unità di monitoraggio del liquido (supporto con unità di pesatura)

- ① Sacca di liquido
- ② Cavo/connettore unità di pesatura contenitori
- ③ Unità di pesatura contenitori
- ④ Asta con ganci per le sacche
- ⑤ Tendi-sacca
- ⑥ Contenitore
- ⑦ Supporto per contenitore superiore (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Supporto per contenitore inferiore (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑨ Piede a rotelle

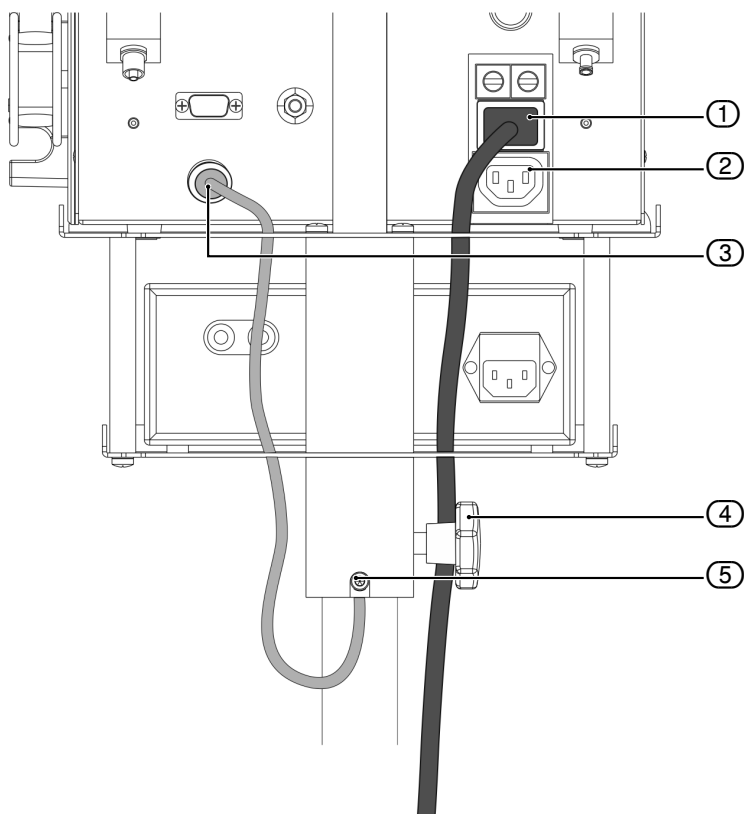
Il sistema di supporto con unità di pesatura è costituito da un'unità di pesatura per i contenitori, un'asta con ganci per le sacche del liquido di irrigazione e un piede a rotelle.

1. Estrarre il sistema di supporto con unità di pesatura dal cartone di spedizione.
2. Estrarre la pompa e il cavo di alimentazione dal primo cartone.
3. Allentare la manopola ④ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa ► 298) ed estendere l'asta fino al punto di arresto. Estendere il distanziatore sacche fino al punto di arresto. La vite ⑤ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa ► 298) deve essere inserita nell'apposita apertura. Fissare l'unità di pesatura sacche con la manopola.

4. A seconda del tipo di contenitore utilizzato, applicare gli anelli contenitori (contenuti nel secondo cartone di spedizione) sul supporto per contenitori superiore (7) o inferiore (8) (Fig. Unità di monitoraggio del liquido (supporto con unità di pesatura) [► 297]).
5. Fare passare il cavo di alimentazione negli appositi incavi e collegarlo con la pompa (1) (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [► 298]) e con una presa a parete dotata di contatto di protezione.
6. Collegare l'unità di pesatura alla pompa connettendo e avvitando il connettore dell'unità di pesatura contenitori (3) (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [► 298]) e fissare i cavi così collegati sotto la piastra di sostegno inferiore della pompa con le apposite clip.

Fig. 5-4 Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa

- (1) Cavo di alimentazione/attacco pompa
- (2) Attacco di alimentazione
- (3) Connettore di collegamento tra pompa e unità di pesatura contenitori
- (4) Manopola
- (5) Vite



PERICOLO!

Errore dell'unità di pesatura

Prestare attenzione che all'avvio del sistema nessuna parte gravi sull'unità di pesatura. Ciò potrebbe causare valori del deficit imprecisi.



PERICOLO!

Errore dell'unità di pesatura

Verificare che le connessioni a vite su cavo e pompa siano fissati con serraggio a mano per evitarne il distacco durante lo spostamento o l'uso.

PERICOLO!**Deficit di liquido**

Tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimasta nella paziente. Il deficit è la quantità complessiva di liquido che rimane nella paziente o che non può essere assegnata. Prestare attenzione alla tolleranza di misurazione del sistema (vedere il capitolo Dati tecnici [► 325]). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.

**PERICOLO!****Concentrazione di sodio nel siero del sangue**

Occorre tenere sotto controllo la concentrazione di sodio nel sangue della paziente per evitare disordini elettrolitici. Il controllo della concentrazione di sodio rientra nell'ambito di responsabilità del medico; non viene eseguito né supportato dal sistema.

**PERICOLO!****Misurazione errata del deficit (tubo per flusso in entrata)**

L'aria presente nel tubo per flusso in entrata causa una misurazione errata del deficit. Si raccomanda pertanto di provvedere sempre a una tempestiva sostituzione della sacca.

**PERICOLO!****Misurazione errata del deficit (fascetta di serraggio della sacca)**

Prestare attenzione che la fascetta di serraggio della sacca attiva sia sempre aperta durante il funzionamento della pompa. In caso contrario si verifica una misurazione errata del deficit.

**AVVERTENZA!****Accuratezza del deficit**

Maggiore è il consumo di liquido di irrigazione, maggiore è la discrepanza tra il deficit effettivo e quello visualizzato (vedere i "Dati tecnici", accuratezza del deficit: $\pm 10\%$).

Per ottenere un valore del deficit il più preciso possibile, cercare di raccogliere tutto il liquido che fuoriesce dalla cavità uterina durante l'intervento.

Il limite di portata dell'unità di pesatura è di 30 kg (~65 lb). Se l'unità di pesatura viene caricata oltre questo limite, si attiva il messaggio **Scale Overloaded/Check Scale** (Sovraccarico unità di pesatura Controllare unità di pesatura). Vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici (vedere il capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [► 327]).



Bilanciamento preciso

Capacità dell'unità di pesatura

PERICOLO!**Contenitori e sacche di liquido**

Fare in modo che i contenitori e le sacche di liquido siano appesi senza ostacoli, non siano sostenuti dal basso e non abbiano alcun contatto con altri oggetti. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta il rischio di rilevamento errato del deficit.

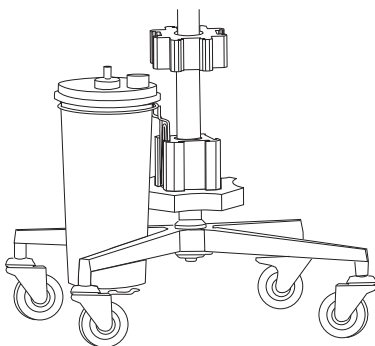
**AVVERTENZA!****Rilevamento dell'unità di pesatura**

Collegare l'unità di pesatura alla pompa prima di accendere il sistema affinché questo possa rilevare l'unità di pesatura.

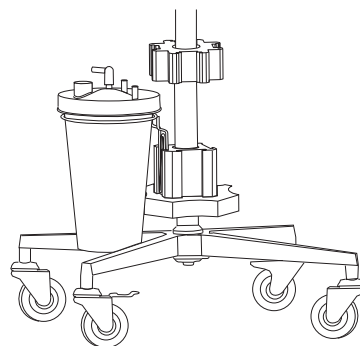


5.3.1 Impostazione dell'unità di pesatura contenitori

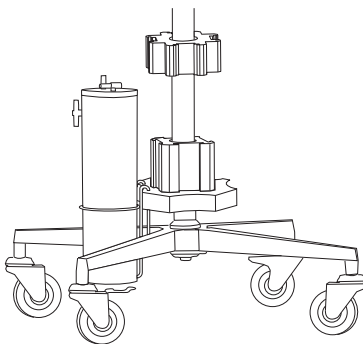
L'unità di pesatura contenitori può essere utilizzata con contenitori di varie marche.



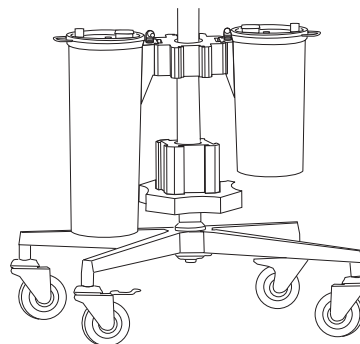
Bemis® da 3 litri



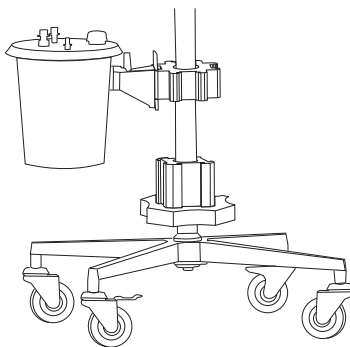
DeRoyal® Crystalline™ da 2,1 l



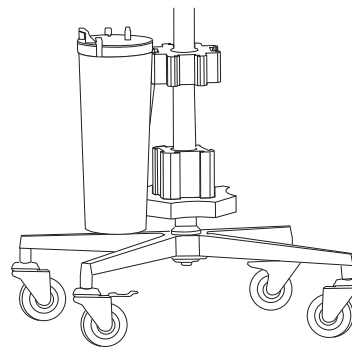
Abbott da 2 litri



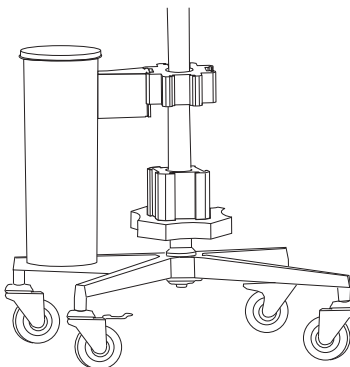
Serres da 2 e 3 litri



Medi-Vac® da 3 litri



Medela da 3 litri



Medi-Vac® Flex Advantage da 3000 cc

AVVERTENZA!**Posizione dei contenitori**

Verificare che i contenitori siano agganciati correttamente ai rispettivi supporti.

**AVVERTENZA!****Contenitori con troppopieno**

Usare solo contenitori di aspirazione con troppopieno.

**5.3.2 Collegamento del tubo a depressione****PERICOLO!****Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto**

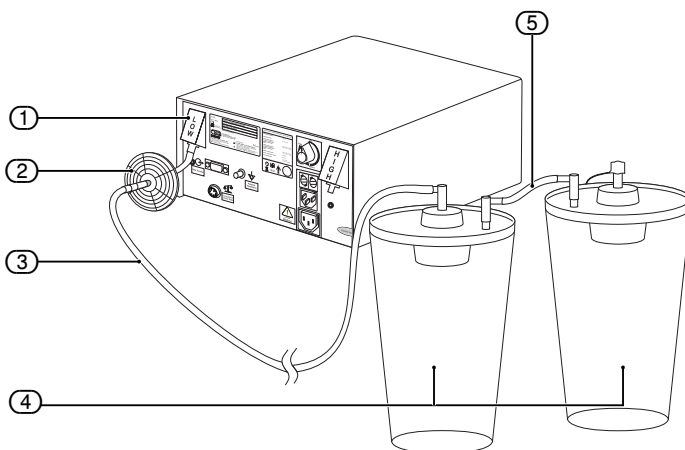
Se l'Aquilex® Fluid Control System è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.



Collegare il tubo a depressione con il filtro igienico ai contenitori di aspirazione. Il tubo a depressione con filtro igienico deve essere sostituito in presenza di sporco e al più tardi dopo 30 giorni. Il tubo a depressione con filtro integrato non deve essere pulito.

Attacco per basso vuoto (bianco)

- Collegare il tubo a depressione con connettore bianco all'attacco per basso vuoto (bianco) ① Fig. Tubo per basso vuoto [► 301]. La pompa a depressione genera una depressione fissa (~225 mmHg).
- Utilizzare il tubo di collegamento (⑤ Fig. Tubo per basso vuoto [► 301]) se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

**Fig. 5-5 Tubo per basso vuoto**

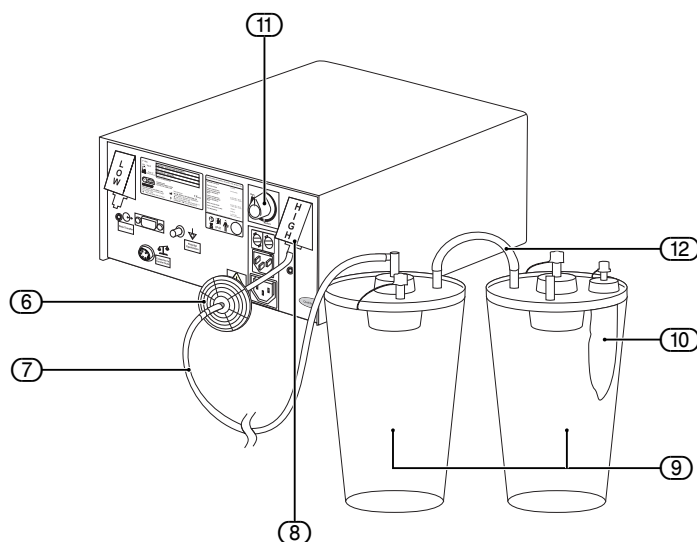
- ① Attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Filtro igienico
- ③ Tubo a depressione
- ④ Contenitore
- ⑤ Tubo di collegamento

Attacco per alto vuoto (verde)

- Collegare il set di tubi a depressione con connettore verde all'attacco per alto vuoto (verde) ⑧ Fig. Tubo per alto vuoto [► 302]. È possibile impostare il vuoto con il regolatore fino a un valore massimo di 500 mmHg.
- Utilizzare il tubo di collegamento (⑫ Fig. Tubo per alto vuoto [► 302]) se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

Fig. 5-6 Tubo per alto vuoto

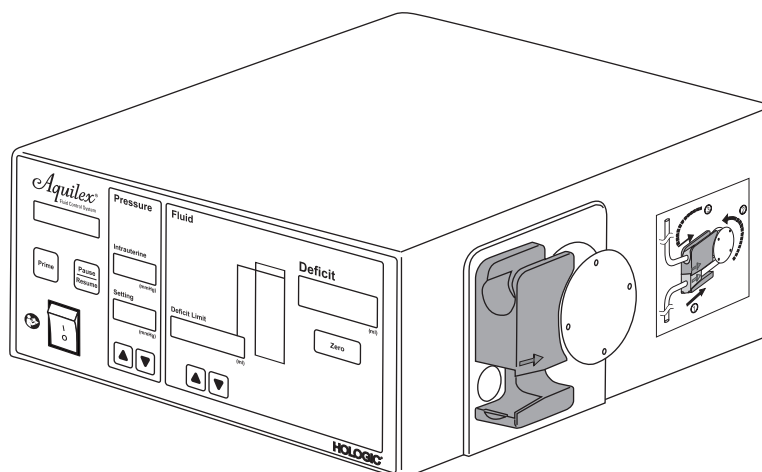
- ⑥ Filtro igienico
- ⑦ Tubo a depressione (connettore verde)
- ⑧ Attacco per alto vuoto (verde)
- ⑨ Contenitore
- ⑩ Raccoglitore di tessuto (procedura MyoSure®)
- ⑪ Regolatore
- ⑫ Tubo di collegamento



it

5.4 Accensione del sistema Aquilex®

Fig. 5-7 Lato anteriore del sistema



1. Premere l'interruttore ON/OFF. Gli indicatori si illuminano e il sistema si accende.
2. Il sistema effettua ora un autotest.
3. Se all'accensione della pompa è presente un set di tubi nel supporto del tubo per flusso in entrata, sull'indicatore della pompa (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296] ①) compare il messaggio **Remove Tube Set** (Rimuovere set di tubi). L'autotest prosegue non appena il set di tubi è stato rimosso dalla ruota.

Se l'autotest del sistema non si conclude con esito positivo, appaiono corrispondenti messaggi d'errore (vedere il capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [► 327]).

Se l'autotest del sistema si è concluso con esito positivo, viene emesso un singolo segnale di avvertimento acustico. Il messaggio **System OK** (Sistema OK) viene visualizzato per 5 secondi, poi compare il messaggio **Insert Tube Set** (Inserire set di tubi).

PERICOLO!

Difetti evidenti

Non utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, il sistema deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.



5.5 Sospensione delle sacche di liquido

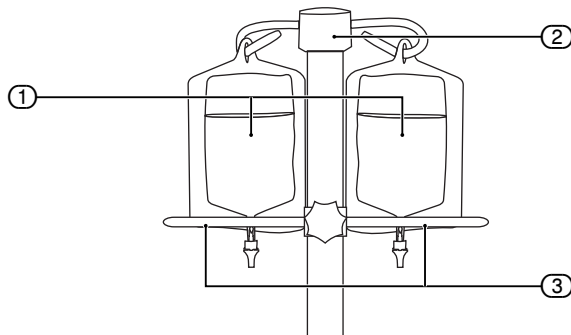


Fig. 5-8 Sospensione delle sacche di liquido

- ① Sacche di liquido
- ② Asta con ganci per le sacche
- ③ Tendi-sacca

it

PERICOLO!

Liquidi di dilatazione

Nell'ambito dell'elettrochirurgia isteroscopica monopolare è necessario utilizzare esclusivamente liquidi di dilatazione non elettroconduttori. Liquidi non elettroconduttori sono, ad esempio, la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. È consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica solo se si devono eseguire procedure di resezione elettrochirurgica bipolare.

Appendere una o due sacche contenenti il liquido di irrigazione adatto alla procedura. (Per un intervento con MyoSure® sono necessarie una o due sacche da 3000 cc di soluzione fisiologica.)



PERICOLO!

Sacche del liquido di irrigazione

Il sistema è stato progettato esclusivamente per l'uso con sacche di liquido flessibili. Nel caso di impiego di contenitori in vetro vi è pericolo di rottura. A causa della sottopressione che si sviluppa all'interno del contenitore, il liquido non è in grado di fluire ad una velocità sufficiente per venire sostituito da nuovo liquido per tempo. Sussiste inoltre pericolo di implosione.



5.6 Utilizzo del set di tubi

L'Aquilex® Fluid Control System è concepito esclusivamente per l'uso con set di tubi per flusso in entrata e flusso in uscita sterili, monouso.

Ogni set di tubi per flusso in entrata è dotato di tecnologia per il rilevamento del set di tubi. Il trasponditore RFID rileva automaticamente informazioni sul tipo di tubo, sul suo stato di utilizzo e sulla sua affidabilità. Tali informazioni sono visualizzate sull'indicatore della pompa. In tal modo si evita di riutilizzare inavvertitamente un set di tubi su più pazienti (vedere il capitolo Tube Overview [▶ 304]).

Rilevamento del set di tubi

PERICOLO!

Ispezione visiva del set di tubi

Prima di mettere in funzione il sistema, effettuare un'ispezione visiva del set di tubi e del relativo imballaggio.

Non utilizzare set di tubi danneggiati o set di tubi di confezioni danneggiate.





PERICOLO!

Ricondizionamento di prodotti sterili monouso

Il riutilizzo dei tubi per flusso in entrata e flusso in uscita può causare un rischio di infezioni per la paziente e/o l'operatore, nonché il rischio di compromettere il funzionamento del prodotto. La contaminazione e/o la compromissione della funzionalità del sistema possono causare lesioni, patologie o la morte della paziente. I set di tubi monouso per flusso in entrata e flusso in uscita non devono essere ricondizionati né riutilizzati.



AVVERTENZA!

Smaltimento dei tubi e dei contenitori

Per lo smaltimento dei tubi, del liquido raccolto e dei contenitori attenersi alle norme igieniche e alle disposizioni nazionali per lo smaltimento.

5.7 Panoramica dei tubi

Per il funzionamento del sistema sono necessari tre diversi set di tubi. Nella seguente tabella sono elencati tutti i tipi di set di tubi e le relative applicazioni.

Codice articolo	Descrizione
AQL-110	Set di tubi per irrigazione, monouso, per Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Set di tubi per aspirazione, monouso, per Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Set di tubi completo per l' Aquilex® Fluid Control System (flusso in entrata e flusso in uscita), monouso, sterilizzato con ossido di etilene
AQL-114	Set di tubi a depressione, incl. filtro, utilizzabile per 30 giorni, per Aquilex® Fluid Control System

Tabella 1: Set di tubi

5.8 Collegamento del set di tubi per flusso in uscita



PERICOLO!

Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto

Se l'**Aquilex® Fluid Control System** è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. **MyoSure®**, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

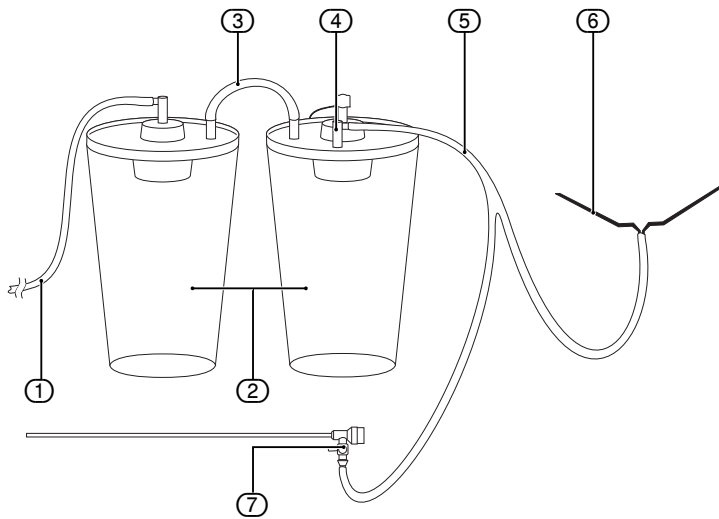
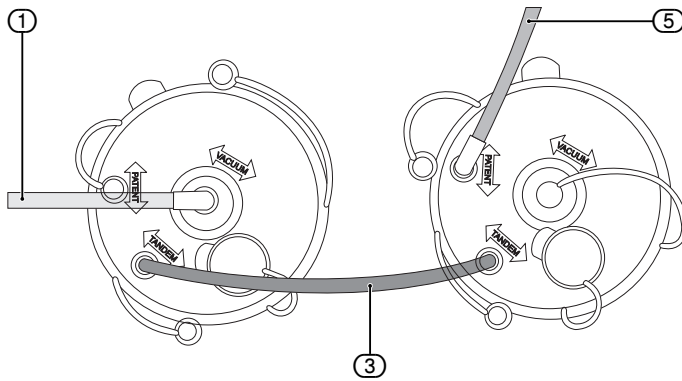


Fig. 5-9 Set di tubi per flusso in uscita

- ① All'attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Contenitore
- ③ Tubo di collegamento
- ④ Attacco paziente
- ⑤ Set di tubi per flusso in uscita
- ⑥ Telo di copertura
- ⑦ Canale del flusso in uscita rimovibile o rubinetto di intercettazione Luer del flusso in uscita dell'isteroscopio

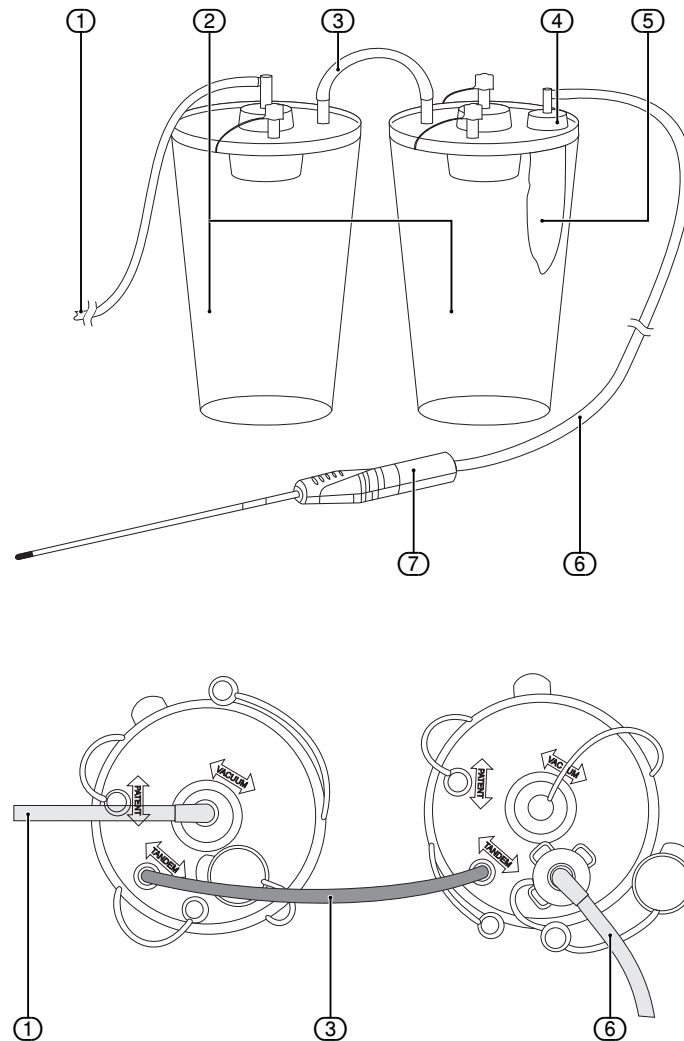


Nella configurazione a basso vuoto rappresentata in Fig. Set di tubi per flusso in uscita [► 305] il set di tubi per flusso in uscita (tubo a Y) viene collegato all'attacco paziente ④ del secondo contenitore. Il connettore flessibile giallo è collegato al telo di copertura ⑥. Il raccordo Luer giallo è collegato al rubinetto di intercettazione Luer ⑦ del canale del flusso in uscita rimovibile oppure al rubinetto di intercettazione del flusso in uscita dell'isteroscopio.

5.8.1 Collegamento del tubo del flusso in uscita del manipolo per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®)

Fig. 5-10 Attacco per sistema per la rimozione di tessuto

- ① All'attacco per alto vuoto (verde)
- ② Contenitore
- ③ Tubo di collegamento
- ④ Attacco per campione tessuto
- ⑤ Raccoglitore tessuto
- ⑥ Tubo a depressione del manipolo per la rimozione di tessuto (giallo)
- ⑦ Manipolo per la rimozione di tessuto



Se nell'utero viene rilevata la presenza di tessuto patologico, il tubo del flusso in uscita di un manipolo per la rimozione di tessuto ⑥ può essere collegato al raccoglitore di tessuto ⑤ posizionato nel secondo contenitore.

5.9 Inserimento del set di tubi per flusso in entrata

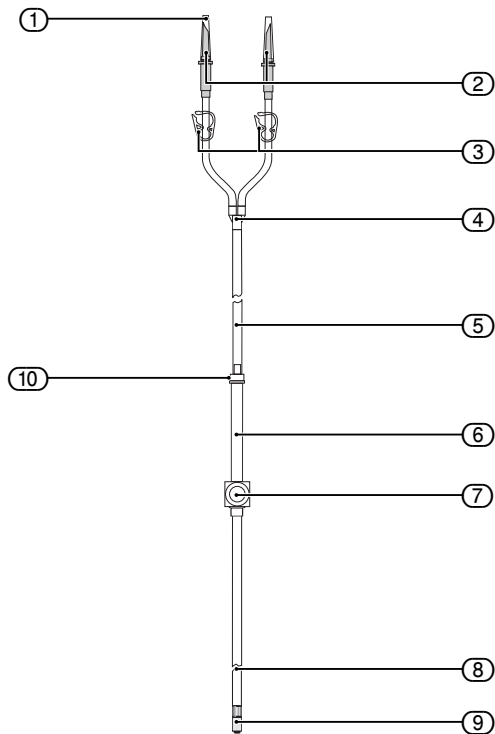


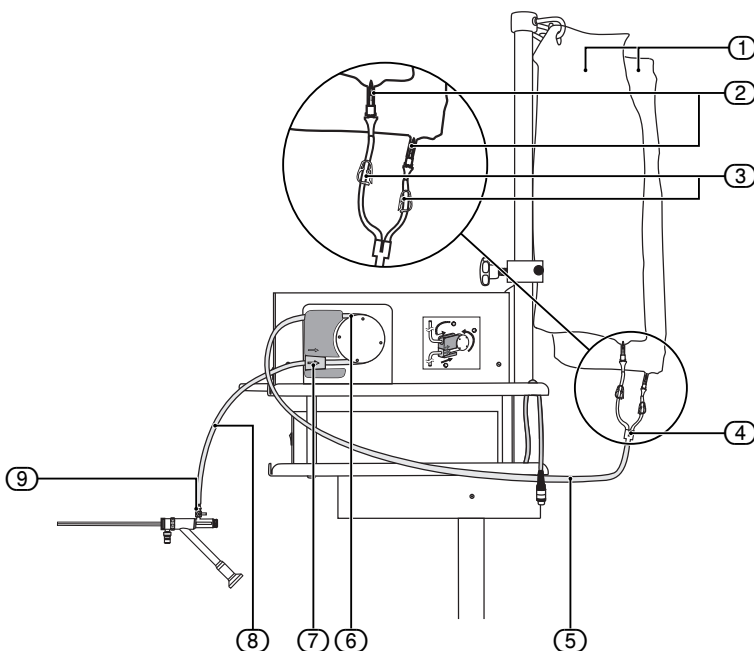
Fig. 5-11 Elementi del set di tubi

- ① Tappi di protezione
- ② Raccordi conici
- ③ Fascette di serraggio
- ④ Connettore a Y
- ⑤ Tubo del flusso in entrata
- ⑥ Tubo della ruota
- ⑦ Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
- ⑧ Tubo dell'isteroscopio
- ⑨ Raccordo Luer-Lock (blu)
- ⑩ Connettore della ruota

(Vedere Fig. Tube set elements [► 307]). Il set di tubi per flusso in entrata è costituito da tre tubi, un raccordo Luer Lock (blu) ⑨ e due raccordi conici per sacche di liquido ②. I tre tubi sono: tubo ruota ⑥, tubo flusso in entrata ⑤ e tubo isteroscopio ⑧. I raccordi conici ② consentono di collegare i tubi alle sacche di liquido. Il raccordo Luer-Lock ⑨ unisce il tubo per l'isteroscopio allo strumento stesso.

Fig. 5-12 Inserimento del set di tubi

- ① Sacche di liquido
- ② Raccordi conici per sacche di liquido
- ③ Fascette di serraggio per sacche di liquido
- ④ Connettore a Y
- ⑤ Tubo del flusso in entrata
- ⑥ Tubo della ruota
- ⑦ Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
- ⑧ Tubo dell'isteroscopio
- ⑨ Raccordo Luer-Lock (blu)



Apertura della confezione esterna

Collegamento all'isteroscopia

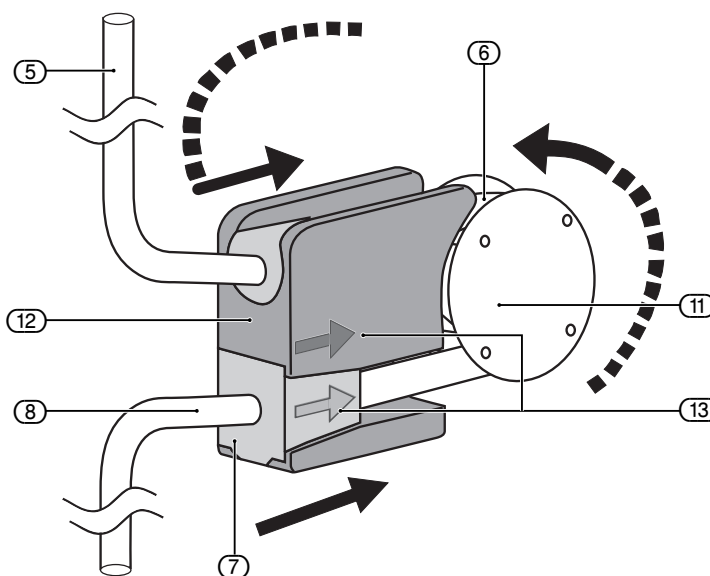
Inserimento del set di tubi

Collegamento delle sacche di liquido

- Compiti assegnati al personale non sterile:
 - Controllare che il sistema sia acceso.
 - Aprire la confezione esterna del set di tubi per flusso in entrata.
- Compiti assegnati al personale sterile:
 - Prelevare e aprire la confezione interna del set di tubi.
 - Conservare nella zona sterile il connettore Luer Lock blu (9) e consegnare le estremità del tubo con i raccordi conici per (2) al personale non sterile.
 - Collegare il raccordo Luer Lock blu (9) al rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia. Aprire il rubinetto di intercettazione.
- Compiti assegnati al personale non sterile:
 - Chiudere le fascette di serraggio (3) sul tubo del flusso in entrata sotto i raccordi conici (2).
 - Spingere con cautela la camera a pressione (7) nell'incavo inferiore del supporto del tubo per flusso in entrata (12) fino ad incontrare una certa resistenza. Inserire la camera a pressione (7) solo quando è depressurizzata, facendo attenzione a non danneggiare le membrane della camera stessa. Allineare la camera a pressione e il supporto del tubo per flusso in entrata alla direzione delle frecce (vedere Fig. Collegamento del tubo della ruota [► 308]).
 - Avvolgere il tubo della ruota (6) intorno alla ruota (11) e inserire il connettore della ruota (vedere Fig. Elementi del set di tubi [► 307], (10)) nell'incavo superiore del supporto del tubo per flusso in entrata (12).
- Compiti assegnati al personale non sterile:
 - Quando si collega il tubo alle sacche di liquido di irrigazione oppure lo si rimuove dalle sacche, afferrare sempre il raccordo conico in corrispondenza dell'apposita impugnatura. I raccordi conici devono essere inseriti nelle sacche di liquido in condizioni asettiche. Il chirurgo deve selezionare un liquido di dilatazione idoneo per la procedura da eseguire.

Fig. 5-13 Collegamento del tubo della ruota

- (5) Tubo del flusso in entrata
- (6) Tubo della ruota
- (7) Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
- (8) Tubo dell'isteroscopia
- (11) Ruota
- (12) Supporto del tubo del flusso in entrata
- (13) Frecce di allineamento



Impostazione della pressione intrauterina

5.10 Preimpostazione della pressione intrauterina

La pressione intrauterina può essere impostata mentre il sistema è in funzione. La pressione di irrigazione iniziale predefinita è di 70 mmHg. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]). L'impostazione della pressione può essere selezionata tra 40 e 150 mmHg a intervalli di 5 mmHg oppure mediante scroll premendo il tasto più a lungo. Fra due cicli ON/OFF del dispositivo, tenere a mente il precedente valore della pressione se era uguale o inferiore

a 80 mmHg. Se la precedente impostazione della pressione intrauterina era superiore a 80 mmHg, al riavvio del dispositivo il suo valore sarà resettato al valore standard di 80 mmHg.

La pressione intrauterina reale è visualizzata sull'indicatore della pressione intrauterina (2).

Se durante lo scroll con il tasto ▲ (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]) si raggiunge la soglia di sicurezza di 100 mmHg, viene visualizzato il testo **Soglia di sicurezza** accompagnato da un segnale di avvertimento acustico. Dopo di ciò si può proseguire l'impostazione della pressione usando di nuovo il tasto ▲ per impostare valori superiori, fino a un massimo di 100 mmHg.

Soglia di sicurezza

ATTENZIONE!

Rischio di intravasazione.

Se durante l'intervento la pressione reale non reagisce a un aumento della pressione impostata, è possibile che si sia verificata una perforazione della cavità uterina. Si verifica di conseguenza un aumentato rischio di intravasazione. Controllare se la cavità uterina ha riportato lesioni.



5.11 Impostazione della soglia del deficit di liquido

La soglia del deficit può essere impostata mentre il sistema è in funzione. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (vedere Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]). La soglia del deficit può essere impostata tra 600 e 2500 ml a incrementi di 100 ml o mediante scroll premendo il tasto più a lungo. La soglia del deficit viene indicata sul corrispondente indicatore (3). Il valore predefinito della soglia del deficit è 1000 ml.

Il misuratore di deficit assiste l'operatore durante il monitoraggio della quantità deficitaria. Il colore del misuratore di deficit varia mano a mano che ci si avvicina alla soglia del deficit. Se la soglia del deficit impostata dall'operatore viene superata, si accende un LED rosso nella parte superiore del misuratore di deficit. Se durante l'intervento il deficit reale aumenta, i LED si accendono in sequenza ad ogni 10% della soglia del deficit impostata per indicare la quantità deficitaria reale fino al raggiungimento della soglia del deficit (vedere il paragrafo **Soglia del deficit** nel capitolo Funzioni di sicurezza [► 316]).

Impostazione della soglia del deficit di liquido

5.12 Utilizzo della pompa durante l'intervento

- Aprire le fascette di serraggio sulle sacche di liquido ((3) Fig. Inserimento del set di tubi [► 307]).
- Aprire completamente il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.
- Se è presente un rubinetto di intercettazione del drenaggio: Chiudere completamente il rubinetto di intercettazione del drenaggio.
- Tenere l'isteroscopia all'altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopia nell'utero.
- Premere il tasto **Prime** ((17) Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]).
- La pompa funziona per circa 20 secondi per spurgare l'aria dai tubi ed eseguire la calibrazione automatica del lume.
- Sull'indicatore della pompa compare **Calibration Running**.

Avvio della calibrazione del lume

La pompa è dotata di una funzione per la calibrazione automatica del lume. Il sistema determina la resistenza di flusso dell'isteroscopia. Tale resistenza è utilizzata per calcolare la pressione della pompa necessaria per mantenere la pressione intrauterina preimpostata. Per superare tale resistenza, la pompa può arrivare fino a 80 mmHg di pressione durante la calibrazione. Ciò viene visualizzato sull'indicatore della pressione intrauterina reale. Se la calibrazione fallisce a causa dell'alta resistenza, la calibrazione viene ripetuta con una pressione massima ammessa di 150 mmHg. Se non è ancora possibile concludere la calibrazione, la pompa visualizza **Prime Fail - Open Stopcock, Clamps**.

Calibrazione automatica del lume



La calibrazione automatica del lume si avvia non appena viene premuto il tasto **Prime**.

- Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Prime Successful Close Stopcock** per 5 secondi seguito da **Pump Operating**.
- Chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia per arrestare il flusso di liquido. Una volta eliminato tutto il liquido dal telo di copertura, azzerare l'indicatore di deficit.
- Controllare che nell'area della camera a pressione non vi sia alcuna fuoriuscita di liquido. Se si riscontra fuoriuscita di liquido di irrigazione nell'area della pompa, sostituire il set di tubi ed eseguire di nuovo la calibrazione automatica del lume.

ATTENZIONE!

Riconoscimento dello strumento

Il riconoscimento dello strumento deve essere effettuato all'esterno e al livello del paziente.



AVVERTENZA!

Arresto della pompa

Al termine della calibrazione automatica del lume, la pompa continua a funzionare. Arrestare la pompa chiudendo il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.

Funzionamento del sistema

Termine del funzionamento del sistema

- Aprire il rubinetto di intercettazione e inserire l'isteroscopia nell'utero facendo fluire il liquido.
- Adattare l'impostazione della pressione intrauterina in base a necessità per raggiungere un'adeguata dilatazione e una buona visuale.
- Al termine dell'intervento chirurgico e dell'utilizzo del sistema, chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.
- Attendere che l'intera quantità di liquido proveniente dal telo di copertura e dal set di tubi si sia raccolta nei due contenitori.
- Premere il tasto **Pause/Resume**.
- Annotare la quantità deficitaria riportata sull'indicatore di deficit. Si tratta dell'intera quantità di liquido raccolta dalla paziente.



PERICOLO!

Errore del sistema

Non utilizzare il sistema Aquilex® se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo funzionale. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare al connettore o spina e al cavo di alimentazione.



PERICOLO!

Collegamento dell'unità di pesatura

Se compare il messaggio "Check Scale Connection", il deficit di liquido deve essere calcolato manualmente. La pompa continua a indicare il valore del deficit calcolato immediatamente prima del guasto dell'unità di pesatura.



AVVERTENZA!

Sostituzione dei contenitori e delle sacche durante l'intervento

Durante l'intervento si possono sostituire sia i contenitori che le sacche senza perdere il deficit misurato fino a quel momento.

5.13 Sostituzione delle sacche durante l'intervento

Se è necessario sostituire una sacca di liquido durante l'intervento, procedere nel modo seguente:

- Chiudere la fascetta di serraggio della sacca di liquido vuota.
- Appendere una nuova sacca di liquido a un gancio per sacca (vedere il capitolo Sospensione delle sacche di liquido [► 303]).
- Collegare la nuova sacca di liquido al set di tubi per flusso in entrata.
- Aprire la fascetta di serraggio della nuova sacca.

Sostituzione della sacca durante l'intervento

PERICOLO!

Sostituzione della sacca di liquido e del contenitore durante l'intervento

La sostituzione di una sacca di liquido o un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se la sacca o il contenitore contengono almeno 0,5 litri di liquido. In caso contrario il valore del deficit potrebbe venire falsato. In questo caso il produttore raccomanda di calcolare il deficit manualmente.



5.14 Sostituzione dei contenitori durante l'intervento

Il sistema rileva automaticamente la sostituzione di un contenitore. La pompa si arresta immediatamente e l'indicatore di deficit viene bloccato in modo da garantire che il valore preciso del deficit rimanga invariato. Durante la sostituzione di un contenitore possono verificarsi brevi oscillazioni (< 10 s) nel calcolo del deficit. La sostituzione di un contenitore viene indicata dal messaggio **Container Change, Press Resume**.

Sostituzione dei contenitori durante l'intervento

- Scollegare i tubi dai contenitori pieni.
- Rimuovere immediatamente i contenitori pieni dall'unità di pesatura.
- Installare nuovi contenitori.
- Collegare di nuovo i tubi ai nuovi contenitori.
- Premere il tasto **Pause/Resume** per proseguire la procedura.

PERICOLO!

Sostituzione della sacca di liquido e del contenitore durante l'intervento

La sostituzione di una sacca di liquido o un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se la sacca o il contenitore contengono almeno 0,5 litri di liquido. In caso contrario il valore del deficit potrebbe venire falsato. In questo caso il produttore raccomanda di calcolare il deficit manualmente.



PERICOLO!

Contatto con i contenitori e i rispettivi supporti

Durante l'intervento evitare contatti con i contenitori e i rispettivi supporti, nonché vibrazioni al sistema di bilanciamento per non provocare un falso rilevamento della sostituzione dei contenitori e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.



PERICOLO!

Sostituzione dei contenitori

Sostituire rapidamente i contenitori per non compromettere la precisione di calcolo del deficit.





PERICOLO!

Precisione del deficit

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la prima fase della sostituzione del contenitore deve prevedere il distacco dei tubi dai contenitori pieni. Ricollegare i tubi ai nuovi contenitori solo se già inseriti nell'unità di pesatura.



AVVERTENZA!

Corretta calibrazione del lume e corretto calcolo del deficit

La calibrazione deve essere sempre eseguita all'esterno del corpo della paziente per garantire la correttezza della calibrazione del lume e del calcolo del deficit.



AVVERTENZA!

Sostituzione dei contenitori e delle sacche durante l'intervento

Durante l'intervento si possono sostituire sia i contenitori che le sacche senza perdere il deficit misurato fino a quel momento.

Sostituzione dello strumento durante l'intervento

- Arrestare la pompa premendo il tasto **Pause/Resume**.
- Premere il tasto **Prime** per 2 secondi.
- Sostituire lo strumento.
- Aprire completamente il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.
- Tenere l'isteroscopia all'altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopia nell'utero.
- Premere il tasto **Prime** (17) (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]).
- La pompa continua a funzionare per eseguire la calibrazione automatica del lume. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Calibration Running**.
- Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici.
- Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Prime Successful Close Stopcock** per 5 secondi, seguito da **Pump Operating**.
- Per arrestare il flusso in entrata chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.

Volume totale del flusso in entrata visualizzato

5.16 Volume totale del flusso in entrata visualizzato

Se si desidera eseguire un controllo manuale del deficit di liquido, è possibile visualizzare la quantità totale di liquido erogata dalle sacche tenendo premuti contemporaneamente i tasti freccia su e freccia giù (10) e (11) Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296]). Il valore dell'indicatore di deficit è la quantità totale di liquido espressa in ml. Non appena si rilascia uno o entrambi i tasti freccia, nell'indicatore di deficit viene visualizzato di nuovo il valore del deficit di liquido.

Spegnimento

5.17 Spegnimento del sistema

Per spegnere la pompa premere l'interruttore **ON/OFF**. Gli indicatori non sono più accesi.



PERICOLO!

Scollegamento del cavo di alimentazione

Premendo l'interruttore **ON/OFF** non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare il cavo di alimentazione situato sul retro del sistema.

6 Controllo funzionale

PERICOLO!

Controllo funzionale

Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo del sistema.



Per eseguire il controllo funzionale è necessario quanto segue:

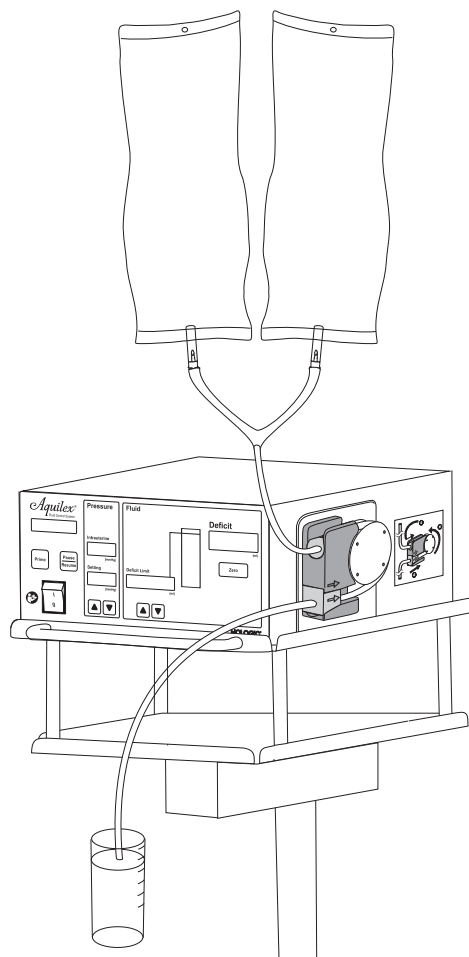
- Set di tubi per flusso in entrata **Aquilex® Fluid Control System**
- Sacca di liquido contenente almeno 1,5 l di liquido (per impedire che la sacca si svuoti durante la procedura del test)
- Recipiente graduato con scala da 1 litro
- Cronometro
- Peso di 1000 g (incluso in ogni pompa)

6.1 Controllo del sistema generale e della configurazione

1. Eseguire un controllo visivo del sistema. Non utilizzare il sistema in caso di danni evidenti.
2. Controllare che le rotelle della ruota si muovano liberamente.
3. Accendere il sistema e verificare se l'interruttore principale e gli indicatori si illuminano in modo appropriato.
4. L'autotest del sistema deve dare esito positivo; non compaiono messaggi di errore (vedere il capitolo Accensione del sistema Aquilex® [► 302]).
5. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi (vuoto/flusso in entrata/flusso in uscita) siano stati eseguiti correttamente e siano integri.
6. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano privi di tensioni meccaniche e appesi liberamente. I collegamenti dei tubi non devono toccare l'unità di pesatura. Il mancato rispetto di questa indicazione può falsare il calcolo del deficit.
7. La calibrazione automatica del lume ha dato esito positivo; non compaiono messaggi di errore (vedere il capitolo Utilizzo della pompa durante l'intervento [► 309]).
8. Controllare che non vi siano fuoriuscite di liquido di irrigazione nell'area della camera a pressione.
9. Modificare l'altezza del raccordo Luer-Lock (blu) del tubo dell'isteroscopio o dello strumento collegato al set di tubi pieno di liquido rispetto all'altezza del sensore di pressione e osservare l'indicatore della pressione intrauterina. Il valore di pressione deve cambiare di diversi mmHg.

6.2 Test della portata di flusso

Fig. 6-1 Test della portata di flusso



Test della portata di flusso

La struttura del test è illustrata in Fig. Test della portata di flusso [► 314].

1. Accendere il sistema (vedere il capitolo Accensione del sistema Aquilex® [► 302]).
2. Inserire il set di tubi nella pompa e chiudere le fascette di serraggio sulle sacche.
3. Appendere le sacche di liquido ai ganci di sospensione.
4. Inserire i raccordi conici nelle sacche e aprire le fascette di serraggio sulle sacche.
5. Inserire il tubo dell'isteroscopio nel recipiente graduato.
6. Impostare la pressione intrauterina nominale a 150 mmHg.
7. Premere il tasto **Prime**.
8. La ruota inizia a girare per rimuovere l'aria dai tubi ed eseguire la calibrazione automatica del lume.
9. Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, premere il tasto **Pause/Resume**.
10. Svuotare il recipiente graduato.
11. Inserire di nuovo il tubo dell'isteroscopio nel recipiente graduato.
12. Premere il tasto **Pause/Resume**.
13. Dopo un minuto, premere il tasto **Pause/Resume**. A questo punto, nel recipiente graduato si dovrebbero trovare circa $800 \text{ ml} \pm 80 \text{ ml}$ di liquido.

Inserire i risultati nel Protocollo di verifica [► 335] nel capitolo Appendice [► 335]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

6.3 Test dell'unità di pesatura

1. Accendere il sistema.
2. Non appena compare il messaggio **Insert Tube Set**, premere il tasto **Pause/Resume** e il tasto **Zero** contemporaneamente.
3. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Scale Test**.
La prima opzione è il test dell'unità di pesatura contenitori.
4. Posizionare il peso di 1000 g (incluso in ogni pompa) sull'unità di pesatura contenitori.
5. L'indicatore della soglia del deficit visualizza il peso. Il valore indicato deve essere di 1000 g. Il limite di tolleranza ammissibile è ± 20 g.
6. Se il valore indicato non rientra nel range di tolleranza, l'unità di pesatura deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.
7. Rimuovere il peso dall'unità di pesatura contenitori.
8. Premere il tasto **Pause/Resume** per terminare questo test.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Appendice [► 335]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

7 Funzioni di sicurezza

Il perfetto funzionamento del sistema viene costantemente monitorato dall'impianto elettronico. Eventuali malfunzionamenti vengono resi noti tramite segnali di avvertimento acustici, messaggi d'errore e/o l'arresto delle funzioni del sistema. Un riepilogo sotto forma di tabella dei possibili messaggi d'errore/avvertimento si trova al capitolo Messaggi di errore e di avvertenza ► 327].

La pressione intrauterina raggiunge 150 mmHg

Non appena la pressione intrauterina supera il valore di 150 mmHg, compare per 3 secondi il messaggio **Maximum Pressure** (Pressione massima). È stata raggiunta la massima pressione consentita.

Pressione intrauterina 10 mmHg al di sopra del valore impostato della pressione intrauterina

Se la pressione intrauterina supera il valore impostato della pressione intrauterina di 10 mmHg per oltre 5 secondi, compare il messaggio **Overpressure Open Stopcock** (Sovrapressione Aprire rubinetto di intercettazione) e vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici. Si attiva la funzione di riduzione della pressione e la ruota gira alcune volte avanti o indietro durante la riduzione della pressione. Se non è possibile ridurre la pressione, la ruota si arresta, compare il messaggio **Overpressure Check Stopcock** (Sovrapressione Controllare rubinetto di intercettazione) e vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici continui fintanto che la pressione non è stata ridotta.

Pressione intrauterina > 200 mmHg

Se la pressione intrauterina supera il valore di 200 mmHg per oltre 5 secondi, la ruota si arresta e compare il messaggio **Overpressure Check Stopcock** (Sovrapressione Controllare rubinetto di intercettazione). Vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici continui fintanto che la pressione non è stata ridotta. Non appena la pressione intrauterina scende al di sotto di 200 mmHg, i segnali di avvertimento acustici si interrompono e la ruota della pompa riprende automaticamente a girare.

Controllo dell'installazione del set di tubi

Se il set di tubi per flusso in entrata non è stato inserito correttamente nella ruota, dopo avere premuto il tasto **Prime** viene emesso un breve segnale di avvertimento acustico e compare il messaggio **Check Tube Set Installation** (Controllare installazione del set di tubi). La ruota non inizia a girare.

Malfunzionamenti al sistema di misurazione della pressione

Se si verifica un malfunzionamento nell'elettronica di misurazione della pressione, compare il messaggio **Sensor Error** (Errore sensore) e vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici. La ruota smette di girare.

Unità di pesatura sovraccarica

Se viene superato il peso massimo ammissibile dell'unità di pesatura (unità di pesatura contenitori), vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici e compare il messaggio **Scale Overloaded Check Scale** (Unità di pesatura sovraccarica Controllare unità di pesatura). Il segnale di avvertimento acustico si arresta e il messaggio scompare non appena si rimuove il peso dall'unità di pesatura.

Caricamento/scaricamento dell'unità di pesatura durante il funzionamento

Se durante il funzionamento del sistema viene prelevato un contenitore dall'unità di pesatura o viene appesa una nuova sacca di liquido, compare il messaggio **Container Change, Press Resume** (Sostituzione contenitore, Premere Resume) durante la procedura di sostituzione del contenitore, accompagnato da tre segnali di avvertimento acustici, oppure il messaggio **Bag Change, Please Proceed** (Sostituzione sacca, Procedere) per 5 secondi, accompagnato da un segnale di avvertimento acustico.

Impostazione della pressione al riavvio

Se l'ultima impostazione della pressione intrauterina era superiore a 80 mmHg, la pressione intrauterina sarà resettata al valore standard di 80 mmHg.

Soglia del deficit

Al raggiungimento della soglia del deficit predefinita e ad ogni ulteriore aumento del deficit di 100 ml oltre la soglia, compare il messaggio **Deficit Limit Exceeded** (Soglia del deficit superata) insieme a 3 segnali di avvertimento acustici. Dopo 2 secondi, questo messaggio viene sostituito dal messaggio continuo **Deficit Limit Reached** (Soglia del deficit raggiunta), accompagnato nuovamente da tre segnali di avvertimento acustici.

Aumento del deficit >300 ml/min

Se il deficit aumenta di oltre 300 ml/min, vengono emessi 3 segnali di avvertimento acustici e compare il messaggio **High Fluid Loss Check Leakage** (Perdita di liquido elevata Controllare perdita). Se non è possibile individuare nessuna causa evidente dell'elevata perdita di liquido, occorre verificare che non si sia verificata una perforazione della cervice o dell'utero della paziente.

Grave errore del sistema

Alcuni componenti del sistema vengono monitorati durante il funzionamento e la procedura di avvio. Vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici e compare il messaggio **"Component" Error** (Errore "componente"). Consultare il capitolo Messaggi di errore e di avvertenza ► 327] per maggiori informazioni sui

componenti correlati a questo errore. Gli errori possono verificarsi anche durante la procedura di avvio, prima che sia stato attivato l'indicatore della pompa. In tali casi, sull'indicatore della pompa non compare alcun messaggio.



Cura e manutenzione



Norme del produttore

Intervallo di manutenzione biennale

Personale specializzato autorizzato

Personale non autorizzato

Responsabilità

8 Cura e manutenzione

AVVERTENZA!

Gli interventi di assistenza e manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.

L'assistenza e la manutenzione del sistema e degli accessori devono essere eseguite secondo le istruzioni per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllare il funzionamento e la completezza del sistema a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria.

Per mantenere in efficienza il sistema e gli apparecchi ad esso collegati, occorre prestare attenzione adeguata all'assistenza, alla manutenzione e alla conservazione del sistema e dei relativi accessori.

8.1 Pulizia del sistema

1. Per spegnere il sistema premere l'interruttore **ON/OFF**.
2. Staccare il cavo di alimentazione.
3. Strofinare la superficie del sistema con un panno morbido imbevuto di disinfettante (ad es. Meliseptol® rapid). Per la concentrazione del disinfettante utilizzato, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore. Evitare assolutamente che penetri umidità all'interno del sistema.

ATTENZIONE!

Pulizia del sistema / sterilizzazione non ammessa

La pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando le superfici esterne con un panno. Non sterilizzare la pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura.

8.2 Intervalli di manutenzione

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente l'apparecchio a un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. Questa ispezione deve essere eseguita ogni anno. I test sono riportati nel capitolo Ispezione annuale [► 321].

Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile del sistema.

8.3 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Per garantire la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio, occorre che un tecnico del servizio di assistenza autorizzato ne esegua la manutenzione a intervalli di tempo adeguati. L'intervallo per la manutenzione è di due anni. In caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Un adesivo applicato sul retro dell'apparecchio serve a ricordare la scadenza ultima per il successivo intervento di assistenza o manutenzione.

La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Tutte le prestazioni di servizio quali modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale specializzato autorizzato dal produttore.

Se la manutenzione o un'altra prestazione di assistenza viene eseguita da personale non autorizzato dal produttore, quest'ultimo declina ogni responsabilità in merito alla sicurezza del funzionamento dell'apparecchio.

L'apertura dell'apparecchio eseguita dal cliente o riparazioni o modifiche eseguite da terzi esimono il produttore da qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori/periferiche.

Richiedere al tecnico del servizio di assistenza un rapporto tecnico al termine delle prestazioni di ispezione o assistenza sull'apparecchio. Tale rapporto tecnico deve contenere il tipo, l'entità e i risultati delle prestazioni effettuate, la data di esecuzione, nonché le generalità e la firma del tecnico che ha eseguito i lavori.

Documentazione tecnica

Rapporto tecnico

PERICOLO!

Rischio di folgorazione elettrica

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.



PERICOLO!

Modifica dell'apparecchio

L'apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.



PERICOLO!

Apparecchio modificato

Un apparecchio modificato deve essere sottoposto ad adeguati test e verifiche per continuare a garantire un funzionamento sicuro.



8.4 Sostituzione del fusibile

ATTENZIONE!

Sostituzione del fusibile

Prima di sostituire il fusibile, controllare che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo Dati tecnici [► 325].

Il fusibile potrebbe essere guasto e deve essere sostituito se:

- uno o più indicatori della pompa non si illuminano,
- il sistema non funziona.

Verificare se

- il cavo di alimentazione è correttamente allacciato al collegamento alla rete (Fig. Apertura del portafusibili [► 320]) e ad una presa a parete con messa a terra di sicurezza,
- la presa a parete riceve elettricità.



PERICOLO!

Staccare il cavo di alimentazione dal sistema prima di controllare il fusibile.

Per sostituire il fusibile non occorre aprire il sistema.



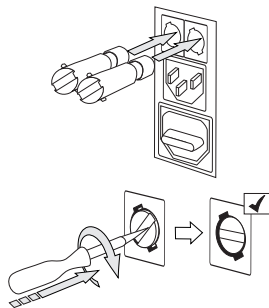


Fig. 8-1 Apertura del portafusibili

1. Spegner il sistema.
2. Scollegare il sistema dalla presa a parete.
3. Il portafusibili si trova sul retro della pompa, accanto al collegamento a maschio.
4. Rimuovere i due portafusibili svitandoli con un piccolo cacciavite a testa piatta, come illustrato in Fig. Apertura del portafusibili [► 320].
5. Estrarre i portafusibili.
6. Controllare i fusibili.
7. Inserire i nuovi fusibili. Impiegare solo i fusibili prescritti (vedere il capitolo Dati tecnici [► 325]).
8. Reinserire i portafusibili.

9 Ispezione annuale

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente il sistema a un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. Tali ispezioni devono essere eseguite a cadenza annuale. Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile del sistema.

I test descritti in questo capitolo sono concepiti in modo specifico per personale specializzato oppure tecnici ospedalieri. Il comando nonché la funzionalità e le prestazioni del sistema possono essere verificati in modo molto semplice. Ogni test eseguito deve essere documentato nel protocollo di verifica e corredato di data e firma dell'esecutore.

Norme del produttore

Test da eseguire durante l'ispezione

PERICOLO!

Superamento dei parametri e delle tolleranze

In caso di superamento dei parametri e delle tolleranze indicati, inviare il sistema a Hologic per la revisione.



9.1 Test di sicurezza elettrica

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che:
 - il fusibile corrisponda alle specifiche indicate dal produttore,
 - le scritte e gli adesivi applicati sul sistema siano ben leggibili,
 - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro del sistema,
 - non vi siano tracce di sporco che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del sistema.
2. Eseguire la misurazione della corrente di fuga verso terra (max. 500 μ A) e della corrente di contatto (max. 100 μ A in stato normale e max. 500 μ A al primo errore) secondo la norma IEC 60601-1/EN 60601-1.
3. Eseguire la misurazione della resistenza del conduttore di protezione secondo la norma IEC 60601-1/EN 60601-1. La misurazione della resistenza del conduttore di protezione deve essere eseguita con cavo di alimentazione collegato. Il valore massimo è di 0,2 Ω . In alternativa è possibile eseguire il test di sicurezza secondo la norma DIN EN 62353.

9.2 Test delle funzioni di base

Nei test delle funzioni di base vengono controllati gli indicatori, i tasti e le prestazioni generali del sistema.

Per questo test è necessario quanto segue:

- Set di tubi per flusso in entrata Aquilex®
- Sacca di liquido contenente almeno 1,5 l di liquido per impedire che la sacca si svuoti durante la procedura del test
- Recipiente graduato con scala da 1 litro
- Cronometro
- Peso di 1000 g (incluso in ogni pompa)

AVVERTENZA!

Esito negativo del test delle funzioni

Se il sistema non funziona come descritto e il test si conclude con esito negativo, il sistema deve essere inviato all'assistenza.



9.2.1 Test della portata di flusso

Il test della portata di flusso deve essere eseguito nell'ambito dell'ispezione annuale. Vedere il capitolo Test della portata di flusso [» 314] per maggiori informazioni.

9.2.2 Test dell'unità di pesatura

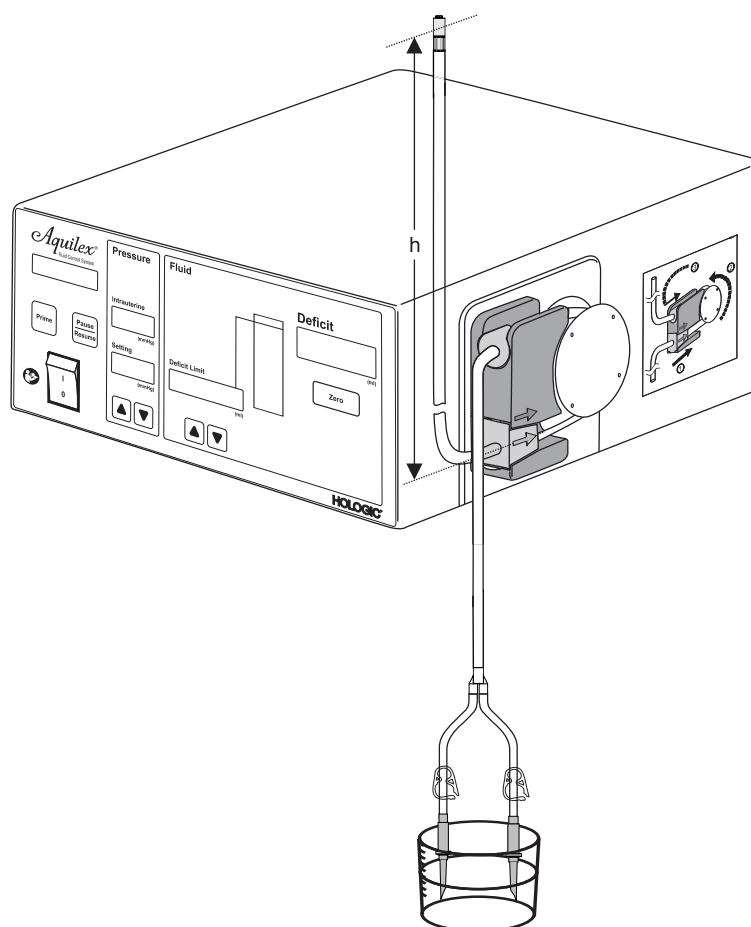
Il test dell'unità di pesatura deve essere eseguito nell'ambito dell'ispezione annuale. Vedere il capitolo Test dell'unità di pesatura [► 315] per maggiori informazioni.

9.2.3 Test di misurazione della pressione

La struttura del test è illustrata in Fig. Struttura per il test di misurazione della pressione [► 322].

Fig. 9-1 Struttura per il test di misurazione della pressione

h Altezza del livello d'acqua



Nel test della pressione si controllano la camera a pressione, il sensore di pressione e la precisione della misurazione della pressione, per verificare che tutti gli elementi funzionino correttamente. Per eseguire questo test sono necessari un set di tubi per flusso in entrata e un recipiente riempito con acqua. L'altezza della colonna d'acqua (pressione idrostatica) viene utilizzata per testare il rilevatore di pressione.

1. Inserire l'estremità del tubo per flusso in entrata con i raccordi conici per sacche di liquido in un recipiente riempito con acqua.
2. Riempire l'estremità del tubo completamente con acqua avviando la pompa con il tasto Prime. Fare funzionare la pompa fino al termine della calibrazione. Premere il tasto **Pause/ Resume** per arrestare la ruota. L'indicatore della pressione intrauterina reale segna 0 mmHg.
3. Chiudere l'estremità del tubo dell'isteroscopio (ponendo un dito sulla punta del raccordo Luer).
4. Mantenere il livello dell'acqua all'estremità del tubo dell'isteroscopio (h) 30 cm al di sopra della camera a pressione. La colonna d'acqua esercita una pressione idrostatica sul rilevatore di pressione.
5. Staccare il dito dall'estremità del tubo dell'isteroscopio.
6. L'indicatore della pressione intrauterina reale dovrebbe segnare 20 mmHg (± 10 mmHg).

7. Modificare l'altezza della colonnina d'acqua modificando l'altezza dell'estremità del set di tubi riempita d'acqua. Il valore riportato sull'indicatore della pressione intrauterina reale dovrebbe modificarsi in modo corrispondente.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Protocollo di verifica [► 335]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

9.2.4 Test di misurazione del deficit di liquido

La struttura del test è illustrata in Fig. Test di misurazione del deficit di liquido [► 323]. È molto importante che il contenitore di recupero sia posizionato sull'unità di pesatura come illustrato in Fig. Test di misurazione del deficit di liquido [► 323].

1. Se i test delle funzioni di base descritti nei capitoli Test dell'unità di pesatura [► 315], Test della portata di flusso [► 314] e Test di misurazione della pressione [► 322] sono già stati eseguiti, passare al punto 2. In caso contrario, eseguire i test delle funzioni di base descritti nel capitolo Test della portata di flusso [► 314] ai punti 1 - 11.
2. Azzerare l'indicatore del deficit di liquido premendo il tasto **Zero** (vedere Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 296], posizione ⑨).
3. Premere il tasto **Pause/Resume**.
4. Fare funzionare il sistema per 1 minuto. Il contenitore deve avere ~800 ml di liquido, ma l'indicatore del deficit di liquido deve segnare ~0 ml.

La tolleranza consentita è di ± 100 ml per AQL-100 e di ± 60 ml per AQL-100S.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica nel capitolo Appendice [► 335]. Il test può considerarsi superato se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza consentiti.

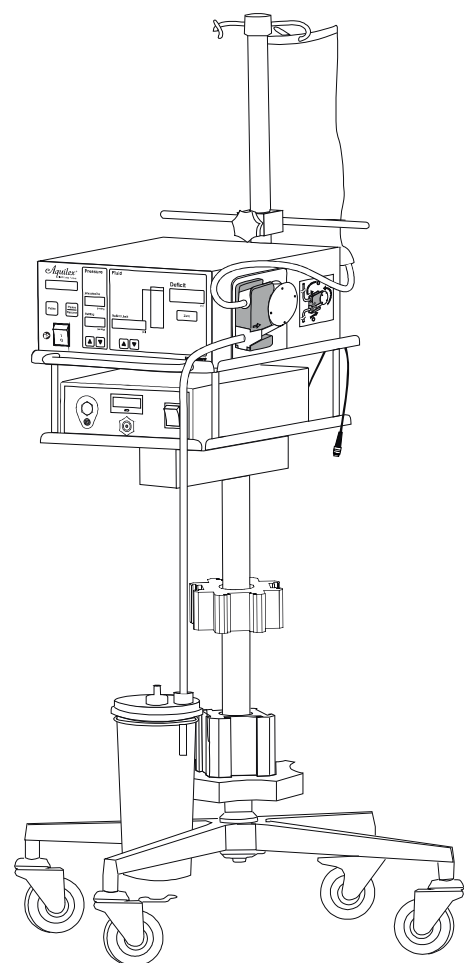


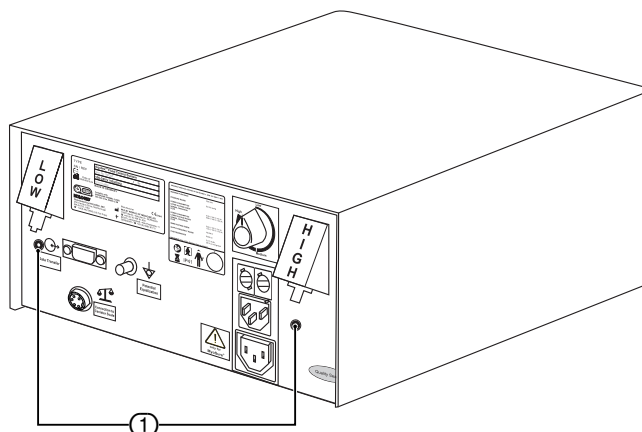
Fig. 9-2 Test di misurazione del deficit di liquido

9.2.5 Test della pompa a depressione

Questo test non è previsto come test di prestazione per la misurazione della pressione negativa. Il test rileva soltanto se la pompa a depressione è in grado di funzionare.

Fig. 9-3 Aperture di aspirazione della pompa a depressione

① Aperture di aspirazione



1. Controllare che nel contenitore sia aperto almeno un collegamento.
2. Premere il tasto **Pause/Resume**.
3. Porre delicatamente un dito sulle aperture di aspirazione (Fig. Aperture di aspirazione della pompa a depressione [▶ 324], ①) e verificare se è percepibile un flusso d'aria in aspirazione.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Protocollo di verifica [▶ 335]. Il test può considerarsi riuscito se si percepisce un flusso d'aria.

9.3 Individuare la versione del software

Per condurre ulteriori analisi potrebbe essere necessario conoscere la versione del software della pompa.

Per individuare la versione del software procedere nel seguente modo:

1. Accendere il sistema e attendere la conclusione dell'autotest del sistema.
2. Premere il tasto **Pause/Resume** per almeno 1 secondo.
3. La versione del software della pompa viene visualizzata sull'indicatore "Deficit Limit" come sequenza numerica a 5 cifre.

Inserire la versione del software individuata nel protocollo di verifica nel capitolo Protocollo di verifica [▶ 335].

10 Dati tecnici

Designazione del modello o tipo	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100) costituito da: Pompa di irrigazione (REF: AQL-100P) Unità di monitoraggio del liquido (REF: AQL-100CS)		
Informazioni sul produttore	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlino		
Versione del software	Consultare le istruzioni per l'uso per desumere la versione del software		
Intervallo di tensione di rete [V]	100 - 240 V~		
Intervallo di frequenza di alimentazione [Hz]	50/60 Hz		
Designazione dei fusibili	2 x T 3.15 AH, 250 V, omologazione UL		
Alimentazione di tensione interna	No		
Carico max. ammesso della presa supplementare / di più prese [A o VA]	1,6 A		
Potenza assorbita	Corrente [A]	Tensione [V]	Potenza assorbita [VA/W]
Intervallo tensione di rete sup.			
Funzionamento normale	0,19 A	240 V	45 VA
Picco	0,69 A	240 V	165 VA
Intervallo tensione di rete inf.	Corrente [A]	Tensione [V]	Potenza assorbita [VA/W]
Funzionamento normale			
Picco	1,70 A	100 V	170 VA
Classe di protezione (I, II, III)	I		
Tipo di parte applicata (B, BF, CF)	BF (con set di tubi per flusso in entrata per Aquilex Fluid Control System) ¹		
Protezione per defibrillatore (sì/no)	No		
Tipo di protezione (codice IP)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Classificazione (I, IIa, IIb, III) come da Appendice IX della direttiva europea MDD	IIb		
Conformità con le seguenti norme	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Condizioni d'esercizio	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Umidità relativa dell'aria dal 30 al 75% Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa Altitudine max. di 3000 m s.l.m. per l'uso del sistema		
Possibile utilizzo con gas anestetici infiammabili	Questo sistema non è concepito per l'uso con agenti anestetici infiammabili (classe AP) o agenti anestetici infiammabili contenenti ossidanti (classe APG).		
Condizioni di conservazione [°C] [°F], [%], [kPa]	5 - 40 °C/41 - 140 °F Umidità relativa dell'aria dal 5 all'85% Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa		
Condizioni di trasporto [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 - 70 °C/-4 - 158 °F Umidità relativa dell'aria dal 5 al 90% a 30 °C/86 °F Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa		
Rumorosità max.	< 80 dB(a)		
Portata di flusso massima [l/min]	0,8 l/min ± 10%		
Portata massima	30 kg/65 lb		
Pressione di aspirazione negativa massima	-67 kPa		

Valori regolabili		
	Intervallo di pressione [mmHg]	40 – 150 mmHg
	Soglia del deficit [l]	0,6 – 2,5 l
	Pressione di aspirazione [kPa]	0, BASSA: -30 kPa (valore fisso), ALTA: da -40 a -67 kPa
Intervallo di misurazione		
	Pressione [mmHg]	0 – 500 mmHg
	Deficit [ml]	-999/+9999 ml
	Volume del flusso in entrata [ml]	0 – 30000 ml
Dimensioni	Larghezza x altezza x profondità [mm]/[in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 12 in x 6 in x 12 in (AQL-100P), 670 mm x 1320 mm x 670 mm / 26 in x 52 in x 26 in (AQL-100CS)
Peso [kg], [lb]		5,8 kg [13 lb] (AQL 100P), 10,5 kg [23 lb] (AQL-100CS)
Accuratezza		
	Flusso [% valore misurato]	± 10%
	Pressione [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [% valore misurato]	< 1 l: ±100 ml > 1 l: ± 10%
	Pressione di aspirazione	± 20%
Interfacce		
	Segnale IN/OUT	1 attacco unità di pesatura (presa di collegamento flangiata tonda con 5 pin) 1 attacco di servizio (presa RS232 D-SUB9)
	Presa di connessione alla rete elettrica	IEC-60320-1 C14
	Tecnologia a trasponditore RFID	Intervallo frequenza di trasmissione/ricezione: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Classe ricetrasmittitore: classe I Potenza RF in uscita: -10,83 dBμA/m a 10 m/32,8 ft Tipo di antenna: antenna ad anello induttivo Area anello antenna: 0,00032 m ² Modulazione: modulazione a cambiamento di ampiezza (Amplitude Shift Keying - ASK) Modalità di funzionamento (simplex/duplex): duplex
Principali prestazioni	Pressione: formazione, misurazione e controllo in una cavità corporea NC (condizioni normali): Valore massimo: 150 mmHg ± 10 mmHg SFC (condizioni di primo guasto): Valore massimo: 200 mmHg ± 10 mmHg per massimo 5 s Pressione di aspirazione alta: NC (condizioni normali): -67 kPa ± 20% SFC (condizioni di primo guasto): 0 kPa (funzione assente) o -84 kPa ± 20% (limite costruttivo) Pressione di aspirazione bassa: NC (condizioni normali): -30 kPa ± 20% SFC (condizioni di primo guasto): 0 kPa (funzione assente) o -84 kPa ± 20% (limite costruttivo)	

¹ Un set di tubi non è una parte applicata ai sensi della norma. Tuttavia, risponde a tutti i requisiti tecnici di una parte applicata.

11 Messaggi di errore e di avvertenza

I messaggi sono visualizzati sull'indicatore della pompa e sono accompagnati da segnali di avvertimento acustici. I segnali di avvertimento acustici che indicano messaggi di avvertenza o messaggi relativi al funzionamento vengono emessi più volte.

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali di avvertimento acustici	Procedura da seguire
Communication Error (Errore di comunicazione)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Calibration Error (Errore di calibrazione)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Electronics Error (Errore di elettronica)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Motor Error (Errore motore)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Sensor Error (Errore sensore)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Defective Key (Chiave difettosa)	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Overpressure Check Stopcock (Sovrapressione Controllare rubinetto di intercettazione)	5 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente fino all'avvenuta riduzione della pressione	La pressione ha superato la soglia di sicurezza di 200 mmHg e deve essere ridotta. La causa più frequente è un rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia chiuso mentre la pompa funziona alla portata di flusso massima.
Check Flow Path Stopcock, Clamps (Controllare percorso del flusso rubinetto di intercettazione, fascette di serraggio)	3 segnali di avvertimento acustici	Il percorso del flusso è bloccato. Controllare che le fascette di serraggio e il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia siano aperti. Verificare che il set di tubi non sia bloccato.
Overpressure Open Stopcock (Sovrapressione Aprire rubinetto di intercettazione)	3 segnali di avvertimento acustici	Nella maggior parte dei casi, questo messaggio compare quando il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia è chiuso e la pompa funziona alla portata di flusso massima. Aprire il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia oppure rimuovere l'eventuale occlusione per scaricare la pressione.
Deficit Limit Reached (Soglia del deficit raggiunta)	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico.
Deficit Limit Exceeded (Soglia del deficit superata)	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Scale Test (Test unità di pesatura)	3 segnali di avvertimento acustici	Il test dell'unità di pesatura è in corso. Procedere come descritto sotto Test dell'unità di pesatura.
Check Scale Connection (Controllare connessione unità di pesatura)	3 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente fino al ripristino della connessione.	Controllare il collegamento dell'unità di pesatura. Collegare di nuovo l'unità di pesatura e riavviare il sistema. Se appare nuovamente il messaggio, contattare Hologic.
Scale Overloaded Check Scale (Unità di pesatura sovraccarica Controllare unità di pesatura)	3 segnali di avvertimento acustici	Il peso sull' unità di pesatura contenitori supera 25 kg (55 lb). Occorre ridurre il peso. Il sistema riprende a funzionare non appena il peso in eccesso è stato rimosso.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Priming fallito, Aprire rubinetto di intercettazione, fascette di serraggio)	3 segnali di avvertimento acustici	Controllare che la o le fascette di serraggio e il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia siano aperti. Premere il tasto Prime per riavviare.
High Fluid Loss Check Leakage (Perdita di liquido elevata Controllare perdita)	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Low Vac Failed Use Alternative (Basso vuoto fallito Utilizzare alternativa)	3 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente finché l'errore persiste	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per basso vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (Alto vuoto fallito Utilizzare alternativa)	3 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente finché l'errore persiste	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali di avvertimento acustici	Procedura da seguire
Vac Systems Out Use Alternative (Sistema vuoto fuori uso Usare alternativa)	3 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente finché l'errore persiste	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Container Change, Press Resume (Sostituzione contenitore, Premere Resume)	3 segnali di avvertimento acustici	Il sistema ha riconosciuto una procedura di sostituzione del contenitore ed è in attesa della successiva operazione dell'utilizzatore.
Prime Successful Close Stopcock (Priming riuscito Chiudere rubinetto di intercettazione)	3 segnali di avvertimento acustici	La calibrazione del lume è stata correttamente terminata. Chiudere il rubinetto di intercettazione sullo strumento e continuare con l'inserimento dello strumento.
System OK (Sistema OK)	1 segnale di avvertimento acustico	Il controllo del sistema è stato correttamente completato. Tutti i componenti del sistema sono pronti per l'uso; non sono stati rilevati errori.
Controllo dell'installazione del set di tubi	1 segnale di avvertimento acustico	Rimuovere e reinserire il set di tubi. Se appare nuovamente il messaggio, inserire un nuovo set di tubi.
Tube Set Over Usage Limits (Limite d'uso set di tubi superato)	1 segnale di avvertimento acustico	Il rilevamento del set di tubi indica che il set di tubi è già stato utilizzato. Inserire un nuovo set di tubi.
Remove Tube Set for System Check (Rimuovere set di tubi per controllo sistema)	1 segnale di avvertimento acustico	Verificare che tutti i set di tubi siano stati rimossi dalla ruota quando si esegue il test del sistema. Rimuovere il set di tubi, quindi attendere l'emissione del segnale di avvertimento acustico e la comparsa del messaggio "Insert Tube Set" (Inserire set di tubi).
Incorrect Tube Set (Set di tubi errato)	1 segnale di avvertimento acustico	Sostituire il set di tubi. Il set di tubi non corrisponde al tipo ammesso per l' Aquilex® Fluid Control System .
Pump Paused, Press Resume (Pompa in pausa, premere Resume)	1 segnale di avvertimento acustico	Il tasto Pause/Resume è stato attivato. Premere di nuovo il tasto Pause/Resume per proseguire l'intervento.
Pressure Threshold (Soglia pressione)	1 segnale di avvertimento acustico	Per eseguire un'isteroscopia di solito non sono necessari valori pressori superiori a 100 mmHg. Si raccomanda di monitorare attentamente il deficit di liquido.
Press Prime Button (Premere tasto Prime)	1 segnale di avvertimento acustico	Il sistema è in attesa della successiva operazione dell'utilizzatore. Premere Prime per avviare la calibrazione del lume.
Service Menu (Menu di servizio)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Si accede al menu di servizio. Rilevante solo per i tecnici del servizio di assistenza; non è consentito l'accesso all'utilizzatore. Per maggiori informazioni consultare le istruzioni per l'uso per il servizio di assistenza.
System Check Running (Controllo sistema in corso)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Il controllo del sistema è in corso. L'utilizzatore non deve intervenire finché non compare il messaggio "System OK" (Sistema OK).
Calibration Running (Calibrazione in corso)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Il sistema sta eseguendo la calibrazione del lume. L'utilizzatore non deve intervenire finché non compare il messaggio "Prime Successful Close Stopcock" (Priming riuscito Chiudere rubinetto di intercettazione).
Pump Operating (Funzionamento pompa)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Il sistema è pronto per l'uso e per il funzionamento secondo la prevista finalità d'uso.
Maximum Pressure (Pressione massima)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Il messaggio "Maximum Pressure" (Pressione massima) compare quando la pressione intrauterina è superiore a 150 mmHg.
Insert Tube Set (Inserire set di tubi)	Nessun segnale di avvertimento acustico	Il sistema è in attesa della successiva operazione dell'utilizzatore. Inserire un set di tubi valido per mettere in funzione il sistema secondo la prevista finalità d'uso.

12 Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE!

Accessori

L'apparecchio Aquilex® Fluid Control System deve essere impiegato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo Elenco accessori [► 333] per garantire la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 nella rispettiva versione.



ATTENZIONE!

Possibili malfunzionamenti

L'Aquilex® Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri sistemi, poiché ciò può provocare malfunzionamenti. L'Aquilex® Fluid Control System è stato testato come sistema autonomo ai fini della conformità con la norma IEC 60601-1-2. Pertanto non impilare altri dispositivi sul sistema. Se, tuttavia, è necessario un utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.



Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

L'apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per le finalità descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso ed è destinato all'uso presso strutture sanitarie professionali. Questo requisito si applica anche nel caso in cui le esigenze individuali prevedano condizioni discrepanti in relazione all'ambiente elettromagnetico. Durante l'installazione e la messa in servizio e anche durante l'utilizzo dell'apparecchio devono essere rigorosamente rispettate le norme e istruzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Per garantire la sicurezza di base e le prestazioni fondamentali in relazione alle interferenze elettromagnetiche durante la vita utile dell'apparecchio, è necessario riavviare l'apparecchio ogni 24 ore affinché possa eseguire un autotest diagnostico. Devono essere rispettati anche gli intervalli di manutenzione indicati nel capitolo Intervalli di manutenzione [► 318].

Questo apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi elettromedicali ai sensi della norma IEC 60601-1-2. I limiti applicati nelle prove assicurano un livello base di sicurezza contro le tipiche interferenze elettromagnetiche che possono verificarsi presso strutture sanitarie professionali. Tuttavia, può accadere che determinate caratteristiche di prestazione non siano più disponibili o lo siano solo in misura limitata a causa della presenza di interferenze elettromagnetiche.

12.1 Influenza di apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili

L'energia ad alta frequenza emessa dagli apparecchi di comunicazione mobili può compromettere il funzionamento dei dispositivi elettrici medicali. È vietato l'uso di questi apparecchi (ad es. telefoni cellulari, telefoni GPS) in prossimità dei dispositivi elettrici medicali.

12.2 Collegamenti elettrici

Non toccare i collegamenti elettrici contrassegnati da questo simbolo di avvertimento. Non realizzare collegamenti tra prese e relativi connettori senza aver adottato le necessarie misure di protezione ESD (scariche elettrostatiche)



Misure di protezione ESD (scariche elettrostatiche)

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- Realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare.
- Uso esclusivo delle apparecchiature e degli accessori indicati.

Il personale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

12.3 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema **Aquilex® Fluid Control System** è stato progettato per funzionare in un ambiente come quello descritto qui di seguito. L'operatore/utilizzatore del sistema **Aquilex® Fluid Control System** deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente simile.

Misurazioni delle emissioni di disturbo	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF secondo CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema Aquilex® Fluid Control System impiega energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo, le sue emissioni ad alta frequenza sono minime ed è improbabile che interferiscano con gli apparecchi elettrici circostanti.
Emissione AF secondo CISPR11	Classe B	Il sistema Aquilex® Fluid Control System è idoneo per l'impiego in qualsiasi edificio, compresi quelli in zone residenziali e quelli collegati direttamente alla rete di distribuzione pubblica, che fornisce energia anche ad edifici per uso abitativo.
Emissioni di armoniche secondo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di oscillazioni di tensione / flicker secondo CEI 61000-3-3	Conforme	

12.4 Guida e dichiarazione del produttore / Immunità elettromagnetica

L'**Aquilex® Fluid Control System** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'utilizzatore/operatore dell'**Aquilex® Fluid Control System** deve assicurarsi che il sistema venga usato in questo ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci secondo IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni secondo IEC 61000-4-5	± 1 kV da fase(i) a fase(i) ± 2 kV da fase(i) a terra	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione secondo IEC 61000-4-11	< 5% U_T^* (> 95% buco in U_T) per 0,5 cicli < 40% U_T (> 60% buco in U_T) per 5 cicli < 70% U_T (> 30% buco in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (> 95% buco in U_T) per 5 cicli	Conforme	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore/operatore del sistema richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema con un gruppo di continuità (UPS).

Prove di immunità	Livello di prova	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.
Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	Conforme	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell' Aquilex® Fluid Control System (compresi i cavi), eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate, calcolate in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza nominale di uscita del trasmettitore in Watt [W] secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri [m]. L'intensità di campo prodotta da trasmettitori fissi, come determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito ^a , dovrebbe essere minore del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^b . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:
Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	

*Nota: U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless), apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente in anticipo. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'**Aquilex® Fluid Control System** supera i livelli di conformità di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'**Aquilex® Fluid Control System**. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o una diversa posizione dell'**Aquilex® Fluid Control System**.

^b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

12.5 Distanze di sicurezza raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e l'Aquilex Fluid Control System

L'Aquilex® Fluid Control System è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. L'utilizzatore operatore dell'Aquilex® Fluid Control System può contribuire a ridurre le emissioni elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'Aquilex® Fluid Control System - in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come indicato in basso.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in funzione della frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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

Per trasmettitori con potenza nominale massima in uscita non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri [m] può essere calcolata usando l'equazione nella rispettiva colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in Watt [W] secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: per 80 e 800 MHz vale la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: queste linee guida non hanno validità assoluta. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone.

13 Elenco accessori

Sono disponibili i seguenti accessori e le seguenti periferiche:

Articolo	Numero di catalogo
Set di tubi per irrigazione, monouso, per Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Set di tubi per aspirazione, monouso, per Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Set di tubi completo per l' Aquilex® Fluid Control System (flusso in entrata e flusso in uscita), monouso, sterilizzato con ossido di etilene	AQL-112
Set di tubi a depressione, incl. filtro, utilizzabile per 30 giorni, per Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Anelli contenitori per Aquilex® Fluid Control System	AQL-200
Cavo di alimentazione per MyoSure® Aquilex® Fluid Control System	AQL-213
Cavo di alimentazione per Aquilex® Fluid Control System (USA)	AQL-215
Cavo di alimentazione per Aquilex® Fluid Control System (Regno Unito)	AQL-216
Cavo di alimentazione per Aquilex® Fluid Control System (UE)	AQL-217
Peso di calibrazione di ricambio Aquilex® Fluid Control System	AQL-218

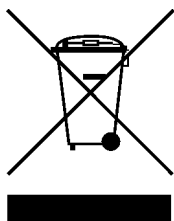
14 Informazioni relative alla garanzia

Hologic garantisce al compratore originale dell'**Aquilex® Fluid Control System** l'assenza di difetti per quanto concerne i materiali e la manodopera, a condizione che il sistema sia impiegato secondo l'uso previsto alle normali condizioni operative, nonché nel rispetto delle istruzioni per l'uso e la manutenzione. L'obbligo di Hologic nell'ambito della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione gratuita, a discrezione di Hologic, entro un anno dalla data di acquisto. In alternativa, Hologic può rimborsare il compratore originale con una somma o tramite una nota di accredito corrispondente al prezzo di acquisto del sistema difettoso.

LA PRESENTE GARANZIA ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ ALL'USO, NONCHÉ OGNI ALTRO OBBLIGO O ALTRA RESPONSABILITÀ DA PARTE DI HOLOGIC. L'OBBLIGO COMPLESSIVO DI GARANZIA DI HOLOGIC È ESPRESSAMENTE LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE (A DISCREZIONE DI HOLOGIC E NELLA FORMA ORIGINARIAMENTE SPEDITA) DELL'APPARECCHIO O ALLA REVISIONE DEL SERVIZIO OPPURE, A DISCREZIONE DI HOLOGIC, AL RISARCIMENTO DEL CLIENTE MEDIANTE RESTITUZIONE DEL PAGAMENTO O ACCREDITO DI UN IMPORTO CORRISPONDENTE AL PREZZO O ALL'ONORARIO DI HOLOGIC. TALE LIMITAZIONE DI GARANZIA SI APPLICA ESCLUSIVAMENTE AL COMPRATORE ORIGINALE E NON VIENE ESTESA, SENZA ECCEZIONI, A TERZI, NEMMENO A CLIENTI DEL COMPRATORE. LA PRESENTE GARANZIA DECADE QUALORA IL PRODOTTO VENGA CEDUTO DAL COMPRATORE A UN SOGGETTO CHE ACQUISTI MENO DEL CINQUANTA (50) PERCENTO DI PROPRIETÀ DEL PRODOTTO STESSO. LA PRESENTE GARANZIA NON SI APPLICA A UN SISTEMA AQUILEX® O AD UN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM CHE È STATO ESPOSTO A SINISTRO, NEGLIGENZA, MODIFICHE O USO IMPROPRIO OPPURE CHE È STATO RIPARATO, SPOSTATO O MODIFICATO DA UN TECNICO DELL'ASSISTENZA NON AUTORIZZATO DA HOLOGIC. HOLOGIC NON SI ASSUME NESSUNA GARANZIA PER ACCESSORI O COMPONENTI UTILIZZATI CON L'AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM MA NON FORNITI E/O PRODOTTI DA HOLOGIC. AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA, CON IL TERMINE "COMPRATORE ORIGINALE" SI INTENDE LA PERSONA O L'ORGANIZZAZIONE E I RELATIVI COLLABORATORI, SE PRESENTI, A CUI HOLOGIC HA VENDUTO IL SISTEMA AQUILEX®.

Assistenza tecnica e informazioni per la restituzione dei prodotti

Se l'**Aquilex® Fluid Control System** non funziona correttamente, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic. Nel caso in cui si debba rispedire il prodotto a Hologic per qualsiasi motivo, l'Assistenza tecnica assegnerà al prodotto un numero RMA (Returned Materials Authorization, autorizzazione materiali resi). Rispedire l'**Aquilex® Fluid Control System** secondo le istruzioni dell'Assistenza tecnica. Prima della spedizione, pulire accuratamente l'**Aquilex® Fluid Control System** con un panno pulito, inumidito con un germicida o alcol isopropilico e includere tutti gli accessori nella scatola del sistema restituito.



Hologic e i propri centri di distribuzione e clienti nella Comunità Europea sono soggetti alla direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) (2012/19/CE). Hologic si impegna inoltre a rispettare i requisiti specifici del paese per quanto riguarda lo smaltimento dei propri prodotti. Obiettivo dichiarato di Hologic è la riduzione dei rifiuti derivanti dallo smaltimento di apparecchi elettrici ed elettronici. Hologic è consapevole dei benefici derivanti dal potenziale riutilizzo, ricondizionamento, riciclaggio o recupero di tali apparecchi, al fine di ridurre la quantità di sostanze pericolose immesse nell'ambiente. I clienti di Hologic all'interno della Comunità Europea sono tenuti a non smaltire nei rifiuti domestici i dispositivi medici recanti il simbolo a fianco (ai sensi della direttiva RAEE), a meno che non esista un'autorizzazione in tal senso emanata dalle autorità locali.

Rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per disporre lo smaltimento a norma di legge dell'**Aquilex® Fluid Control System** in conformità alla direttiva RAEE.

Assistenza tecnica Hologic

Stati Uniti e Canada:

Tel.: 1 800 442 9892 (numero gratuito) o 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

Rappresentante autorizzato in Europa:

Tel.: +32 2 255 17 74

15.1 Protocollo di verifica

[illegible]

In caso di reso dell'apparecchio si prega di compilare il presente modulo:

--

Via:

--	--

Località:

--	--

Numero di serie (SN, vedere la targhetta):

--

Tipo di apparecchio:

--

Descrizione del guasto:

[illegible]

Data

Glossario

Contaminazione

Inquinamento di locali, acqua, alimenti, oggetti o persone da parte di microorganismi o sostanze radioattive, veleni biologici o sostanze chimiche

Controindicazioni

Situazioni (ad es. età, stato di gravidanza, una particolare malattia, trattamento farmacologico) che non consentono di adottare una misura normalmente indicata (si contrappongono a un'indicazione)

Embolia

Improvvisa chiusura di un vaso sanguigno dovuta a un embolo

Intravasazione

Penetrazione di corpi estranei in un vaso sanguigno

Ipervolemia

Aumento della quantità di sangue in circolo

Iponatriemia

Ridotta concentrazione di sodio (< 130 mmol/l) nella circolazione sanguigna del paziente

Isteroscopia

Endoscopia per esaminare l'utero

Portata di flusso

Quantità (in ml) di liquido di irrigazione che fluisce al minuto attraverso il set di tubi

Pressione intrauterina

Pressione presente nella cavità uterina

Sindrome di TUR

Sindrome da resezione transuretrale

Soluzione fisiologica

Soluzione salina isotonica; un litro (l) contiene 9,0 grammi (g) di cloruro di sodio.

Indice alfabetico**A**

Aumento del deficit >300 ml/min	316
---------------------------------	-----

C

Caricamento/scaricamento dell'unità di pesatura durante il funzionamento	316
Collegamento alla rete elettrica	294
Contaminazione	280
Controllo dell'installazione del set di tubi	316
Cura e manutenzione	280

D

Documentazione tecnica	319
------------------------	-----

E

Esonero da responsabilità	280
---------------------------	-----

G

Grave errore del sistema	316
--------------------------	-----

I

Impostazione della pressione al riavvio	316
Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti	294
Intervallo di manutenzione biennale	318

L

La pressione intrauterina raggiunge 150 mmHg	316
--	-----

M

Malfunzionamenti al sistema di misurazione della pressione	316
--	-----

N

Norme del produttore	318, 321
----------------------	----------

P

Personale non autorizzato	318
Personale specializzato autorizzato	318
Pressione intrauterina > 200 mmHg	316
Pressione intrauterina 10 mmHg al di sopra del valore impostato della pressione intrauterina	316

R

Rapporto tecnico	319
Responsabilità	318
Riserva di modifiche tecniche	279

S

Smaltimento	280
Soglia del deficit	316

T

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati	280
Test da eseguire durante l'ispezione	321

U

Unità di pesatura sovraccarica	316
--------------------------------	-----

Elenco delle figure

Fig. 4-1	Componenti del sistema.....	295
Fig. 5-1	Lato anteriore della pompa di irrigazione.....	296
Fig. 5-2	Retro della pompa di irrigazione.....	296
Fig. 5-3	Unità di monitoraggio del liquido (supporto con unità di pesatura)	297
Fig. 5-4	Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa	298
Fig. 5-5	Tubo per basso vuoto	301
Fig. 5-6	Tubo per alto vuoto.....	302
Fig. 5-7	Lato anteriore del sistema	302
Fig. 5-8	Sospensione delle sacche di liquido	303
Fig. 5-9	Set di tubi per flusso in uscita.....	305
Fig. 5-10	Attacco per sistema per la rimozione di tessuto.....	306
Fig. 5-11	Elementi del set di tubi	307
Fig. 5-12	Inserimento del set di tubi.....	307
Fig. 5-13	Collegamento del tubo della ruota	308
Fig. 6-1	Test della portata di flusso.....	314
Fig. 8-1	Apertura del portafusibili.....	320
Fig. 9-1	Struttura per il test di misurazione della pressione	322
Fig. 9-2	Test di misurazione del deficit di liquido.....	323
Fig. 9-3	Aperture di aspirazione della pompa a depressione	324

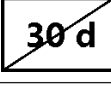
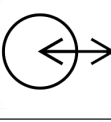
Elenco delle tabelle

Tabella 1 Set di tubi 304

Symbolen

	Gebruiksaanwijzing opvolgen (witte afbeelding op blauwe ondergrond)
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Toepassingsgedeelte van type BF
	Potentiaalvereffening
IP 41	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing
IP 21	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing
	Wisselstroom
	Service
REF	Catalogusnummer
	Niet voor hergebruik
	Niet opnieuw steriliseren
STERILEEO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
LOT	Chargecode
SN	Serienummer
	Fabrikant

	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
QTY	Hoeveelheid
	Niet gemaakt van natuurlijke rubber latex
	Bevat geen ftalaten
	Bevat ftalaten
	Beschermen tegen vocht
	Boven-Beneden
	Breekbaar
	Stapellimiet op aantal
	Uit het zonlicht houden
	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

	Uitsluitend voor bevoegd personeel of arts
	Temperatuurbegrenzing
	Luchtvochtigheid begrenzing
	Luchtdruk begrenzing
	Opslagcondities
	Transportcondities
	Verwijdering
	Aan/Uit (drukknop)
	Max. 30 dagen gebruiken
	Niet-steriel
	Aansluiting weegsysteem
	Datatransmissiepoort (zie voor details de instructies in het gedeelte 'Device Control gebruiken')
	Niet indrukken
	Voorzichtig; Let op
	SGS USTC certificatiemarkering

	RFID-label, algemeen
---	----------------------

Inhoudsopgave

1	Belangrijke gebruiksinstructies	347
2	Veiligheidsinformatie	348
3	Beoogd gebruik	349
3.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	349
3.1.1	Algemene waarschuwingen	349
3.1.2	Hysteroscopespecifieke waarschuwingen	354
3.1.3	Voorzorgsmaatregelen	358
3.2	Beschrijving van het Aquilex® Fluid Control System	360
4	Systeem eerste keer installeren	361
4.1	Systeem voorbereiden voor gebruik	361
4.2	Systeemcomponenten	363
5	Bediening van het systeem	364
5.1	Voorzijde van de spoelpompeenheid	364
5.2	Achterzijde van de spoelpompeenheid	364
5.3	Wagen/weegschaal	365
5.3.1	Reservoirweegschaal instellen	368
5.3.2	Vacuümslang aansluiten	369
5.4	Aquilex-systeem inschakelen	370
5.5	Vloeistofzakken ophangen	371
5.6	Slangsets gebruiken	371
5.7	Overzicht van de slangen	372
5.8	Afvoerslangset aansluiten	372
5.8.1	Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®)	374
5.9	Toevoerslangset aanbrengen	375
5.10	Selecteren van de intra-uteriene streefdruk	376
5.11	Deficitgrens instellen	377
5.12	Gebruik van de pomp tijdens een ingreep	377
5.13	Zakken vervangen tijdens de operatie	379
5.14	Reservoirs vervangen tijdens de operatie	379
5.15	Van instrument wisselen tijdens de ingreep	380
5.16	Weergegeven totale volume	380
5.17	Systeem uitschakelen	380
6	Functietest	381
6.1	Algemene controle apparaat en installatie	381
6.2	Debiettest	382
6.3	Weegschaaltest	383
7	Veiligheidsfuncties	384
8	Verzorging en onderhoud	385
8.1	Reiniging van het systeem	385
8.2	Onderhoudsintervallen	385
8.3	Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus	385
8.4	Zekering vervangen	386
9	Jaarlijkse inspectie	388
9.1	Elektrische veiligheidstest	388
9.2	Basisfunctietests	388
9.2.1	Debiettest	388
9.2.2	Weegschaaltest	389
9.2.3	Drukmetingstest	389
9.2.4	Testen van de vloeistofdeficitmeting	390
9.2.5	Testen van de vacuümpomp	391
9.3	Bepalen van de softwareversie	391
10	Technische gegevens	392
11	Fout- en alarmmeldingen	394
12	Elektromagnetische compatibiliteit	396
12.1	Gevolgen van mobiele en draagbare HF-communicatieapparatuur	396
12.2	Elektrische aansluitingen	396

12.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies	397
12.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant/elektromagnetische stoorbestendigheid	397
12.5 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het Aquilex Fluid Control System	399
13 Lijst van accessoires	400
14 Garantie-informatie.....	401
15 Bijlage	403
15.1 Testprotocol	403
Verklarende woordenlijst.....	405
Index.....	406

1 Belangrijke gebruiksinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing grondig door om vertrouwd te raken met de bediening en de werking van het apparaat en de accessoires. Doe dit voordat u het apparaat in de operatiekamer gaat gebruiken. Wanneer u de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht neemt, dan

- kan dit leiden tot levensgevaarlijke verwondingen bij de patiënt,
- kunnen het operatieteam, het verpleegkundig personeel of de onderhoudsmedewerkers zwaar gewond raken of
- kan het apparaat en/of de accessoires beschadigd raken of uitvallen.

De fabrikant behoudt zich vanwege voortdurende verdere verbetering van de producten het recht voor om het uiterlijk, de afbeeldingen en technische gegevens van het product aan te passen.

De passages met de tekst GEVAAR, LET OP en OPMERKING hebben een speciale betekenis. Lees deze passages uiterst zorgvuldig door.

Technische wijzigingen voorbehouden

Let op

GEVAAR!

Er bestaat gevaar voor de veiligheid en/of gezondheid van de patiënt, de gebruiker of van derden. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat de patiënt, de gebruiker of derden letsel oplopen.



LET OP!

Deze passages bevatten informatie die bedoeld is voor de bediener om het apparaat of de accessoires op doelmatige wijze te gebruiken.



OPMERKING!

Deze passages bevatten informatie om de aanwijzingen te preciseren of geven nuttige extra informatie.



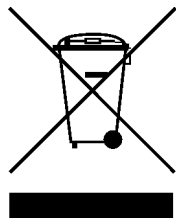
Uitsluiting van aansprakelijkheid

Geautoriseerde servicetechnici

Normaal gebruik Verzorging en onderhoud

Contaminatie

Verwijdering



2 Veiligheidsinformatie

Hologic kan niet aansprakelijk worden gesteld voor indirecte, incidentele en gevolgschade, inclusief, maar niet beperkt tot winstuitval. Elke aansprakelijkheid of toepasselijke garantie komt te vervallen als:

- het systeem en/of de accessoires/randapparaten op ondeskundige wijze gebruikt, getransporteerd, opgeslagen, voorbereid of onderhouden worden;
- het systeem en/of de accessoires op ondeskundige wijze gebruikt, getransporteerd, opgeslagen, voorbereid of onderhouden worden,
- de instructies en voorschriften in de gebruiksaanwijzing niet opgevolgd worden;
- onbevoegden reparaties, instellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires/randapparaten uitvoeren;
- onbevoegden het apparaat openen;
- de voorgeschreven inspectie- en onderhoudsintervallen niet in acht worden genomen.

De overhandiging van technische documenten van Hologic houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties, instellingen of wijzigingen aan het systeem of de accessoires.

WARNING! Wijziging van het Aquilex® Fluid Control System is niet toegestaan.

Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, instellingen of wijzigingen uitvoeren aan het systeem of de accessoires/randapparaten en het servicemenu gebruiken. Bij overtredingen is de fabrikant niet langer aansprakelijk. Geautoriseerde servicetechnici kunnen uitsluitend door de fabrikant worden opgeleid en gecertificeerd.

Gebruik het systeem alleen waarvoor het bedoeld is.

Om de veilige werking van het apparaat te verzekeren, moeten het apparaat en de accessoires/randapparaten altijd volgens de voorschriften worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënte en het operatieteam dient u de werking van het apparaat en de volledigheid ervan vóór gebruik altijd te controleren. Onderhoud aan het apparaat mag niet tijdens de operatie of bediening van het apparaat worden uitgevoerd.

OPMERKING! Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.

Voordat u het apparaat en de accessoires/randapparaten verzendt, dient u deze ter bescherming van het servicepersoneel te ontsmetten. Houd u zich aan de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Indien dit niet mogelijk is,

- moet u het besmette product voorzien van een markering die duidelijk op de besmetting wijst en
- sealt u het dubbel in veiligheidsfolie.

De fabrikant heeft het recht om gecontamineerde apparaten of accessoires/randapparatuur die voor reparatie zijn ingezonden te weigeren.

Dit symbool geeft aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggegooid mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden ingezameld dient te worden. Neem voor meer informatie contact op met Hologic of een erkend afvalverwerkingsbedrijf om het apparaat en de accessoires volgens de wetelijke of nationale voorschriften te verwijderen.

3 Beoogd gebruik

Het Aquilex® Fluid Control System dient voor oprekking van de uterus met vloeistof en voor het bewaken van het volumeverschil tussen de spoelvloeistof die in en uit de uterus stroomt.

Het systeem mag niet worden gebruikt voor het inbrengen van vloeistoffen in de uterus als er een contra-indicatie voor hysteroscopie bestaat. Volg de absolute en relatieve contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van uw hysteroscoop op.

Relatieve contra-indicaties voor endometriumablatie:

Een hysteroscopische endometriumablatie, door middel van laser- dan wel elektro-chirurgie, dient pas na een passende opleiding en met desbetreffende klinische ervaring te worden uitgevoerd. Bovendien moet vóór vernietiging van het endometrium een weefselmonster worden genomen. De onderstaande klinische aandoeningen kunnen hysteroscopische endometriumablatie aanzienlijk compliceren:

- adenomateuze endometriumhyperplasie
- uterien leiomyoom
- ernstige adenomyose
- pijn in het bekken (subtiële, door ontsteking veroorzaakte bekkenaandoening)
- uteriene anomalieën
- ontbrekende chirurgische vaardigheden (zie boven)
- ernstige anemie
- de onmogelijkheid het myoom vanwege zijn afmeting te ontwijken - voornamelijk bij intramurale myomen met kleine submuceuze bestanddelen

Gebruiksdoel

Contra-indicaties

3.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

3.1.1 Algemene waarschuwingen

GEVAAR!

Foutmelding aansluiting weegschaal

Als de melding Check Scale Connection (controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficitwaarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.



GEVAAR!

Weegfouten

Zorg ervoor dat de schroefverbindingen aan kabel en pomp handvast zijn vastgedraaid om te voorkomen dat deze tijdens verplaatsing of gebruik losraken.



GEVAAR!

Weegfouten

Let erop dat er tijdens het opstarten van het systeem geen onderdelen in aanraking komen met de weegschaal. Anders kunnen er onnauwkeurige deficitwaarden optreden.



GEVAAR!

Instrumentwissel

Wordt het instrument tijdens de operatie verwisseld, dan moet het apparaat door het indrukken van de Pause/Resume (pauze/hervatten) en Prime (voorbereiding)-toets worden stopgezet.





GEVAAR!

Vallen en omstoten

Plaats het apparaat op een stabiele en vlakke ondergrond. De kabels moeten op een veilige manier worden gelegd. Slangen tussen het apparaat en de patiënt mogen niet in de weg liggen.



GEVAAR!

Functietest

Iedere keer voor het apparaat wordt gebruikt moet er een functietest worden uitgevoerd.



GEVAAR!

Duidelijke defecten

Gebruik het systeem nooit als wordt vermoed of is vastgesteld dat het apparaat defecten heeft, met name als deze defecten de netstekkers of de netsnoeren betreffen. In dat geval moet u het apparaat laten repareren door geautoriseerd servicepersoneel.



GEVAAR!

Systeemfout

Gebruik het Aquilex®-systeem niet als u tijdens de functietest een defect vermoedt of vaststelt. Dit geldt eveneens voor eventuele zichtbare defecten, met name defecten en schade aan de netstekker en netsnoer.



GEVAAR!

Opstelling van het apparaat

Het apparaat moet buiten de steriele zone zodanig worden opgesteld dat:

- de stekker makkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald;
- het apparaat eenvoudig te gebruiken en uit en in te schakelen is;
- de displaywaarden en de functies van het apparaat goed in de gaten kunnen worden gehouden en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.



GEVAAR!

AAN/UIT-schakelaar

Raak de patiënt en de AAN/UIT-knop omwille van de elektrische veiligheid niet tegelijkertijd aan.



GEVAAR!

Koppel het netsnoer los.

Met de AAN/UIT-schakelaar koppelt u het systeem niet los van het stroomnet. Daarvoor moet de netstekker aan de achterkant van het systeem worden losgekoppeld.



GEVAAR!

Koppel het netsnoer los van het systeem voor u de zekering gaat controleren.

GEVAAR!**Techniek en procedure**

Alleen de arts kan beoordelen welke klinische factoren bij elke patiënt een rol spelen en bepalen of het gebruik van dit apparaat geïndiceerd is. De arts moet bepalen welke techniek en welke procedure moet worden toegepast om het gewenste klinische effect te bereiken.

**GEVAAR!****Controleer alle standaardinstellingen**

De arts hoeft zich niet aan standaardinstellingen te houden. De arts is verantwoordelijk voor alle instellingen die van invloed zijn op de chirurgische procedure.

**GEVAAR!****Originele accessoires**

Gebruik voor uw eigen veiligheid en voor die van uw patiënte uitsluitend Aquilex®-accessoires (zie hoofdstuk Lijst van accessoires [► 400]).

**GEVAAR!****Aanvullende apparaten**

Aanvullende apparaten die op medische elektrische apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan de betreffende IEC- of ISO-normen voldoen (IEC 60601-1, IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparaten). Bovendien moeten alle configuraties aan de normatieve eisen voor medische systemen voldoen (zie hoofdstuk 16 van de laatste, geldende versie van IEC 60601-1). Wie aanvullende apparaten op medische elektrische apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er zodoende voor verantwoordelijk dat het systeem beantwoordt aan de normen voor systemen. Neem bij vragen contact op met de geautoriseerde servicetechnicus.

**GEVAAR!****Alarmsignalen**

Diverse voorinstellingen van de alarmsignalen voor dezelfde of vergelijkbare apparaten in de operatiekamer kunnen tot gevaren leiden doordat alarmsignalen met elkaar verwisseld worden.

**GEVAAR!****Niet explosie veilig**

Het systeem is niet explosie veilig. Niet gebruiken in een gebied waar zich brandbare anesthesiegassen bevinden.

**GEVAAR!****Gevaar voor elektrische schok**

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit systeem alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet.

**GEVAAR!****Gevaar voor elektrische schok**

Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Informeer bij een eventueel noodzakelijke reparatie de geautoriseerde onderhoudstechnicus.





GEVAAR!

Professionele kwalificatie

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijvingen of instructies voor operatieprocedures/-technieken. Zij is ook niet bedoeld om artsen te trainen in het gebruik van operatietechnieken. Medische instrumenten en randapparaten mogen alleen worden gebruikt door artsen of medisch assistenten met de juiste technische/medische kwalificaties die onder leiding en supervisie van een arts werken.



GEVAAR!

Steriele media en accessoires

Werk voor zover geïndiceerd uitsluitend met steriele media, steriele vloeistoffen en steriele accessoires.



GEVAAR!

Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele, voor eenmalig gebruik bestemde producten

Bij hergebruik van toevoer- en afvoerslangen bestaat infectiegevaar voor patiënten en/of gebruikers en het risico dat de goede werking van het product in gevaar komt. Contaminatie en/of een slechter werkend systeem kunnen leiden tot verwondingen, ziektes of tot de dood. Eenmaal gebruikte toevoer- en afvoerslangsets mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt en niet opnieuw worden gebruikt.



GEVAAR!

Verontreiniging

Gebruik het apparaat en/of de accessoires nooit bij tekenen van verontreiniging. Zorg ervoor dat het apparaat en/of de accessoires niet meer gebruikt kunnen worden voor een gekwalificeerde servicetechnicus de noodzakelijke tests en reparaties heeft uitgevoerd.



GEVAAR!

Reservesysteem en accessoires

Houd in de onmiddellijke nabijheid steeds een reservesysteem en reserveaccessoires gereed zodat de operatie bij een uitval van het systeem of de accessoires met een vervangend systeem of vervangende accessoires kan worden afgerond.



GEVAAR!

Overschrijding van parameters en tolerantiegrenzen

Als de opgegeven parameters en tolerantiegrenzen worden overschreden, moet het systeem voor controle worden opgestuurd naar Hologic.



GEVAAR!

Dit product bevat ftalaten!

De vacuümslangensets voor dit apparaat bevatten diethylhexylftalaat (DEHP), dat als een reproductietoxisch product is ingedeeld volgens de EU-Verordening 1272/2008/EEG betreffende de indeling, etikettering en verpakking van gevaarlijke stoffen. DEHP kan de vruchtbaarheid aantasten en kan schade aan het ongeboren kind toebrengen. Daarom mag dit product niet worden gebruikt voor niet-goedgekeurde toepassingen. Als het product zoals beoogd wordt gebruikt, is het mogelijke risico voor vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven en voor kinderen door de DEHP in dit product niet kritisch.

GEVAAR!**Condensatie / indringend water**

Bescherm het systeem tegen vocht. Gebruik het systeem niet als er vocht het systeem is binnengedrongen.

**GEVAAR!****Zekering vervangen**

Als u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat u een zekering van het voorgeschreven type in het apparaat plaatst (zie hoofdstuk Technische gegevens [p. 392]).

**GEVAAR!****Elektromagnetische emissies**

Elektromagnetische emissies kunnen toenemen en de toegestane grenswaarden overschrijden als er andere apparaten (bijv. MyoSure®-Control Unit) direct op het Aquilex® Fluid Control System worden gestapeld of direct ernaast worden geplaatst. De gebruiker is verantwoordelijk voor de bewaking van de apparaten om ervoor te zorgen dat deze goed werken.

**GEVAAR!****Draagbare HF-communicatieapparatuur**

Draagbare HF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de prestatiekenmerken van de Aquilex® Fluid Control System. Daarom moet tussen dergelijke apparaten en de Aquilex® Fluid Control System, inclusief bijbehorende accessoires en kabels, een minimumafstand van 30 cm (onafhankelijk van enige berekening) worden aangehouden.

**GEVAAR!**

Als het Aquilex® Fluid Control System is geconfigureerd als onderdeel van ME SYSTEM, moet het gehele ME SYSTEM op naleving van IEC 60601-1-1 worden gecontroleerd en alle met het Aquilex® Fluid Control System gebruikte apparaten moeten van het type BF zijn.

**GEVAAR!**

Overschrijdt de lekstroom van het geconfigureerde ME SYSTEM de in IEC 60601-1-1 aangegeven grenswaarden, dan moet u als stroomvoorziening van het ME SYSTEM een volgens UL 2601-1/IEC 60601-1 goedgekeurde scheidingstransformator gebruiken en de test opnieuw uitvoeren.

**GEVAAR!****Aanraking van de reservoirs en hun houders**

Aanraking van de reservoirs en hun houders en trillingen van het balanceringsstelsel moeten tijdens de operatie worden vermeden, om geen verkeerde herkenning bij het vervangen van het reservoir te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.



3.1.2 Hysteroscopespecifieke waarschuwingen



GEVAAR!

Distensiemedia

Bij toepassing van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag het distensiemedium niet stroomgeleidend zijn. Enkele voorbeelden zijn glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen op basis van isotone fysiologische zoutoplossingen mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.



GEVAAR!

Druk

Om een passende intra-uteriene distensie mogelijk te maken en om de krachten te verminderen waardoor vloeistof, omgevingslucht en/of gas in de bloedsomloop zouden kunnen terechtkomen, moet de druk zo laag mogelijk worden gehouden.



GEVAAR!

Gevaar voor intravasatie

Reageert de intra-uteriene druk tijdens de operatie niet op een verhoging van de druk, dan kan dit liggen aan een perforatie van het cavum uteri. Er bestaat dan gevaar voor intravasatie. Onderzoek het cavum uteri op mogelijk letsel.



GEVAAR!

Intra-uteriene distensie

Intra-uteriene distensie kan meestal bij drukwaarden tussen 35 en 75 mmHg worden bereikt. Een druk boven 75 mmHg is, behalve in enkele uitzonderingsgevallen, alleen bij een excessief hoge bloeddruk nodig



GEVAAR!

Volumeoverbelasting

Het risico bestaat dat er via de uterus distensievloeistof in de bloedsomloop of het weefsel van de patiënte terechtkomt. Dit kan worden beïnvloed door distensiedruk, flowvermogen, perforatie van het cavum uteri en de duur van de hysteroscopie. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.



GEVAAR!

Vloeistofverlies (deficit)

Houd de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft in de gaten. Het deficit is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënte achterblijft of die niet aan iets anders kan worden toegeschreven. Er moet rekening worden gehouden met de meettolerantie van het systeem (zie hoofdstuk Technische gegevens [► 392]). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.

GEVAAR!**Bewaking van de vloeistof toe- en afvoer**

De aan- en afvoer van de vloeistof moet vanwege het risico van overmatige vloeistoftoediening zeer nauwkeurig worden bewaakt. Voor gezonde patiënten wordt bij gebruik van een hypotonische oplossing (bijv. glycine, sorbitol en mannitol) een maximaal vloeistofdeficit van 1000 ml aanbevolen. Bij gebruik van isotonische oplossingen (bijv. fysiologische zoutoplossingen, ringerlactaat) mag het vloeistofdeficit maximaal 2500 ml bedragen.

**GEVAAR!****Reservoirs en vloeistofzakken**

Let erop dat de reservoirs en vloeistofzakken vrij hangen, niet van onderen op iets steunen en geen contact maken met andere voorwerpen. Als deze instructie niet wordt opgevolgd kan het deficit niet correct worden berekend.

**GEVAAR!****Reservoirs en vloeistofzakken**

Let erop dat de reservoirs en vloeistofzakken vrij hangen, niet van onderen op iets steunen en geen contact maken met andere voorwerpen behalve de zakafstandhouders. Als deze instructie niet wordt opgevolgd kan het deficit niet correct worden berekend.

**GEVAAR!****Nauwkeurigheid van het deficit**

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moet het vervangen van reservoirs snel worden uitgevoerd. Sluit slangen alleen weer aan op de nieuwe reservoirs als deze al in het weegstelsel zijn geplaatst.

**GEVAAR!****Vloeistofzakken vervangen**

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moet het vervangen van vloeistofzakken snel worden uitgevoerd. Controleer op akoestische signalen en meldingen om te voorkomen dat veranderingen in de zak tijdens een procedure, die van invloed kunnen zijn op de weergegeven deficitwaarde, niet herkend worden.

**GEVAAR!****Aanraking van de reservoirs en hun houders**

Aanraking van de reservoirs en hun houders en trillingen van het balanceringsstelsel moeten tijdens de operatie worden vermeden, om geen verkeerde herkenning bij het vervangen van het reservoir te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.

**GEVAAR!****Container verwisselen**

Containers dienen snel te worden verwisseld om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet nadelig te beïnvloeden.





GEVAAR!

Natriumconcentratie van het bloedserum

De natriumconcentratie in het bloed van de patiënte moet worden gecontroleerd om verstoring van de elektrolythuishouding te voorkomen. De arts is verantwoordelijk voor het controleren van de natriumconcentratie in het bloed; dit gebeurt niet door het systeem en wordt ook niet door het systeem ondersteund.



GEVAAR!

Idiosyncratische reacties

In zeldzame gevallen kunnen er idiosyncratische reacties zoals

- intravasculaire coagulopathie
- allergische reactie inclusief anafylaxie

tijdens een hysteroscopische ingreep optreden als er een distensievloeistof wordt gebruikt.



GEVAAR!

Verlies van deficit- en inflow-waarden

Bij een stroomuitval of een kortstondige onderbreking wordt het deficit niet meer weergegeven.



GEVAAR!

Vloeistofzak en reservoir vervangen tijdens de operatie

Een vloeistofzak of reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als de vloeistofzak of het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof of afval bevat. Anders kan de deficitwaarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficitberekening.



GEVAAR!

Spoelvloeistofzakken

Het systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs kan de vloeistof niet snel genoeg wegstromen, omdat er in het reservoir een vacuüm ontstaat. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs bestaat gevaar voor imploderen.



GEVAAR!

Deficitweergave en -waarschuwing

Deficitweergave en -waarschuwing dienen als hulpmiddel voor de behandelend arts en vervangen niet de bewaking van de toestand van de patiënt.



GEVAAR!

Resetten van de deficitweergave

Het vullen van de slangen met spoelvloeistof en het resetten van de deficitweergave wordt overgelaten aan de arts.

GEVAAR!**Onjuiste bepaling van het vloeistofdeficit**

Gebruik voor het ophangen van de vloeistofzakken altijd de haken van de zakweegschaal, om het vloeistofdeficit zo nauwkeurig mogelijk te bepalen. Laat de lege vloeistofzakken tot aan het eind van de operatie aan de zakweegschaal hangen.

**GEVAAR!****Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk**

Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.

**GEVAAR!****Hyponatriëmie**

Sommige distensievloeistoffen kunnen leiden tot een volumeoverbelasting gevolgd door hyponatriëmie, met alle gevolgen van dien. Dit wordt beïnvloed door distensiedruk, flowvermogen en de duur van de hysteroscopie. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Longoedeem**

Bij een hysteroscopie bestaat het risico van een longoedeem, dat ontstaat door een volumeoverbelasting met isotone vloeistof. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Hersenoedeem**

Bij een hysteroscopie bestaat het risico van een hersenoedeem, dat ontstaat door volumeoverbelasting en verstoring van de elektrolytenhuishouding bij gebruik van hypo-osmolare (niet-ionische) vloeistoffen zoals glycine 1,5 % en sorbitol 3,0 %. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Hypothermie (bewaking van de lichaamstemperatuur)**

Bij een hysteroscopie kan de continue stroom van distensievloeistof leiden tot een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënte. Een lage lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. Controleer dus gedurende de gehele operatie de lichaamstemperatuur van de patiënte. Let er vooral op dat de volgende operatieomstandigheden, die hypothermie bevorderen, zoveel mogelijk worden vermeden:



- lange operatieduur
- gebruik van een koude distensievloeistof.

**GEVAAR!****Eileiderruptuur als gevolg van eileiderafsluiting**

De distensie van de uterus kan leiden tot een scheur in de eileider als deze geblokkeerd of permanent afgesloten is. Door de ruptuur kan distensievloeistof in de peritoneale holte van de patiënte stromen en een volumeoverbelasting veroorzaken. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Luchtembolieën**

Mocht er lucht die zich in het slangstelsel of in het aangesloten instrument bevindt, in de patiënte terechtkomen, dan kan een luchtembolie ontstaan. Let erop dat er altijd vloeistof in de zak zit om te voorkomen dat er lucht in de patiënte kan worden gepompt.

**GEVAAR!****Hysteroscoop**

Het stelsel mag alleen met hysteroscopen worden gecombineerd die volgens het gebruiksdoel en de technische gegevens een gezamenlijk gebruik toestaan. Iedere gebruikte hysteroscoop moet voldoen aan de eisen in de normen EC 60601-2-18 en ISO 8600 in de meest recente versie.

nl

3.1.3 Voorzorgsmaatregelen**LET OP!****Amerikaanse federale wetgeving (alleen voor de VS-markt)**

Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag het apparaat alleen door een arts of in opdracht van een arts worden gekocht.

**LET OP!****Binnenklimaat**

Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.

**LET OP!****Apparaatherkenning**

De instrumentherkenning moet buiten of op de hoogte van de patiënt worden uitgevoerd.

**LET OP!****Continu bedrijf**

Na 24 uur continu bedrijf moet een apparaatzelftest worden uitgevoerd.

Schakel het apparaat uit en weer in.

**LET OP!****Accessoires**

Om te waarborgen dat de eisen van IEC 60601-1-2 in de huidige versie worden nageleefd, mag het apparaat Aquilex® Fluid Control System alleen worden gebruikt met de accessoires die vermeld staan in Hoofdstuk Lijst van accessoires [► 400].

LET OPI**Niet met defibrillator gebruiken**

Het apparaat mag niet in combinatie met een defibrillator worden gebruikt, omdat het hiervoor niet over de passende veiligheidsinrichtingen beschikt. De fabrikant aanvaardt in dat geval geen enkele aansprakelijkheid voor optredende schade.

**LET OPI****Netsnoer**

Wanneer u netsnoeren gebruikt die niet door de fabrikant zijn geleverd, dan moeten deze voldoen aan de veiligheidseisen van de nationale normen in de relevante op dat moment geldende versie.

**LET OPI****Ventilatie van het apparaat**

- Voorkom oververhitting van het apparaat.
- Zorg voor een vrije luchtcirculatie, met name richting de vloer en de achterzijde van het apparaat (bij het achterpaneel een tussenruimte van ten minste 10 cm).

**LET OPI****Wijzigingen aan het systeem**

Het is niet toegestaan om wijzigingen aan het systeem aan te brengen.

**LET OPI****Elektrische beïnvloeding**

(zie het hoofdstuk Elektromagnetische compatibiliteit [► 396]): Elektrische interferenties met andere apparaten of instrumenten werden bij de ontwikkeling van dit systeem in aanmerking genomen en bij de tests werden geen interferenties vastgesteld. Mocht u desondanks dergelijke interferenties vermoeden, volg dan deze suggesties op:

- Verplaats het Aquilex®-systeem, het andere apparaat of beide apparaten naar een andere plek.
- Vergroot de afstand tussen de gebruikte apparaten.
- Raadpleeg een elektromedisch expert.

**LET OPI****Netspanning**

Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de netspanning die op het typeplaatje aan de achterwand van de behuizing staat vermeld. Een verkeerde spanning kan foutieve werking of vernieling van het systeem tot gevolg hebben.

**LET OPI****Transport**

Het apparaat kan worden getransporteerd. De wielen van de vloeistofbewakings-eenheid (wagen/weegschaal) worden gebruikt voor positionering op de plaats van gebruik. Voordat het apparaat wordt verplaatst, moeten alle vloeistofzakken van de haken worden verwijderd en moet ervoor worden gezorgd dat er geen reservoirs of alleen volledig gelegee reservoirs op de wagen/de weegschaal aanwezig zijn. Alle toevoer- en afvoerslangen moeten worden verwijderd. Zorg dat het netsnoer de vloer niet raakt en dat er geen andere voorwerpen op het Aquilex® Fluid Control System staan. Gebruik altijd de handgreep om het apparaat veilig te verplaatsen.





LET OP!

Combinatie van AQL-100P met AQL-100CS

De spoelpomp AQL-100P mag alleen worden gebruikt met de vloeistofbewakings-eenheid AQL-100CS, omdat alleen deze combinatie is goedgekeurd om de markering SGS NRTL te mogen dragen.



LET OP!

Reiniging van het systeem/sterilisatie niet toegestaan

De spoelpomp en de wagen/weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De pop en de wagen/weegschaal mogen niet worden gesteriliseerd.



LET OP!

Filter

De vacuümslang met geïntegreerd filter kan maximaal 30 dagen gebruikt worden. De vacuümslang kan niet worden gesteriliseerd. Vervang de vacuümslang bij zichtbare vervuiling eerder. De filter voorkomt dat lichaamsvloeistoffen in het apparaat terechtkomen.

nl

Technisch toepassingsgebied van het systeem

Aanbevolen distensiemedia

Drukmeting en -regeling

3.2 Beschrijving van het Aquilex® Fluid Control System

De intra-uteriene streefdruk wordt ingesteld aan de voorkant van de pomp. De streefdruk kan vooraf worden ingestelde tussen de 40 en 150 mmHg. De maximale toevoer bedraagt 800 ml/min. en wordt automatisch door de pomp verlaagd zodra de vooraf ingestelde intra-uteriene streefdruk is bereikt.

Het systeem is qua vloeistof en vacuüm zodanig ontworpen dat de prestaties van het MyoSure® weefselverwijderingssysteem worden gemaximaliseerd.

Het **Aquilex® Fluid Control System** kan worden gebruikt met elektrolytvrije media (bijv. glycine 1,5% of sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolythoudende media (bijv. fysiologische zoutoplossing 0,9 % of ringerlactaat).

Het systeem werkt met volledig contactloze drukmeting van de spoelvloeistof. De contactloze drukmeting wordt bereikt door integratie van de drukkamer in het slangstelsel. De drukkamer geeft de druk van de spoelvloeistof via een sensor door aan de elektronica van het apparaat. De drukregelaar vergelijkt de vooraf ingestelde intra-uteriene streefdruk constant met de daadwerkelijke intra-uteriene druk. Dit algoritme heeft als taak de intra-uteriene streefdruk in stand te houden. Controleer het systeem op lekkages als de intra-uteriene streefdruk niet wordt gehaald.

4 Systeem eerste keer installeren

Controleer altijd alle onderdelen van het systeem en de accessoires voordat u het systeem de eerste keer installeert. Neem contact op met de klantenservice van Hologic (hoofdstuk Garantie-informatie [► 401]) als het systeem zichtbare defecten vertoont.

Plaats het systeem op een vlakke ondergrond, in een droge omgeving. De omgevingstemperatuur en de luchtvochtigheid moeten overeenkomen met de in hoofdstuk Technische gegevens [► 392] vermelde gegevens.

Systeem eerste keer installeren

GEVAAR!

Opstelling van het apparaat

Het apparaat moet buiten de steriele zone zodanig worden opgesteld dat:

- de stekker makkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald;
- het apparaat eenvoudig te gebruiken en uit en in te schakelen is;
- de displaywaarden en de functies van het apparaat goed in de gaten kunnen worden gehouden en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.



LET OP!

Binnenklimaat

Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.



4.1 Systeem voorbereiden voor gebruik

Aansluiting op het stopcontact

LET OP!

Mogelijke storingen

Het Aquilex® Fluid Control System mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt omdat daardoor storingen kunnen ontstaan. Het Aquilex® Fluid Control System werd als zelfstandig systeem op conformiteit met IEC 60601-1-2 getest. Stapel daarom geen andere apparaten (bijv. MyoSure® Control Unit) op het systeem of de spoelpomp. Plaats met name geen ander apparaat dan de AQL-100PBS op de steunplaten van de AQL-100CBS. Als gebruik op de hierboven beschreven manier toch noodzakelijk is, moeten het systeem en de andere apparaten worden bewaakt om ervoor te zorgen dat ze goed werken.



LET OP!

Combinatie van AQL-100P met AQL-100CS

De spoelpomp AQL-100P mag alleen worden gebruikt met de vloeistofbewakings-eenheid AQL-100CS, omdat alleen deze combinatie is goedgekeurd om de markering SGS NRTL te mogen dragen.



Netaansluiting



LET OPI

Netaansluiting

- Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de gegevens die staan vermeld op het typeplaatje aan de achterzijde van het apparaat. Een verkeerde spanning kan fouten en storingen veroorzaken en vernieling van het apparaat tot gevolg hebben.
- Controleer of de aansluitgegevens en technische specificaties van de stroomvoorziening overeenkomen met DIN VDE of de nationale voorschriften. Het netsnoer mag alleen in een volgens de voorschriften gemonteerd randaardes-topcontact (schokbestendig stopcontact) worden gestoken (zie DIN VDE 0100-710).
- De bedrijfsspanning van het apparaat vindt u aan de achterzijde van het apparaat (typeplaatje).

Aardingscontact

De netaansluiting moet over een aardingscontact beschikken. Verbind het ene uiteinde van het originele netsnoer met de aansluiting aan de achterkant van het apparaat en het andere uiteinde met het stopcontact.

Het geaarde schokbestendige stopcontact moet zich vlakbij het apparaat bevinden en makkelijk bereikbaar zijn. Koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet (trek het snoer uit het geaarde stopcontact) als het apparaat enkele dagen of gedurende een langere periode niet wordt gebruikt. Het apparaat is klaar voor gebruik zodra alle stekkers en snoeren zijn aangesloten.

Alleen voor gebruikers in de VS

Gebruik uitsluitend een gekeurd (UL-Listed), afneembaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3-aderig. De contacten moeten voldoen aan de voorschriften NEMA 5-15 en IEC 60320-C13. De aardingsaansluiting is alleen verzekerd als het apparaat is aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

Potentiaalvereffening

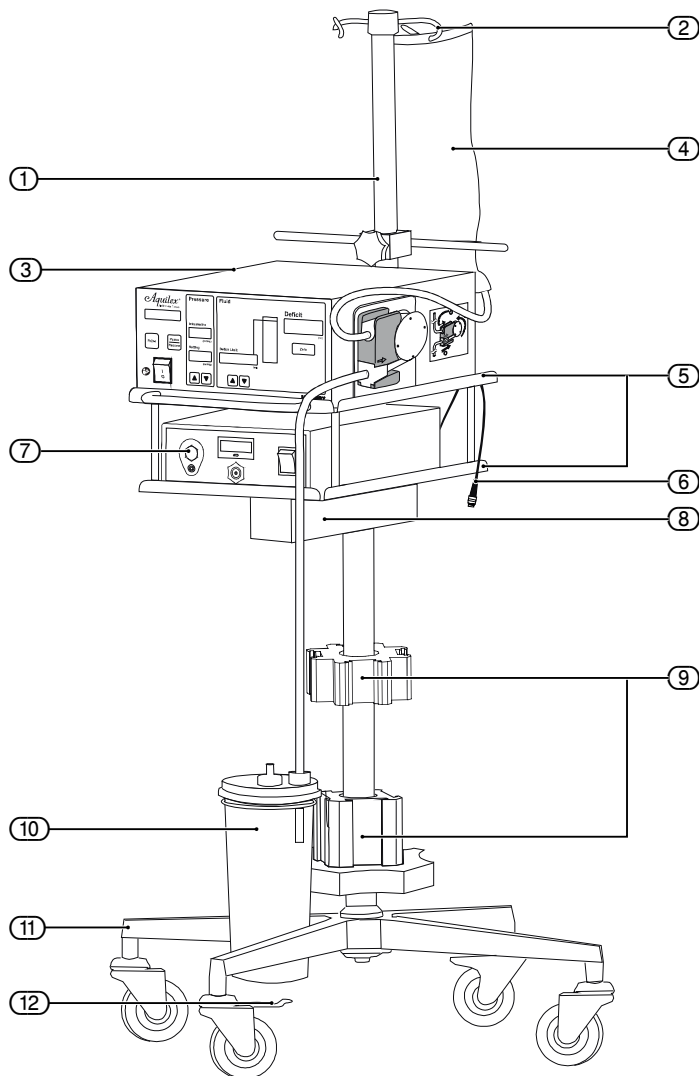
De potentiaalvereffening wordt als veiligheidsmaatregel tegen het falen van de beschermingsleidingen volgens de eisen van IEC 60601-1 in de telkens geldige versie gebruikt. De installatie moet voldoen aan de van toepassing zijnde lokale veiligheidsregels.

Voorzorgsmaatregelen

Voor medische apparatuur gelden speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort tot EMC).

Het apparaat mag uitsluitend worden ingezet voor het in het handboek beschreven doel en moet geïnstalleerd, ingesteld en bediend worden in overeenstemming met de richtlijnen en instructies voor EMC.

4.2 Systeemcomponenten



Afb. 4-1 Systeemcomponenten

- ① Wagen
- ② Zakhouter
- ③ Spoelpompeenheid
- ④ Vloeistofzak
- ⑤ Steunplaten
- ⑥ Snoer/stekker reservoirweegschaal
- ⑦ MyoSure® bedieningseenheid
- ⑧ Reservoirweegschaal
- ⑨ Reservoirhouders
- ⑩ Reservoir
- ⑪ Wielvoet
- ⑫ Voetrem

nl

De **Aquilex® Fluid Control System** is voor verzending verdeeld over twee dozen:

Doos 1 bevat:

- Spoelpompeenheid
- Gebruiksaanwijzing
- Netsnoer
- Vacuümslangset van het **Aquilex® Fluid Control System** (laag en hoog vacuüm)
- Netsnoer voor de MyoSure® bedieningseenheid
- Gewicht: 1000 g

Doos 2 bevat:

- Wagen/weegschaal
- Reservoirringen

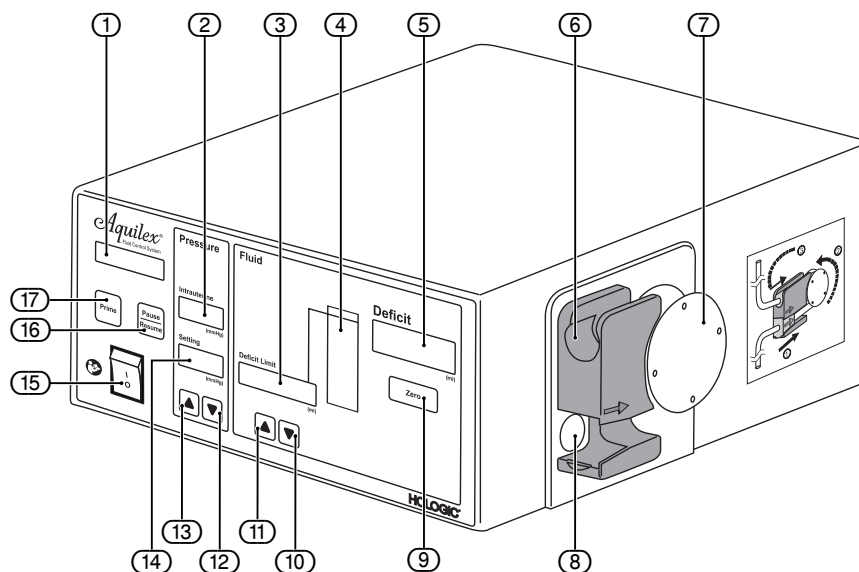
5 Bediening van het systeem

Zorg ervoor dat er iedere keer voor het apparaat wordt gebruikt een functietest wordt uitgevoerd volgens hoofdstuk Functietest [► 381].

5.1 Voorzijde van de spoelpompeenheid

Afb. 5-1 Voorzijde van de spoelpompeenheid

- ① Pompdisplay
- ② Display van de werkelijke intra-uteriene druk
- ③ Display van de vloeistofdeficitgrens
- ④ Deficitmeter
- ⑤ Deficitdisplay
- ⑥ Houder voor toevoerslang
- ⑦ Rolwiel
- ⑧ Druksensor
- ⑨ Reset deficitknop (**Zero**, nulstelling)
- ⑩ Deficitgrens verlagen
- ⑪ Deficitgrens verhogen
- ⑫ Instelling voor intra-uteriene streefdruk verlagen
- ⑬ Instelling voor intra-uteriene streefdruk verhogen
- ⑭ Display van de intra-uteriene streefdruk
- ⑮ AAN/UIT-schakelaar
- ⑯ Toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten)
- ⑰ Toets **Prime** (voorbereiding)

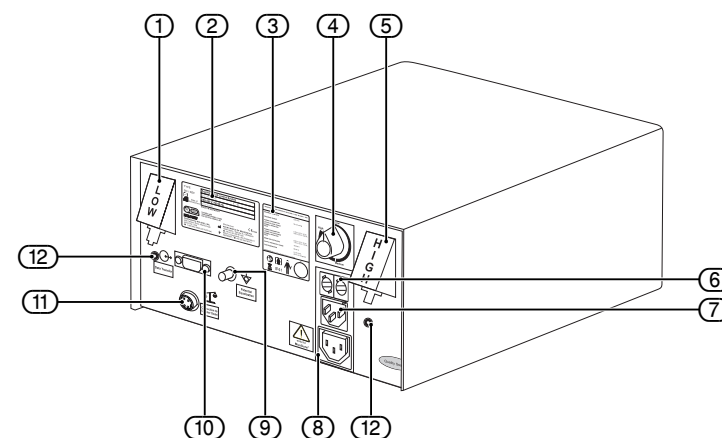


Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de voorzijde van de pomp.

5.2 Achterzijde van de spoelpompeenheid

Afb. 5-2 Achterzijde van de spoelpompeenheid

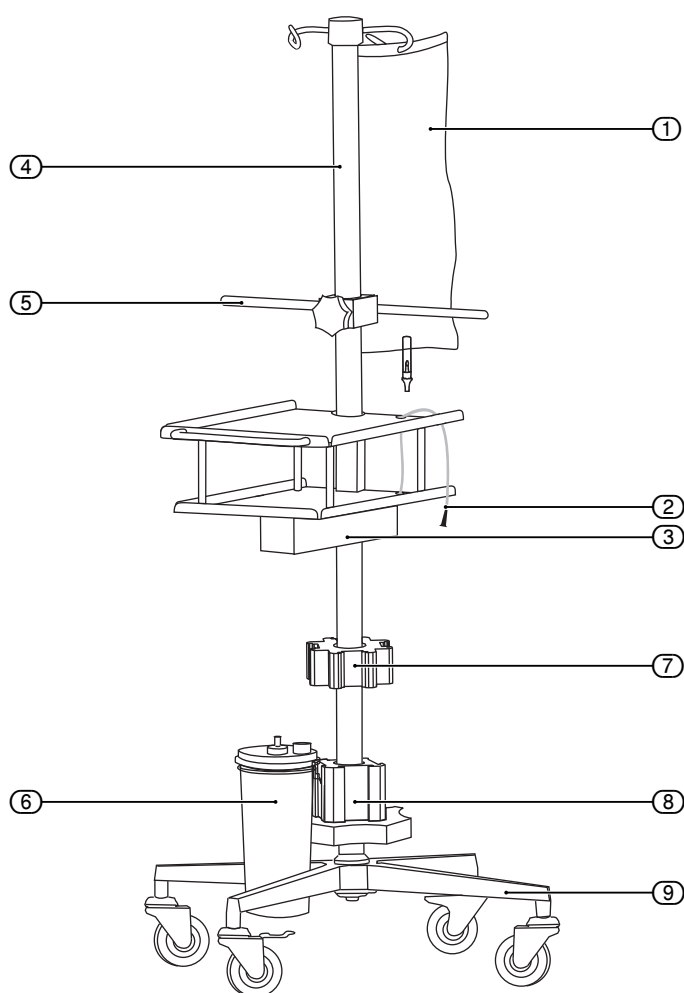
- ① Aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Productetiket
- ③ Vermogensgegevens van het apparaat
- ④ Insteldraaiknop voor hoog vacuüm
- ⑤ Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ⑥ Zekeringhouder(s)
- ⑦ Netsnoeraansluiting
- ⑧ Voedingsaansluiting voor netsnoer van de MyoSure® bedieningseenheid
- ⑨ Aansluiting potentiaalvereffening
- ⑩ Service-interface
- ⑪ Aansluiting voor weegschaal
- ⑫ Afzuigopening



Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de achterzijde van de pomp.

GEVAAR!**Aanvullende apparaten**

Aanvullende apparaten die op medische elektrische apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan de betreffende IEC- of ISO-normen voldoen (IEC 60601-1, IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparaten). Bovendien moeten alle configuraties aan de normatieve eisen voor medische systemen voldoen (zie hoofdstuk 16 van de laatste, geldende versie van IEC 60601-1). Wie aanvullende apparaten op medische elektrische apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er zodoende voor verantwoordelijk dat het systeem beantwoordt aan de normen voor systemen. Neem bij vragen contact op met de geautoriseerde servicetechnicus.

**5.3 Wagen/weegschaal**

Afb. 5-3 Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal)

- ① Vloeistofzak
- ② Snoer/stekker reservoirweegschaal
- ③ Reservoirweegschaal
- ④ Stang met zakhaken
- ⑤ Zakafstandshouder
- ⑥ Reservoir
- ⑦ Houder voor bovenste reservoir (Serres, Medela, Baxter, Baxter flex)
- ⑧ Houder voor onderste reservoir (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, De-Royal®)
- ⑨ Wielvoet

nl

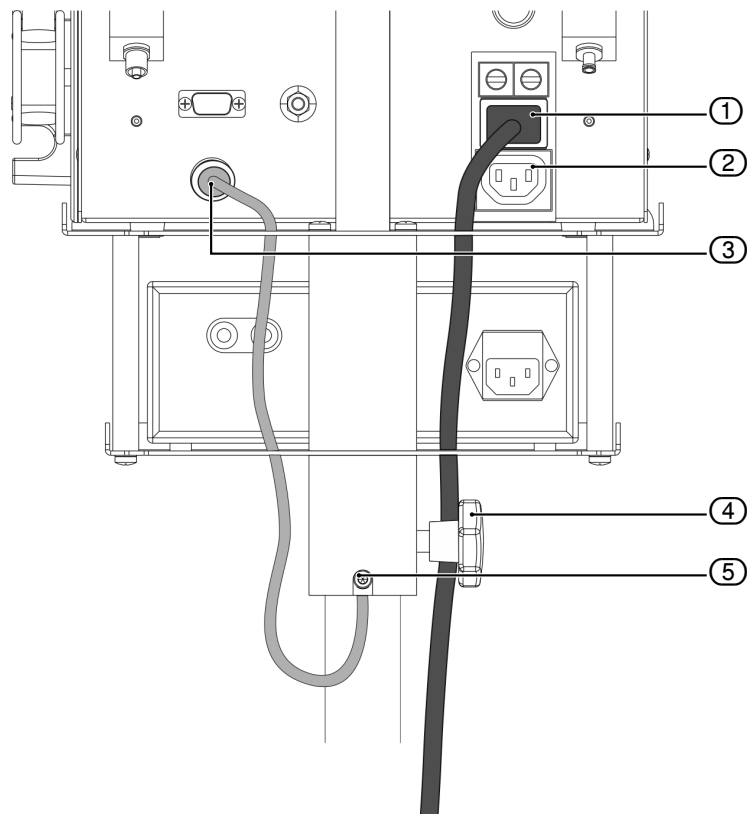
De wagen/weegschaal bestaat uit een weegeenheid voor de reservoirs, een statief met haken voor vloeistofzakken, en een wielvoet.

1. Haal de wagen/weegschaal uit de kartonnen transportdoos.
2. Haal de pomp en het netsnoer uit de eerste kartonnen doos.
3. Maak het handwiel ④ los (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 366]) en schuif het statief uit tot aan de stoppositie. Schuif de zakafstandshouder uit tot aan de stoppositie. Daarbij moet de schroef ⑤ (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 366]) in de daarvoor bestemde opening worden gedraaid. Zet de zakweegschaal met het handwiel vast.

4. Bevestig de reservoirringen (uit de tweede verzenddoos) afhankelijk van het gebruikte soort reservoir aan de bovenste (7) of onderste (8) containerhouder (afb. Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal) [► 365]).
5. Leid het netsnoer door de daarvoor bestemde uitsparingen en sluit deze aan op de pomp (1) (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 366]) en een geaard stopcontact.
6. Sluit de weegschaal aan op de pomp door de connector van de reservoirweegschaal aan te sluiten en vast te schroeven (3) (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 366]) en bevestig de verbonden kabels met behulp van de kabelclips onder de onderste pompsteun.

Afb. 5-4 Aansluiting weegschaal en pomp

- (1) Netsnoer/aansluiting pomp
- (2) Elektrische aansluiting
- (3) Stekkerverbinding pomp met reservoirweegschaal
- (4) Handwiel
- (5) Schroef



GEVAAR!

Weegfouten

Let erop dat er tijdens het opstarten van het systeem geen onderdelen in aanraking komen met de weegschaal. Anders kunnen er onnauwkeurige deficitwaarden optreden.



GEVAAR!

Weegfouten

Zorg ervoor dat de schroefverbindingen aan kabel en pomp handvast zijn vastgedraaid om te voorkomen dat deze tijdens verplaatsing of gebruik losraken.

GEVAAR!**Vloeistofverlies (deficit)**

Houd de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft in de gaten. Het deficit is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënte achterblijft of die niet aan iets anders kan worden toegeschreven. Er moet rekening worden gehouden met de meettolerantie van het systeem (zie hoofdstuk Technische gegevens [► 392]). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.

**GEVAAR!****Natriumconcentratie van het bloedserum**

De natriumconcentratie in het bloed van de patiënte moet worden gecontroleerd om verstoring van de elektrolythuishouding te voorkomen. De arts is verantwoordelijk voor het controleren van de natriumconcentratie in het bloed; dit gebeurt niet door het systeem en wordt ook niet door het systeem ondersteund.

**GEVAAR!****Onjuiste meting van het deficit (toevoerslang)**

Lucht in de toevoerslang leidt tot een onjuiste meting van het deficit. Zorg dat u de zak tijdig plaatst.

**GEVAAR!****Onjuiste meting van het deficit (zakkleem)**

Tijdens het gebruik van de pomp moet u ervoor zorgen dat de klem van de actieve zak altijd open is. Anders wordt het deficit verkeerd gemeten.

**OPMERKING!****Nauwkeurigheid deficit**

Hoe groter het verbruik aan spoelvloeistof, des te groter is de afwijking tussen het werkelijke en het weergegeven deficit (zie 'Technische gegevens', nauwkeurigheid: deficit $\pm 10\%$).



Probeer tijdens de ingreep alle vloeistof op te vangen die uit het cavum uteri, om een zo exact mogelijke deficitwaarde te verkrijgen.

Exact wegen

De weeggrens van de weegschaal is 65 kg. Bij meer gewicht verschijnt de melding **Scale Overloaded/Check Scale** (weegsysteem overbelast/weegsysteem controleren). U hoort drie alarmsignalen (zie hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [► 394]).

Capaciteit van de weegschaal

GEVAAR!**Reservoirs en vloeistofzakken**

Let erop dat de reservoirs en vloeistofzakken vrij hangen, niet van onderen op iets steunen en geen contact maken met andere voorwerpen. Als deze instructie niet wordt opgevolgd kan het deficit niet correct worden berekend.

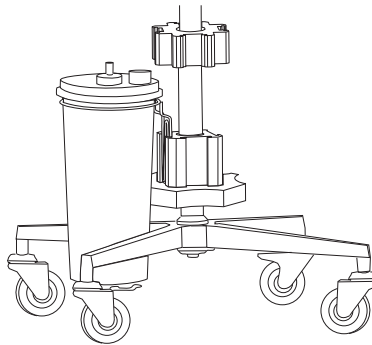
**OPMERKING!****Weegschaalherkenning**

Sluit de weegschaal aan op de pomp voordat u het systeem inschakelt, om te zorgen dat het systeem de weegschaal herkent.

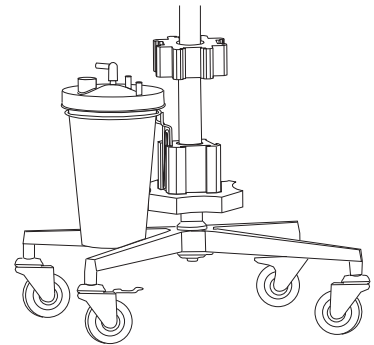


5.3.1 Reservoirweegschaal instellen

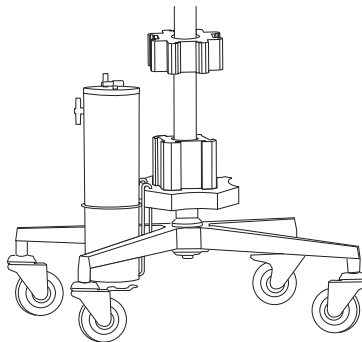
De reservoirweegschaal kan worden gebruikt met reservoirs van verschillende fabrikanten.



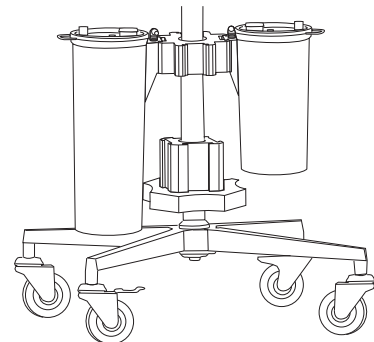
Bemis®, 3 liter



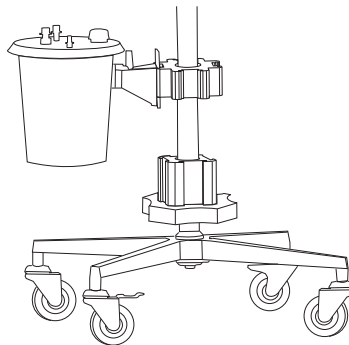
DeRoyal® Crystalline™, 2,1 liter



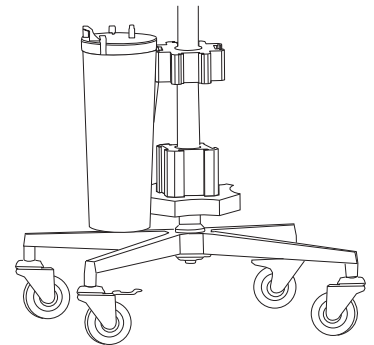
Abbott, 2 liter



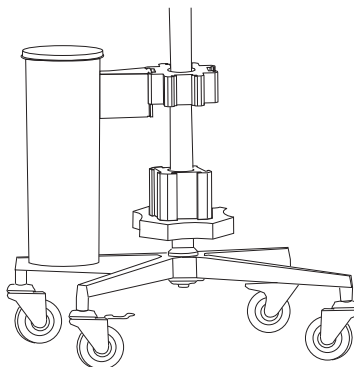
Serres, 2 en 3 liter



Medi-Vac®, 3 liter



Medela, 3 liter



Medi-Vac® Flex Advantage, 3000 cc

OPMERKING!

Positie reservoir

Let erop dat de reservoirs correct aan de passende houder zijn opgehangen.



OPMERKING!

Reservoirs met overloopbeveiliging

Gebruik uitsluitend reservoirs met overloopbeveiliging.



5.3.2 Vacuümslang aansluiten

GEVAAR!

Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk

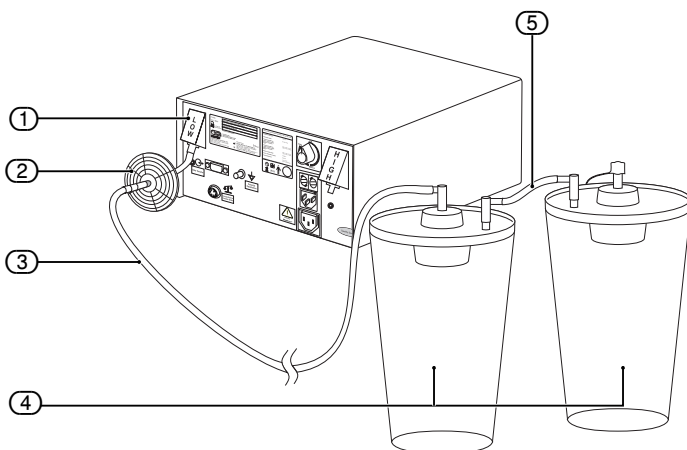
Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.



Sluit de vacuümslang met hygiënefilter aan op de afzuigreservoirs. De vacuümslang met hygiënefilter moet bij vervuiling en uiterlijk na 30 dagen worden vervangen. De vacuümslang met hygiënefilter mag niet worden gereinigd.

Aansluiting voor laag vacuüm (wit)

- Sluit de vacuümslang met witte stekker aan op de aansluiting voor laag vacuüm (wit) ① afb. Slang voor laag vacuüm [► 369]. Deze vacuümpomp produceert een vaste onderdruk (~ 225 mmHg).
- Gebruik de verbindingsslang (⑤ Fig. Slang voor laag vacuüm [► 369]) als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.



Afb. 5-5 Slang voor laag vacuüm

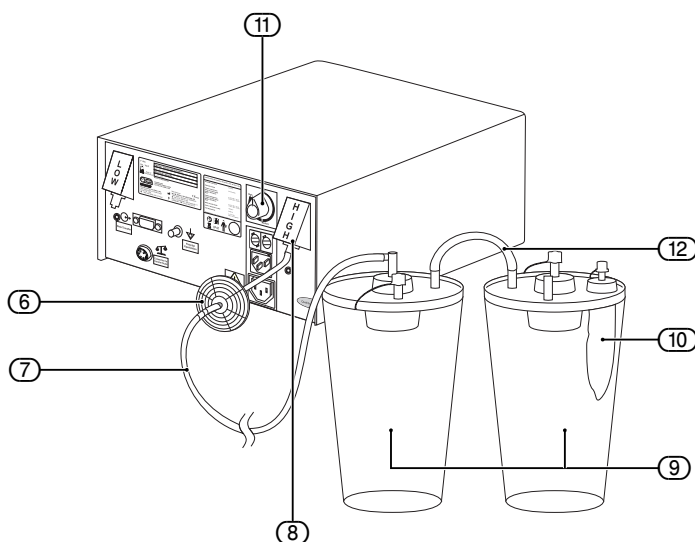
- ① Aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Hygiënefilter
- ③ Vacuümslang
- ④ Reservoir
- ⑤ Verbindingsslang

Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)

- Sluit de vacuümslangset met de groene stekkers aan op de aansluiting voor hoog vacuüm (groen) ⑧ afb. Slang voor hoog vacuüm [► 370]. Hier kan het vacuüm met behulp van de insteldraaiknop worden ingesteld op maximaal 500 mmHg.
- Gebruik de verbindingsslang (⑫ Fig. Slang voor hoog vacuüm [► 370]) als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.

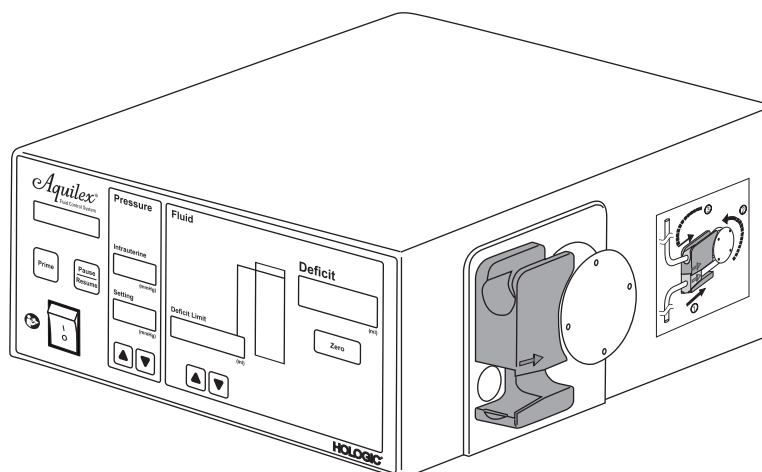
Afb. 5–6 Slang voor hoog vacuüm

- ⑥ Hygiënefilter
- ⑦ Vacuümslang (groene stekkers)
- ⑧ Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ⑨ Reservoir
- ⑩ Weefselvanger (MyoSure®-procedures)
- ⑪ Insteldraaiknop
- ⑫ Verbindingslang



5.4 Aquilex-systeem inschakelen

Afb. 5–7 Voorzijde van het apparaat



1. Druk op de AAN/UIT-schakelaar. De displays en indicatoren lichten op en het systeem wordt ingeschakeld.
2. Het systeem voert een zelftest uit.
3. Als zich tijdens het inschakelen van de pomp een slangset in de houder voor de toevoerslang bevindt, verschijnt op het pompdisplay (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364] ①) de melding **Remove Tube Set** (slangset verwijderen). De zelftest wordt voortgezet zodra de slangset van het rolwiel is genomen.

Wanneer de zelftest van het systeem niet geslaagd is, dan verschijnen er overeenkomstige foutmeldingen (zie hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [► 394]).

Als het systeem de zelftest met succes heeft afgerond, dan is er één enkel alarmsignaal te horen. De melding **System OK** (systeem in orde) wordt 5 seconden weergegeven, vervolgens verschijnt de melding **Insert Tube Set** (slangset plaatsen).

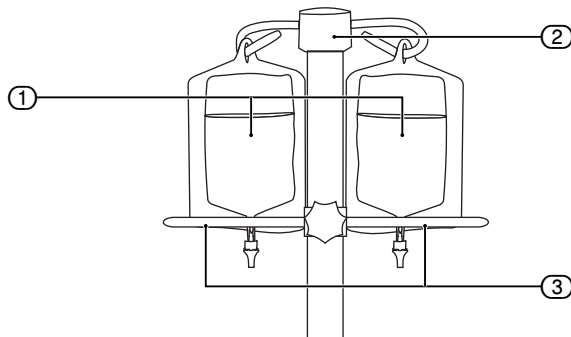


GEVAAR!

Duidelijke defecten

Gebruik het systeem nooit als wordt vermoed of is vastgesteld dat het apparaat defecten heeft, met name als deze defecten de netstekkers of de netsnoeren betreffen. In dat geval moet u het apparaat laten repareren door geautoriseerd servicepersoneel.

5.5 Vloeistofzakken ophangen



Afb. 5-8 Ophanging van de vloeistofzakken

- ① Vloeistofzakken
- ② Stang met zakhaken
- ③ Zakafstandshouder

GEVAAR!

Distensiemedia

Bij toepassing van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag het distensiemedium niet stroomgeleidend zijn. Enkele voorbeelden zijn glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen op basis van isotone fysiologische zoutoplossingen mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.

Hang één of twee vloeistofzakken met distensiemedia voor de procedure op. (Bij een MyoSure®-procedure worden een of twee 3000 cc zakken met zoutoplossing gebruikt.)



GEVAAR!

Spoelvloeistofzakken

Het systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs kan de vloeistof niet snel genoeg wegstromen, omdat er in het reservoir een vacuüm ontstaat. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs bestaat gevaar voor imploderen.



5.6 Slangsets gebruiken

Het Aquilex® Fluid Control System is ontworpen voor gebruik met steriele toevoer- en afvoerslangsets voor eenmalig gebruik.

Elke toevoerslangset is uitgerust met slangsetherkenning. De geïntegreerde RFID-transponder herkent automatisch het slangtype, de gebruikstoestand en de betrouwbaarheid. Het pompdisplay toont deze informatie. Zo wordt onbedoeld hergebruik van een slangset bij meer dan één patiënte voorkomen (zie hoofdstuk Tube Overview [► 372]).

Herkenning van de slangset

GEVAAR!

Visuele inspectie van de slangset

Voer voor de operatie een visuele inspectie uit van de slangset en de verpakking.

Beschadigde slangsets of slangsets uit beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.





GEVAAR!

Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele, voor eenmalig gebruik bestemde producten

Bij hergebruik van toevoer- en afvoerslangen bestaat infectiegevaar voor patiënten en/of gebruikers en het risico dat de goede werking van het product in gevaar komt. Contaminatie en/of een slechter werkend systeem kunnen leiden tot verwondingen, ziektes of tot de dood. Eenmaal gebruikte toevoer- en afvoerslangsets mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt en niet opnieuw worden gebruikt.



OPMERKING!

Slangen en reservoirs afvoeren

Neem de hygiënevoorschriften en de nationale voorschriften voor afvalverwijdering in acht bij de afvoer van slangen, opgevangen vloeistof en reservoirs.

5.7 Overzicht van de slangen

Voor het gebruik van het systeem zijn drie verschillende slangsets nodig. In de volgende tabel staat een overzicht van alle typen slangsets en het gebruik ervan.

Artikelnummer	Beschrijving
AQL-110	Slangset voor spoeling, voor eenmalig gebruik voor het Aquilex® Fluid Control System
AQL-111	Slangset voor afzuiging, voor eenmalig gebruik, voor het Aquilex® Fluid Control System
AQL-112	Complete Aquilex® Fluid Control System -slangset (toevoer en afvoer), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide
AQL-114	Slangset voor vacuüm, incl. filter, 30 dagen te gebruiken, voor het Aquilex® Fluid Control System

Tabel 1: Slangsets

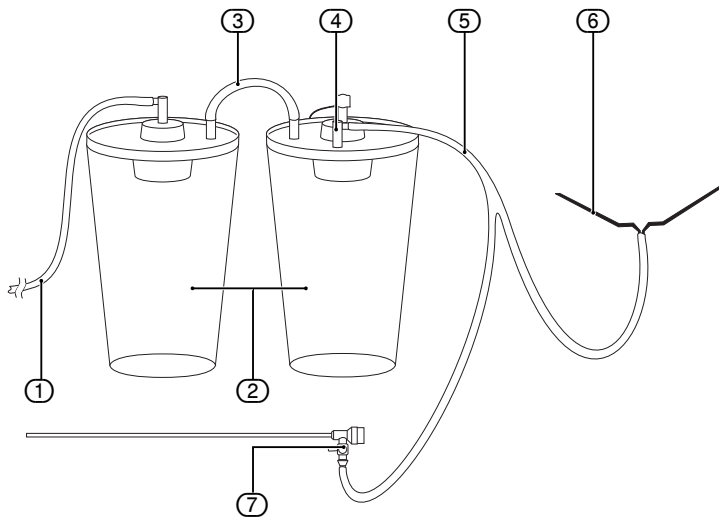
5.8 Afvoerslangset aansluiten



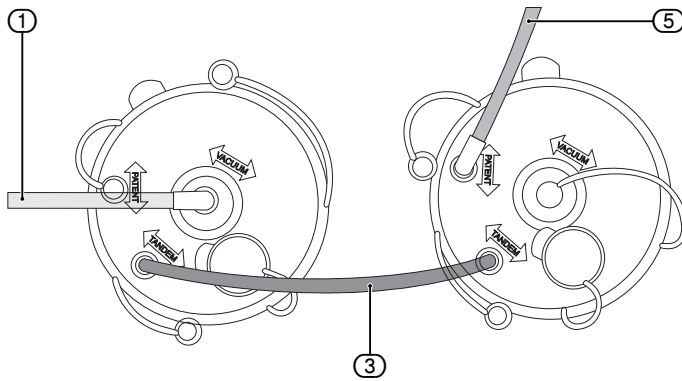
GEVAAR!

Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk

Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.

**Afb. 5-9 Afvoerslangset**

- ① Op aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Reservoir
- ③ Verbindingslang
- ④ Patiëntaansluiting
- ⑤ Afvoerslangset
- ⑥ Afdekdoek
- ⑦ Uitneembaar afvoerkanaal of uitneembare afvoeropening luer-lock van de hysteroscoop

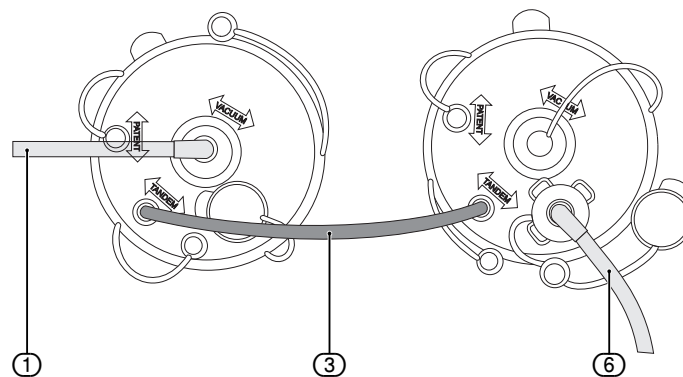
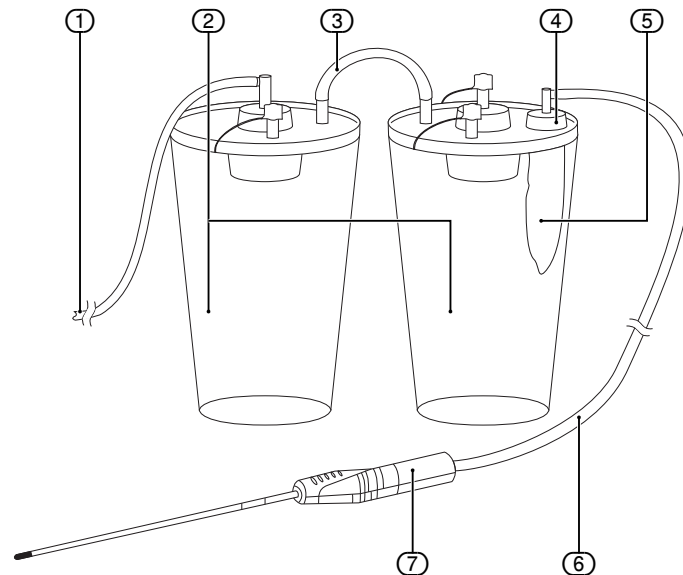


Bij de configuratie met laag vacuüm uit afb. Afvoerslangset [► 373], wordt de afvoerslangset (Y-slang) aangesloten op de patiëntaansluiting ④ van het tweede reservoir. De gele flexibele aansluiting wordt bevestigd aan de afdekdoek ⑥. De gele luer-lock van de afvoerslangset wordt aangesloten op de luer-lock ⑦ van het uitneembare afvoerkanaal of de afvoeropening van de hysteroscoop.

5.8.1 Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®)

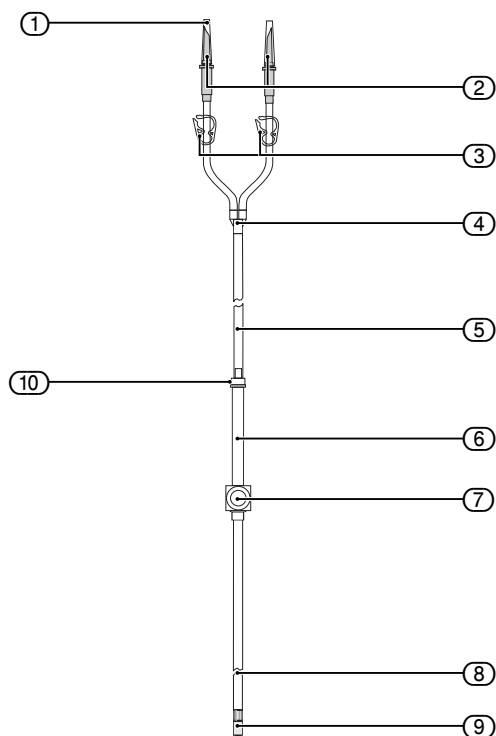
Afb. 5–10 Aansluiting voor weefselverwijderingssystemen

- ① Op aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ② Reservoir
- ③ Verbindings slang
- ④ Weefselmonsteraansluiting
- ⑤ Weefselvanger
- ⑥ Vacuümslang van het weefselverwijderingshandstuk (geel)
- ⑦ Weefselverwijderingshandstuk



Wanneer er in de uterus pathologisch weefsel wordt herkend, kan de afvoerslang van een weefselverwijderingshandstuk (6) op de weefselvanger (5) in het tweede reservoir worden aangesloten.

5.9 Toevoerslangset aanbrengen



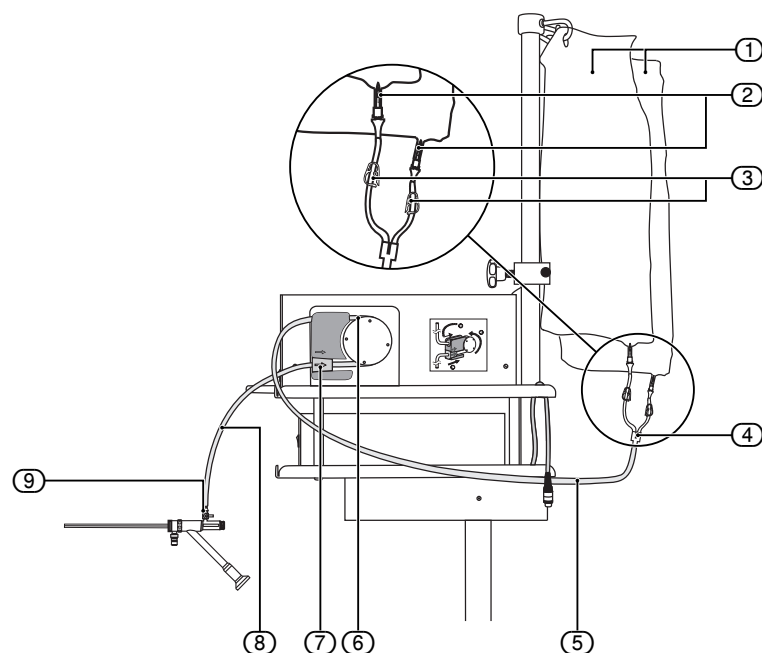
Afb. 5-11 Onderdelen van de slangset

- ① Beschermddoppen
- ② Insteekdoorns
- ③ Klemmen
- ④ Y-connector
- ⑤ Toevoerslang
- ⑥ Rolwielslang
- ⑦ Drukkamer met membraan en RFID-transponder
- ⑧ Hysteroscoopslang
- ⑨ Luer-lockaansluiting (blauw)
- ⑩ Rolwielaansluiting

(Zie afb. Onderdelen van de slangset [► 375]) De toevoerslangset bestaat uit drie slangen, een luer-lockaansluiting (blauw) ⑨ en twee insteeknaalden ②. De drie slangen zijn: Rolwielslang ⑥, toevoerslang ⑤ en hysteroscoopslang ⑧. De insteeknaalden ② dienen voor het aansluiten van de slangen op de vloeistofzakken.

De luer-lockaansluiting ⑨ verbindt de hysteroscoopslang met de hysteroscoop.

Afb. 5-12 Slangset aanbrengen



- ① Vloeistofzakken
- ② Insteeknaalden voor vloeistofzakken
- ③ Zakklemmen
- ④ Y-connector
- ⑤ Toevoerslang
- ⑥ Rolwielslang
- ⑦ Drukkamer met membraan en RFID-transponder
- ⑧ Hysteroscoopslang
- ⑨ Luer-lockaansluiting (blauw)

Buitenverpakking openen

Aansluiten op de hysteroscoop

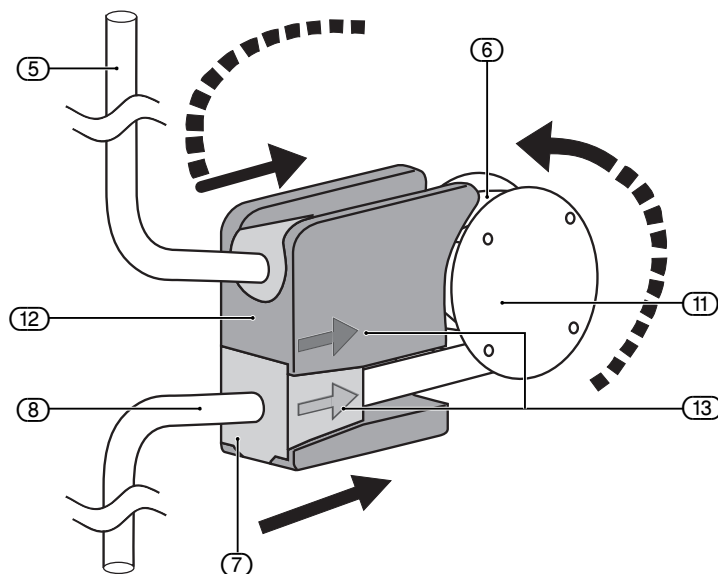
Slangset aanbrengen

Vloeistofzakken aansluiten

Afb. 5–13 Rolwiel slang aanbrengen

- ⑤ Toevoerslang
- ⑥ Rolwiel slang
- ⑦ Drukkamer met membraan en RFID-transponder
- ⑧ Hysteroscoopslang
- ⑪ Rolwiel
- ⑫ Houder voor toevoerslang
- ⑬ Uitlijnpijlen

- Uit te voeren door niet-steriele verpleegkundige:
 - Controleer of het systeem is ingeschakeld.
 - Open de buitenverpakking van de toevoerslangset.
- Uit te voeren door steriele verpleegkundige:
 - Haal de binnenverpakking van de slangset eruit en open deze.
 - Houd de blauwe luer-lockaansluiting ⑨ in de steriele zone en geef de uiteinden van de slang met de insteeknaalden ② aan de niet-steriele verpleegkundige.
 - Sluit de blauwe luer-lockaansluiting ⑨ aan op de toevoer-luer-lock van de hysteroscoop. Open de afsluitkraan.
- Uit te voeren door niet-steriele verpleegkundige:
 - Sluit de klemmen ③ op de toevoerslang onder de insteeknaalden ②.
 - Breng de drukkamer ⑦ voorzichtig aan in de onderste uitsparing van de houder voor de toevoerslang ⑫, totdat u weerstand voelt. Plaats de drukkamer ⑦ alleen in drukloze toestand en zorg ervoor dat de membranen van de drukkamer niet beschadigd raken. Lijn de drukkamer en de houder voor de toevoerslang aan de hand van de pijlen uit (zie afb. Rolwiel slang aanbrengen [► 376]).
 - Plaats de rolwiel slang ⑥ rond het rolwiel ⑪ en steek de rolwiel aansluiting (zie afb. Onderdelen van de slangset [► 375], ⑩) in de bovenste uitsparing van de houder voor de toevoerslang ⑫.
- Uit te voeren door niet-steriele verpleegkundige:
 - Als u de slang aansluit op de zakken met de spoelvloeistof of hem van de zakken verwijderd, pak de insteeknaald dan altijd vast aan de daarvoor bedoelde handgreep. Steek de insteeknaald(en) altijd onder steriele condities in de vloeistofzak(ken). De chirurg moet een distensievloeistof kiezen die geschikt is voor de geplande ingreep.



Instelling van de intra-uteriene streefdruk

5.10 Selecteren van de intra-uteriene streefdruk

De instelling van de intra-uteriene streefdruk kan worden aangepast als het systeem in bedrijf is. De initiële standaarddruk bedraagt 70 mmHg. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364]). De druk kan in stappen van 5 mmHg tussen 40 en 150 mmHg worden ingesteld, of door te scrollen als de toets langer ingedrukt wordt gehouden. Tussen twee AAN/UIT-cycli van het apparaat wordt de vorige drukwaarde onthouden, als deze minder dan of gelijk aan 80 mmHg was. Als de vorige intra-uteriene druk meer dan 80 mmHg bedroeg, wordt deze bij het herstarten van het apparaat teruggezet op 80 mmHg.

De werkelijke intra-uteriene druk kan op het display van de werkelijke intra-uteriene druk (2) worden afgelezen.

Wanneer tijdens het scrollen met de ▲-toets (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364]) de veiligheidsdrempel van 100 mmHg wordt bereikt, dan verschijnt de melding **Safety Threshold** (veiligheidsdrempel), vergezeld van een alarmsignaal. Hierna kunt u met behulp van de ▲-toets doorgaan met het instellen van de druk tot waarden boven de 100 mmHg.

Veiligheidsdrempel



LET OPI

Gevaar voor intravasatie

Reageert de intra-uteriene druk tijdens de operatie niet op een verhoging van de druk, dan kan dit liggen aan een perforatie van het cavum uteri. Er bestaat dan gevaar voor intravasatie. Onderzoek het cavum uteri op mogelijk letsel.

5.11 Deficitgrens instellen

De deficitgrens kan worden aangepast wanneer het systeem in bedrijf is. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364]). De deficitgrens kan in stappen van 100 ml tussen 600 en 2500 ml worden ingesteld, of door te scrollen als de toets langer ingedrukt wordt gehouden. De deficitgrens wordt op het display voor de deficitgrens (3) weergegeven. De standaardwaarde voor de deficitgrens bedraagt 1000 ml.

Instelling van de deficitgrens

De deficitmeter dient ervoor om de gebruiker te ondersteunen bij de bewaking van het deficitvolume. De kleur van de deficitmeter verandert wanneer deze in de buurt van de deficitgrens komt. Als de door de gebruiker ingestelde deficitgrens wordt overschreden, dan wordt dit aangegeven met een rode led boven in de deficitmeter. Als tijdens de ingreep het daadwerkelijke deficit stijgt, dan gaan de led's achtereenvolgens elke 10 % van de ingestelde deficitgrens branden om het daadwerkelijke deficitvolume aan te geven, tot de deficitgrens is bereikt (zie de paragraaf **Deficitgrens** in het hoofdstuk Veiligheidsfuncties [► 384]).

5.12 Gebruik van de pomp tijdens een ingreep

- Open de klemmen aan de vloeistofzakken ((3) afb. Slangset aanbrengen [► 375]).
- Open de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer volledig.
- Als er een drainageafsluitkraan aanwezig is: Sluit de drainage-afsluitkraan volledig.
- Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte en boven het afdekdoek, zodat de vloeistof kan worden opvangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- Druk op de toets **Prime** (voorbereiding) ((17) afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364]).
- De pomp gaat ca. 20 seconden lang lopen om lucht uit de slangen te pompen en de automatische lumenkalibrering uit te voeren.
- Op het pompdisplay verschijnt **Calibration Running** (kalibrering loopt).

Lumenkalibrering starten

De pomp is uitgerust met een functie voor automatische lumenkalibrering. Het systeem bepaalt de flowweerstand van de hysteroscoop. Deze weerstand wordt gebruikt om de pompdruk te berekenen die nodig is om de intra-uteriene streefdruk op peil te houden. Om deze weerstand te overwinnen, staat de pomp een druk van max. 80 mmHg toe tijdens de kalibrering. Dit wordt op het display van de werkelijke intra-uteriene druk weergegeven. Als de kalibrering vanwege een hoge weerstand mislukt, wordt de kalibrering met een toegestane druk van max. 150 mmHg herhaald. Als de kalibrering dan nog steeds niet wordt afgerond, dan verschijnt op de pomp de melding **Prime Fail - Open Stopcock, Clamps** (voorbereiding mislukt, open afsluitkraan, klemmen).

Automatische lumenkalibrering

De automatische lumenkalibrering begint zodra de toets **Prime** (voorbereiding) wordt ingedrukt.



Bediening van het systeem

Bediening van het systeem beëindigen



- Zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie alarmsignalen. Op het pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan), en vervolgens **Pump Operating** (pomp klaar voor gebruik).
- Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer om de toevoer te stoppen. Nadat u alle vloeistof van de afdekdoek heeft verwijderd, zet u het deficitdisplay op nul.
- Controleer of bij de drukkamer geen vloeistof naar buiten is gestroomd. Als u bij de pomp lekkage van spoelvloeistof vaststelt, moet u de slangset vervangen en de automatische lumenkalibrering opnieuw uitvoeren.

LET OP!

Apparaatherkenning

De instrumentherkenning moet buiten of op de hoogte van de patiënt worden uitgevoerd.

OPMERKING!

Pomp stopzetten

De pomp blijft werken nadat de automatische lumenkalibrering is beëindigd. Stop de pomp door de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer te sluiten.

- Open de afsluitkraan en breng de hysteroscoop in de uterus in, terwijl er vloeistof uitstroomt.
- Pas de instelling van de intra-uteriene streefdruk indien nodig aan om voldoende distensie en zicht te verkrijgen.
- Na de medische ingreep, als u klaar bent met het gebruik van het systeem, sluit u de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer.
- Wacht tot de totale hoeveelheid vloeistof vanaf de afdekdoek en uit de slangset in de beide reservoirs is gestroomd.
- Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
- Noteer het deficitvolume dat op het deficitdisplay staat aangegeven. Dit is de totale hoeveelheid vloeistof die door de patiënte is opgenomen.

GEVAAR!

Systeemfout

Gebruik het Aquilex®-systeem niet als u tijdens de functietest een defect vermoedt of vaststelt. Dit geldt eveneens voor eventuele zichtbare defecten, met name defecten en schade aan de netstekker en netsnoer.

GEVAAR!

Foutmelding aansluiting weegschaal

Als de melding **Check Scale Connection** (controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficitwaarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.

OPMERKING!

Reservoirs en zakken vervangen tijdens de operatie

Het is mogelijk om tijdens de operatie de reservoirs en zakken te vervangen, zonder dat het tot dan toe gemeten deficit verloren gaat.

5.13 Zakken vervangen tijdens de operatie

Volg de onderstaande stappen als tijdens de operatie een vloeistofzak moet worden vervangen:

- Sluit de slangklem van de lege vloeistofzak.
- Hang een nieuwe vloeistofzak aan een zakhaak (zie hoofdstuk Vloeistofzakken ophangen [► 371]).
- Verbind de nieuwe vloeistofzak met de inflow-slangset.
- Open de klem van de nieuwe vloeistofzak.

Zak vervangen tijdens een operatie

GEVAAR!

Vloeistofzak en reservoir vervangen tijdens de operatie

Een vloeistofzak of reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als de vloeistofzak of het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof of afval bevat. Anders kan de deficitwaarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficitberekening.



5.14 Reservoirs vervangen tijdens de operatie

Het systeem herkent automatisch als een reservoir wordt vervangen. De pomp stopt direct en het deficitdisplay wordt vergrendeld, om te garanderen dat de berekende deficitwaarde behouden blijft. Tijdens het vervangen van een reservoir kunnen gedurende korte tijd (tot 10 seconden) schommelingen in de deficitberekening ontstaan. Het vervangen van een reservoir wordt aangegeven met de melding **Container Change, Press Resume** (vervangen van reservoir, druk op hervatten).

Reservoir vervangen tijdens de operatie

- Koppel de slangen los van de volle reservoirs.
- Neem direct daarna de volle reservoirs van de weegschaal.
- Installeer nieuwe reservoirs.
- Sluit de slangen weer aan op de nieuwe reservoirs.
- Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de ingreep voort te zetten.

GEVAAR!

Vloeistofzak en reservoir vervangen tijdens de operatie

Een vloeistofzak of reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als de vloeistofzak of het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof of afval bevat. Anders kan de deficitwaarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficitberekening.



GEVAAR!

Aanraking van de reservoirs en hun houders

Aanraking van de reservoirs en hun houders en trillingen van het balanceringsstelsel moeten tijdens de operatie worden vermeden, om geen verkeerde herkenning bij het vervangen van het reservoir te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.



GEVAAR!

Container verwisselen

Containers dienen snel te worden verwisseld om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet nadelig te beïnvloeden.





GEVAAR!

Nauwkeurigheid van het deficit

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moet het vervangen van reservoirs snel worden uitgevoerd. Sluit slangen alleen weer aan op de nieuwe reservoirs als deze al in het weegsysteem zijn geplaatst.



OPMERKING!

Correcte lumenkalibrering en deficitberekening

De kalibrering moet altijd buiten de patiënte worden uitgevoerd om een correcte lumenkalibrering en deficitberekening te garanderen.



OPMERKING!

Reservoirs en zakken vervangen tijdens de operatie

Het is mogelijk om tijdens de operatie de reservoirs en zakken te vervangen, zonder dat het tot dan toe gemeten deficit verloren gaat.

Instrumentwissel tijdens de ingreep

- Stop de pomp door op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) te drukken.
- Druk 2 seconden lang de toets **Prime** (voorbereiding) in.
- Verwissel het instrument.
- Open de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer volledig.
- Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte en boven het afdekdoek, zodat de vloeistof kan worden opgevangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- Druk op de toets **Prime** (voorbereiding) ((17) afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid ► 364)).
- De pomp loopt om de automatische lumenkalibrering uit te voeren. Op het pompdisplay verschijnt de melding **Calibration Running** (kalibrering loopt).
- Zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie alarmsignalen.
- Op het pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan), en vervolgens **Pump Operating** (pomp klaar voor gebruik).
- Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer om de toevoer te stoppen.

Weergegeven totale volume

5.16 Weergegeven totale volume

Als u het vloeistofdeficit handmatig wilt controleren, kunt u de totale uit de vloeistofzakken gepompte vloeistofhoeveelheid laten weergegeven door de pijltjestoetsen omhoog en omlaag ((10) en (11) afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid ► 364)) tegelijkertijd ingedrukt te houden. De waarde op het deficitdisplay is de totale vloeistofhoeveelheid in ml. Zodra u een of beide pijltjestoetsen loslaat, verschijnt op het deficitdisplay weer de waarde voor het vloeistofdeficit.

Uitschakelen

5.17 Systeem uitschakelen

Druk op de **AAN/UIT**-schakelaar om de pomp uit te schakelen. De displays en indicatoren zijn niet langer verlicht.



GEVAAR!

Koppel het netsnoer los.

Met de **AAN/UIT**-schakelaar koppelt u het systeem niet los van het stroomnet. Daarvoor moet de netstekker aan de achterkant van het systeem worden losgekoppeld.

6 Functietest

GEVAAR!

Functietest

Iedere keer voor het apparaat wordt gebruikt moet er een functietest worden uitgevoerd.



Voor de functietest heeft u het volgende nodig:

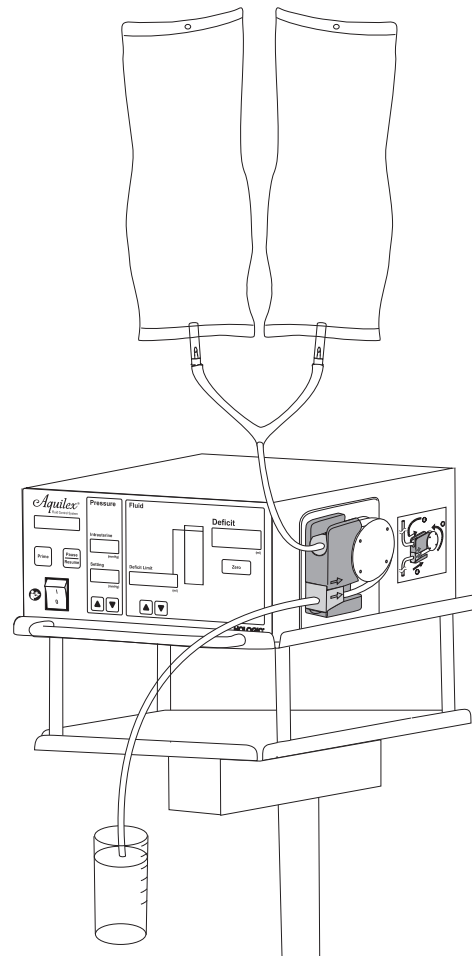
- **Aquilex® Fluid Control System** toevoerslangset
- Vloeistofzak met minimaal 1,5 l vloeistof(om te voorkomen dat de zak tijdens het testen leegraakt)
- Maatbeker met schaalverdeling (1 liter)
- Stopwatch
- 1000 g aan gewicht (wordt bij iedere pomp meegeleverd)

6.1 Algemene controle apparaat en installatie

1. Voer een visuele controle uit van de apparaten. Bij zichtbare beschadigingen mag het systeem niet meer worden gebruikt.
2. Controleer of de rollers van het rolwiel soepel lopen.
3. Schakel het apparaat in en controleer of de netschakelaar en displays gaan branden.
4. De apparaatzelftest moet geslaagd zijn en er mogen geen foutmeldingen worden weergegeven (zie hoofdstuk Aquilex-systeem inschakelen [► 370]).
5. Controleer of alle slangverbindingen (vacuüm/toevoer/afvoer) goed zijn aangesloten en onbeschadigd zijn.
6. Controleer of alle slangaansluitingen niet mechanisch worden belast en zijn aangelegd zonder te blijven haken. De slangverbindingen mogen de weegschaal niet aanraken. Anders kan de deficitberekening worden vervalst.
7. De automatische lumenkalibrering is geslaagd en er worden geen foutmeldingen weergegeven (zie hoofdstuk Gebruik van de pomp tijdens een ingreep [► 377]).
8. Controleer of er bij de drukkamer geen spoelvloeistof naar buiten stroomt.
9. Verander de hoogte van de luer-lock (blauw) van de hysteroscoopslang of het aangesloten instrument van de met vloeistof gevulde slangset ten opzichte van de hoogte van de druksensor en observeer het display met de intra-uteriene druk. De drukwaarde moet een aantal mmHg veranderen.

6.2 Debiettest

Afb. 6-1 Debiettest



Testen van het debiet

De testopstelling is te zien in afb. Debiettest [► 382].

1. Schakel het systeem in (zie het hoofdstuk Aquilex-systeem inschakelen [► 370]).
2. Breng de slangset aan in de pomp en sluit de klemmen aan de vloeistofzakken.
3. Hang de vloeistofzakken aan de haken van de zakhouder.
4. Steek de insteeknaalden in de vloeistofzakken en open de klemmen aan de vloeistofzakken.
5. Hang de hysteroscoopslang in de maatbeker.
6. Stel de intra-uteriene streefdruk in op 150 mmHg.
7. Druk op de toets **Prime** (voorbereiding).
8. Het rolwiel begint te draaien om de lucht uit de slangen te verwijderen en de automatische lumenkalibrering uit te voeren.
9. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd.
10. Leeg de maatbeker.
11. Hang de hysteroscoopslang weer in de maatbeker.
12. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
13. Druk na één minuut op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten). In de maatbeker moet zich ca. 800 ml ± 80 ml vloeistof bevinden.

Voer de resultaten in het Testprotocol [► 403] in, paragraaf Bijlage [► 403]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

6.3 Weegschaaltest

1. Schakel het systeem in.
2. Zodra de melding **Insert Tube Set** (breng slangset aan) verschijnt, drukt u tegelijkertijd op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) en **Zero** (nulstelling).
3. Het pomppdisplay geeft de melding **Scale Test** (weegschaaltest) weer.
De eerste optie is het testen van de reservoirweegschaal.
4. Zet het gewicht van 1000 g (die bij elke pomp wordt geleverd) op de reservoirweegschaal.
5. Het display van de vloeistofdeficitgrens geeft de waarde weer. De weergegeven waarde moet 1000 g zijn. Een afwijking van ± 20 g is acceptabel.
6. Als de weergegeven waarde buiten het tolerantiebereik ligt, moet de weegschaal door een servicemonteur worden gekalibreerd.
7. Verwijder het gewicht van de reservoirweegschaal.
8. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de test af te sluiten.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Bijlage [► 403]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik liggen.

7 Veiligheidsfuncties

De elektronica controleert continu of het systeem goed werkt. Fouten in het systeem worden gesignaleerd door alarmsignalen, foutmeldingen en/of het blokkeren van systeemfuncties. Een samenvatting van de foutmeldingen en waarschuwingen in tabelvorm vindt u in hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [► 394].

Intra-uteriene druk bereikt 150 mmHg

De melding **Maximum Pressure** (maximale druk) verschijnt gedurende 3 seconden zodra de intra-uteriene druk 150 mmHg overschrijdt. De maximaal toegestane druk is bereikt.

Werkelijke intra-uteriene druk ligt 10 mmHg boven instelling van de intra-uteriene streefdruk

Als de werkelijke intra-uteriene druk de intra-uteriene streefdruk langer dan 5 seconden met 10 mmHg overschrijdt, dan verschijnt de melding **Overpressure Open Stopcock** (overdruk/open afsluitkraan) en klinken er drie alarmsignalen. De drukreductiefunctie treedt in werking en het rolwiel beweegt tijdens het drukreductieproces een paar keer heen en weer. Als de druk niet kan worden gereduceerd, dan stopt het rolwiel, verschijnt de melding **Overpressure/Check Stopcock** (overdruk/controleer afsluitkraan) en klinken er vijf korte, ononderbroken alarmsignalen totdat de overdruk gereduceerd wordt.

Werkelijke intra-uteriene druk > 200 mmHg

Als de werkelijke intra-uteriene druk langer dan 5 seconden boven de 200 mmHg uitkomt, blijft het rolwiel staan en verschijnt de melding **Overpressure Check Stopcock** (overdruk/controleer afsluitkraan). Er klinken vijf korte, ononderbroken alarmsignalen totdat de druk gereduceerd wordt. Zodra de werkelijke intra-uteriene druk tot onder de 200 mmHg is gedaald, stoppen de alarmsignalen en gaat het rolwiel automatisch weer draaien.

Slangsetinstallatie controleren

Als de toevoerslangset niet correct in het rolwiel is aangebracht, klinkt na het indrukken van de toets **Prime** (voorbereiding) een kort alarmsignaal en verschijnt de melding **CheckTube Set Installation** (controleer slangsetinstallatie). Het rolwiel wordt niet gestart.

Fouten in het drukmeetsysteem

Als er een fout optreedt in de drukmeetelektronica, verschijnt de melding **Sensor Error** (sensorfout) en klinken er vijf korte alarmsignalen. Het rolwiel stopt met draaien.

Weegschaal overbelast

Als het maximaal toegestane gewicht van de weegschaal (reservoirweegschaal) wordt overschreden, klinken er drie alarmsignalen en verschijnt de melding **Scale Overloaded Check Scale** (weegschaal overbelast, controleer weegschaal). Zodra het overtollig gewicht van de weegschaal is verwijderd, stopt het alarmsignaal en verdwijnt de melding weer.

Weegschaal tijdens gebruik be-/ontladen

Als tijdens het gebruik van de pomp een reservoir van de weegschaal wordt verwijderd of een nieuwe vloeistofzak wordt opgehangen, verschijnt de melding **Container Change, Press Resume** (vervangen van reservoir, druk op hervatten) zolang het vervangen van het reservoir bezig is, vergezeld door drie alarmsignalen, of **Bag Change, Please Proceed** (vervangen van zak, doorgaan a.u.b.) gedurende 5 seconden, vergezeld door één alarmsignaal.

Drukinstelling bij opnieuw inschakelen

Als de laatste instelling van de intra-uteriene streefdruk meer dan 80 mmHg bedroeg, wordt deze teruggezet op de standaardwaarde van 80 mmHg.

Deficitgrens

Bij het bereiken van de vooraf ingestelde deficitdrempel en tevens voor elke extra toename van het deficit met 100 ml boven de drempel wordt de melding **Deficit Limit Exceeded** (deficitgrens overschreden) weergegeven, samen met 3 alarmsignalen. Na 2 seconden wordt deze melding vervangen door de continue melding **Deficit Limit Reached** (deficitgrens bereikt), opnieuw vergezeld door drie alarmsignalen.

Deficitverhoging > 300 ml/min

Als de deficitverhoging meer dan 300 ml/min. bedraagt, klinken er drie alarmsignalen en verschijnt de melding **High Fluid Loss Check Leakage** (hoog vloeistofverlies, controleer op lekkage). Als er geen duidelijke oorzaak voor het hoge vloeistofverlies kan worden vastgesteld, moet de patiënte worden onderzocht op een mogelijke cervix- of uterusperforatie.

Ernstige systeemfout

Een aantal componenten van het systeem wordt tijdens bedrijf en tijdens het opstarten geobserveerd. Er klinken vijf korte alarmsignalen en er verschijnt een melding **"Component" Error** ('component' fout). Raadpleeg Fout- en alarmmeldingen [► 394] voor meer informatie over componenten die aan deze fout gekoppeld zijn. Fouten kunnen ook optreden tijdens het opstarten, voordat de pomppdisplay is geactiveerd. In die gevallen blijft het pomppdisplay leeg.

8 Verzorging en onderhoud

OPMERKING!

Service- en onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.

Om een veilige werking van het systeem en de accessoires te verzekeren, moeten deze altijd volgens de voorschriften worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënte en het operatieteam dient u de werking van het systeem en de volledigheid ervan dus vóór gebruik altijd te controleren.

Het systeem en de accessoires moeten uiterst zorgvuldig worden gereinigd, onderhouden en bewaard, zodat ze naar behoren blijven werken.

8.1 Reiniging van het systeem

1. Druk op de **AAN/UIT**-schakelaar om het systeem uit te schakelen.
2. Verwijder het netsnoer.
3. Veeg het oppervlak van het systeem af met een zachte doek die bevochtigd is met een desinfecterende oppervlaktereiniger (bijvoorbeeld Meliseptol® rapid). De concentratie van het gebruikte desinfectiemiddel is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Het binnendringen van vloeistof in het systeem moet altijd worden vermeden.

LET OPI

Reiniging van het systeem/sterilisatie niet toegestaan

De spoelpomp en de wagen/weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De pop en de wagen/weegschaal mogen niet worden gesteriliseerd.

8.2 Onderhoudsintervallen

De fabrikant schrijft voor dat gekwalificeerd personeel of een technicus van het ziekenhuis het apparaat regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Deze inspectie moet jaarlijks worden uitgevoerd. De tests worden beschreven in hoofdstuk Jaarlijkse inspectie [► 388].

Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend. Dit verhoogt de veiligheid en levensduur van het apparaat.

8.3 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus

Om de veiligheid en functionaliteit van het apparaat te verzekeren, moet het regelmatig worden geïnspecteerd en onderhouden door een geautoriseerde servicetechnicus. Het onderhoudsinterval is twee jaar. Als dit niet gebeurt, accepteert de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de veilige werking van het apparaat.

Een sticker op het achterpaneel van het apparaat herinnert u aan de uiterste datum voor de volgende onderhoudsbeurt.

Geautoriseerde servicetechnici kunnen uitsluitend door de fabrikant worden opgeleid en gecertificeerd.

Alle servicewerkzaamheden, zoals veranderingen, aanpassingen, reparaties, kalibraties enz. mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door geschoolde en ervaren technici die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

Als het onderhoud of andere servicewerkzaamheden worden uitgevoerd door niet-geautoriseerde personen, dan aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.

Ongeautoriseerd openen van het apparaat en door ongeautoriseerd personeel of derden uitgevoerde reparaties en/of wijzigingen of aanpassingen ontslaan de fabrikant van elke aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.

Het ontvangen van technische documenten van de fabrikant houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties, afstellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires/randapparatuur.



Verzorging en onderhoud



nl

Voorschriften van de fabrikant

Onderhoudsinterval om de twee jaar

Geautoriseerd geschoold personeel

Niet-geautoriseerd personeel

Aansprakelijkheid

Technische documentatie

Technisch rapport

Vraag de servicetechnicus om een technisch rapport nadat hij of zij het apparaat heeft geïnspecteerd of servicewerkzaamheden heeft uitgevoerd. In het technisch rapport moeten de aard en de omvang van de verrichte werkzaamheden, de datum en de naam van de uitvoerende firma en de handtekening van de servicetechnicus worden vermeld.



GEVAAR!

Gevaar voor elektrische schok

Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Informeer bij een eventueel noodzakelijke reparatie de geautoriseerde onderhoudstechnicus.



GEVAAR!

Wijzigingen aan het apparaat

Zonder toestemming van de fabrikant mogen er geen wijzigingen aan dit apparaat worden aangebracht.



GEVAAR!

Gewijzigd apparaat

Als er wijzigingen aan het apparaat zijn aangebracht, moeten er geschikte onderzoeken en tests worden uitgevoerd om een verder veilig gebruik van het apparaat te verzekeren.

nl

8.4 Zekering vervangen



LET OP!

Zekering vervangen

Voordat u de zekering vervangt, dient u de waarden van de te plaatsen zekering volgens Technische gegevens [392] te controleren.

De zekering is defect en moet worden vervangen, als:

- een of meer displays niet oplichten
- het systeem niet werkt

Controleer of:

- het netsnoer van het systeem correct is verbonden met de aansluiting voor het netsnoer op het apparaat en met een geaard stopcontact (afbeelding Openen van de zekeringhouder [387]).
- er op het stopcontact stroom staat.

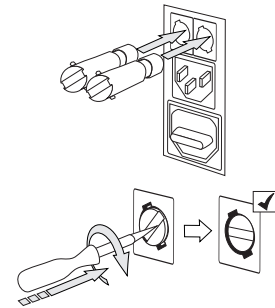


GEVAAR!

Koppel het netsnoer los van het systeem voor u de zekering gaat controleren.

Voor het vervangen van de zekering hoeft het systeem niet geopend te worden.

1. Schakel het systeem uit.
2. Koppel het systeem los van het stopcontact van de netvoeding.
3. De zekeringhouders bevinden zich direct bij de aansluitbus aan de achterkant van de pomp.
4. Verwijder de twee zekeringhouders met behulp van een kleine schroevendraaier, zoals te zien is in afbeelding Openen van de zekeringhouder [► 387]. Gebruik hiervoor een kleine, vlakke schroevendraaier.
5. Trek de zekeringhouders eruit.
6. Controleer de zekeringen
7. Breng de nieuwe zekeringen aan. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven zekering (zie Technische gegevens [► 392]).
8. Schuif de zekeringhouders weer op hun plaats.



Afb. 8-1 Openen van de zekeringhouder

Voorschriften van de fabrikant**Inspectietests****9 Jaarlijkse inspectie**

De fabrikant schrijft voor dat gekwalificeerd personeel of een technicus van het ziekenhuis het systeem regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Deze inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd. Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend. Dit helpt het apparaat in stand te houden en verhoogt de veiligheid en de levensduur ervan.

De volgende tests moeten specifiek door geschoold personeel of een technicus van het ziekenhuis worden uitgevoerd. De bediening, functionaliteit en prestaties van het apparaat kunnen op een eenvoudige manier worden gecontroleerd. Elke uitgevoerde test moet met datum en handtekening worden gedocumenteerd in het testrapport.

GEVAARI**Overschrijding van parameters en tolerantiegrenzen**

Als de opgegeven parameters en tolerantiegrenzen worden overschreden, moet het systeem voor controle worden opgestuurd naar Hologic.

9.1 Elektrische veiligheidstest

1. Voer een visuele controle uit. Controleer of:
 - de zekering voldoet aan de specificaties die door de fabrikant zijn aangegeven;
 - de opschriften en stickers op het systeem leesbaar zijn;
 - de mechanische toestand van het systeem een veilig gebruik toelaat;
 - het systeem schoon is om een correcte en veilige werking te garanderen.
2. Meet de aadlekstroom (max. 500 μ A) en contactstroom (max. 100 μ A bij normaal bedrijf en max. 500 μ A bij de eerste fout) volgens IEC 60601-1/EN 60601-1.
3. Meet de weerstand van alle beschermingsleidingen volgens IEC 60601-1/EN 60601-1. De weerstand van de beschermingsleidingen wordt gemeten terwijl het systeem op de voeding is aangesloten. De maximumwaarde is 0,2 Ω . Als alternatief kan de veiligheidstest volgens DIN EN 62353 worden uitgevoerd

9.2 Basisfunctietests

Bij de basisfunctietests worden de displays, de toetsen en de algemene prestaties van het systeem gecontroleerd.

Voor deze test heeft u nodig:

- Aquilex®-toevoerslangset
- Vloeistofzak met minimaal 1,5 l vloeistof, om te voorkomen dat de zak tijdens het testen leegraakt.
- Maatbeker met schaalverdeling (1 liter)
- Stopwatch
- 1000 g aan gewicht (wordt bij iedere pomp meegeleverd)

**OPMERKING!****Functietest mislukt**

Wanneer het apparaat niet zoals beschreven werkt en de test mislukt, moet het apparaat naar de servicedienst worden gestuurd.

9.2.1 Debiettest

De flowsnelheidstest moet worden uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse inspectie. Zie hoofdstuk Debiettest [► 382] voor meer informatie.

9.2.2 Weegschaaltest

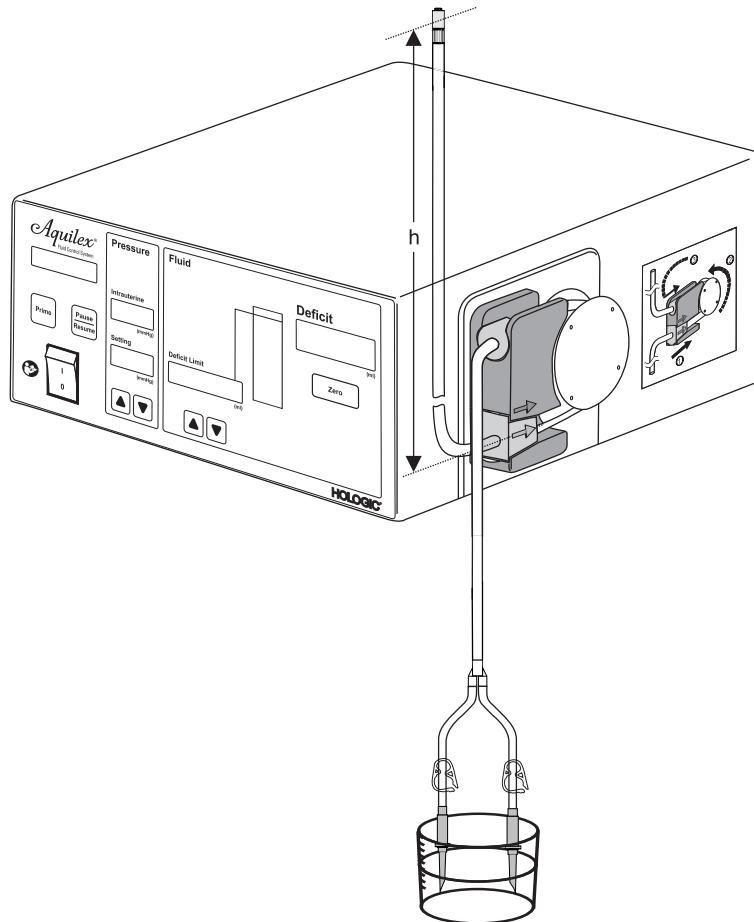
De weegschaaltest moet worden uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse inspectie. Zie hoofdstuk Weegschaaltest [► 383] voor meer informatie.

9.2.3 Drukmetingstest

De testopstelling is te zien in afb. Testopstelling voor de drukmeting [► 389].

Afb. 9-1 Testopstelling voor de drukmeting

h hoogte van het waterpeil



Bij de drukmetingstest wordt gecontroleerd hoe de drukkamer, de druksensor en de drukmeting werken, om er zeker van te zijn dat alle onderdelen correct functioneren. Voor deze test is een toevoerslangset en een met water gevuld reservoir nodig. De hoogte van de waterkolom (hydrostatische druk) wordt gebruikt om de druksensor te testen.

1. Hang het toevoerslanguiteinde met de insteeknaalden voor de vloeistofzakken in een met water gevuld reservoir.
2. Vul het slanguiteinde helemaal met water door de pomp met de toets **Prime** (voorbereiding) te starten. Laat de pomp lopen totdat de kalibrering voltooid is. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om het rolwiel stop te zetten. Het display van de werkelijke intra-uteriene druk geeft 0 mmHg aan.
3. Sluit het uiteinde van de hysteroscoopslang af (met de vinger op het uiteinde van de luerconnector)
4. Houd het waterpeil aan het uiteinde van de hysteroscoopslang (h) 30 cm boven de drukkamer. De waterkolom oefent een hydrostatische druk op de druksensor uit.
5. Haal de vinger van het uiteinde van de hysteroscoopslang.
6. De weergegeven werkelijke intra-uteriene druk moet 20 ($\pm$ 10 mmHg) zijn.

7. Verander de hoogte van de waterkolom door de hoogte van het met water gevulde slanguiteinde te veranderen. De waarde op het display van de werkelijke intra-uteriene druk moet overeenkomstig meeveranderen.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Testprotocol [► 403]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

9.2.4 Testen van de vloeistofdeficitmeting

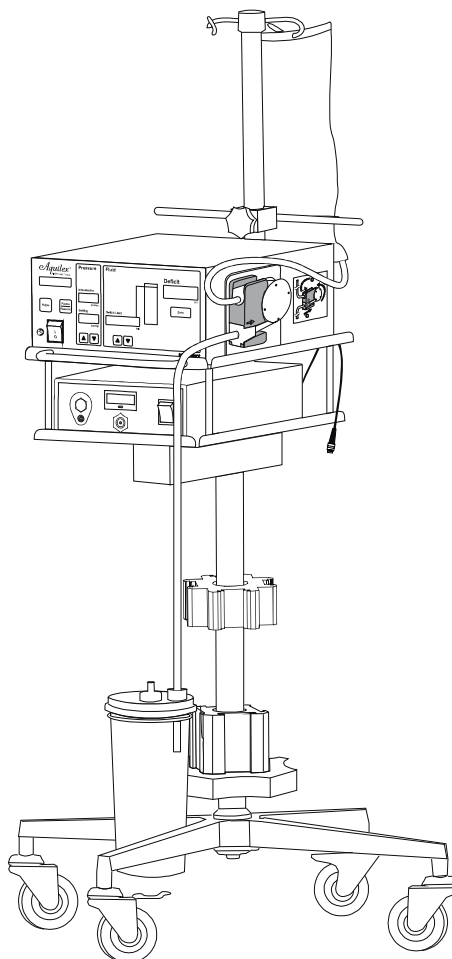
De testopstelling is te zien in afb. Testen van de vloeistofdeficitmeting [► 390]. Het is zeer belangrijk dat het opvangreservoir op de weegschaal wordt gezet, zoals in afb. Testen van de vloeistofdeficitmeting [► 390] te zien is.

1. Als de basisfunctietests zoals beschreven in de hoofdstukken Weegschaalttest [► 383], Debiettest [► 382] en Drukmetingstest [► 389] zijn uitgevoerd, ga dan door naar stap 2. Zo niet, voer dan de basisfunctietests uit zoals beschreven in hoofdstuk Debiettest [► 382] stap 1 t/m 11.
2. Zet het vloeistofdeficitdisplay op nul door op de **nul**-knop te drukken (zie afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 364], punt ⑨).
3. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
4. Laat het systeem 1 minuut lopen. Het reservoir moet ~800 ml vloeistof bevatten maar het vloeistofdeficitdisplay moet op ~0 ml blijven staan.

De aanvaardbare tolerantie is ± 100 ml voor AQL-100 respectievelijk ± 60 ml voor AQL-100S.

Noteer de resultaten in het testlogboek in de Bijlage [► 403]. De test is geslaagd als resultaten binnen aanvaardbare tolerantiegrenzen liggen.

Afb. 9-2 Testen van de vloeistofdeficitmeting

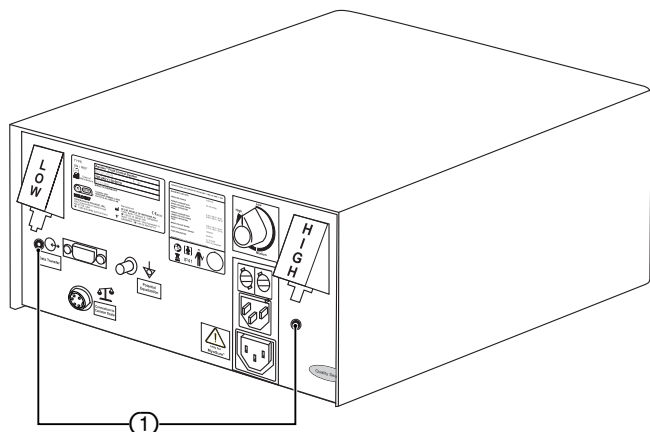


9.2.5 Testen van de vacuümpomp

Deze test is niet bedoeld als prestatietest van het meten van de onderdruk. De test beoordeelt alleen of de vacuümpomp bedrijfsklaar is.

Afb. 9-3 Afzuigopeningen van de vacuümpomp

① Afzuigopeningen



1. Controleer of ten minste één aansluiting naar het reservoir geopend is.
2. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
3. Plaats een vinger lichtjes over de afzuigopeningen (afb. Afzuigopeningen van de vacuümpomp [► 391], ①) en controleer of er een zuigende luchtstroom merkbaar is.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Testprotocol [► 403]. De test is geslaagd als er een luchtstroom wordt gevoeld.

9.3 Bepalen van de softwareversie

Voor verdere analyse kan de softwareversie van de pomp nodig zijn.

Ga als volgt te werk om de softwareversie te bepalen:

1. Schakel het apparaat in en wacht de zelftest van het apparaat af.
2. Druk ten minste 1 seconde lang op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
3. De softwareversie van de pomp wordt weergegeven in het display van de deficiënciegrens en bestaat uit een 5-cijferige numerieke reeks.

Noteer de softwareversie in het testlogboek, paragraaf Testprotocol [► 403].

10 Technische gegevens

Model of typeaanduiding		Aquilex Fluid Control System (artikelnummer: AQL-100) bestaande uit: Irrigation Pump Unit (spoelpompeenheid, artikelnummer: AQL-100P) Fluid Monitoring Unit (vloeistofbewakingseenheid, artikelnummer: AQL-100CS)		
		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlijn		
		Zie de handleiding/instructies voor de gebruiker voor de softwareversie		
Fabrikantgegevens				
Netspanningsbereik [V]		100 - 240 V~		
Voedingsfrequentiebereik [Hz]		50/60 Hz		
Zekeringaanduiding		2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-goedgekeurd		
Interne voedingsspanning		Nee		
Max. toegestane belasting van het extra stopcontact / meer dan één stopcontact [A of VA]		1,6 A		
Stroomverbruik		Stroom [A]	Spanning [V]	Stroomverbruik [VA/W]
Bovenste spanningsbereik				
	Normaal bedrijf	0,19 A	240 V	45 VA
	Piek	0,69 A	240 V	165 VA
Onderste spanningsbereik				
	Normaal bedrijf	0,52 A	100 V	52 VA
	Piek	1,70 A	100 V	170 VA
Beschermingsklasse (I, II, III)		I		
Type toegepast onderdeel (B, BF, CF)		BF (met toevoerslangset Aquilex Fluid Control System) ¹		
Defibrillator beschermd (ja/nee)		Nee		
Beschermingsgraad (IP-code)		IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CS)		
Classificatie (I, IIa, IIb, III) volgens Bijlage IX van de Europese MDD		IIb		
Conformiteit met de volgende normen		EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
Bedrijfscondities		10 tot 40 °C / 50 tot 104 °F 30-75 % rel. luchtvochtigheid 70-106 hPa luchtdruk 3000 m max. hoogte boven zeeniveau voor gebruik van het hulpmiddel		
Gebruik mogelijk met ontvlambare anesthesische gassen		Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik met ontvlambare anesthesiemiddelen (klasse AP) of ontvlambare anesthesiemiddelen met oxidanten (klasse APG).		
Opslagcondities [°C] [°F], [%], [kPa]		5 à 40 °C / 41 à 140 °F 5-85 % rel. luchtvochtigheid 70-106 hPa luchtdruk		
Transportcondities [°C] [°F], [%], [kPa]		-20 à 70 °C / -4 à 158 °F 5 tot 90 % rel. luchtvochtigheid bij 30 °C/86 °F 70-106 hPa luchtdruk		
Max. geluidsniveau		< 80 dB(A)		
Max. debiet [l/min]		0,8 l/min ± 10 %		
Maximale belasting		65 lbs/30 kg		
Maximale negatieve zuigdruk		-67 kPa		

Instelbare waarden		
	Drukbereik [mmHg]	40 - 150 mmHg
	Deficitgrens (l)	0,6 – 2,5 l
	Zuigdruk [kPa]	0, LAAG: -30 kPa (vaste waarde), HOOG: -40/-67 kPa
Meetbereik		
	Druk [mmHg]	0 - 500 mmHg
	Deficit [ml]	-999/ +9999 ml
	Toevoervolume [ml]	0-30000 ml
Afmetingen	Breedte x hoogte x diepte [in]/[mm]	12 in x 6 in x 12 in / 300 mm x 140 mm x 300 mm (AQL-100P), 26 in x 52 in x 26 in / 670 mm x 1320 mm x 670 mm (AQL-100CS)
Gewicht [lbs], [kg]		13 lbs [5,8 kg] (AQL-100P), 23 lbs [10,5 kg] (AQL-100CS)
Nauwkeurigheid		
	Flow [% gemeten waarde]	± 10 %
	Druk [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [% gemeten waarde]	< 1 l: ±100 ml > 1 l: ± 10 %
	Zuigdruk	± 20%
Interfaces		
	Signaal IN/OUT	1 x weegschaalaansluiting (ronde geflensde aansluitbus met 5 pinnen) 1 x serviceaansluiting (Rs232-bus D-SUB9)
	Stopcontact	IEC-60320-1 C14
	RFID-transpondertechnologie	Frequentiebereik voor doorzenden/ontvangen: 13,56 MHz ± 0,424 MHz Zendontvangerklasse: klasse I RF uitgangsvermogen: -10,83 dBμA/m op 10 m/32,8 ft Type antenne: inductieve lusantenne Lusgebied antenne: 0,00032 m² Modulatie: amplitude-shift keying (ASK) Werkingsmodus (simplex/duplex): duplex
Wezenlijk prestatiekenmerk	Druk: opbouw, meting en controle in een lichaamsholte NC: maximale waarde: 150 mmHg ± 10 mmHg SFC: maximale waarde: 200 mmHg ± 10 mmHg gedurende maximaal 5 sec Zuigdruk hoog: NC: -67 kPa ± 20 % SFC: 0 kPa (geen functie) of -84 kPa ± 20 % (bouwkundige limiet) Zuigdruk laag: NC: -30 kPa ± 20 % SFC: 0 kPa (geen functie) of -84 kPa ± 20 % (bouwkundige limiet)	

¹ Een slangset is geen toegepast onderdeel in de zin van de norm. Hij voldoet echter aan alle technische vereisten voor een toegepast onderdeel.

11 Fout- en alarmmeldingen

De meldingen verschijnen in het pomppdisplay en er zijn alarmsignalen te horen. Geluidssignalen die wijzen op een alarm- of bedrijfsmelding, zijn meermaals te horen.

Melding in het pomppdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Communication Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Calibration Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Elektronische fout	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Motor Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Sensor Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Defective Key	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Overpressure Check Stopcock	5 alarmsignalen die constant blijven klinken tot de druk wordt verminderd	De druk heeft de veiligheidsdrempel van 200 mmHg overschreden en moet worden verminderd. De meest waarschijnlijke oorzaak is een gesloten hysteroscoopafsluitkraan, terwijl de pomp werkt met het hoogste debiet.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 alarmsignalen	Stromingsraject is geblokkeerd. Controleer of klemmen en hysteroscoopafsluitkraan geopend zijn. Controleer of slangset niet is geblokkeerd.
Overpressure Open Stopcock	3 alarmsignalen	Treedt meestal in werking als de hysteroscoopafsluitkraan gesloten is en de pomp werkt met het hoogste debiet. Open de hysteroscoopafsluitkraan openen of verwijder een andere afsluiting om de druk te verminderen.
Deficit Limit Reached	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen.
Deficit Limit Exceeded	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Scale Test	3 alarmsignalen	De weegschaaltest is actief. Ga te werk zoals beschreven in - zie beschrijving weegschaaltest-.
Check Scale Connection	3 alarmsignalen die constant blijven klinken tot de verbinding opnieuw tot stand wordt gebracht	Controleer de weegschaalverbinding. Sluit de weegschaal opnieuw aan. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met Hologic als de melding blijft optreden.
Scale OverloadedCheck Scale	3 alarmsignalen	Het gewicht op de reservoirweegschaal is meer dan 25 kg. Het gewicht moet worden verminderd. Systeemfunctie wordt voortgezet zodra het overtollige gewicht is verwijderd.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 alarmsignalen	Controleer of de klem(men) en de toevoerafsluitkraan van de hysteroscoop geopend zijn. Druk op de toets Prime (voorbereiding) om opnieuw op te starten.
High Fluid Loss Check Leakage	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Low Vac Failed Use Alternative	3 alarmsignalen die constant blijven klinken zolang de fout optreedt	Er moet een alternatieve bron voor laag vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
High Vac Failed Use Alternative	3 alarmsignalen die constant blijven klinken zolang de fout optreedt	Er moet een alternatieve bron voor hoog vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative	3 alarmsignalen die constant blijven klinken zolang de fout optreedt	Er moet een alternatieve bron voor laag vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Container Change, Press Resume	3 alarmsignalen	Het systeem heeft herkend dat er een reservoirwissel bezig is en wacht op een actie van de gebruiker om door te gaan.

Melding in het pompdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Prime Successful Close Stopcock	3 alarmsignalen	De lumenkalibrering is met succes beëindigd. Sluit de afsluitkraan op het instrument en ga verder door het instrument te plaatsen.
System OK	1 alarmsignaal	De systeemcontrole is met succes beëindigd. Alle systeemcomponenten zijn klaar voor gebruik, geen fouten vastgesteld.
Check Tube Set Installation	1 alarmsignaal	Slangset verwijderen en opnieuw aanbrengen. Treedt de melding opnieuw op, nieuwe slangset aanbrengen.
Tube Set Over Usage Limits	1 alarmsignaal	Slangsetherkenning geeft aan dat de slangset al is gebruikt. Breng een nieuwe slangset aan.
Remove Tube Set for System Check	1 alarmsignaal	Zorg dat tijdens de systeemtest alle slangsets van het rolwiel zijn verwijderd. Tijdens de systeemtest mag zich geen slangset in het rolwiel bevinden. Verwijder de slangset en wacht tot het alarmsignaal klinkt en de melding Insert Tube Set verschijnt.
Incorrect Tube Set	1 alarmsignaal	Slangset vervangen De slangset komt niet overeen met het voor het Aquilex® Fluid Control System toegestane type.
Pump Paused, Press Resume	1 alarmsignaal	De toets Pause/Resume is geactiveerd. Druk opnieuw op de toets Pause/Resume om de ingreep voort te zetten.
Pressure Threshold	1 alarmsignaal	Voor hysteroscopie is meestal geen druk van meer dan 100 mmHg nodig. Zorgvuldige bewaking van het vloeistofdeficit wordt aangeraden.
Press Prime Button	1 alarmsignaal	Het systeem wacht op een actie van de gebruiker om door te gaan. Druk op Prime (voorbereiding) om de lumenkalibrering te starten.
Servicemenu	Geen alarmsignaal	Het servicemenu wordt geopend. Alleen relevant voor servicetechnici, geen toegang voor gebruikers. Raadpleeg het servicehandboek voor meer informatie.
System Check Running	Geen alarmsignaal	De systeemcontrole is bezig. Er is geen actie van de gebruiker vereist totdat de melding "System OK" (systeem in orde) verschijnt.
Calibration Running	Geen alarmsignaal	Het systeem is bezig met de lumenkalibrering. Er is geen actie van de gebruiker vereist totdat de melding "Prime Successful Close Stopcock" (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan) verschijnt.
Pump Operating	Geen alarmsignaal	Het systeem is klaar voor gebruik en functioneert naar behoren.
Maximum Pressure	Geen alarmsignaal	De melding "Maximum Pressure" (maximale druk) verschijnt als de werkelijke intra-uteriene druk meer dan 150 mmHg bedraagt.
Insert Tube Set	Geen alarmsignaal	Het systeem wacht op een actie van de gebruiker om door te gaan. Plaats een geldige slangset om het systeem naar behoren te kunnen gebruiken.

12 Elektromagnetische compatibiliteit



LET OP!

Accessoires

Om te waarborgen dat de eisen van IEC 60601-1-2 in de huidige versie worden nageleefd, mag het apparaat Aquilex® Fluid Control System alleen worden gebruikt met de accessoires die vermeld staan in Hoofdstuk Lijst van accessoires [► 400].



LET OP!

Mogelijke storingen

Het Aquilex® Fluid Control System mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt omdat daardoor storingen kunnen ontstaan. Het Aquilex® Fluid Control System werd als zelfstandig systeem op conformiteit met IEC 60601-1-2 getest. Stapel daarom geen andere apparaten op deze apparatuur. Als gebruik op de hierboven beschreven manier toch noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparaten worden bewaakt om ervoor te zorgen dat ze goed werken.

Voorzorgsmaatregelen

Voor medische apparatuur gelden speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort tot EMC).

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor het in de gebruiksaanwijzing beschreven doel en is bedoeld voor gebruik in de professionele omgeving van gezondheidszorginstellingen. Dit geldt zelfs als individuele behoeften voldoen aan de voorwaarden voor afwijkende elektromagnetische omgevingen. Tijdens installatie en inwerkingstelling, alsook tijdens de werking van het apparaat moeten de opmerkingen en instructies voor EMC strikt worden nageleefd.

Om gedurende de levensduur van het apparaat een basisniveau aan veiligheid en de wezenlijke functies met het oog op elektromagnetische interferentie te kunnen garanderen, moet het apparaat na 24 uur opnieuw gestart worden, zodat er een diagnostische zelftest kan worden uitgevoerd. Ook moeten de in hoofdstuk Onderhoudsintervallen [► 385] aangegeven onderhoudsintervallen in acht worden genomen.

Dit apparaat voldoet aan de eisen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische elektrische apparatuur zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2. De bij het testen gebruikte limieten bieden een basisniveau van veiligheid tegen typische elektromagnetische interferentie die kan optreden in professionele gezondheidszorginstellingen. Desondanks kan het gebeuren dat individuele functies vanwege de aanwezigheid van elektromagnetische interferentie niet of slechts in beperkte mate beschikbaar zijn.

12.1 Gevolgen van mobiele en draagbare HF-communicatieapparatuur

De emissie van hoogfrequente energie door mobiele communicatieapparatuur kan de werking van het elektrisch medisch hulpmiddel beïnvloeden. Het gebruik van dergelijke apparatuur (bv. mobiele telefoons, GPS-telefoons) in de buurt van het elektrisch medisch hulpmiddel is verboden.

12.2 Elektrische aansluitingen

Raak elektrische aansluitingen met dit waarschuwingslabel niet aan. Sluit deze stekkers en contacten pas op elkaar aan nadat u voorzorgsmaatregelen voor elektrostatische ontlading (ESO) hebt genomen.



ESO-voorzorgsmaatregelen zijn:

- Toepassen van een potentiaalvereffening (PE), indien op het apparaat aanwezig, op alle aan te sluiten apparaten.
- Uitsluitend gebruik van de vermelde apparatuur en accessoires.

Werknemers moeten worden geïnformeerd over en geschoold in ESO-voorzorgsmaatregelen.

ESO (elektrostatische ontlading) voorzorgsmaatregelen

12.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Het systeem **Aquilex® Fluid Control System** is bedoeld voor gebruik in een zoals hieronder beschreven omgeving. De gebruiker / bediener van het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Stooremissemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - leidraden
HF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Het systeem Aquilex® Fluid Control System gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de HF-emissie zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de buurt gestoord wordt.
HF-emissie volgens CISPR11	Klasse B	Het systeem Aquilex® Fluid Control System is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonruimtes en dergelijke, die rechtstreeks zijn aangesloten aan een publiek voedingsnet, dat ook gebouwen van stroom voorziet die voor woondoeleinden gebruikt worden.
Emissie van boventonen volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spanningsschommelingen / flikkeringen volgens IEC 61000-3-3	Stemt overeen	

12.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant/elektromagnetische stoorbestendigheid

Het **Aquilex® Fluid Control System** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker/bediener van het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische stoorbestendigheidstests	Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontladingen (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading	Conform	Vloeren moeten van hout of beton of met keramische tegels bedekt zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs- en uitgangslijnen	Conform	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	Conform	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) gedurende ½ cyclus	Conform	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker/bediener van het systeem wil dat de functionaliteit van het systeem tijdens storingen/onderbrekingen in de netvoeding behouden moet blijven, wordt aanbevolen om het systeem van
	< 40 % U_T (> 60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli		
	< 70 % U_T (> 30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli		
	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) gedurende 5 cycli		

Elektromagnetische stoorbestendigheidstests	Testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			stroom te voorzien via een ononderbroken stroomvoorziening.
Magnetisch veld bij de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	Conform	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Geleide HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Conform	Draagbare en mobiele draadloze apparaten mogen niet dichterbij het apparaat Aquilex® Fluid Control System (inclusief kabels/leidingen) worden gebruikt dan de aanbevolen veiligheidsafstand die wordt berekend op basis van de zendfrequentie en de formule die hierop van toepassing is. Aanbevolen veiligheidsafstanden: $d = 1,2\sqrt{P}$ 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 2,5 GHz waarbij P staat voor het nominale uitgangsvermogen van de zender in watt [W] volgens de informatie van de fabrikant van de zender, en d voor de aanbevolen veiligheidsafstand in meters [m]. Veldsterktes van vaste zenders dienen voor alle op locatie ^a geteste frequenties lager te zijn dan het compliantieniveau ^b . Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat:
Uitgestraalde HF-storingsgrootheden volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Conform	

*NB: U_T is de netvoedingswisselspanning voorafgaand aan de toepassing van de testniveaus.

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

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn waarschijnlijk niet in alle gevallen realiseerbaar. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

^a Veldsterktes van stationaire zenders, zoals basisstations van draadloze en mobiele telefoons, zendamateurs, AM- en FM-radio en tv-stations kunnen theoretisch niet precies worden voorspeld. Een onderzoek op de plaats van installatie dient te worden overwogen om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot de stationaire zender te beoordelen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de plek waar het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** gebruikt wordt boven de hierboven weergegeven compliantieniveaus uitkomt, moet het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** in de gaten worden gehouden om te controleren of het normaal functioneert.

Als er ongebruikelijke prestatiekenmerken geconstateerd worden, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of het verplaatsen van het apparaat **Aquilex® Fluid Control System**.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

12.5 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het Aquilex Fluid Control System

Het **Aquilex® Fluid Control System** is bedoeld voor gebruik in een omgeving waarin HF-storingen worden beheerst. De gebruiker/bediener van het **Aquilex® Fluid Control System** kan bijdragen aan verlaging van elektromagnetische emissies door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het **Aquilex® Fluid Control System** aan te houden, afhankelijk van het uitgangsvermogen van de hieronder genoemde communicatieapparatuur.

Nominale uitgangsvermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand [m] gebaseerd op de zendfrequentie			
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 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	

De veiligheidsafstand d in meter [m] voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet in de onderstaande tabel is vermeld, kan worden berekend met behulp van de bijbehorende formule in de betreffende kolom. P is het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt [W] volgens de informatie van de zenderfabrikant.

Opmerking 1: Het hogere frequentiebereik geldt voor 80 en 800 MHz.

Opmerking 2: Aan deze richtlijnen kan waarschijnlijk niet in alle gevallen worden voldaan. De verdeling en spreiding van elektromagnetische hoeveelheden verschillen afhankelijk van de absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

13 Lijst van accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar:

Artikel	Bestelnummer
Slangset voor spoeling, voor eenmalig gebruik, voor het Aquilex® Fluid Control System	AQL-110
Slangset voor afzuiging, voor eenmalig gebruik, voor het Aquilex® Fluid Control System	AQL-111
Complete Aquilex® Fluid Control System -slangset (toevoer en afvoer), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	AQL-112
Slangset voor vacuüm, incl. filter, 30 dagen te gebruiken, voor het Aquilex® Fluid Control System	AQL-114
Reservoirringen Aquilex® Fluid Control System	AQL-200
Aquilex® Fluid Control System MyoSure® netsnoer	AQL-213
Netsnoer (VS) Aquilex® Fluid Control System	AQL-215
Netsnoer (VK) Aquilex® Fluid Control System	AQL-216
Netsnoer (EU) Aquilex® Fluid Control System	AQL-217
Reservekalibreergewicht Aquilex® Fluid Control System	AQL-218

14 Garantie-informatie

Hologic garandeert de oorspronkelijke koper dat het **Aquilex® Fluid Control System** geen materiaal- en productiefouten bevat, mits het systeem conform het gebruiksdoel, onder de gebruikelijke omstandigheden en met inachtneming van de gebruiks- en onderhoudsinstructies wordt gebruikt. Binnen het kader van deze garantie blijven de verplichtingen van Hologic beperkt tot gratis reparatie of gratis omruil, dit naar eigen beoordeling van Hologic, binnen een jaar na aankoopdatum. Als alternatief kan Hologic de oorspronkelijke koper schadeloosstellen door middel van een bedrag of tegoed, die overeenkomt met de aankoopprijs van het defecte systeem.

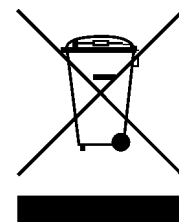
DEZE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ELKE ANDERE, UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIE DAT HET PRODUCT GESCHIKT VOOR VERKOOP EN DEUGDELIJK VOOR GEBRUIK IS, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE KANT VAN HOLOGIC. DE TOTALE GARANTIEVERPLICHTING VAN HOLOGIC BLIJFT UITDRUKKELIJK BEPERKT TOT REPARATIE OF OMRUIL (NAAR EIGEN BEOORDELING VAN HOLOGIC EN IN DE OORSPRONKELIJK VERSTUURDE VORM) VAN HET APPARAAT RESP. VERBETERING VAN DE DIENSTVERLENING OF, NAAR HET EIGEN OORDEEL VAN HOLOGIC, SCHADELOOSSTELLING VAN DE KLANT DOOR TERUGBETALING OF CREDITERING VAN EEN BEDRAG, OVEREENKOMEND MET DE PRIJS OF HET HONORARIUM VAN HOLOGIC HIERVOOR. DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT ALLEEN VOOR DE OORSPRONKELIJKE KOPER EN WORDT ZONDER UITZONDERING NIET UITGEBREID NAAR DERDEN, OOK NIET NAAR KLANTEN VAN DE KOPER. DEZE GARANTIE KOMT TE VERVALLEN ALS HET PRODUCT DOOR DE KOPER WORDT OVERGEDRAGEN AAN EEN ENTITEIT DIE MINDER DAN VIJFTIG (50) PROCENT EIGENDOM OP HET PRODUCT VERWERFT. DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR EEN AQUILEX®-SYSTEEM OF EEN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM DAT AAN ONGEVAL, NALATIGHEID, VERANDERINGEN OF MISBRUIK HEEFT BLOOTGESTAAN OF DOOR EEN NIET DOOR HOLOGIC GEAUTORISEERD PERSOON IS GEREpareerd, VERPLAATST OF VERANDERD. HOLOGIC BIEDT GEEN GARANTIE OP ACCESSOIRES OF ONDERDELEN DIE IN COMBINATIE MET HET AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM ZIJN GEBRUIKT, MAAR NIET DOOR HOLOGIC ZIJN GELEVERD EN/OF GEFABRICEERD. MET DE TERM 'OORSPRONKELIJKE KOPER' ZOALS BEDOELD IN DEZE GARANTIE WORDT BEDOELD DE PERSOON OF ORGANISATIE EN HAAR MEDEWERKERS, VOOR ZOVER VAN TOEPASSING, WAARAAN HET AQUILEX®-SYSTEEM VAN HOLOGIC IS VERKOCHT.

Technische klantenservice en informatie over retournering

Als het **Aquilex® Fluid Control System** niet naar behoren werkt, neem dan contact op met de technische klantenservice van Hologic. Als het apparaat om wat voor reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, dan krijgt u van de technische klantenservice een RMA-nummer (Returned Materials Authorization, goedkeuring voor retourzending materialen). Stuur het **Aquilex® Fluid Control System** terug volgens de instructies van de technische klantenservice. Let erop dat het **Aquilex® Fluid Control System** vóór terugzending grondig wordt gereinigd met een schone, vochtige doek en een desinfectiemiddel of isopropanol en sluit bij terugsturen van de eenheid ook alle accessoires bij in de verzenddoos.

Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Gemeenschap zijn gebonden aan de WEEE-richtlijn 2012/19/EU met betrekking tot afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Bovendien streeft Hologic ernaar de landspecifieke eisen voor milieuvriendelijke verwijdering van haar producten na te leven. Hologic heeft zichzelf ten doel gesteld het afval dat voortvloeit uit de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur terug te dringen. Hologic is zich bewust van het nut dergelijke apparatuur te onderwerpen aan potentieel hergebruik, voorbereiding voor hergebruik, recycling of terugwinning om zo de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die in het milieu terecht kunnen komen terug te dringen. De klanten van Hologic in de Europese Unie zijn ervoor verantwoordelijk dat medische apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool, dat er op wijst dat de WEEE-richtlijn moet worden toegepast, niet bij het huisvuil terecht komt, tenzij hiervoor door de plaatselijke autoriteiten een vergunning is afgegeven.

Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic om ervoor te zorgen dat het **Aquilex® Fluid Control System** volgens de voorschriften in overeenstemming met de WEEE-richtlijn wordt afgevoerd.



Technische klantenservice van Hologic

Verenigde Staten en Canada:

Tel. 1 800 442 9892 (gratis binnen de VS) of 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

EU-gevolmachtigde:

Tel. +32 2 255 17 74

15 Bijlage

15.1 Testprotocol

[illegible]

15.2 Terugstuurformulier

Gelieve bij terugzending van het apparaat dit formulier in te vullen:

Naam van de eigenaar:

--

Distributeur:

Afzenderadres:

Straat:

Huisnummer:

--	--

Postcode:**Plaatsnaam:**

--	--

Land:

BELANGRIJK!

Serienummer (SN, zie typeplaatje):

Type apparaat:

Beschrijving van het defect:

[illegible]

Contactpersoon

Handtekening

Datum

Verklarende woordenlijst

Contaminatie

De verontreiniging van ruimtes, water, levensmiddelen, voorwerpen of personen door micro-organismen of door radioactieve stoffen, biologische gifstoffen of chemische stoffen

Contra-indicatie

Omstandigheden (bijv. leeftijd, zwangerschap, een bepaalde ziekte resp. behandeling met geneesmiddelen) die een – op zich noodzakelijke – maatregel verbieden (tegenovergestelde van een indicatie)

Debiet

Hoeveelheid spoelvloeistof (in ml) die per minuut door de slangset stroomt

Embolie

Plotselinge afsluiting van een bloedvat door een embolus.

Fysiologische zoutoplossing

Isotone keukenzoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram (g) natriumchloride.

Hypervolemie

Toename van het bloedvolume in de bloedsomloop

Hyponatriëmie

Lage natriumconcentratie (< 130 mmol/l) in het bloed van de patiënt

Hysteroscoop

Endoscoop om mee in de uterus te kijken

Intra-uteriene druk

Druk in het cavum uteri

Intravasatie

Binnendringen van vreemd materiaal in een bloedvat

TUR-syndroom

Transuretraal resectiesyndroom

Index**A**

Aansprakelijkheid	385
Alleen voor gebruikers in de VS	362

C

Contaminatie	348
--------------	-----

D

Deficitgrens	384
Deficitverhoging > 300 ml/min	384
Drukinstelling bij opnieuw inschakelen	384

E

Ernstige systeemfout	384
----------------------	-----

F

Fouten in het drukmeetsysteem	384
-------------------------------	-----

G

Geautoriseerd geschoold personeel	385
Geautoriseerde servicetechnici	348

I

Inspectietests	388
Intra-uteriene druk bereikt 150 mmHg	384

N

Netaansluiting	362
Niet-geautoriseerd personeel	385

O

Onderhoudsinterval om de twee jaar	385
------------------------------------	-----

S

Slangsetinstallatie controleren	384
---------------------------------	-----

T

Technisch rapport	386
Technische documentatie	385
Technische wijzigingen voorbehouden	347

U

Uitsluiting van aansprakelijkheid	348
-----------------------------------	-----

V

Verwijdering	348
Verzorging en onderhoud	348
Voorschriften van de fabrikant	385, 388

W

Weegschaal overbelast	384
Weegschaal tijdens bedrijf be-/ontladen	384
Werkelijke intra-uteriene druk > 200 mmHg	384
Werkelijke intra-uteriene druk ligt 10 mmHg boven instelling van de intra-uteriene streefdruk	384

Lijst met symbolen

Afb. 4-1	Systeemcomponenten	363
Afb. 5-1	Voorzijde van de spoelpompeenheid.....	364
Afb. 5-2	Achterzijde van de spoelpompeenheid	364
Afb. 5-3	Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal).....	365
Afb. 5-4	Aansluiting weegschaal en pomp.....	366
Afb. 5-5	Slang voor laag vacuüm.....	369
Afb. 5-6	Slang voor hoog vacuüm	370
Afb. 5-7	Voorzijde van het apparaat	370
Afb. 5-8	Ophanging van de vloeistofzakken	371
Afb. 5-9	Afvoerslangset.....	373
Afb. 5-10	Aansluiting voor weefselverwijderingssystemen	374
Afb. 5-11	Onderdelen van de slangset.....	375
Afb. 5-12	Slangset aanbrengen.....	375
Afb. 5-13	Rolwielslang aanbrengen.....	376
Afb. 6-1	Debiettest	382
Afb. 8-1	Openen van de zekeringhouder	387
Afb. 9-1	Testopstelling voor de drukmeting	389
Afb. 9-2	Testen van de vloeistofdeficitmeting	390
Afb. 9-3	Afzuigopeningen van de vacuümpomp.....	391

Lijst van tabellen

Tabel 1 Slangsets 372

