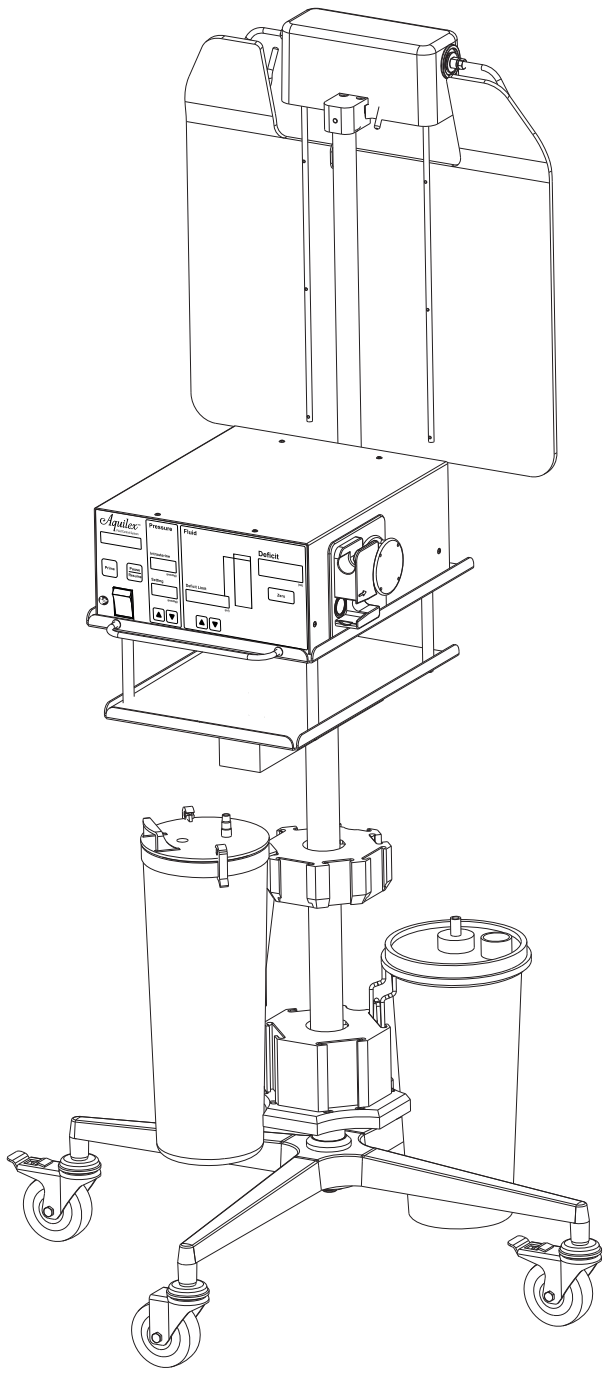
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Aquilex®

Fluid Control System



Instructions for Use en

Gebrauchsanweisung de

Instructions d'utilisation fr

Instrucciones de uso es

Istruzioni per l'uso it

Gebruiksaanwijzing nl

HOLOGIC®

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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

Federal Law (only for U.S. market)

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

de

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

Diese Gebrauchsanweisung enthält eigentumsrechtlich geschützte Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind geschützt. Ohne ausdrückliche, schriftliche Genehmigung von W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH darf diese Gebrauchsanweisung weder vollständig noch in Auszügen durch Photokopie, 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, die zugleich eingetragenes Warenzeichen sind, wurden nicht besonders gekennzeichnet. Es kann nicht aus dem Fehlen des Warenzeichens geschlossen werden, dass eine Bezeichnung ein freies Warenzeichen ist. Ebensowenig ist zu entnehmen, ob Patente oder Gebrauchsmuster vorliegen.

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

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

fr

Hologic et MyoSure sont des marques déposées de Hologic Inc., de ses filiales aux États-Unis et d'autres pays. Aquilex est une marque de Hologic Inc., de ses filiales aux États-Unis et d'autres pays. Toutes les autres marques, marques déposées, et noms de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Cette 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 cette instruction d'utilisation - que ce soit intégralement ou partiellement par photocopie, microfilm 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 cette instruction d'utilisation. Pour de plus amples informations concernant ce produit ou d'autres produits, n'hésitez pas à nous contacter.

Les désignations qui représentent en même temps des marques déposées n'ont pas été spécifiquement caractérisées. L'absence du logotype ne peut en aucun cas faire supposer que la désignation représente une marque non déposée. De la même manière, cela n'indique pas la présence de brevets ou de modèles déposés.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH remercie d'avance les utilisateurs de ses produits qui lui fourniront des informations eu égard à des errata possibles ou à des imprécisions susceptibles d'être contenus dans cette présente instruction d'utilisation.

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

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 por escrito 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.

Las denominaciones que son, a su vez, marcas registradas, no han sido identificadas especialmente. La falta de la identificación con marca no implica que el producto en cuestión no posea marca comercial alguna. Asimismo, no pueden sacarse conclusiones de las presentes instrucciones de uso sobre la existencia o inexistencia de patentes ni modelos de utilidad.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH agradecerá a los usuarios de los productos de W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH cualquier aviso, indicación u observación con respecto a posibles fallos, incongruencias o explicaciones poco claras que puedan encontrarse en las presentes instrucciones de uso.

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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 registrato 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 protette dal diritto di proprietà e 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 indicanti 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 e neppure si può dedurre se esistano o meno brevetti o modelli di utilità.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH sarà grata a tutti gli utilizzatori dei prodotti W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH 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 uitdrukkelijke, schriftelijke 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

Manufacturer/Hersteller/Fabricant/Fabricante/ 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@wom.group

CE 0197

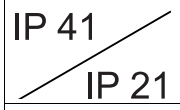
CE marking according to Directive 93/42/EEC
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE
Identificación CE conforme a la directiva 93/42/CEE
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE
EG-markering conform Richtlijn 93/42/EEG

Distributor/Vertreiber/Distributeur/Distribuidor/ Distributore/Distributeur:
HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough
MA 01752 USA
1.800.442.9892 (US Toll Free)
1.508.263.2900

MAN-05183-4320 Rev.001
Type: H112/1201601/10000021387 00/2018-02/endefresitnl/Kubetzek

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

	Follow instructions for use (white image on a blue background)	Gebrauchsanweisung befolgen (weißes Bild auf blauem Grund)	Respecter le mode d'emploi (image blanche sur fond bleu)	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)	Consultare le istruzioni per l'uso (immagine bianca su sfondo blu)	Gebruiksaanwijzing opvolgen (witte afbeelding op blauwe ondergrond)
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter pas les instructions d'utilisation	Tener en cuenta las instrucciones de uso	Rispettare le istruzioni per l'uso	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Type BF applied part	Gerät des Typs BF	Dispositif de type BF	Aparato del tipo BF	Apparecchio di tipo BF	Apparaat van het type BF
	Equipotentiality	Potentialausgleich	Liaison équipotentielle	Conexión equipotencial	Collegamento equipotenziale	Potentiaalvereffening
	Degrees of protection Provided by enclosures (IP-Code)	Gehäuseschutzklasse (IP-Code)	Degrés de protection procurés par les enveloppes (Code IP)	Grado de protección de los envolventes (código IP)	Grado di protezione dell'involucro (codice IP)	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing
	Alternating Current	Wechselstrom	Courant alternatif	Corriente alterna	Corrente alternata	Wisselstroom
	Service	Service	Service	Servicio técnico	Assistenza	Service
	Catalogue number	Artikelnummer	Numéro d'article	N.º de referencia	Codice articolo	Artikelnummer
	Do not reuse	Nicht wiederverwenden	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet voor hergebruik
	Do not resterilize	Nicht resterilisieren	Ne pas restériliser	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Esterilizado por óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Batch code	Chargencode	Codes de lot	Código de lote	Codice lotto	Chargecode
	Serial number	Seriennummer	Numéro de série	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Manufacturer	Hersteller	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Fabrikant
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	Fabricagedatum (YYYY-MM-DD)
	Use by date (YYYY-MM-DD)	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	Utilisable jusqu'au (AAAA-MM-JJ)	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)	Te gebruiken tot (YYYY-MM-DD)
	Quantity	Menge	Quantité	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Symbols/Bildzeichen/Symboles/Símbolos/Simboli/Symbolen

en

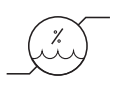
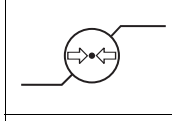
de

fr

es

it

nl

	Not made with phthalates	Enthält keine Phthalate	Ce produit ne contient pas de phthalates	No contiene ftalatos	Non contiene ftalati	Bevat geen ftalaten
	Contains DEHP	Enthält DEHP	Contient du DEHP	Contiene DEHP	Contiene DEHP	Bevat DEHP
	Keep dry	Vor Nässe schützen	Protéger de l'humidité	Proteger contra la humedad	Proteggere dall'umidità	Beschermen tegen vocht
	Top-Bottom	Oben-Unten	Haut-Bas	Arriba-Abajo	Alto - basso	Boven-Beneden
	Fragile	Zerbrechlich	Fragile	Frágil	Fragile	Breekbaar
	Stacking limit by number	Stapelung nach Anzahl	Empilage en fonction du nombre	Apilamiento limitado por número	Quantità limite di impilamento	Stapelen volgens aangegeven aantal
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Protéger des rayons du soleil	Proteger de la luz solar	Proteggere dalla luce solare	Uit het zonlicht houden
	Protect from heat and radioactive sources	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen	Protéger des sources chaleur et radioactives	Proteger del calor y de la radiación radioactiva	Proteggere dal calore e da radiazioni	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling
	Non-ionizing electomagnetic radiation	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Rayonnement électromagnétique non-ionisant	Radiación electromagnética no ionizante	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti)	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Do not use if package is damaged	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	No utilizar el contenido de envases dañados	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate	Inhoud van beschadigde verpakking niet gebruiken
	Authorized for sale or use by physician only	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt	Autorisé seulement pour la vente ou l'utilisation par un médecin uniquement	Sólo para distribuidores autorizados o médicos	Solo per personale di vendita autorizzato o medici	Uitsluitend voor bevoegd personeel of arts
	Temperature limit	Temperaturbegrenzung	Limitation de la température	Limitación de temperatura	Limitazione della temperatura	Temperatuurbegrenzing
	Humidity limitation	Luftfeuchte, Begrenzung	Limitation de l'humidité	Humedad del aire, limitación	Limitazione dell'umidità dell'aria	Luchtvochtigheid, begrenzing
	Atmospheric pressure limitation	Luftdruck, Begrenzung	Limitation de la pression atmosphérique	Presión atmosférica, limitación	Limitazione della pressione atmosferica	Luchtdruk, begrenzing
	Waste Management	Entsorgung	Élimination	Eliminación de residuos	Smaltimento	Verwijdering

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Zero	Reset Deficit Button	Taste Reset Defizit	Touche de remise à zéro du déficit	Tecla de reseteo del déficit	Tasto di reset per deficit	Resettoets voor deficit
Prime	Prime Button	Taste Prime	Touche Prime	Tecla Prime	Tasto Prime	Toets Prime
Pause / Resume	Pause/Resume Button	Taste Pause/Resume	Pause/Resume	Pause/Resume	Pause/Resume (Pausa/Riprendi)	Pause/Resume
▲	Increase	Erhöhen	Croissant	Aumento	Crescente	Verhogen
▼	Decrease	Verringern	Décroissant	Disminución	Decrescente	Verlagen
	On/Off (push button)	Ein/Aus (druckbetätigt)	Marche/arrêt (Interrupteur actionné)	On/Off (accionado por presión)	Interruttore ON/OFF (a pressione)	Aan/Uit (druknop)
NON STERILE	Non sterile	Unsteril	Non stérile	No estéril	Non è sterile	Niet-steriel
	Connection to Scale	Anschluss Waage	Raccordement balance	Conexión balanza	Attacco unità di pesatura	Aansluiting weegsysteem
	Input/Output	Eingang/Ausgang	Entrée/sortie	Entrada/salida	Non spingere!	Ingang/uitgang
	Caution	Vorsicht; Achtung	Attention	Atención	Attenzione!	Voorzichtig; Let op
Do not use this power output	Do not use this power output	Diesen Stromversorgungsanschluss nicht verwenden	N'utilisez pas cette connexion d'alimentation en courant	No utilice esta salida de corriente	Non utilizzare questo attacco di alimentazione	Deze stroomaansluiting niet gebruiken
MET C US	Certification Mark	Produktzertifizierung	Marque de certification	Marca de certificación	Marquio de certificazione	Kwaliteitsmerk

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Table of Contents

en

1 Important Operator/User Notes ... 3

2 Safety Information ... 4

3 Purpose ... 5
3.1 Warnings and Precautions ... 5
3.1.1 Warnings ... 5
3.1.2 Precautions ... 11
3.2 Description of the Aquilex Fluid Control System ... 12

4 Initial System Set-up ... 13
4.1 Preparing the System for Use ... 13
4.2 System Components ... 14

5 System Operation ... 15
5.1 Front of Irrigation Pump Unit ... 15
5.2 Rear of Irrigation Pump Unit ... 15
5.3 Fluid Monitoring Unit Set-up ... 16
5.3.1 Setting of the Container Scale ... 18
5.3.2 Connecting the Vacuum Tube ... 19
5.4 Turning On the Aquilex System ... 20
5.5 Hanging the Fluid Bags ... 21
5.6 Using Tube Sets ... 21
5.7 Tube Overview ... 22
5.8 Connecting the Outflow Tube Set ... 23
5.8.1 Connecting Outflow Tube of Tissue Removal Handpiece (e.g. MyoSure®) ... 24
5.9 Inserting the Inflow Tube Set ... 25
5.10 Presetting the Intrauterine Pressure ... 26
5.11 Deficit Limit Setting ... 26
5.12 Using the Pump during Surgery ... 27
5.13 Changing Bags during Surgery ... 28
5.14 Changing Container during Surgery ... 28
5.15 Changing Instrument during Surgery ... 29
5.16 Total Inflow Volume Displayed ... 29
5.17 Turning System Off ... 29

6 Functional Check ... 30

7 Safety Functions ... 31

8 Care and Maintenance ... 32
8.1 Cleaning the System ... 32
8.2 Maintenance Carried out by Authorized Service Technician ... 32
8.3 Replacing of the Fuse ... 33

9 Annual Inspection ... 34
9.1 Safety Test ... 34
9.2 Basic Function Tests ... 34
9.2.1 Scale Test ... 35
9.2.2 Flow Rate Test ... 35
9.2.3 Pressure Measuring Test ... 36
9.2.4 Fluid Deficit Measurement Test ... 37
9.2.5 Testing the Vacuum Pump ... 38
9.3 Determine the Software Version ... 39

10 Error and Warning Messages ... 40

11 Technical Data ... 42

12 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Compatibility ... 44
12.1 Electrical Connections ... 44
12.2 Guidelines and Manufacturer’s Statement – Electromagnetic Emissions ... 45
12.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity ... 46
12.4 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity ... 47
12.5 Recommended Safety Distances Between Portable and Mobile RF Telecommunications Devices and Aquilex Fluid Control System ... 48

13 Accessory List ... 49

14 Warranty Information ... 50

15 Glossary ... 52

16 Appendix ... 53
16.1 Test Log ... 53

Index ... 54

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Important Operator/User Notes

en

Read the manual carefully and become familiar with the operation and function of the Aquilex™ Fluid Control System (Aquilex System) and the accessories before using the device in the OR. 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 staff or service personnel, or
- damage or malfunction of the system and/or accessories.

The manual is only for the Aquilex fluid control system, consisting of pump, container scale and bag scale.

Subject to technical changes

The manufacturer reserves the right to have illustrations and technical data deviating slightly from the delivered product due to further development of the products.

Please note

The words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Read these sections with special attention.

WARNING!
Warnings indicate risks to the safety of the patient or operator. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or operator.



CAUTION!
Warnings indicate risks to the equipment. Failure to follow cautions may result in damage to the system.



NOTE!
Notes provide special information to clarify instructions or present additional information.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Safety Information

Exclusion of liability

Hologic is not liable for direct or consequential damage and the warranty is null and void if:

- the system and/or the accessories are operated and used by untrained personnel,
- the system and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained,
- the instructions and rules in the user/operator manual are not adhered to,
- unauthorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on or to the system or accessories,
- unauthorized persons open the system,
- the prescribed inspection and maintenance schedule is 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.

Authorized service technician

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the system or accessories. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are trained and certified only 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 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 the operation.

Contamination

Before shipping, decontaminate device and accessories in order to protect the service personnel. Follow the instructions listed in this manual. 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 reject contaminated products for repair.

Waste management



In the European Community, this symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. Please contact Hologic or an accordingly authorized disposal or waste management company for further information.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Purpose

Intended Use

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.

Contraindications

The system may not be used to introduce fluids into the uterus when hysteroscopy is contraindicated. See the operators 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 intramural myomas with small submucous components.

3.1 Warnings and Precautions

3.1.1 Warnings

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



WARNING!
Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 70 mmHg. A pressure above 75 to 80 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.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



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 11, Technical Data). 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. If a low viscosity fluid distention medium is used, intrauterine instillation exceeding 2 liters should be followed with great care due to the possibility of fluid overload.



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



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



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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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!
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!
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!
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!
The system is only intended for use with flexible fluid containers. 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!
Filling the tubing with irrigation fluid and resetting the deficit display to zero are to be done at the physician’s discretion.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 8 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



WARNING!
Place the system in such a way as to allow for easy visualization of the display values, system functions, and access to the control elements.



WARNING!
Functional test
The functional test must be performed prior to each device use.



WARNING!
Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.



WARNING!
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!
Technique and procedures
Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this system is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical outcome.



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.



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).



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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

WARNING!
Changes to the system are not allowed.



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



WARNING!
Professional qualification
This manual does not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is also not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical instruments and systems may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualification 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!
Replacement system 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!
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.



WARNING!
Condensation / Water penetration
Protect system from moisture. Do not use if moisture has penetrated the system.



WARNING!
System defect
If a system defect is suspected or confirmed, do not use the system. Ensure the system will no longer be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.



WARNING!
Risk of electrical shock
To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



WARNING!
Replacing fuse
Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating (see Chapter 11, Technical Data).



WARNING!
Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.



WARNING!
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!
Electrical Interference (see Chapter 12, Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Compatibility): 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**



WARNING!
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 stand alone 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-100P 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.



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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

WARNING!
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.



3.1.2 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!
When using the Aquilex 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 spikes that can exceed 150 mmHg.



CAUTION!
Do not use the covered power output at the rear of the irrigation pump unit.



CAUTION!
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.



CAUTION!
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!
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.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 12 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



CAUTION!
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. Remove full containers from the scale immediately after that.

Only for U.S. operators

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 16320-C13. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade socket.

3.2 Description of the Aquilex Fluid Control System

Technical application scope of the 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 maximun 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 tissue removal systems, e.g. MyoSure®.

Suggested distension media

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).

Pressure measuring and regulating

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 pre-set 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4 Initial System Set-up

Always check all parts and accessories of the system when performing initial set-up. If the system has obvious defects, contact Hologic Technical Support (Chapter 14, Warranty Information).

Initial system set-up

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 11, Technical Data.

WARNING!
Equipment should be positioned such that power cord can be easily disconnected.



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

WARNING!
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 stand alone 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-100P 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.



Connection to the wall outlet

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



Ensure the connection data and technical specifications of the power supply comply with DIN VDE or national requirements. The wall outlet power supply cord must be plugged into a properly installed safety wall plug (see DIN VDE 0107). Read the device label located in rear of pump to determine the operating voltage of the system.

Grounding contact

The power connection must be equipped with a grounding contact. Use the Aquilex power cord to establish a connection between the wall outlet and the power cord connection located in the rear of the system.

Only for U.S. operators

Use only a certified (UL-listed), removable power cord, type SJT, minimal 18 AWG, 3 leads. The plug connectors must comply with NEMA 5-15 or IEC 320/CEE22. Grounding will only be reliable if the equipment is connected to a corresponding hospital grade outlet.

Potential equalization

Integrate the system into the potential equalization system as specified by local safety rules and regulations.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

Precautionary measures

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.

4.2 System Components

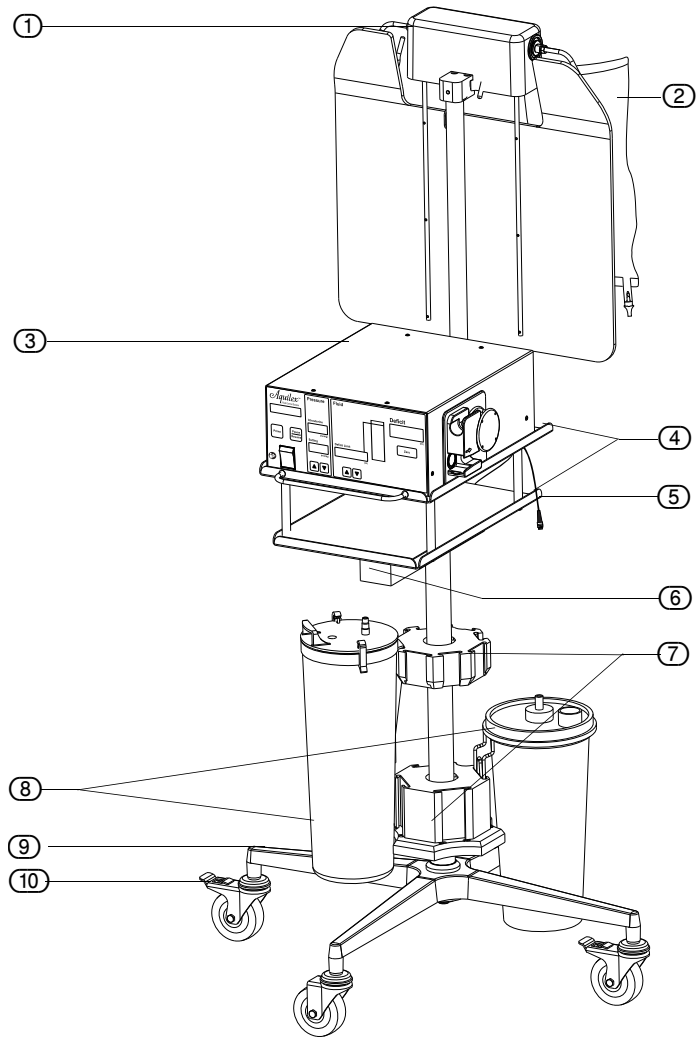


Fig. 4-1 System Components

1. Bag scale
2. Fluid bag
3. Irrigation Pump Unit
4. Trays
5. Container scale cable/connector
6. Container scale
7. Container holders
8. Container
9. Roller wheel base
10. 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 system vacuum tube set (low and high vacuum)

Box 2 contains:

- Fluid Monitoring Unit (cart with scale)
- Container rings

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5 System Operation

Please make sure that the functional check according to chapter 6 has been performed prior to each device use.

5.1 Front of Irrigation Pump Unit

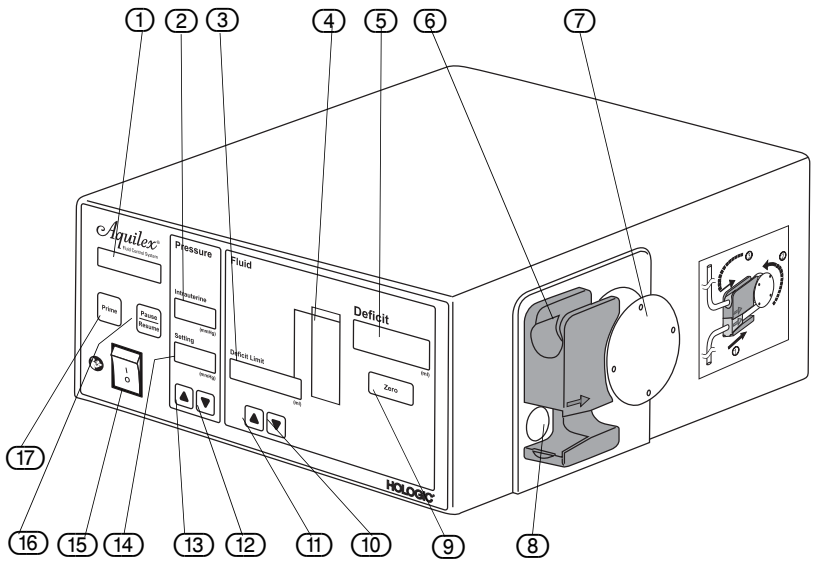


Fig. 5-1 Front of Irrigation Pump Unit

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 pump.

5.2 Rear of Irrigation Pump Unit

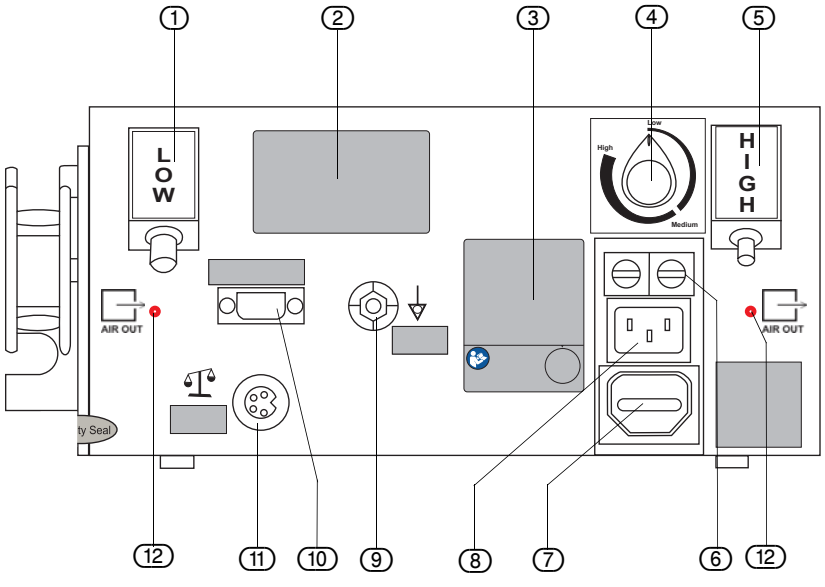


Fig. 5-2 Rear of Irrigation Pump Unit

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
7. Covered power output
8. Power connection for pump
9. Potential equalization connection
10. Service interface
11. Connection for scale
12. Suction openings

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

CAUTION!
Do not use the covered power output 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).

5.3 Fluid Monitoring Unit Set-up

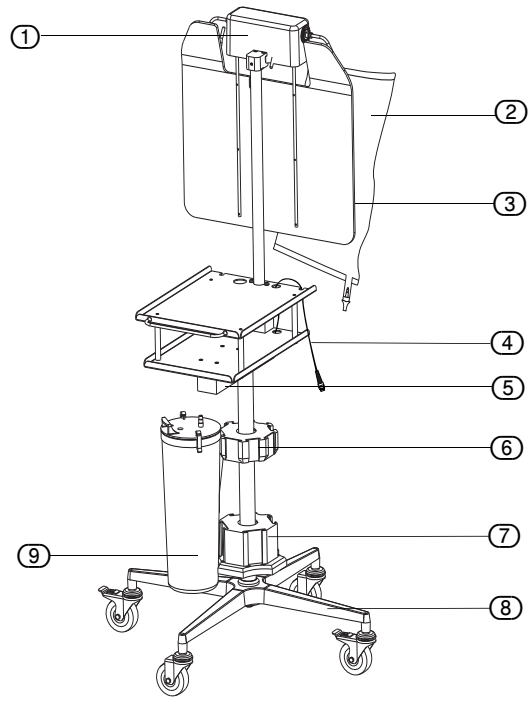


Fig. 5-3 Fluid Monitoring Unit (cart with scale)

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

The fluid monitoring unit (cart/scale) consists of a weighing unit for fluid bags (1), a weighing unit for fluid containers (5), and a roller wheel base (8).

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 (6) (Fig. 5-4, page 17) and pull bag scale upwards to stop. The screw (7) (Fig. 5-4, page 17) 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 (6) or lower (7) container holders (Fig. 5-3, page 16).
5. Guide the power cord through the holes provided for this purpose and connect to pump (2) (Fig. 5-4, page 17) and plug into grounded, shockproof safety wall socket.
6. Attach the scale to the pump by connecting the connector of the bag scale with the connector of the container scale (4) (Fig. 5-4, page 17) and fix the connected cables below the lower pump tray by means of the provided wire clips. Connect the second connector of the bag scale to the port on the back of the pump (5) (Fig. 5-4, page 17).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

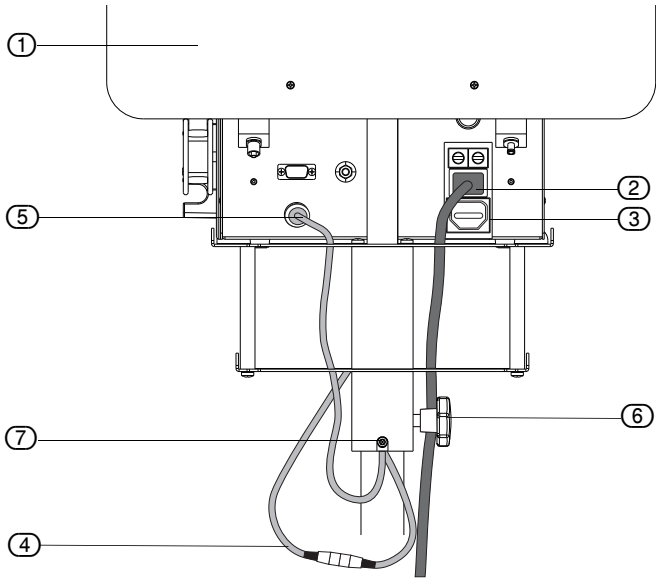


Fig. 5-4 Scale and pump connection

1. Bag deflector
2. Power cord/pump connection
3. Covered power output
4. Plug connection, bag scale with container scale
5. Bag scale connector, connection to pump
6. Handwheel
7. Screw

NOTE!
The pump's software automatically detects whether the container scale and bag scale are connected or only the container scale.

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

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 11, Technical Data). Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

NOTE!
The greater the consumption of irrigation fluid, the greater the deviation between the actual and the displayed deficit (see "Technical Data," deficit accuracy: ± 6%).

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.

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 container scale can be loaded with a weight of up to 25 kg (55 lbs). The maximum load of the bag scale is 12 kg (27 lbs). If the scales are loaded beyond these

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

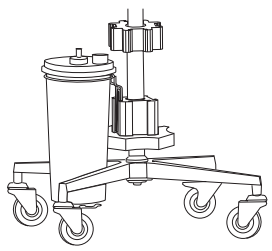
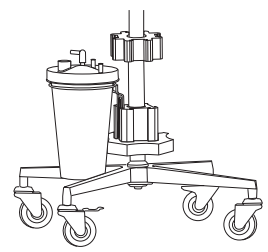
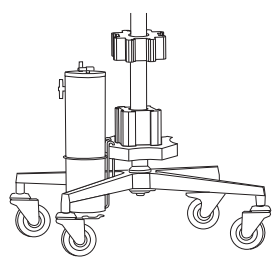
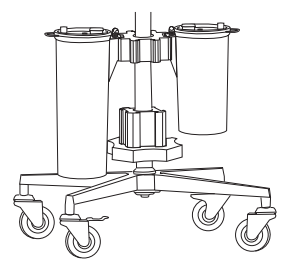
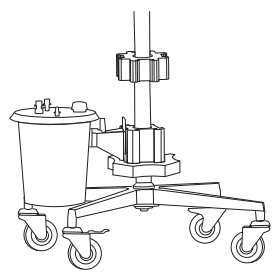
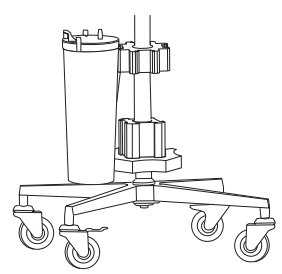
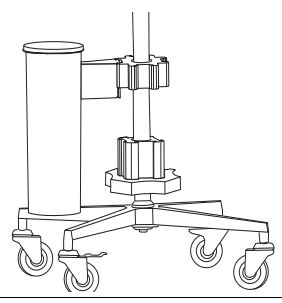
limits, the message **Scale Overload/Check Scale** is triggered and displayed. Three audible warning beeps are emitted as well (See Chapter 10, Error and Warning Messages.)

CAUTION!
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.

NOTE!
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® Crystaline™ 2.1 l	
Abbott 2 liters		Serres 2 & 3 liters	
Medi-Vac® 3 liters		Medela 3 liters	
Medi-Vac Flex Advantage 3000 cc			

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

NOTE!
Ensure containers are positioned properly in the respective holders.

NOTE!
Only use containers with overflow protection.

5.3.2 Connecting the Vacuum Tube

CAUTION!
When using the Aquilex 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 spikes 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. 5-5. This vacuum pump has a fixed vacuum pressure (~ 225 mmHg).

▶ Use the connecting tube ((5) Fig. 5-5) when two containers are serially connected to the same vacuum port.

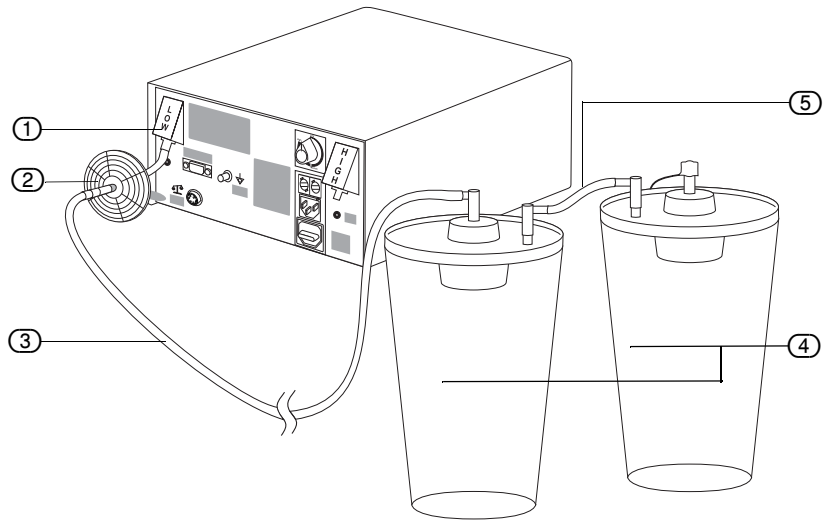


Fig. 5-5 Low vacuum tube

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

- Connection for high vacuum (green)

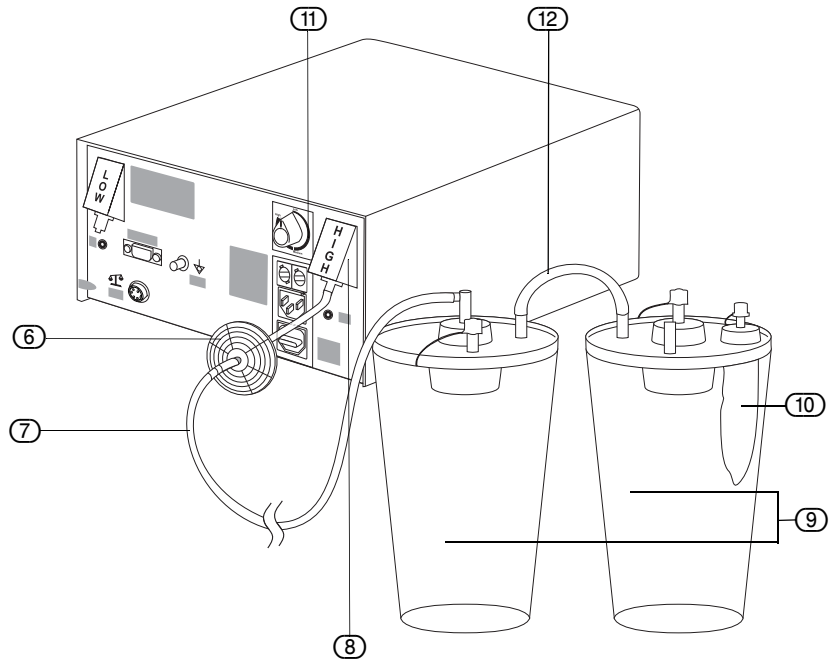
▶ Connect vacuum tube set with the green connectors to the high vacuum port (green) (8) in Fig. 5-6. This vacuum can be adjusted to a maximum 500 mmHg using adjustment dial.

▶ Use the connecting tube ((12) Fig. 5-6) when two containers are serially connected to the same vacuum port.

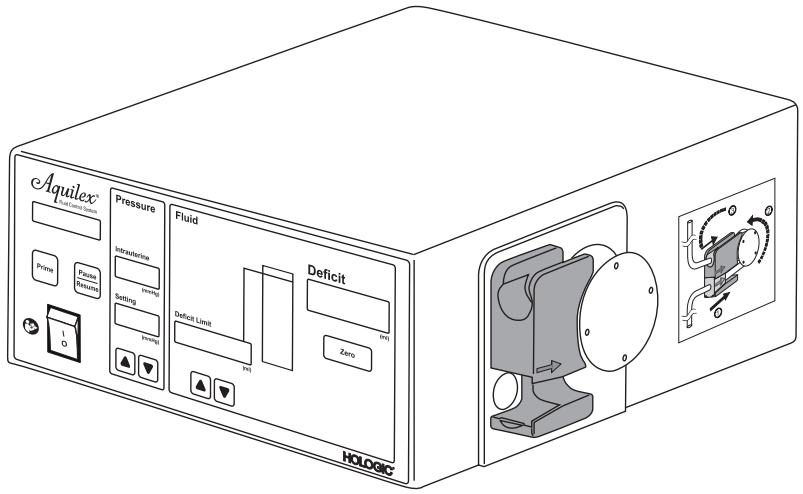
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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
- (11) Adjustment dial
- (12) Connecting tube



5.4 Turning On the Aquilex System



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.

   The device self-test is used by the system to check whether the container and the bag scale are connected, among others. If the bag scale is not connected, the message "System OK. Bag Scale Not Connected" is displayed. In this case, please check the appropriate data connection of the scales with the pump according to chapter 5.3.
3. If a tube set is in the inflow tube holder when the pump is switched on, the **pump display** (Fig. 5-1, Front of Irrigation Pump Unit (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 10, Error and Warning Messages).

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

WARNING!
Do not use this system if a defect is suspected or detected during the function check. This also applies to obvious defects, especially defects and damage to the power plug and power cord.

5.5 Hanging the Fluid Bags

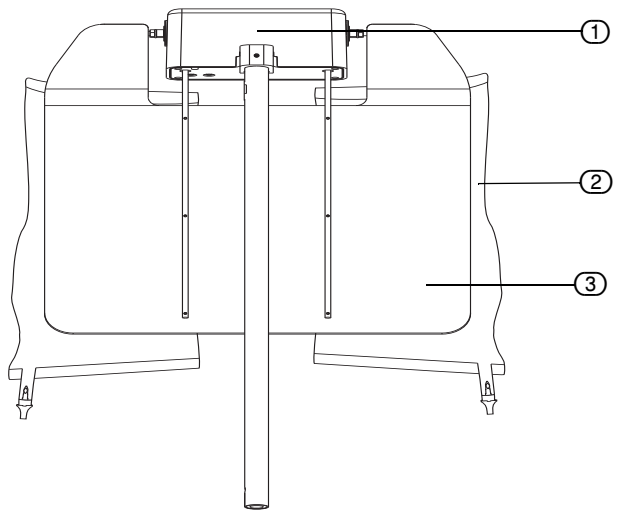


Fig. 5-7 Fluid bag suspension

① Bag scale
② Fluid bag on bag hook
③ Bag deflector

WARNING!
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 filled with distension fluid appropriate for procedure.

WARNING!
The system is only intended for use with flexible fluid containers. 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.

5.6 Using Tube Sets

The Aquilex Fluid Control System is designed for use with sterile disposable inflow and outflow tube sets.

Tube set recognition

Each inflow tube set is equipped with tube set recognition technology. An RFID transponder detects the type of tube, whether it has been used, and its reliability automatically. The pump display indicates this information. This eliminates accidental reuse of tube sets on more than one patient (see Chapter 5.7, Tube Overview).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



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!
Comply with national disposal and hygiene rules when disposing of tubes, collected fluid, and the containers or 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	Aquilex Fluid Control System inflow tube set, disposable, sterilized using ethylene oxide
AQL-111	Aquilex Fluid Control System outflow tube set, disposable, sterilized using ethylene oxide
AQL-112	Complete tube set (inflow and outflow) disposable, sterilized using ethylene oxide
AQL-114	Aquilex Fluid Control System high and low vacuum tube set: re-usable, non-sterile

Table 5-1

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8 Connecting the Outflow Tube Set

CAUTION!
When using the Aquilex 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 spikes that can exceed 150 mmHg.

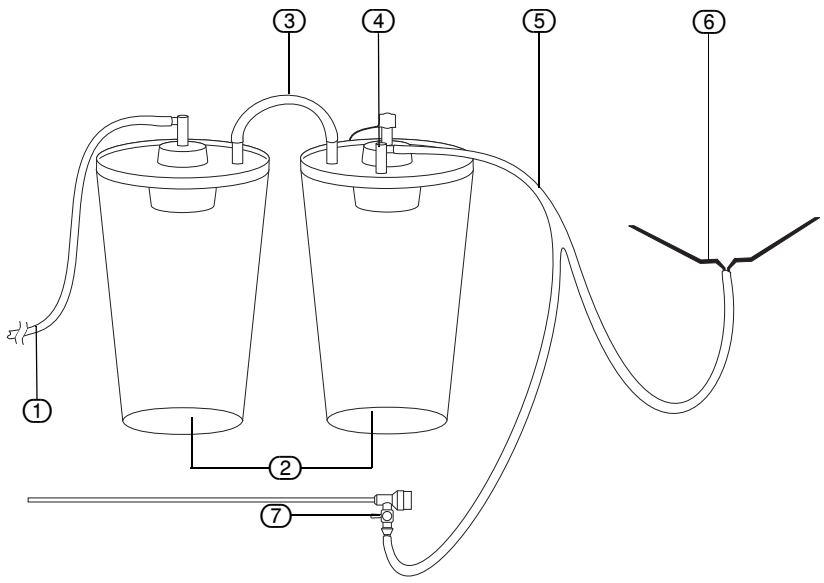
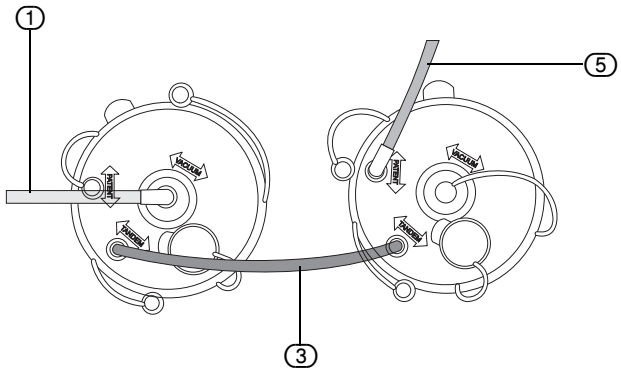


Fig. 5-8 Outflow tube set

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 stopcock



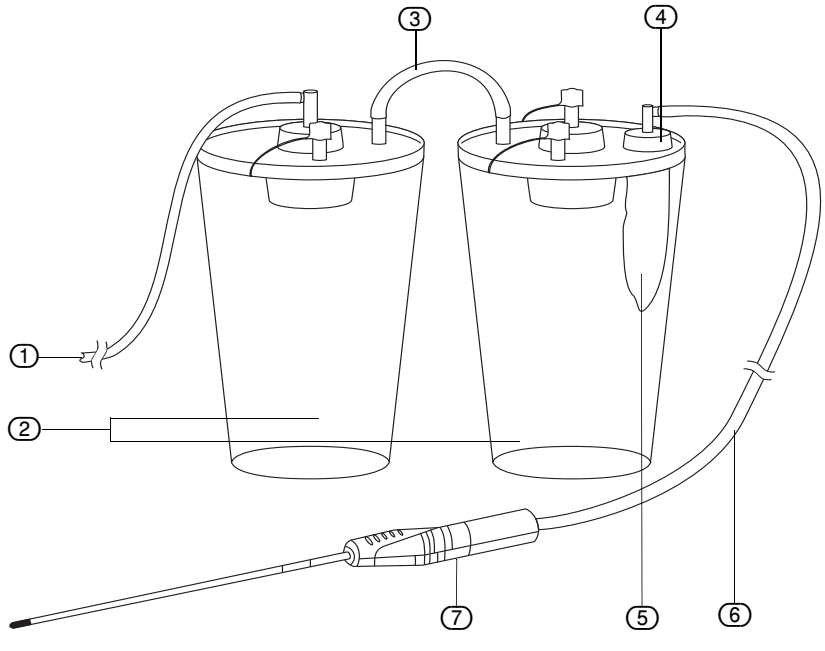
Using low vacuum configuration of Fig. 5-8, connect outflow tube set (Y-tube) to patient port (4) of second container. Yellow flexible connector attaches to drape (6). Yellow luer fitting connects to stopcock (7) of removable outflow channel or hysteroscope outflow valve.

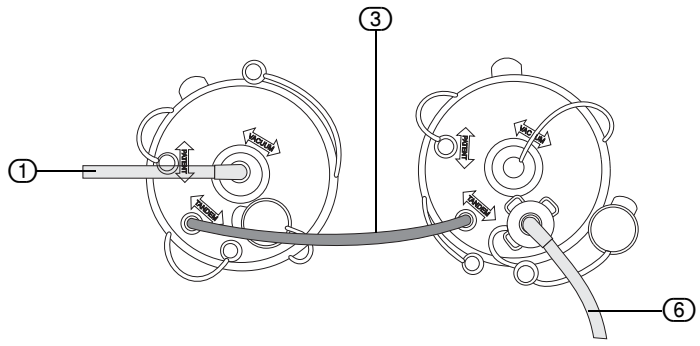
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 5-9 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

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





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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Inserting the Inflow Tube Set

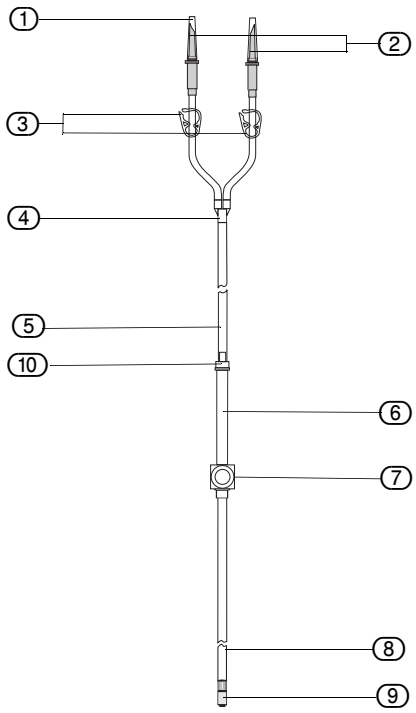


Fig. 5-10 Tube set elements

1. Protective caps
2. Bag spikes
3. Tube clamps
4. Y-connector
5. Inflow section
6. Roller wheel section
7. Pressure chamber with membrane and RFID transponder
8. Hysteroscope section
9. Luer lock connector (blue)
10. Roller wheel connector

(See Fig. 5-10, Tube set elements) The inflow tube set consists of three tube sections, a Y-connector (4) and two bag spikes (2). The three tube sections are: Roller wheel section (6), inflow section (5), and hysteroscope section (8). The bag spikes (2) are used to connect the tube sections to the fluid bags.

The luer lock connector (9) connects the hysteroscope tube with the hysteroscope.

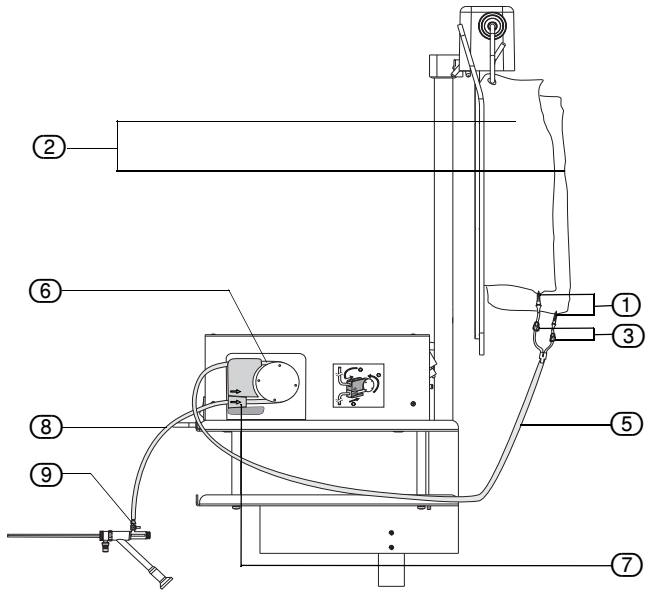


Fig. 5-11 Inserting the tube set

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

1. Inflow tube set - To be carried out by non-sterile technician:

Open outer packaging

- ▶ Open outer packaging of the inflow tube set.
- ▶ A sterile nurse then removes the inner tube set package and opens it.

2. To be carried out by sterile technician:

Connect to hysteroscope

- ▶ Keep the blue luer lock connector (9) in the sterile area and hand the tube end with the bag spikes (1) to the non-sterile technician.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Inserting the tube set

- ▶ Connect the blue luer lock connector (9) with the hysteroscope inflow stopcock. Open stopcock.

3. To be carried out by non-sterile technician:

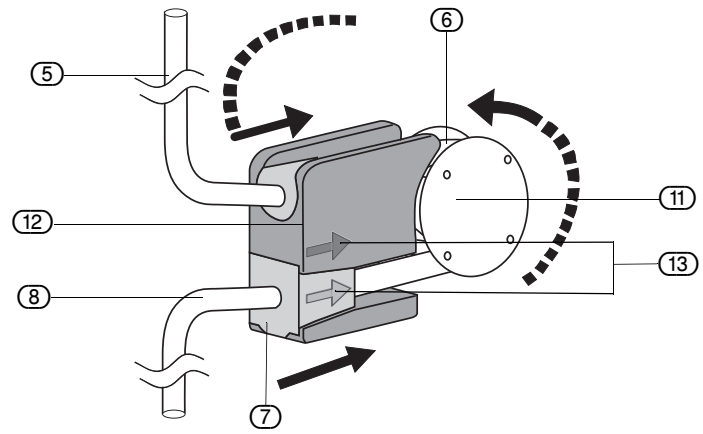
- ▶ Ensure system is turned on.
- ▶ Close the clamps (3) on the inflow tube below the bag spikes (1).
- ▶ Insert the inflow tube set into the inflow tube holder.
  Insertion of the roller wheel tube is depicted in Fig. 5-12.
- ▶ Carefully insert the pressure chamber (7) into the lower notch of the inflow tube holder (12) until you feel resistance. Align pressure chamber and inflow tube holder using arrows (see Fig. 5-12).
- ▶ When inserting the roller wheel tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (7) only if chamber is not pressurized.
- ▶ Place the roller wheel tube (6) around the roller wheel (11).

Connect the fluid bags

- ▶ When connecting or removing the tube to or from the irrigation fluid bags, always grasp the bag 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.

Fig. 5-12 Attach roller wheel tube

(5) Inflow tube
(6) Roller wheel tube
(7) Pressure chamber
(8) Hysteroscope tube
(11) Roller wheel
(12) Holder for inflow tube
(13) Alignment arrows



5.10 Presetting the Intrauterine Pressure

Intrauterine pressure setting

The intrauterine pressure setting can be adjusted while the system is in operation. Use the ▲ and ▼ buttons (Fig. 5-1, Front of Irrigation Pump Unit). The pressure setting can be adjusted to between 40 to 150 mmHg in steps of 5 mmHg. The intrauterine pressure is shown on the intrauterine pressure display (2).

Safety threshold

If when scrolling with the ▲ button (Fig. 5-1, Front of Irrigation Pump Unit) the safety threshold of 100 mmHg is reached, an audible warning beep is emitted. Release the ▲ button for one second and scroll again to set higher values up to 150 mmHg.

CAUTION!
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

Setting the Deficit Limit

The deficit limit can be adjusted while the system is in operation. Use the ▲ and ▼ buttons (see Fig. 5-1). The deficit limit can be adjusted to between 600 and 2500 ml in increments of 100 ml. The deficit limit is shown on the deficit limit display (3). 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. The deficit limit set by the operator is marked with a red LED on the top of the deficit meter. If during surgery the actual deficit rises, the LEDs will light up sequentially,

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

representing the actual deficit volume until the deficit limit is reached (see section **Deficit Limit** in Chapter 7, Safety Functions).

5.12 Using the Pump during Surgery

- ▶ Open bag clamps on the fluid bags (③ Fig. 5-11).
- ▶ 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. 5-1).
- ▶ Pump will run for approximately 20 seconds to purge air from tubes and run the automatic lumen calibration function.
- ▶ Pump will display **Calibration Running.**

Automatic lumen calibration

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 beeps are heard once the automatic lumen calibration is finished. The pump display will show **Prime Successful Close Stopcock** for 5 seconds followed by **System 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.

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

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

CAUTION!
A new lumen calibration must be carried out with each change of the hysteroscope during surgery (5.15, Changing Instrument during Surgery).

System Operation

- ▶ Open stopcock and guide the hysteroscope with fluid flowing into the uterus.
- ▶ Adjust intrauterine pressure setting as necessary to obtain adequate distension and visualization.

Completing System Operation

- ▶ 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



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



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

5.13 Changing Bags during Surgery

Bag change during surgery

The device system detects automatically the replacement of a bag. Brief fluctuations in the deficit calculation (< 10 s) may occur when a bag is replaced. The replacement of a bag is indicated with the message **Bag Change, Please Proceed**.

- ▶ Close the clamp of the empty bag.
- ▶ Hang a new fluid bag to a hook of the bag scale.
- ▶ Reconnect the new fluid bag with the inflow tube set.



WARNING!
Touching the bags and the hooks as well as vibrations of the balancing system should be avoided during surgery to prevent false detection of the bag change and not negatively affect the accuracy of the deficit calculation.



WARNING!
The empty bags should remain on the hooks so that the measurement accuracy is not diminished.



WARNING!
Bags should be changed quickly to avoid affecting the accuracy of the deficit calculation.

5.14 Changing Container during Surgery

Container change 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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



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



CAUTION!
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. Remove full containers from the scale immediately after that.



5.15 Changing Instrument during Surgery

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. 5-1).
- ▶ Pump is running to carry out the automatic lumen calibration. The pump display depicts **Calibration Running**.
- ▶ Three beeps are heard once the automatic lumen calibration is finished.
- ▶ The pump display depicts **Prime Successful Close Stopcock** for 5 seconds, followed by **System Operating**.
- ▶ Close the stopcock for the hysteroscope inflow to stop the inflow.

5.16 Total Inflow Volume Displayed

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. 5-1). 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.

5.17 Turning System Off

Turning Off

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

WARNING!
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.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



6 Functional Check

WARNING!
Functional test
The functional test must be performed prior to each device use.

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 (5.4, Turning On the Aquilex System).
5. The bags with the irrigation fluid must hang freely and may not touch the scale.
6. Check that all tube connections (vacuum/inflow/outflow) were made correctly and are intact.
7. 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.
8. The automatic lumen calibration has been carried out successfully; there are no displayed error messages (5.12, Using the Pump during Surgery).
9. Check for leaking irrigation fluid in the area of the pressure chamber.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

7 Safety Functions

The electronic components continuously monitor the proper function of the system. System malfunctions are indicated with audible warning beeps, error messages, and/or the blocking of system functions. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in Chapter 10, Error and Warning Messages.

Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting

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

Intrauterine pressure > 150 mmHg

The message **Maximum Pressure** is displayed and the pump will emit 3 warning beeps once the intrauterine pressure exceeds 150 mmHg. The maximum permissible pressure has now been reached.

Intrauterine pressure > 200 mmHg

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

Check Tube Set Installation

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

Pressure measuring system malfunctions

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

Scale overload

If the maximum permissible weight of the scale is exceeded (bag scale or container scale, a continuous audible warning beep is emitted and **Scale Overloaded Check Scale** is displayed. The warning stops once the excess weight is removed from the scale.

Loading/unloading scale while in operation

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 or Bag Change, Please Proceed**.

Pressure setting at restart

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

Deficit limit

Each additional deficit increase by 100 ml above the selected deficit threshold triggers 3 warning beeps that are repeated while the pump continues to operate. The message **Deficit Limit Exceeded** is displayed.

Deficit rate >300 ml/min

If the deficit rate exceeds 300 ml/min, three audible warning beeps 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.

Serious system defect

Five short audible warning beeps are emitted and the message **Motor Error** is displayed. It is possible that errors can occur in the start up sequence prior to the enabling of the Pump Display. In this situation, the Pump Display will remain blank.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

Care and maintenance

8 Care and Maintenance

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.

WARNING!
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 Carried out by Authorized Service Technician

Two-year maintenance interval

It is recommended that an authorized service technician inspects and services the system at appropriate intervals to ensure safety and functionality. The **minimum** service interval is two years, depending on frequency and duration of use. If this interval is not maintained, the manufacturer does not assume any liability for the functional safety of the system. A sticker located on the rear panel of the system contains the latest date for the next service or maintenance check.

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

Certification

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the system or performed any service tasks. This certificate must list:

- type and scope of service,
- date of service,
- name of company performing service
- as well as signature.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Replacing of the Fuse

CAUTION!
Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted according to Chapter 11, Technical Data, page 42.

The fuse may be defective and is in need of replacement 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 5.2) 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. 8-1, 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 Chapter 11, Technical Data).
8. Insert the fuse holders.
9. Reconnect the power cord and connect the pump to the wall outlet.

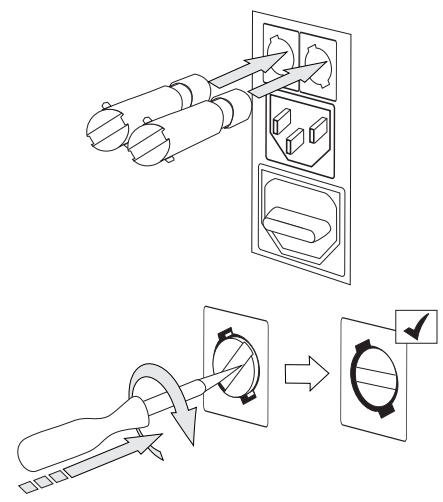


Fig. 8-1 Opening the fuse holder

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

Manufacturer's specification

9 Annual Inspection

The manufacturer stipulates that qualified personnel or biomedical technicians must regularly test the system to assess its functionality and technical safety. These inspections must be carried out annually. Regular inspections will assist in early detection of possible malfunctions. This helps maintain the system and increases its safety and service life.

Inspection tests

The following tests are designed specifically for trained personnel or a biomedical technicians. System operation, functionality, and serviceability are easily checked. Each test conducted must be documented by signing and dating the test log.

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

9.1 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 device allows for its safe use,
   - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Perform the measurement of the ground leakage current (max. 500 µA) and contact current (max. 100 µA in normal state and max. 500 µA on single fault condition) 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 to be measured with a connected power cord; however, the cord may not be connected to the mains power supply. The max. value is 0.2 Ω.

As an alternative, perform safety test according to DIN EN 62353. Measuring the protective conductor resistance should be carried out only according to IEC 60601-1 / EN 60601-1 using a current of 25 A AC.

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 bags
- Measuring cup with marked scale of 1 liter
- Stopwatch
- Precision weights (e.g., Ohaus 1 kg 49016-11 or 41000-00 or equivalent)

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9.2.1 Scale Test

1. Switch system on.
2. Once the display depicts **Insert Tube Set**, press **Pause/Resume** and **Zero** at the same time.
3. The pump display depicts the message **Scale Test**.
   The first option is the test of the container scale.
4. Place a precision weight on the container scale (500 g - 2000 g)
5. The display of the fluid deficit limit depicts the weight.
6. The tolerance range is ± 20 g.
7. If the displayed value is outside the tolerance range, the scale must be calibrated by a service technician.
8. Remove weight from container scale.
9. Press the Deficit Level UP button to start the test of the bag scale.
10. Place a precision weight on the bag scale (500 g - 2000 g).
11. The difference weight is depicted in the deficit display.
12. The tolerance range is ± 20 g.
13. If the displayed value is outside the tolerance range, the scale must be calibrated by a service technician.
14. Remove weight from bag scale.
    (Switch to the container scale test by pressing the Deficit Level Down button)
15. Press the **Pause/Resume** button to end the test.

Enter the results into the test log in section 16.1. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

9.2.2 Flow Rate Test

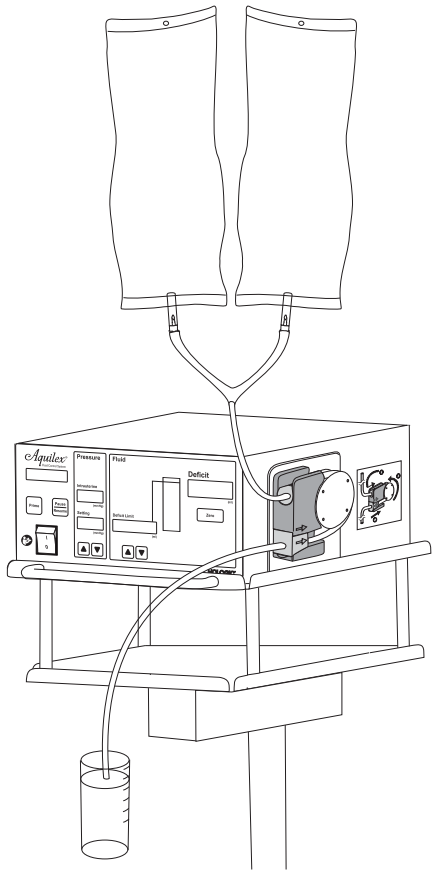


Fig. 9-1 Flow Rate Test

The test setup is depicted in Fig. 9-1, Flow Rate Test.

Testing the Flow Rate

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1. Switch system on. (See Chapter 5.4, Turning On the Aquilex System)
2. Insert tube set into pump and close clamps on the bags.
3. Hang the fluid bags onto the fluid bag hooks.
4. Insert tap 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 (about 20 seconds).
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 approx. 800 ml +/- 60 ml of fluid.

Enter the results into the test log in section 16.1. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

9.2.3 Pressure Measuring Test

The test setup is depicted in Fig. 9-2.

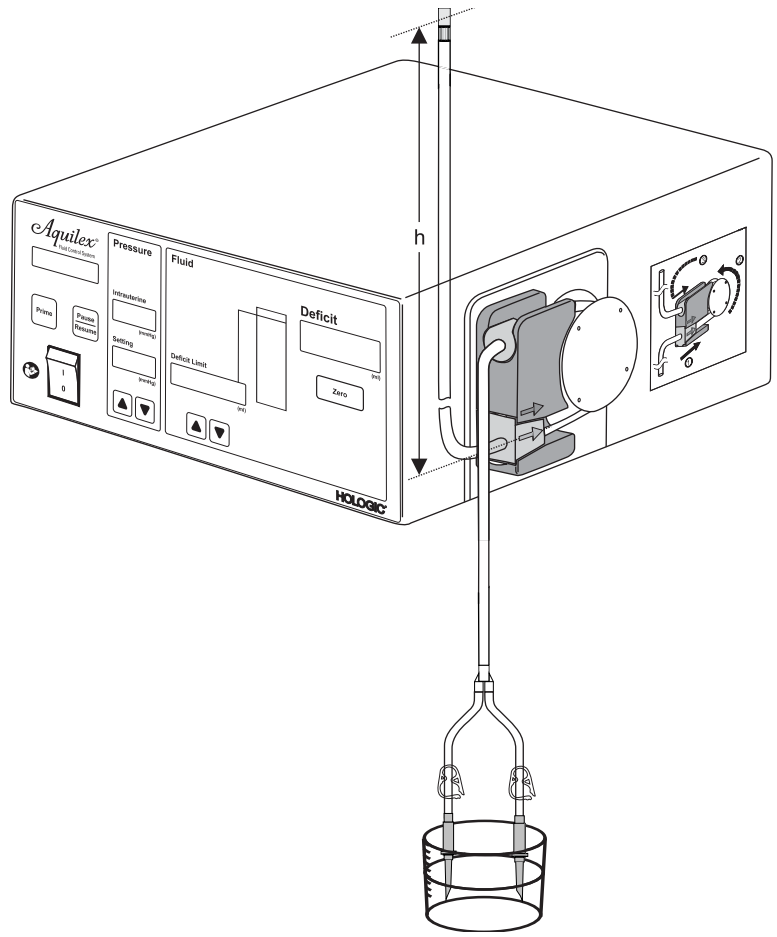


Fig. 9-2 Set-up of pressure measuring test

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1. Hang the inflow end of the tube with the tap 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 (±5 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 16.1. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

9.2.4 Fluid Deficit Measurement Test

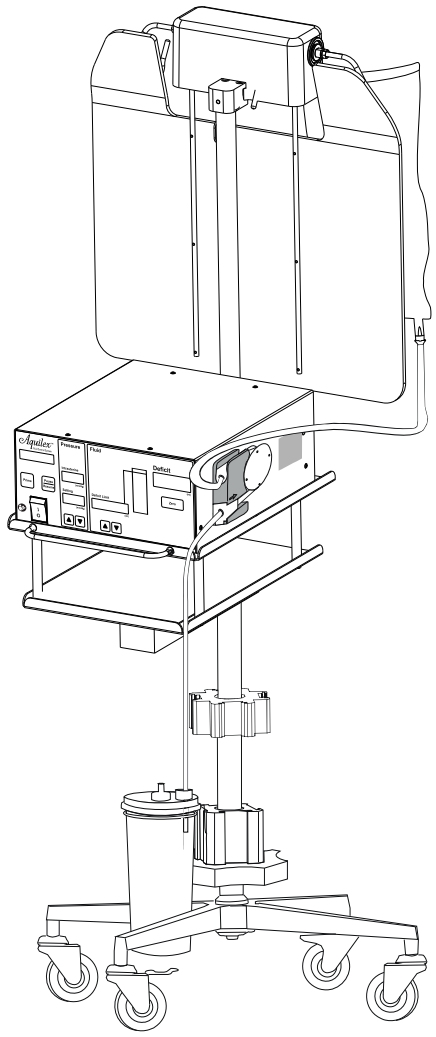
The test setup is depicted in Fig. 9-3. It is critical that the collection container is positioned **on** the scale as shown in Fig. 9-3.

1. Carry out the scale test, chapter 9.2.1
2. Set the fluid deficit display to zero by pressing the **Zero** button (see Fig. 5-1, ⑨).
3. Press the **Pause/Resume** button.
4. Allow system to run for 1 minute.
5. Press the **Pause/Resume** button.
6. The displayed fluid deficit should be 0 ml. The permissible tolerance is ±50 ml.

Enter the results into the test log in section 16.1. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 9-3 Test Setup for Fluid Deficit Measurement



9.2.5 Testing the Vacuum Pump

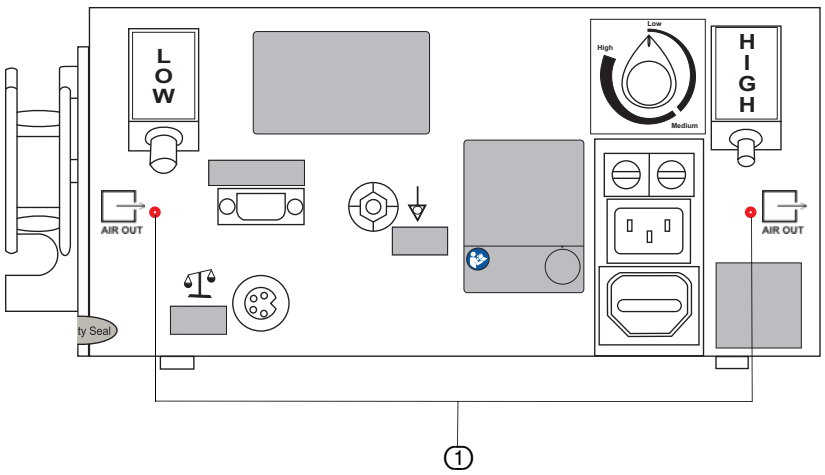
This test is not designed as a performance test for the measurement of negative pressure. The test only indicates whether or not the vacuum pump is operational.

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. 9-4, ①) and check whether you can feel a sucking air flow.

Enter the results into the test log in section 16.1. The test is successfully completed when a stream of air can be demonstrated.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 9-4 Vacuum pump exhaust ports



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 2 seconds.
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 16.1.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 Error and Warning Messages

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

Message in the pump display	Warning beeps	Method
Check Tube Set Installation	1 warning beep	Remove and re-insert tube set. If the message reappears, insert a new tube set.
Tube Set Over Usage Limits	1 warning beep	Tube set detection indicates that the tube set has been used already. Insert new tube set.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 warning beeps	Flow path is blocked. Check that bag clamps and hysteroscope stopcock are open. Make sure the tube set is not blocked.
Incorrect Tube Set	1 warning beep	Replace tube set. The tube set does not match the type approved for the Aquilex System.
Pump Paused, Press Resume	1 warning beep	Pause/Resume button has been activated. Press Pause/Resume button again to resume surgery.
Overpressure Open Stopcock	3 warning beeps	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.
Overpressure Check Stopcock	3 beeps, 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. Open inflow stopcock on hysteroscope or remove blockage clamping off the inflow tube set.
Maximum Pressure	No beep	The message "Maximum Pressure" is depicted when the intrauterine pressure is greater than 150 mmHg.
Deficit Limit Reached	3 warning beeps	Actions are at the discretion of the physician.
Deficit Limit Exceeded	3 warning beeps	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.
Pressure Threshold	1 warning beep	For a hysteroscopy, pressures above 100 mmHg are usually not necessary. Careful monitoring of the fluid deficit is recommended.
Check Scale Connection	3 warning beeps	Check scale connection. Reconnect scale, restart device. If the message reappears, contact Hologic.
Remove Tube Set for System Check	1 warning beep	Make sure all tube sets are removed from the roller wheel during the system test. Remove tube set and wait until you hear a warning beep and the message "Insert Tube Set" appears.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 warning beeps	Check bag clamp(s) and hysteroscope inflow stopcock are open. Press the "Prime" button to restart.
High Fluid Loss Check Leakage	3 warning beeps	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Message in the pump display	Warning beeps	Method
Scale Overload/Check Scale	3 warning beeps	Weight on the **container scale** exceeds 25 kg (55 lbs) or weight on the **bag scale** exceeds 12 kg (26.5 lbs). The weight must be reduced. System function will resume when the excess weight has been removed.
Communication Error	5 warning beeps	Contact Hologic Technical Support.
Calibration Error	5 warning beeps	Contact Hologic Technical Support.
Sensor Error	5 warning beeps	Contact Hologic Technical Support.
Motor Error	5 warning beeps	Contact Hologic Technical Support.
Low Vac Failed Use Alternative	3 warning beeps	An alternative low vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
High Vac Failed Use Alternative	3 warning beeps	An alternative high vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
Vac Systems Out Use Alternative	3 warning beeps	An alternative vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

11 Technical Data

Type designation	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) consisting of: Irrigation Pump Unit (REF: AQL-100P) Fluid Monitoring Unit (REF: AQL-100CBS)	
Manufacturer Information	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Software version	See user manual/operator instructions to determine software version (9.3, Determine the Software Version)	
Mains voltage range [V]	100-240 V~	
Supply frequency range [Hz]	50/60 Hz	
Fuse designation	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized	
Internal voltage supply	No	
Power consumption:	Current [A]	Power consumption [VA]
Normal operation 100 V/60 Hz	0.5 A	50 VA
Normal operation 240 V/50 Hz	0.3 A	72 VA
Max. allowed load of the additional socket / multiple sockets [A or VA]	1.6 A	
Protection class (I, II, III)	I	
Application part type (B, BF, CF):	BF (with Aquilex Fluid Control System inflow tube set) [1]	
Defibrillator protection (yes/no)	No	
Protection class (IP code)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Classification (I, IIa, IIb, III) in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, Appendix IX:	IIb	
Conformity with the following standards: (in the currently valid version)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Operating conditions [°C] [°F], [%], [kPa]	10 to 40 °C/50 to 104 °F 30 to 70 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m max. altitude above sea level for device use	
Possible use with explosive anesthetic gases	This device is not designed for use with flammable anesthetic gases (Class AP) or flammable anesthetic gases with oxygen (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 [dB]	< 80 dB(A) (with acoustic signals)	
Max. load of container scale	25 kg/55,1 lbs, 4 containers	
Max. load of bag scale	12 kg/ 26.5 lbs, 2 bags 5 l each	
Maximum flow rate [l/min]	0.8 l/min ± 10 %	
Adjustable values		
	Pressure range [mmHg]	40-150 mmHg, 5.3-20 kPa
	Deficit limit [l]	0.6 - 2.5 l

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Measurement range		
	Pressure [mmHg]	0-500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/+9995 ml
Accuracy		
	Pressure [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ± 6 %
	Total inflow volume [ml]	± 10 %
Dimensions	Width x Height x Depth [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm/11.8 in x 5.5 in x 11.8 in (AQL-100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm/26.4 in x 54.8 in x 26.4 in (AQL-100CBS)
Weight [kg], [lbs]		5.8 kg, 12.8 lbs (AQL-100P) 14.2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	ON/OFF signal for components	Irrigation Pump Unit: 1 x scale connection (flanged socket/round connection socket with 5 pins) 1 x service port (RS232 socket DSUB9/D-SUB9) Fluid Monitoring Unit/Container Scale: 1 x data connection (flanged female / round socket with 5 pins) for connection to bag scale. Fluid Monitoring Unit/Bag Scale: 2 x data ports (flanged socket/round connection socket with 5 pins): Connector to connect to pump, socket to connect with container scale
	Mains power socket	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technology	Working frequency: 13.5609 MHz, Transmitting power: -7.51 dBµA/m at 10 m
Essential Performance		Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit: max. 150 mmHg (Normal Condition), 200 mmHg for max. 5 seconds (Single Fault Condition). Suction pressure: Limit value: min. - 84 kPa

[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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 44 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

12 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Compatibility

Precautionary measures

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

This device 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.



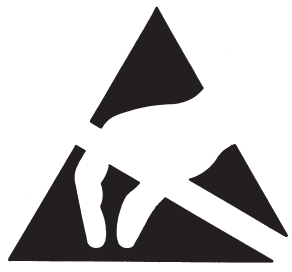
WARNING!
The Aquilex Fluid Control System should not be used directly next to other devices as this could result in malfunctions. The Aquilex Fluid Control System was tested for compliance with IEC 60601-1-2 as a stand alone system. Therefore, do not stack other devices (e.g. MyoSure® Control Unit) on the system or the Irrigation Pump Unit. In particular, do not place any other device than the AQL-100P 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!
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 13, Accessory List.

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 8.2 must also be observed.

12.1 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.

Hospital employees should be informed about and trained in ESD precautionary measures.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.2 Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Emissions

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

WARNING!
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.

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 the 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	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 46 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.3 Guidelines and Manufacturer's Statement/Electromagnetic Interference Immunity

TheAquilex 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	**IEC 60601-1-2 test level**	**Compliance Levels**	**Electromagnetic environment/guidelines**
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	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 Modulation 100 KHz	± 2 kV for power lines ± 1 kV for input and output lines Modulation 100 KHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Voltage surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	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 ½ 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	< 5% U_T * (> 95% dip in the UT) 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 seconds 0% U_T; 1/2 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270°, and 315°0% U_T; 1 cycle and 70% U_T; 25/30 cycles Single phase: at 0°0% U_T; 250/300 cycles	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	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

Electromagnetic interference immunity tests	Test level	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
Conducted HF interference quantities according to IEC 61000-4-6 Radiated HF interference quantities according to IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V_{eff} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Portable and mobile wireless devices should not be used in closer proximity to the Aquilex Fluid Control System (including cables/lines) than the recommended safety distance calculated based on the transmitting frequency and the applicable formula. Recommended safety distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 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 2.7 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 1: The higher frequency range applies for 80 and 800 MHz.

Note 2: These guidelines are probably not realizable in all cases. The distribution and spread of electromagnetic quantities differs 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 can theoretically not always determined in advance. A study of the installation site should be considered to determine the electromagnetic environment concerning the stationary transmitter. If the measured field strength at the proposed Aquilex Fluid Control System installation and operation site exceeds the concordance levels listed above, the Aquilex Fluid Control System should be monitored to document proper functionality and operation as intended. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be required such as changing orientation or the location of the Aquilex Fluid Control System.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

[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 RF Telecommunications Devices and 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 equipment listed below.

Rated output of the transmitter [W]	Safety distance based on the transmitting frequency [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2.7 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

The safety distance d in meters [m] for transmitters with a max. 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] as specified by the transmitter manufacturer.

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 differs depending on the absorption and reflection of buildings, objects, and people.



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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Accessory List

The following accessories and peripherals are available:

Article	Order No.
Aquilex Fluid Control System complete tube set (inflow and outflow), disposable, sterilized using ethylene oxide	AQL-112
Aquilex Fluid Control System tube set vacuum (high and low)	AQL-114
Aquilex Fluid Control System container rings	AQL-200
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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

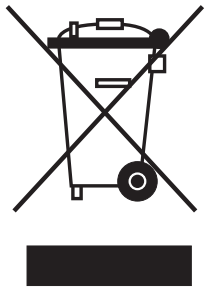
14 Warranty Information

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 System according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean the Aquilex 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Contact Hologic Technical Support to arrange for proper disposal of the Aquilex 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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Glossary

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Appendix

16.1 Test Log

Date	Tests Performed	Results	Comment	Signature

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

en

Index

A
Authorized service technician 4

B
Bag change during surgery 28

C
Care and maintenance 4, 4
Certification 32
Connection to the wall outlet 13
Connect the fluid bags 26
Container change during surgery 28
Contamination 4
Contraindications 5

D
Deficit rate >300 ml/min 31

E
ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures 44
Exclusion of liability 4

G
Grounding contact 13

I
Initial system set-up 13
Inserting the tube set 26
Inspection tests 34
Instrument change during surgery 29
Intended Use 5

L
Loading/unloading scale while in operation 31

M
Manufacturer's specification 34

N
Normal Use 4

O
Only for U.S. operators 12, 13
Open outer packaging 25

P
Potential equalization 13
Precautionary measures 14, 14
Precise balancing 17
Pressure measuring and regulating 12
Pressure setting at restart 31

S
Safety threshold 26
Scale capacity 17
Scale overload 31
Serious system defect 31
Subject to technical changes 3

T
Technical application scope of the system 12
Testing the Flow Rate 35
Tube set recognition 21

W
Waste management 4

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Anwendungshinweise ... 3

2 Sicherheitshinweise ... 4

3 Verwendungszweck ... 5
3.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen ... 5
3.1.1 Gefahren ... 5
3.1.2 Vorsichtsmaßnahmen ... 11
3.2 Beschreibung des Aquilex Fluid Control Systems ... 13

4 Erster Systemaufbau ... 14
4.1 Vorbereitung des Systems ... 14
4.2 Systemkomponenten ... 15

5 Bedienung des Systems ... 16
5.1 Vorderseite der Pumpe ... 16
5.2 Rückseite der Pumpe ... 16
5.3 Systemaufbau, Ständersystem mit Waage ... 17
5.3.1 Einstellung der Behälterwaage ... 19
5.3.2 Vakuumschlauch anschließen ... 20
5.4 Aquilex-System einschalten ... 22
5.5 Flüssigkeitsbeutel aufhängen ... 23
5.6 Schlauchsets verwenden ... 23
5.7 Übersicht über die Schläuche ... 24
5.8 Outflow-Schlauchset anschließen ... 24
5.8.1 Verbindung des Handstücks des Gewebeentfernungsgerätes (z.B. MyoSure®) ... 26
5.9 Einlegen des Inflow-Schlauchsets ... 27
5.10 Vorwahl des intrauterinen Soll-Drucks ... 28
5.11 Defizitgrenze einstellen ... 29
5.12 Einsatz der Pumpe während einer Operation ... 29
5.13 Beutel während des Eingriffs wechseln ... 30
5.14 Container während des Eingriffs wechseln ... 31
5.15 Instrument während des Eingriffs wechseln ... 32
5.16 Angezeigtes Gesamtvolumen ... 32
5.17 Ausschalten des Systems ... 32

6 Funktionskontrolle ... 33

7 Sicherheitsfunktionen ... 34

8 Pflege und Wartung ... 35
8.1 Reinigung des Systems ... 35
8.2 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker ... 35
8.3 Wechseln der Sicherung ... 36

9 Jährliche Inspektion ... 37
9.1 Sicherheitstest ... 37
9.2 Grundfunktionstests ... 37
9.2.1 Test der Waage ... 38
9.2.2 Test der Flowrate ... 38
9.2.3 Test der Druckmessung ... 39
9.2.4 Test der Messung des Flüssigkeitsdefizits ... 40
9.2.5 Test der Vakuumpumpe ... 41
9.3 Ermittlung der Softwareversion ... 42

10 Fehler- und Warnmeldungen ... 43

11 Technische Daten ... 45

12 Anweisung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit ... 47
12.1 Elektrische Anschlüsse ... 47
12.2 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Aussendungen ... 48
12.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit ... 48
12.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit ... 50
12.5 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und Aquilex Fluid Control System ... 51

13 Zubehörliste ... 52

14 Informationen zur Gewährleistung ... 53

15 Glossar ... 55

16 Anhang ... 56
16.1 Testprotokoll ... 56

Index ... 57

de

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Aquilex® Fluid Control System (Aquilex System) 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 System und Zubehör führen.

Die Gebrauchsanweisung ist nur für das Aquilex Fluid Control System, bestehend aus Pumpe, Behälterwaage und Beutelwaage gültig.

Technische Änderungen vorbehalten

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

Zur Beachtung

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

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



ACHTUNG!
Warnungen deuten Risiken für das System an. Beachten Sie diese Warnung, um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden.



HINWEIS!
Hinweise enthalten spezielle oder zusätzliche Informationen, um Anweisungen zu verdeutlichen.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Sicherheitshinweise

Haftungsausschluss

Hologic übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden und der Garantieanspruch erlischt, 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 in der Gebrauchsanweisung nicht beachtet werden,
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Einstellungen oder Änderungen an System oder Zubehör durchführen,
- nicht-autorisierte Personen das System 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 System oder Zubehör.

Autorisierte Servicetechniker

Nur autorisierte Servicetechniker dürfen Reparaturen, Justagen oder Änderungen an System oder Zubehör durchführen und das Servicemenü benutzen. Zuwiderhandlungen führen zum Ausschluss der Haftung durch den Hersteller. 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 von Gerät und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um den 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 im laufenden Betrieb durchgeführt werden.

Kontamination

Dekontaminieren Sie das Gerät und Zubehör 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 Reparaturannahme kontaminierter Produkte verweigern.

Entsorgung



In der Europäischen Gemeinschaft bedeutet dieses Symbol, dass von elektrischen und elektronischen Geräten stammender Abfall nicht im ungetrennten Haushaltsmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert gesammelt werden muss. Wenden Sie sich bezüglich weiterer Informationen bitte an Hologic oder an ein entsprechend befugtes Entsorgungsunternehmen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Verwendungszweck

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.

Kontraindikationen

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 Bedienungsanleitung des Hysteroskops.

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.

3.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

3.1.1 Gefahren

GEFAHR!
Bei Einsatz von monopolaren hysteroskopischen Elektrochirurgiegeräten muss die Flüssigkeit nicht-stromleitend sein. Nicht-stromleitende Flüssigkeiten sind z. B. Glyzin, Sorbit und Mannitol. Spülflüssigkeiten aus isotonischer Kochsalzlösung dürfen nur verwendet werden, wenn bipolare elektrochirurgische Resektionen durchgeführt werden.



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



GEFAHR!
Intrauterine Distension kann in der Regel mit Druckwerten zwischen 35-70 mmHg erreicht werden. Eines Drucks über 75-80 mmHg bedarf es bis auf wenige Ausnahmefälle nur dann, wenn ein exzessiver Blutdruck vorliegt.



GEFAHR!
Fluid overload
Es besteht das Risiko, dass durch den Uterus Spülflüssigkeit in den Blutkreislauf oder das Gewebe der Patientin gelangt. Dies kann durch Distensionsdruck, Flowrate, Perforation des Cavum uteri und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst werden. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



GEFAHR!
Flüssigkeitsdefizit
Es ist notwendig, die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge zu beobachten. 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 11, Technische Daten). 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. Wenn eine Flüssigkeit mit niedriger Viskosität benutzt wird, muss eine intrauterine Einleitung von mehr als 2 Litern Flüssigkeit sehr genau überwacht werden, da die Möglichkeit eines „Fluid overload“ besteht.



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!
Die Defizitanzeige geht bei einem Stromausfall oder einer Kurzzeitunterbrechung verloren.



GEFAHR!
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!
Das Wechseln eines Containers während der Operation darf nur dann vorgenommen weden, wenn der Container mindestens 0,5 Liter Flüssigkeit enthält. Andernfalls kann der Defizitwert verfälscht werden. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller eine manuelle Defizitberechnung.



GEFAHR!
Hyponatriämie
Einige Flüssigkeiten können zu einem „Fluid overload“ mit nachfolgender Hyponatriämie und den entsprechenden Konsequenzen führen. Dies wird durch Distensionsdruck, Flowrate und Dauer der Hysteroskopie beeinflusst. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEFAHR!
Lungenödem
Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Lungenödems, das durch einen „Fluid overload“ mit isotonischer Flüssigkeit entsteht. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!
Gehirnödem
Bei einer Hysteroskopie besteht das Risiko eines Gehirnödems, das durch „Fluid overload“ 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 aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!
Idiosynkratische Reaktionen
In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen wie
- **intravaskuläre Koagulopathie**
- **allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie**

während einer Hysteroskopie auftreten, wenn eine Distensionsflüssigkeit eingesetzt wird.



GEFAHR!
Hypothermie (Überwachung der Körpertemperatur)
Bei einer Hysteroskopie kann der kontinuierliche Flow 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 Spülflüssigkeit.**



GEFAHR!
Eileiterruptur infolge eines Eileiterverschlusses
Die Aufdehnung des Uterus kann zu einem Riss im Eileiter führen, wenn dieser blockiert oder permanent verschlossen ist. Durch die Ruptur kann Spülflüssigkeit in die Peritonealhöhle der Patientin fließen und ein „Fluid overload“ verursachen. Es ist sehr wichtig, den Zu- und Abfluss der aufdehnenden Flüssigkeit jederzeit zu überwachen.



GEFAHR!
Sollte Luft, die sich in dem Schlauchsystem oder in dem angeschlossenen Instrument befindet, in die Patientin gelangen, so kann es zu einer Luftembolie kommen. Es muss sich immer Flüssigkeit im Flüssigkeitsbeutel befinden, damit keine Luft in die Patientin gepumpt werden kann.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 8 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



GEFAHR!
Flüssigkeit darf ausschließlich über flexible Flüssigkeitsbeutel zugeführt werden. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Bei Verwendung fester Behälter kann die Flüssigkeit nicht schnell genug abfließen, weil im Behälter ein Vakuum entsteht. Bei Verwendung fester Behälter besteht das Risiko einer Implosion.



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



GEFAHR!
Das System ist so aufzustellen, dass die Beobachtung der Anzeigewerte, die Systemfunktion und der Zugriff auf die Bedienelemente jederzeit möglich ist.



GEFAHR!
Funktionskontrolle
Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Verwendung des Gerätes durchgeführt werden.



GEFAHR!
Vermuten Sie einen Systemfehler oder stellen Sie diesen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Systems untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.



GEFAHR!
Mit dem EIN/AUS-Schalter trennen Sie das System nicht vom Netz. Hierzu ist der Netzstecker an der Rückseite des Systems abzuziehen.



GEFAHR!
Technik und Verfahren
Nur der Arzt kann entscheiden, ob aus klinischer Sicht die Operation unter Einsatz des Systems an dem Patienten indiziert ist. Der Arzt muss bestimmen, welche Technik und welches Verfahren anzuwenden ist, um das gewünschte klinische Ergebnis 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-Zubehör.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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).



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



GEFAHR!
Änderungen an dem System sind nicht erlaubt.



GEFAHR!
Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf das System nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.



GEFAHR!
Fachliche Qualifikation
Dieses Handbuch enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Es ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Systeme 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 ausschließlich mit sterilen Substanzen und Medien, steriler Flüssigkeit und sterilem Zubehör, wenn dies angezeigt ist.



GEFAHR!
Ersatzsystem 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!
Reinigung des Systems/ Sterilisation nicht erlaubt
Die Spülpumpe und das Ständersystem mit Waage können durch Abwischen der Außenflächen desinfiziert werden. Die Spülpumpe und das Ständersystem mit Waage dürfen nicht sterilisiert werden.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



GEFAHR!
Tropfwasser
Schützen Sie das System vor Feuchtigkeit. Benutzen Sie das System nicht, wenn Flüssigkeit in das System eingedrungen ist.



GEFAHR!
Systemdefekt
Verwenden Sie das System nicht, wenn ein vermuteter oder bestätigter Systemdefekt vorliegt. Sichern Sie das System vor einer weiteren Verwendung bis zur Überprüfung durch einen autorisierten Servicetechniker.



GEFAHR!
Elektrischer 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!
Sicherung wechseln
Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel 11, Technische Daten).



GEFAHR!
Das System ist so aufzustellen, dass das Netzkabel leicht abgezogen werden kann.



GEFAHR!
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 Benutzer ist dafür verantwortlich, die Geräte zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



GEFAHR!
Elektrische Beeinflussung (siehe Kapitel 12, Anweisung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit): 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 Systeme oder beides**
- **Erhöhung des Abstandes zwischen den verwendeten Systemen**
- **Hinzuziehen einer Fachkraft für Elektromedizin**

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEFAHR!
Das Aquilex Fluid Control System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Das Aquilex Fluid Control System wurde als eigenständiges System auf Konformität mit IEC 60601-1-2 getestet. 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-100P 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.



GEFAHR!
Wenn das Aquilex Fluid Control System als Teil eines ME-Systems konfiguriert ist, sollte das gesamte ME-System auf Übereinstimmung mit IEC 60601-1-1 geprüft werden und alle mit dem Aquilex Fluid Control System verwendeten Geräte müssen vom Typ BF sein.



GEFAHR!
Überschreitet der Ableitstrom des konfigurierten ME-Systems die in IEC 60601-1-1 festgelegten Grenzwerte, verwenden Sie zur Stromversorgung des ME-Systems einen nach UL 2601-1/IEC 60601-1 zugelassenen Trenntransformator und wiederholen Sie die Durchführung des Tests.



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



3.1.2 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!
Wenn das Aquilex System zusammen mit hysteroskopischen Systemen zur Gewebeentfernung z.B. MyoSure®, eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Soll-Druck und einem zu hohen 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 hysteroskopischen Systems zur Gewebeentfernung zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 12 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Verwendungszweck



ACHTUNG!
Verwenden Sie nicht den abgedeckten Netzanschluss an der Rückseite der Spülpumpe.



ACHTUNG!
Das System darf nur mit Hysteroskopen kombiniert werden, deren bestimmungsgemäßer Gebrauch und technische Daten eine gemeinsame Anwendung zulassen. Jedes eingesetzte Hysteroskop muss den Anforderungen der Normen IEC 60601-2-18 und ISO 8600 in ihrer jeweils neuesten Fassung entsprechen.



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



ACHTUNG!
Das Gerät ist ortsveränderlich. Die Fußrollen des Ständersystems 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 Container im Ständersystem befinden. Inflow- und Outflow-Schläuche müssen vollständig entfernt sein. Achten Sie darauf, dass die Netzzugangsleitung nicht den Boden berührt und sich keine weiteren Dinge auf dem Aquilex Fluid Control System befinden. Benutzen Sie immer den Haltegriff, um das System sicher zu bewegen.



ACHTUNG!
Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, muss der erste Schritt des Containerwechsels darin bestehen, die Schläuche von den vollen Containern zu trennen. Entfernen Sie unmittelbar danach die vollen Container von der Waage.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich ein geprüftes (UL-Listed), abnehmbares Netzanschlusskabel, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 und IEC 16320-C13 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das Gerät an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

3.2 Beschreibung des Aquilex Fluid Control Systems

Technischer Anwendungsbereich

Der intrauterine Soll-Druck 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 Soll-Druck erreicht ist.

Das System ist flüssigkeits- und vakuumseitig darauf ausgelegt, die Leistungsfähigkeit eines hysteroskopischen Systems zur Gewebeentfernung, z.B. MyoSure ® zu maximieren.

Mögliche Distensionsmedien

Das Aquilex Fluid Control System kann mit hypotonen, elektrolytfreien Medien (z. B. Glyzin 1,5 % und Sorbitol 3,0 %) sowie isotonischen, elektrolythaltigen Medien (z. B. Kochsalzlösung 0,9 % und Ringer-Lactatlösung) verwendet werden.

Druckmessung und -regelung

Das System arbeitet mit einer völlig kontaktlosen 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 Soll-Druck mit dem tatsächlichen intrauterinen Ist-Druck. Die Aufgabe dieses Algorithmus besteht darin, den intrauterinen Soll-Druck zu erhalten. Wenn der intrauterine Soll-Druck nicht erreicht wird, prüfen Sie das System auf Leckagen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

de

Erster Systemaufbau

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 14, Informationen zur Gewährleistung).

Stellen Sie das System auf einer ebenen Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel 11, Technische Daten enthaltenen Angaben entsprechen.

GEFAHR!
Das System ist so aufzustellen, dass das Netzkabel leicht abgezogen werden kann.

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

4.1 Vorbereitung des Systems

GEFAHR!
Das Aquilex Fluid Control System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Das Aquilex Fluid Control System wurde als eigenständiges System auf Konformität mit IEC 60601-1-2 getestet. 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-100P 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.

An Steckdose anschließen

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

Vergewissern Sie sich, dass die Anschlussdaten der Stromversorgung den DIN VDE oder nationalen Bestimmungen entspricht. Das Netzkabel darf nur in eine vorschriftsmäßig montierte Schutzkontaktsteckdose eingesteckt werden (s. DIN VDE 0107). Beachten Sie das Typenschild an der Pumpenrückwand, um die Betriebsspannung des Systems festzustellen.

Schutzkontakt

Der Netzanschluss muss über einen Schutzkontakt verfügen. Stellen Sie mit dem Aquilex-Netzkabel die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitig angeordneten Kaltgerätestecker her.

Nur für den US-Anwender

Benutzen Sie ausschließlich eine geprüfte (UL-gelistete), abnehmbare Netzanschlussleitung, Typ SJT, minimal 18 AWG, 3-adrig. Die Steckkontakte müssen den Bestimmungen NEMA 5-15 bzw. IEC 320/CEE22 entsprechen. Der Schutzleiteranschluss ist nur gewährleistet, wenn das System an eine vorschriftsmäßig installierte Krankenhaussteckdose (Hospital Grade) angeschlossen ist.

Potentialausgleich

Integrieren Sie entsprechend den örtlich geltenden Sicherheitsvorschriften das System in das Potentialausgleichssystem.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Sicherheits- und Schutzmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit EMV (nachfolgend kurz EMV genannt).

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

Vorsichtsmaßnahmen

4.2 Systemkomponenten

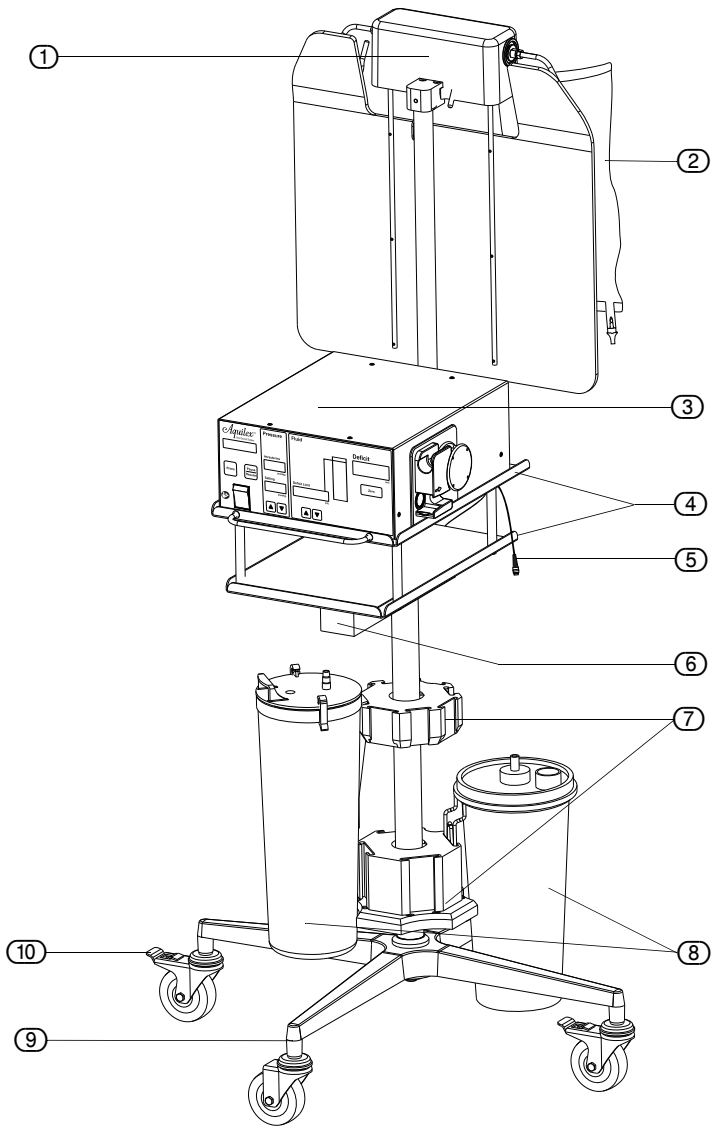


Abb. 4-1 Aufbau des Aquilex Fluid Control Systems

1. Beutelwaage
2. Flüssigkeitsbeutel
3. Pumpe
4. Trägerplatten
5. Kabel/Stecker Behälterwaage
6. Behälterwaage
7. Halter für Behälter
8. Behälter
9. Rollenfuß
10. Feststellbremse

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

Karton 1 enthält:

- Pumpe
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel
- Aquilex Vakuumschlauchset (niedriges und hohes Vakuum)

Karton 2 enthält:

- Ständersystem mit Waage
- Behälterringe

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

de

5 Bedienung des Systems

Bitte stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung gemäß Kapitel 6 vor jeder Verwendung des Gerätes durchgeführt wurde.

5.1 Vorderseite der Pumpe

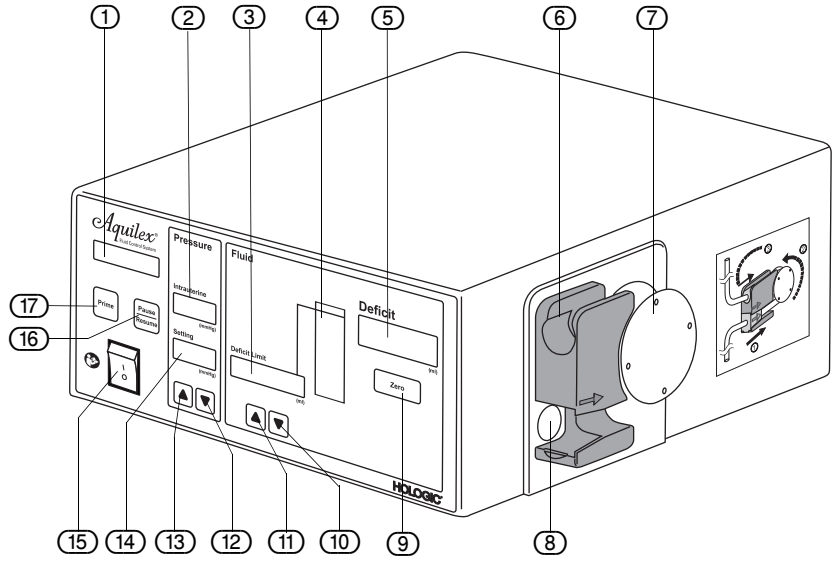


Abb. 5-1 Vorderseite der Pumpe

1. Pumpenanzeige
2. Anzeige des intrauterinen Ist-Drucks
3. Anzeige der Flüssigkeitsdefizitgrenze
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 Soll-Druck verringern
13. Einstellung für intrauterinen Soll-Druck 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

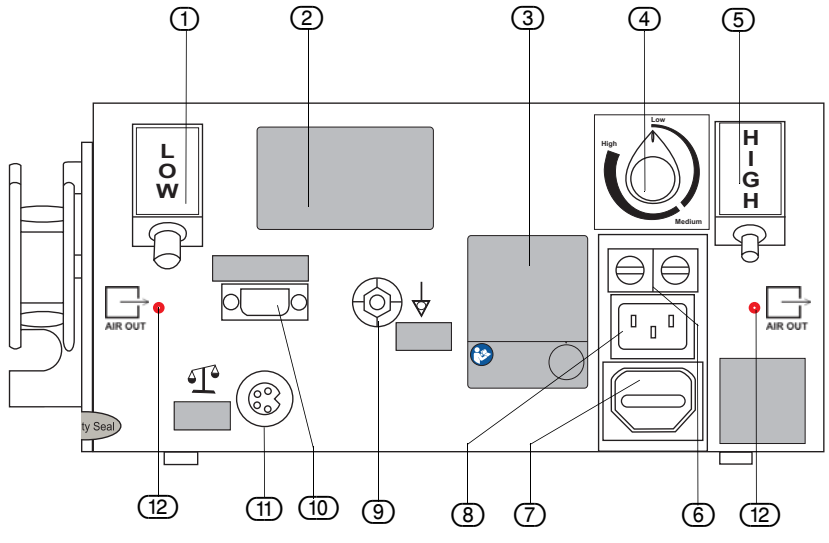


Abb. 5-2 Rückseite der Pumpe

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. Netzanschluss, abgedeckt
8. Netzanschluss für Pumpe
9. Anschluss Potentialausgleich
10. Service-Schnittstelle
11. Anschluss für Waage
12. Absaugöffnungen

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ACHTUNG!
Verwenden Sie nicht den abgedeckten Netzanschluss an der Rückseite der Spülpumpe.

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).

5.3 Systemaufbau, Ständersystem mit Waage

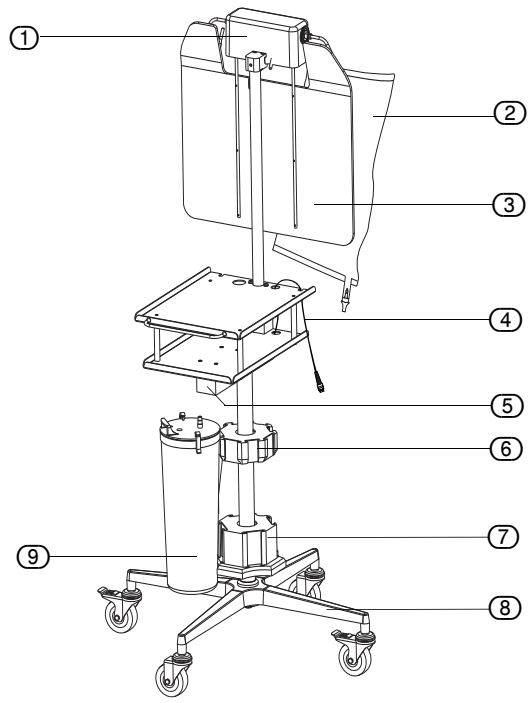


Abb. 5-3 Ständersystem mit Waage

1. Beutelwaage
2. Flüssigkeitsbeutel
3. Beutelabstandshalter
4. Kabel/Stecker Behälterwaage
5. Behälterwaage
6. Halter für oberen Behälter (Serres, Medela)
7. Halter für unteren Behälter (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Rollenfuß
9. Behälter

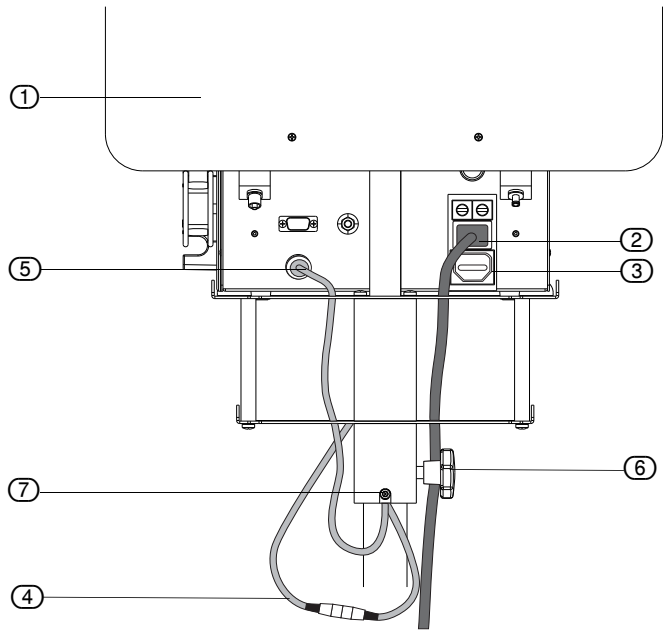
Das Ständersystem besteht aus einer Wiegeeinheit für Flüssigkeitsbeutel (1) , einer Wiegeeinheit für Flüssigkeitsbehälter (5) und einem Rollenfuß (8).

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 (6) (Abb. 5-4, Seite 18) und ziehen Sie die Beutelwaage bis zum Anschlag nach oben. Dabei muss die Schraube (7) (Abb. 5-4, Seite 18) 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 (6) oder unteren Halter (7) für die Behälter an (Abb. 5-3, Seite 17).
5. Führen Sie das Netzkabel durch die dafür vorgesehenen Aussparungen und verbinden es mit der Pumpe (2) (Abb. 5-4, Seite 18) und mit einer Schutzkontaktsteckdose.
6. Schließen Sie die Waage an die Pumpe an, indem Sie den Stecker der Beutelwaage mit dem Stecker der Behälterwaage (4) (Abb. 5-4, Seite 18) verbinden und befestigen Sie die verbundenen Kabel unter der unteren Pumpenablage mit den Kabel-Clips. Den zweiten Stecker der Beutelwaage verbinden Sie mit dem Anschluss auf der Rückseite der Pumpe (5) (Abb. 5-4, Seite 18).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Abb. 5-4 Anschluss Waage und Pumpe

① Beutelabstandshalter
② Netzkabel/Anschluss Pumpe
③ Netzanschluss, abgedeckt
④ Stecker-Verbindung, Beutelwaage mit Behälterwaage
⑤ Stecker Beutelwaage, Anschluss an Pumpe
⑥ Handrad
⑦ Schraube



HINWEIS!
Die Software der Pumpe erkennt automatisch, ob Behälterwaage und Beutelwaage angeschlossen sind oder nur die Behälterwaage.

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

GEFAHR!
Flüssigkeitsdefizit
Es ist notwendig, die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge zu beobachten. 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 11, Technische Daten). Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.

HINWEIS!
Je größer der Verbrauch an Spülflüssigkeit, desto größer ist die Abweichung zwischen dem tatsächlichen und dem angezeigten Defizit (siehe "Technische Daten", Genauigkeit Defizit: ± 6 %).

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Präzise Bilanzierung

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

Kapazität der Waage

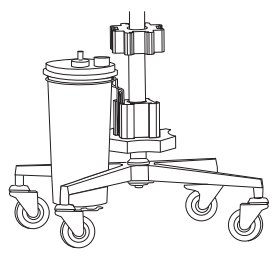
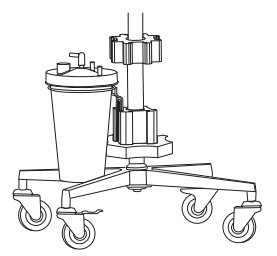
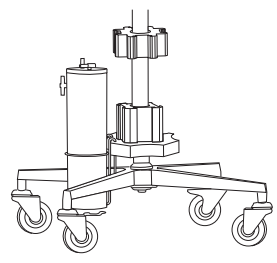
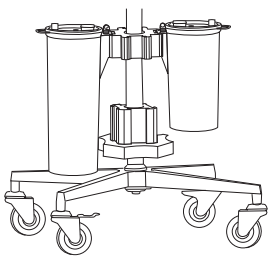
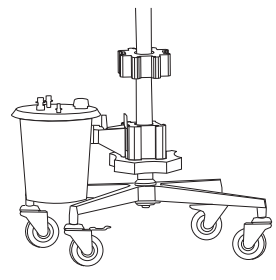
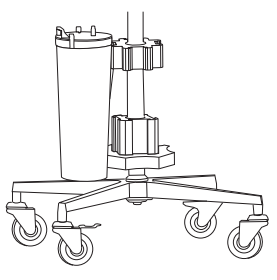
Die Wiegegrenze der Behälterwaage liegt bei 25 kg (55 lbs). Die maximale Belastung der Beutelwaage beträgt 12 kg (27 lbs). Werden die Waagen über diese Grenzen hinaus belastet, wird die Meldung **Scale Overload/Check Scale** (Waage überlastet/Waage prüfen) ausgelöst. Außerdem sind drei Warntöne zu hören (siehe Kapitel 10, Fehler- und Warnmeldungen).

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

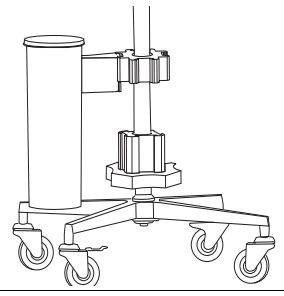
HINWEIS!
Schließen Sie die Waage an die Pumpe an, bevor Sie das System einschalten.

5.3.1 Einstellung der Behälterwaage

Die Behälterwaage kann mit Behältern verschiedener Hersteller eingesetzt werden.

Bemis® 3 Liter		DeRoyal® Crystaline™ 2,1 L	
Abbott 2 Liter		Serres 2 und 3 Liter	
Medi-Vac® 3 Liter		Medela 3 Liter	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medi-Vac Flex Advantage 3000 cc			

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

HINWEIS!
Benutzen Sie ausschließlich Behälter mit Überlaufschutz.

5.3.2 Vakuumschlauch anschließen

ACHTUNG!
Wenn das Aquilex System zusammen mit hysteroskopischen Systemen zur Gewebeentfernung z.B. MyoSure®, eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Soll-Druck und einem zu hohen 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 hysteroskopischen Systems zur Gewebeentfernung 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. 5-5 anschließen. Hier erzeugt die Vakuumpumpe einen festen Unterdruck (~ 225 mmHg).

▶ Verwenden Sie den Verbindungsschlauch (⑤ Abb. 5-5), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumanschluss betrieben werden.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

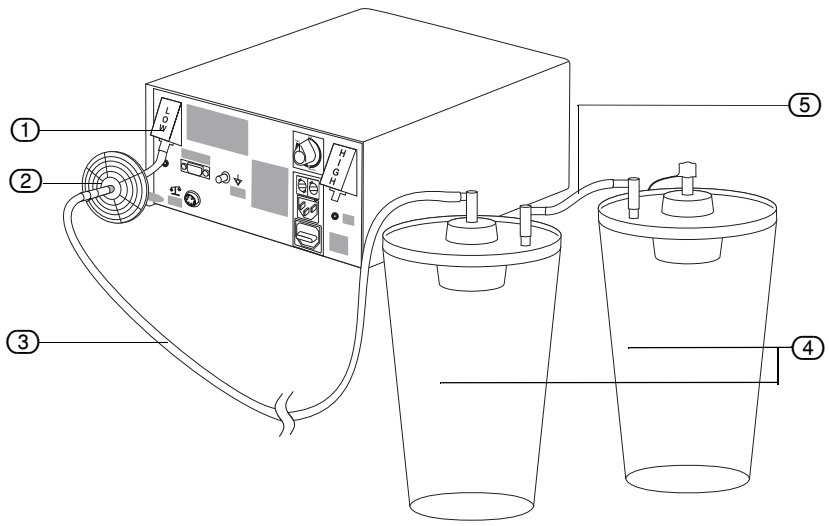


Abb. 5-5 Schlauch für niedriges Vakuum

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) in Abb. 5-6 anschließen. Hier kann das Vakuum mit dem Anpassregler bis auf maximal 500 mmHg eingestellt werden.

▶ Verwenden Sie den Verbindungsschlauch ((12) Abb. 5-6), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumanschluss betrieben werden.

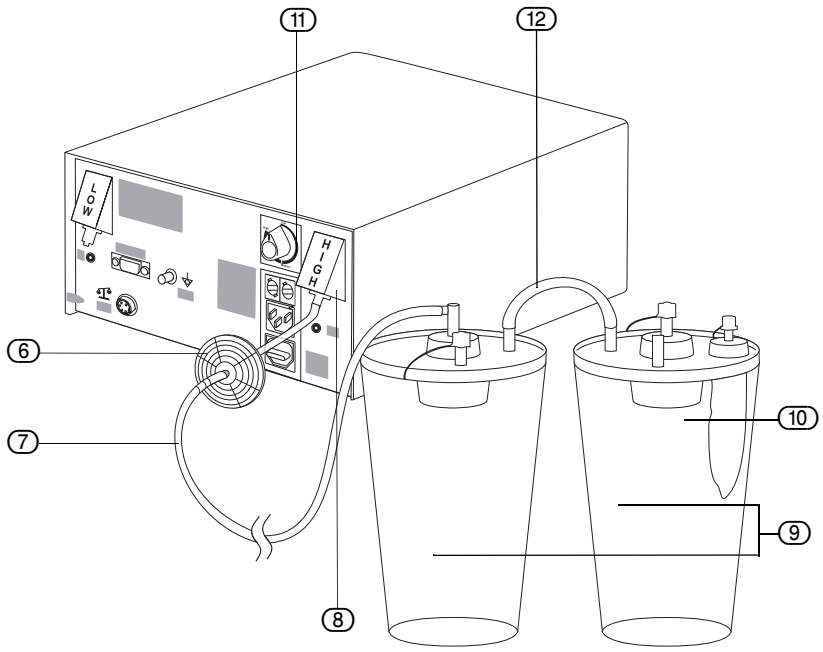
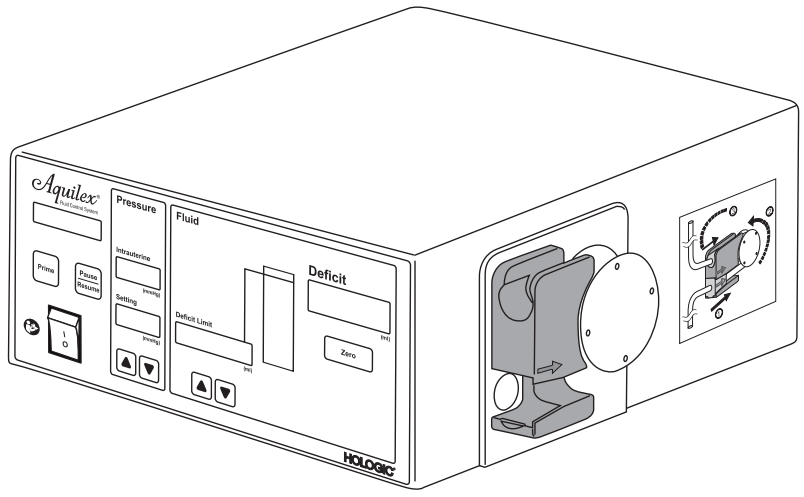


Abb. 5-6 Schlauch für hohes Vakuum

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.4 Aquilex-System einschalten



1. Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter. Die Anzeigen leuchten und das System schaltet sich ein.
2. Das System führt einen Selbsttest durch.

   Während des Selbsttests prüft das System u.a., ob die Behälter- und die Beutelwaage angeschlossen sind. Ist die Beutelwaage nicht angeschlossen, erscheint die Meldung "System OK. Bag Scale Not Connected". Da Sie über eine Beutelwaage verfügen, überprüfen Sie in diesem Fall bitte die korrekte Verbindung der Waagen mit der Pumpe gemäß Kapitel 5.3.
3. Wenn sich beim Einschalten der Pumpe ein Schlauchset im Halter für den Inflow-Schlauch befindet, erscheint in der **Pumpenanzeige** (Abb. 5-1, Vorderseite der Pumpe 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 10, Fehler- und Warnmeldungen).

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

GEFAHR!
Vermuten Sie einen Systemfehler oder stellen Sie diesen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Systems untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.5 Flüssigkeitsbeutel aufhängen

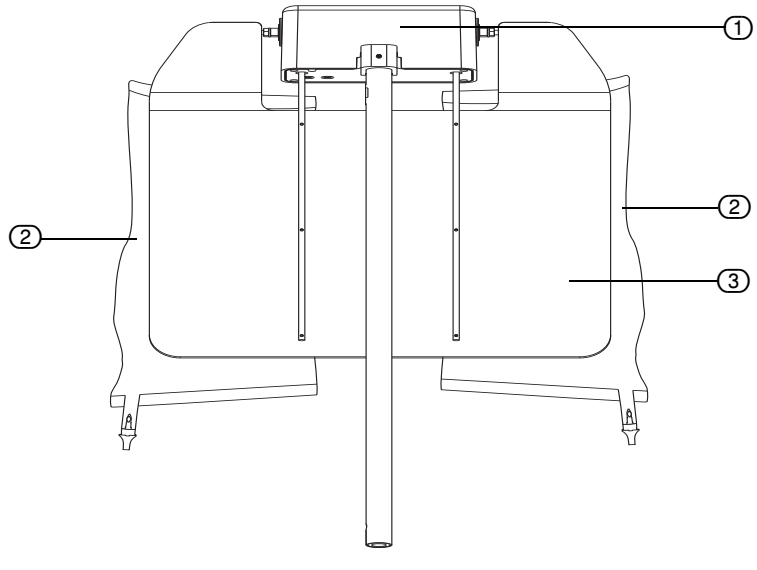


Abb. 5-7 Aufhängung der Flüssigkeitsbeutel

① Beutelwaage
② Flüssigkeitsbeutel am Beutelhaken
③ Beutelabstandshalter

de

GEFAHR!
Bei Einsatz von monopolaren hysteroskopischen Elektrochirurgiegeräten muss die Flüssigkeit nicht-stromleitend sein. Nicht-stromleitende Flüssigkeiten sind z. B. Glyzin, Sorbit 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.

GEFAHR!
Das System ist ausschließlich für die Verwendung flexibler Flüssigkeitsbehälter geeignet. Bei Verwendung von Glasbehältern besteht Bruchgefahr. Bei Verwendung fester Behälter kann die Flüssigkeit nicht schnell genug fließen, weil im Behälter ein Vakuum entsteht. Bei Verwendung fester Behälter besteht das Risiko einer Implosion.

5.6 Schlauchsets verwenden

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

Schlauchset-Erkennung

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 5.7, Übersicht über die Schläuche).

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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!
Beachten Sie bei der Entsorgung von Schläuchen, gesammelter Flüssigkeit und Behältern die Hygienevorschriften und die nationalen Bestimmungen zur Entsorgung.

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	Aquilex Fluid Control System Inflow-Schlauchset, einmal verwendbar, sterilisiert mit Ethylenoxid
AQL-111	Aquilex Fluid Control System Outflow-Schlauchset, einmal verwendbar, sterilisiert mit Ethylenoxid
AQL-112	Komplettes Schlauchset (Inflow und Outflow), einmal verwendbar, sterilisiert mit Ethylenoxid
AQL-114	Aquilex Fluid Control System Schlauchset für hohes und niedriges Vakuum: wiederverwendbar, nicht steril

Tabelle 5-1

5.8 Outflow-Schlauchset anschließen

ACHTUNG!
Wenn das Aquilex System zusammen mit hysteroskopischen Systemen zur Gewebeentfernung z.B. MyoSure®, eingesetzt wird, kann die Kombination aus niedrigem Soll-Druck und einem zu hohen 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 hysteroskopischen Systems zur Gewebeentfernung zu Druckspitzen von über 150 mmHg führen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

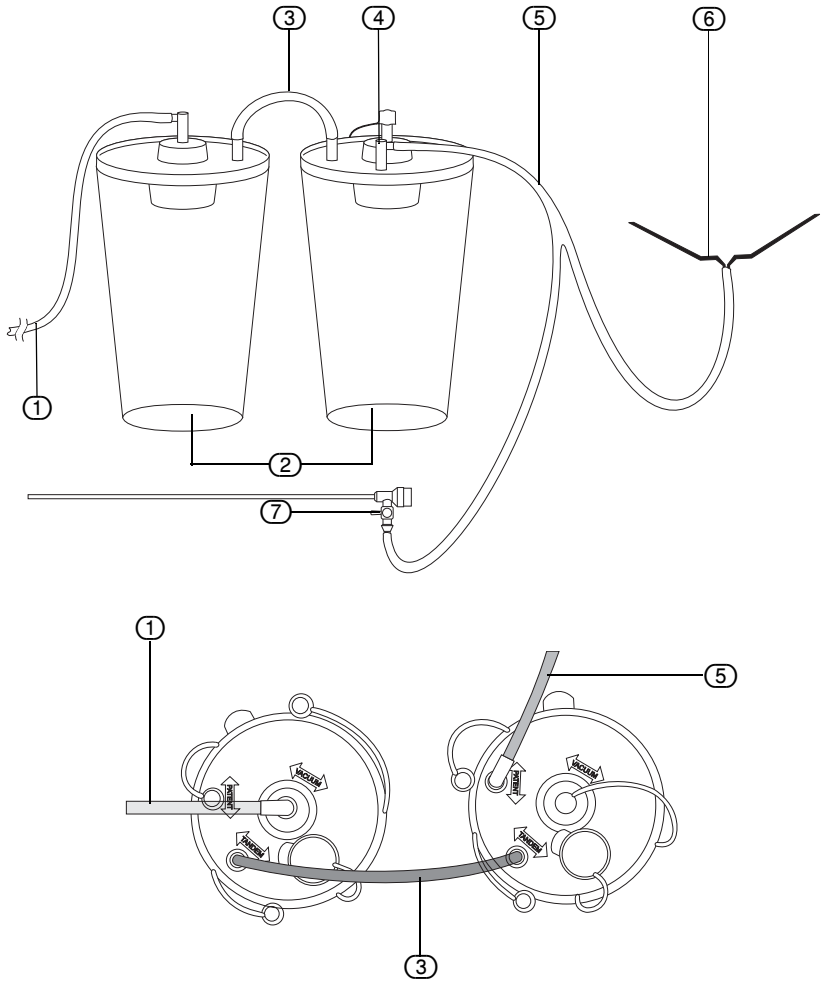


Abb. 5-8 Outflow-Schlauchset

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

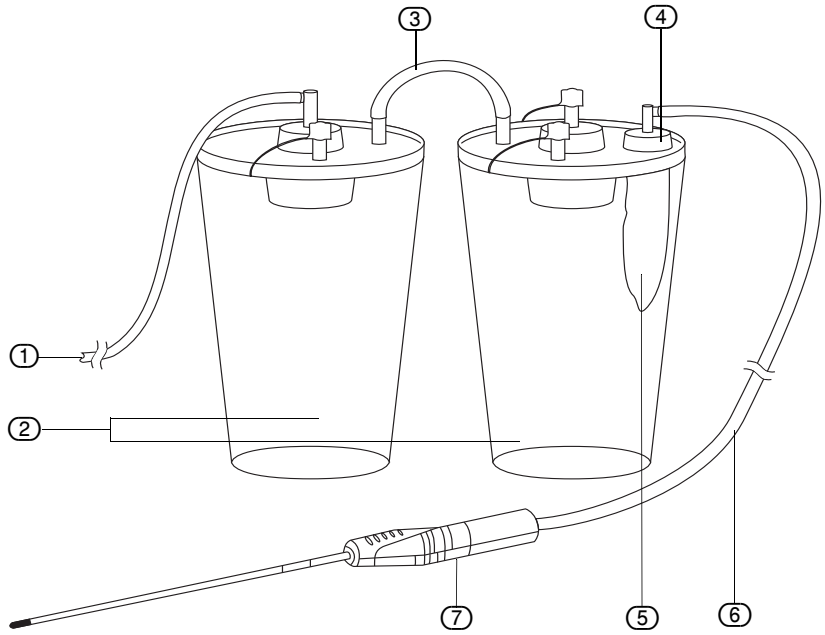
Bei der Konfiguration mit niedrigem Vakuum aus Abb. 5-8 wird das Outflow-Schlauchset (Y-Schlauch) an den Patientenanschluss ④ des zweiten Behälters angeschlossen. Der gelbe flexible Anschluss wird am Abdecktuch ⑥ befestigt. Die gelbe Luer-Verbindung wird an den Absperrhahn ⑦ des herausnehmbaren Abflusskanals oder den Outflowhahn des Hysteroskops angeschlossen.

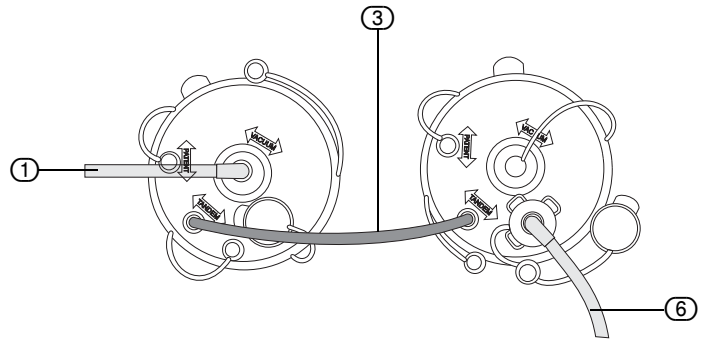
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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

Abb. 5-9 Anschluss für hysteroskopisches 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Einlegen des Inflow-Schlauchsets

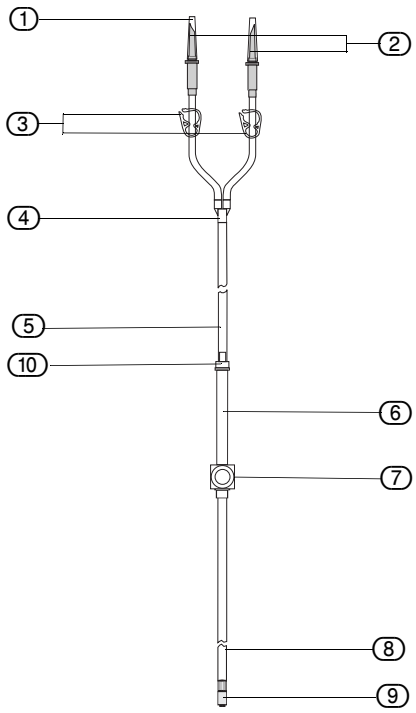


Abb. 5-10 Teile des Schlauchsets

(1) Schutzkappen
(2) Einstechdorne für Flüssigkeitsbeutel
(3) Schlauchklemmen
(4) Y-Stück
(5) Inflow-Abschnitt
(6) Rollenrad-Abschnitt
(7) Druckkammer mit Membran und RFID-Transponder
(8) Hysteroskop-Abschnitt
(9) Luer-Lock-Anschluss (blau)
(10) Rollenrad-Anschluss

de

(siehe Abb. 5-10, Teile des Schlauchsets) Das Inflow-Schlauchset besteht aus drei Schlauchabschnitten, einem Y-Stück (4) und zwei Einstechdornen für die Flüssigkeitsbeutel (2). Die drei Schlauchabschnitte sind: Rollenrad-Abschnitt (6), Inflow-Abschnitt (5), und Hysteroskop-Abschnitt (8). Die Einstechdorne für die Flüssigkeitsbeutel (2) dienen dazu, die Schlauchabschnitte an die Flüssigkeitsbeutel anzuschließen.

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

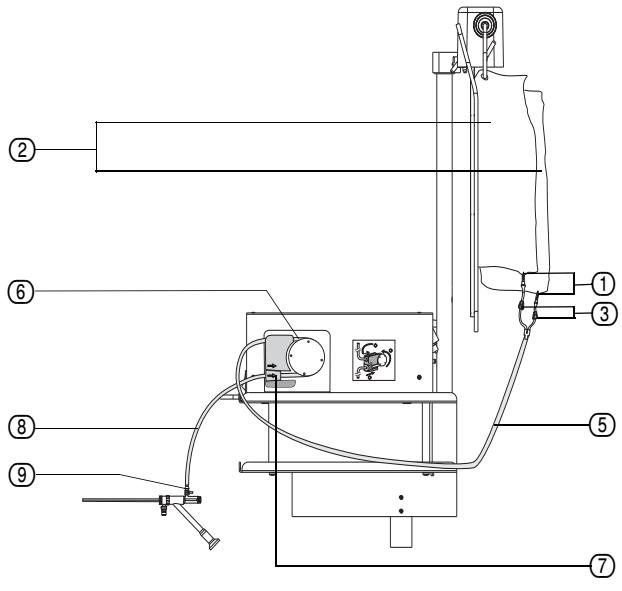


Abb. 5-11 Einlegen des Schlauchsets

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

1. Inflow-Schlauchset / von unsterilem Personal auszuführen

Umkarton öffnen

- ▶ Öffnen Sie den Umkarton des Inflow-Schlauchsets.
- ▶ Steriles Personal entnimmt die Innenverpackung des Schlauchsets und öffnet diese.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

An das Hysteroskop anschließen

2. Von sterilem Personal auszuführen:

- ▶ Halten Sie den blauen Luer-Lock-Stecker (9) im Sterilbereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen für die Flüssigkeitsbeutel (1) an das unsterile Personal.
- ▶ Schließen Sie den blauen Luer-Lock-Stecker (9) an den Inflow-Absperrhahn des Hysteroskops an. Öffnen Sie den Absperrhahn.

Schlauchset einlegen

3. Von unsterilem Personal auszuführen:

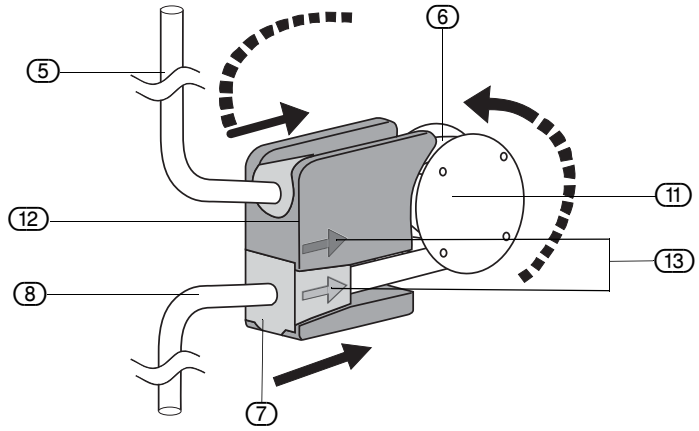
- ▶ Überprüfen Sie, ob das System eingeschaltet ist.
- ▶ Schließen Sie die Klemmen (3) an den Inflow-Schläuchen unter den Einstechdornen für die Flüssigkeitsbeutel (1).
- ▶ Legen Sie das Inflow-Schlauchset in den Halter für den Inflow-Schlauch. Das Einlegen des Rollenrad-Schlauches ist in Abb. 5-12 dargestellt.
- ▶ Drücken Sie die Druckkammer (7) vorsichtig in die untere Aussparung des Halters für den Inflow-Schlauch (12), bis Sie einen Widerstand spüren. Richten Sie die Druckkammer und den Halter für den Inflow-Schlauch an den Pfeilen aus (siehe Abb. 5-12).
- ▶ Achten Sie beim Einsetzen des Rollenrad-Schlauches darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (7) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
- ▶ Legen Sie den Rollenrad-Schlauch (6) um das Rollenrad (11).

Flüssigkeitsbeutel anschließen

- ▶ Wenn Sie den Schlauch an die Beutel mit der Spülflüssigkeit anschließen oder ihn von den Beuteln abnehmen, fassen Sie die Einstechdorne immer an dem vorgesehenen Handgriff an. Das Einführen der Einstechdorne in die Flüssigkeitsbeutel muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der Chirurg muss eine Flüssigkeit ausgewählt haben, die für den geplanten Eingriff geeignet ist.

Abb. 5-12 Rollenrad-Schlauch anbringen

(5) Inflow-Schlauch
(6) Rollenrad-Schlauch
(7) Druckkammer
(8) Hysteroskop-Schlauch
(11) Rollenrad
(12) Halter für Inflow-Schlauch
(13) Ausrichtungspfeile



5.10 Vorwahl des intrauterinen Soll-Drucks

Einstellung des intrauterinen Soll-Drucks

Die Einstellung des intrauterinen Soll-Drucks kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (Abb. 5-1, Vorderseite der Pumpe). Die Druckeinstellung kann in Schritten von 5 mmHg zwischen 40 und 150 mmHg gewählt werden. Der intrauterine Ist-Druck wird in der Anzeige des intrauterinen Ist-Drucks (2) angegeben.

Sicherheitsschwelle

Wenn beim Scrollen mit der Taste ▲ (siehe Abb. 5-1, Vorderseite der Pumpe) die Sicherheitsschwelle von 100 mmHg erreicht ist, wird ein Warnton ausgegeben. Lassen Sie die Taste ▲ für etwa eine Sekunde los und scrollen Sie dann weiter, um einen höheren Wert bis zu 150 mmHg einzustellen.

ACHTUNG!
Reagiert während der Operation der aktuelle Druck nicht auf eine Erhöhung des Flowwertes, so kann dies auch an einer Perforation des Cavum uteri liegen. Es besteht die Gefahr der Intravasation. Untersuchen Sie das Cavum uteri auf mögliche Verletzungen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.11 Defizitgrenze einstellen

Einstellung der Defizitgrenze

Die Defizitgrenze kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (siehe Abb. 5-1). Die Defizitgrenze kann in 100 ml-Schritten zwischen 600 und 2500 ml eingestellt werden. Die Defizitgrenze wird in der Anzeige für die Defizitgrenze (3) angegeben. 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. Die vom Anwender eingestellte Defizitgrenze ist oben im Defizitmesser mit einer roten LED gekennzeichnet. Wenn während des Betriebs das tatsächliche Defizit ansteigt, leuchtet die LED auf und zeigt die tatsächliche Defizitmenge an, bis die Defizitgrenze erreicht ist (siehe Abschnitt **Defizitgrenze** in Kapitel 7, Sicherheitsfunktionen).

5.12 Einsatz der Pumpe während einer Operation

- ▶ Öffnen Sie die Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln ((3) Abb. 5-11).
- ▶ 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. 5-1).
- ▶ 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).

Automatische Lumenkalibrierung

Die Pumpe ist mit einer Funktion zur automatischen Lumenkalibrierung ausgestattet. Das System bestimmt den Flowwiderstand des Hysteroskops. Dieser Widerstand wird zur Berechnung des Pumpendrucks benutzt, der für eine Aufrechterhaltung des intrauterinen Soll-Drucks 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 Ist-Drucks 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.

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, Hahn schließen), dann **System Operating** (System 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.
- ▶ Überprüfen Sie, 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.

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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

ACHTUNG!
Wenn während eines Eingriffs das Hysteroskop gewechselt wird, muss jedes Mal die Lumenkalibrierung erneut durchgeführt werden (5.15, Instrument während des Eingriffs wechseln).

Bedienung des Systems

- ▶ Öffnen Sie den Absperrhahn und führen Sie das Hysteroskop bei ausströmender Flüssigkeit in den Uterus ein.
- ▶ Passen Sie die Einstellung des intrauterinen Soll-Drucks bei Bedarf an, um eine angemessene Aufdehnung und Sicht zu erreichen.

Bedienung des Systems beenden

- ▶ 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 Systemfehler oder stellen Sie diesen bei der Funktionskontrolle fest, ist die Verwendung des Aquilex Systems untersagt. Dies gilt ebenfalls bei offensichtlichen Defekten und Schäden, insbesondere am Netzstecker und Netzkabel.

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

5.13 Beutel während des Eingriffs wechseln

Beutelwechsel während des Eingriffs

Das Gerätesystem erkennt einen Beutelwechsel automatisch. Während eines Beutelwechsels kann es kurzzeitig (< 10 s) zu Schwankungen der Defizitberechnung kommen. Der Wechsel wird durch die Meldung **Bag Change, Please Proceed** angezeigt.

- ▶ Schließen Sie die Schlauchklemme des leeren Flüssigkeitsbeutels.
- ▶ Hängen Sie einen neuen Flüssigkeitsbeutel an den Haken der Beutelwaage.
- ▶ Verbinden Sie den neuen Flüssigkeitsbeutel mit dem Inflow-Schlauchset.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEFAHR!
Berührungen der Beutel und der Beutelhaken sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Beutelwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.



GEFAHR!
Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollten die leeren Beutel an der Aufhängung verbleiben.



GEFAHR!
Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollte der Beutelwechsel zügig durchgeführt werden.



5.14 Container während des Eingriffs wechseln

Containerwechsel während des Eingriffs

Das Gerätesystem erkennt einen Containerwechsel automatisch. Die Pumpe stoppt sofort und die Defizitanzeige wird angehalten, um sicherzustellen, dass der ermittelte Defizitwert erhalten bleibt. Während eines Containerwechsels kann es kurzzeitig (< 10 s) zu Schwankungen der Defizitberechnung kommen. Der Wechsel wird durch die Meldung **Container Change, Press Resume** angezeigt.

- ▶ Trennen Sie die Schläuche von den vollen Containern.
- ▶ Entfernen Sie unmittelbar danach die vollen Container von der Waage.
- ▶ Installieren Sie neue Container.
- ▶ Schließen Sie die Schläuche wieder an die neuen Container an.
- ▶ Drücken Sie die Taste **Pause/Resume** um die Prozedur fortzusetzen.

GEFAHR!
Das Wechseln eines Containers während der Operation sollte nur dann vorgenommen weden, wenn der Container mindestens 0,5 Liter Flüssigkeit enthält. Andernfalls kann der Defizitwert verfälscht werden. In diesem Fall empfiehlt der Hersteller eine manuelle Defizitberechnung.



GEFAHR!
Berührungen der Container deren Halter sowie Erschütterungen des Bilanzierungssystems während des Eingriffs sollten vermieden werden, um keine falsche Erkennung des Containerwechsels auszulösen und die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.



GEFAHR!
Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, sollte der Containerwechsel zügig durchgeführt werden.



ACHTUNG!
Um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen, muss der erste Schritt des Containerwechsels darin bestehen, die Schläuche von den vollen Containern zu trennen. Entfernen Sie unmittelbar danach die vollen Container von der Waage.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.15 Instrument während des Eingriffs wechseln

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. 5-1).
- ▶ 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, Hahn schließen), dann **System Operating** (System betriebsbereit).
- ▶ Schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss, um den Zufluss zu stoppen.

5.16 Angezeigtes Gesamtvolumen

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) und (11) in Abb. 5-1, Vorderseite der Pumpe) gleichzeitig drücken. Der Wert in der Defizitanzeige ist die gesamte Flüssigkeitsmenge in ml. Sobald Sie einen oder beide Pfeiltasten loslassen, wird in der Defizitanzeige wieder der Wert für das Flüssigkeitsdefizit angezeigt.

5.17 Ausschalten des Systems

Ausschalten

Drücken Sie den **EIN/AUS**-Schalter, um die Pumpe auszuschalten. Die Anzeigen leuchten nicht mehr.



GEFAHR!
Mit dem EIN/AUS-Schalter trennen Sie das System nicht vom Netz. Hierzu ist der Netzstecker an der Rückseite des Systems abzuziehen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

6 Funktionskontrolle

GEFAHR!
Funktionskontrolle
Die Funktionskontrolle muss vor Beginn jeder Verwendung des Gerätes durchgeführt werden.



1. Führen Sie eine Sichtkontrolle der Geräte durch. Bei offensichtlichen Beschädigungen 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 und Anzeigen entsprechend leuchten.
4. Der Geräteselbsttest muss erfolgreich ablaufen, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (5.4, Aquilex-System einschalten).
5. Die Beutel mit Spülflüssigkeit müssen frei hängen und dürfen die Waage nicht berühren.
6. Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen (Vakuum/Inflow/Outflow) korrekt hergestellt wurden und intakt sind.
7. 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.
8. Die automatische Lumenkalibrierung wurde erfolgreich durchgeführt, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (5.12, Einsatz der Pumpe während einer Operation).
9. Prüfen Sie, dass es keinen Austritt von Spülflüssigkeit im Bereich der Druckkammer gibt.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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 10, Fehler- und Warnmeldungen.

Intrauteriner Ist-Druck liegt 10 mmHg über Einstellung des intrauterinen Soll-Drucks

Wenn der intrauterine Ist-Druck die Einstellung des intrauterinen Soll-Drucks länger als 5 Sekunden um 10 mmHg übersteigt, wird die Druckreduzierung aktiviert. Das Rollenrad bewegt sich während der Druckreduzierung einige Male vor- und rückwärts. Wenn der Druck nicht reduziert werden kann, erscheint die Meldung **Overpressure/Open Stopcock** (Überdruck/Absperrhahn öffnen) und es erklingen drei Warntöne.

Intrauteriner Ist-Druck > 150 mmHg

Sobald der intrauterine Ist-Druck 150 mmHg übersteigt, wird die Meldung **Maximum Pressure** (Maximaldruck) angezeigt und die Pumpe gibt drei Warntöne ab. Der maximal zulässige Druck ist erreicht.

Intrauteriner Ist-Druck > 200 mmHg

Wenn der intrauterine Ist-Druck länger als 5 Sekunden 200 mmHg übersteigt, bleibt das Rollenrad stehen und die Meldung **Overpressure/Check Stopcock** (Überdruck/Absperrhahn prüfen) erscheint. Es werden so lange drei kurze Warntöne abgegeben, bis der Druck reduziert wurde. Sobald der intrauterine Ist-Druck 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 einer der beiden Waageeinheiten (Beutelwaage oder Behälterwaage) überschritten wird, erklingt ein kontinuierlicher Warnton 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 der Pumpe ein Behälter von der Waage entnommen oder ein neuer Flüssigkeitsbeutel angehängt wird, wird die Meldung **Container Change, Press Resume** bzw. **Bag Changes, Please Proceed** (Behälterwechsel, zum Fortfahren Taste **Resume** drücken bzw. Beutelwechsel, bitte fortfahren) angezeigt.

Druckeinstellung beim Wiedereinschalten

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

Defizitgrenze

Nach jeder Erhöhung der Defizitmenge um 100 ml über dem eingestellten Grenzwert werden drei Warntöne abgegeben und solange wiederholt, wie die Pumpe läuft. Die Meldung **Deficit Limit Exceeded** (Defizitgrenze überschritten) erscheint.

Defiziterhöhung >300 ml/min

Wenn die Defiziterhöhung mehr als 300 ml/min. beträgt, werden drei 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

Es werden fünf kurze Warntöne abgegeben und die Meldung **Motor Error** (Motorfehler) erscheint. Fehler können auch während des Startvorgangs auftreten, bevor die Pumpenanzeige aktiviert wurde. In diesen Fällen bleibt die Pumpenanzeige leer.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8 Pflege und Wartung

Pflege und Wartung

Die vorschriftsmäßige Pflege und Wartung von System und Zubehör ist unbedingt erforderlich, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Prüfen Sie daher Funktion und Vollständigkeit vor jeder Anwendung 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 angeschlossenen Geräten 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.

GEFAHR!
Reinigung des Systems/ Sterilisation nicht erlaubt
Die Spülpumpe und das Ständersystem mit Waage können durch Abwischen der Außenflächen desinfiziert werden. Die Spülpumpe und das Ständersystem mit Waage dürfen nicht sterilisiert werden.

8.2 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Wartungsintervall alle zwei Jahre

Es wird empfohlen, dass ein autorisierter Servicetechniker das System in angemessenen Abständen prüft und wartet, um die Sicherheit und Funktion zu garantieren. Je nach Häufigkeit und Dauer des Einsatzes hat dies **mindestens** alle zwei Jahre zu erfolgen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Systems. Ein Aufkleber an der Gehäuserückwand erinnert den Anwender an den spätesten Termin für die nächste Wartung.

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

Bescheinigung

Lassen Sie sich nach der Überprüfung oder Instandsetzung vom Servicetechniker eine Bescheinigung aushändigen. Diese Bescheinigung muss Folgendes enthalten:

- Art und Umfang der Arbeiten
- Datum der Ausführung
- Name des Unternehmens, das die Arbeiten durchgeführt hat
- Unterschrift des Technikers

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Wechseln der Sicherung

ACHTUNG!
Bevor Sie die Sicherung wechseln, kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Kapitel 11, Technische Daten, Seite 45.

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

- Anzeigen und Display nicht leuchten,
- das System ohne Funktion ist.

Überprüfen Sie, ob:

- das Netzkabel den Kaltgerätestecker des Systems mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet (Abb. 5-2),
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.

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. Die Sicherungsträger befindet sich neben dem Kaltgerätestecker auf der Rückseite der Pumpe.
4. Nehmen Sie mit einem kleinen Schraubendreher die beiden Sicherungsträger, wie in Abb. 8-1 dargestellt, heraus.
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 11, Technische Daten).
8. Schieben Sie den Sicherungsträger hinein.
9. Stellen Sie mit dem Netzkabel die Verbindung zwischen der Schutzkontaktsteckdose und dem rückseitigen Kaltgerätestecker wieder her.

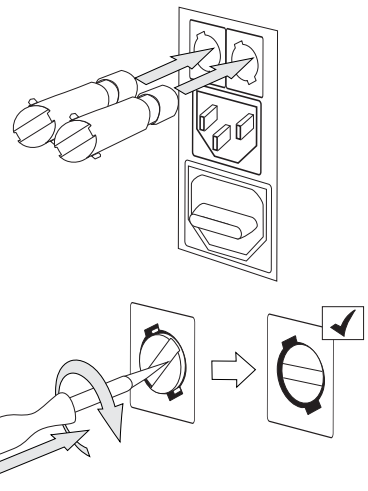


Abb. 8-1 Öffnen des Sicherungshalters

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9 Jährliche Inspektion

Herstellervorschrift

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein biomedizinischer Techniker das System regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Diese Inspektionen müssen jährlich durchgeführt werden. Regelmäßige Inspektionen tragen dazu bei, eventuelle Störungen frühzeitig zu erkennen und so die Sicherheit und Lebensdauer des Systems zu erhöhen.

Tests bei der Inspektion

Folgende Tests wurden speziell für Fachkräfte oder einen biomedizinischen Techniker entwickelt. Hiermit können Betrieb, Funktion und Nutzbarkeit des Systems leicht geprüft werden. Jede Testdurchführung muss auf dem Testprotokoll mit Datum und Unterschrift dokumentiert werden.

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

9.1 Sicherheitstest

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Achten Sie darauf, dass:
   - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
   - die Aufschriften und Aufkleber am System lesbar sind,
   - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
   - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
2. Führen Sie die Messung von Erdableitstrom (max. 500 µA) und Berührungsstrom (max. 100 µA im Normalzustand und max. 500 µA 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 an der Pumpe angeschlossener Netzleitung gemessen werden, welche dabei aber nicht an der Stromversorgung angeschlossen sein darf. Der maximale Wert beträgt 0,2 Ω.

Alternativ kann der Sicherheitstest nach DIN EN 62353 durchgeführt werden. Die Messung des Schutzleiterwiderstandes soll allerdings nur nach IEC 60601-1 / EN 60601-1 mit einer Stromstärke von 25 A AC durchgeführt werden.

9.2 Grundfunktionstests

Die Grundfunktionstests prüfen Anzeigen, Tasten und die allgemeine Leistungsfähigkeit des Systems. Für diesen Test benötigen Sie:

- Aquilex Inflow-Schlauchset
- Flüssigkeitsbeutel
- Messbehälter mit 1-Liter-Skala
- Stoppuhr
- Präzisionsgewichte (z.B. Ohaus 1 kg 49016-11 oder 41000-00 oder äquivalent)

HINWEIS!
Wenn das Gerät nicht wie beschrieben funktioniert und der Test fehl schlägt, muss das Gerät an den Service gesendet werden.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

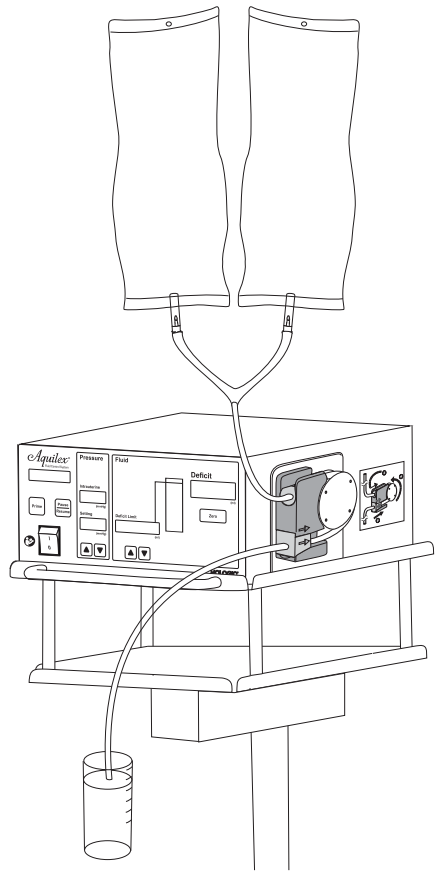
9.2.1 Test der Waage

1. System einschalten.
2. Sobald die Anzeige **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. Legen Sie ein Präzisionsgewicht in die Behälterwaage (500 g - 2000 g)
5. Die Anzeige der Flüssigkeitsdefizitgrenze zeigt das Gewicht an.
6. Der Toleranzbereich beträgt ± 20 g.
7. Liegt der angezeigte Wert außerhalb des Toleranzbereiches, muss die Waage von einem Servicetechniker kalibriert werden.
8. Entfernen Sie das Gewicht von der Behälterwaage.
9. Taste **Deficit Level UP** drücken, um den Test der Beutelwaage zu starten.
10. Hängen Sie ein Präzisionsgewicht an die Beutelwaage (500 g - 2000 g).
11. In der Defizit-Anzeige wird das Differenzgewicht angezeigt.
12. Der Toleranzbereich beträgt ± 20 g.
13. Liegt der angezeigte Wert außerhalb des Toleranzbereiches, muss die Waage von einem Servicetechniker kalibriert werden.
14. Entfernen Sie das Gewicht von der Beutelwaage.
    (Durch Drücken der Taste **Deficit Level Down** ist der Wechsel zum Test der Behälterwaage möglich)
15. Tasten **Pause/Resume** drücken, um den Test zu beenden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

9.2.2 Test der Flowrate

Abb. 9-1 Test der Flowrate



Durchführung des Test der Flowrate

Der Prüfaufbau ist in Abb. 9-1, Test der Flowrate dargestellt.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1. System einschalten. (Siehe Kapitel 5.4, Aquilex-System einschalten)
2. Schlauchset in die Pumpe einlegen und die Klemmen an den Beuteln schließen.
3. Die Flüssigkeitsbeutel an die Haken des Beutelhalters hängen.
4. Einstechdorne in die Flüssigkeitsbeutel stechen und Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln öffnen.
5. Hysteroskop-Schlauch in den Messbehälter hängen.
6. Intrauterinen Soll-Druck 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 (etwa 20 Sekunden) Taste **Pause/Resume** drücken.
10. Messbecher leeren.
11. Hysteroskop-Schlauch wieder in den Messbehälter hängen.
12. Taste **Pause/Resume** drücken.
13. Nach einer Minute Taste **Pause/Resume** drücken. Im Messbehälter sollten sich jetzt 800 ml +/- 60 ml Flüssigkeit befinden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

9.2.3 Test der Druckmessung

Der Prüfaufbau ist in Abb. 9-2 dargestellt.

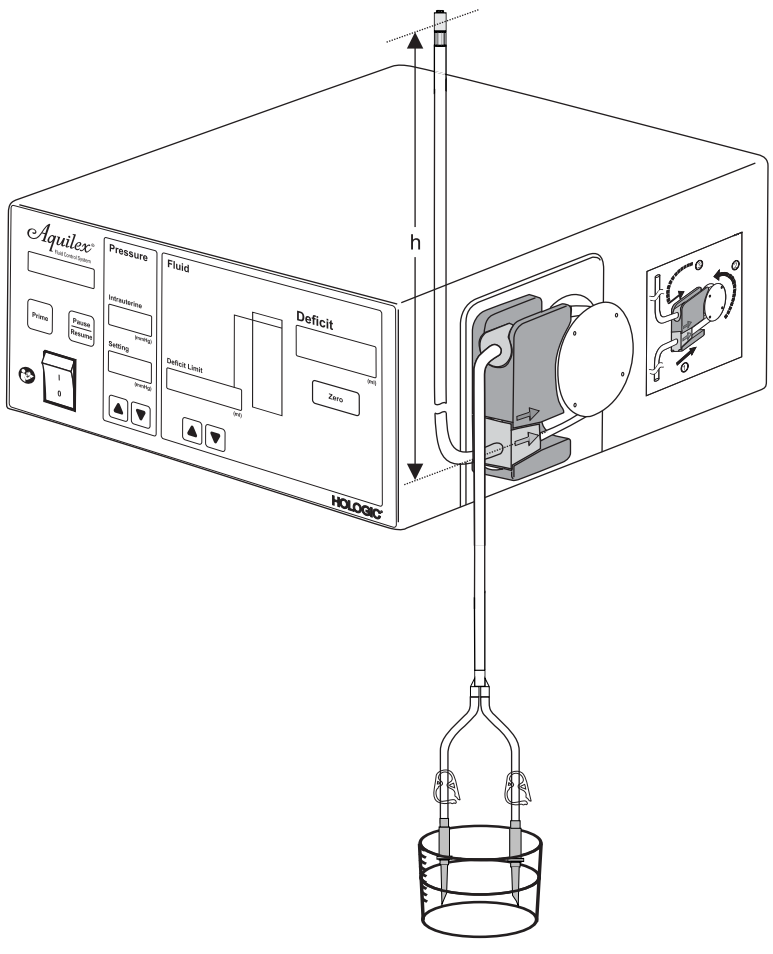


Abb. 9-2 Prüfaufbau für Druckmessung

h Höhe des Wasserpegels

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Der Drucktest prüft die Druckkammer, den Drucksensor und die Genauigkeit der Druckmessung, um sicherzustellen, dass alle Elemente korrekt funktionieren. Für diesen Test ist 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 Einstechdornen 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 Ist-Drucks 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 Ist-Drucks sollte 20 mmHg (±5 mmHg) betragen.
7. Verändern Sie die Höhe der Wassersäule, indem Sie die Höhe des wassergefüllten Schlauchendes ändern. Der Wert der Anzeige des intrauterinen Ist-Drucks sollte sich entsprechend ändern.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 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. 9-3 dargestellt. Es ist sehr wichtig, dass der Auffangbehälter **in** der Waage, wie in Abb. 9-3 gezeigt, positioniert wird.

1. Führen Sie den Test der Waage durch, Kapitel 9.2.1.
2. Setzen Sie die Anzeige des Flüssigkeitsdefizits auf „Null“ durch Drücken der **Zero**-Taste (siehe Abb. 5-1, (9)).
3. Taste **Pause/Resume** drücken.
4. Lassen Sie das System 1 Minute laufen.
5. Taste **Pause/Resume** drücken.
6. Das angezeigte Flüssigkeitsdefizit sollte 0 ml betragen. Die zulässige Toleranz beträgt ±50 ml.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

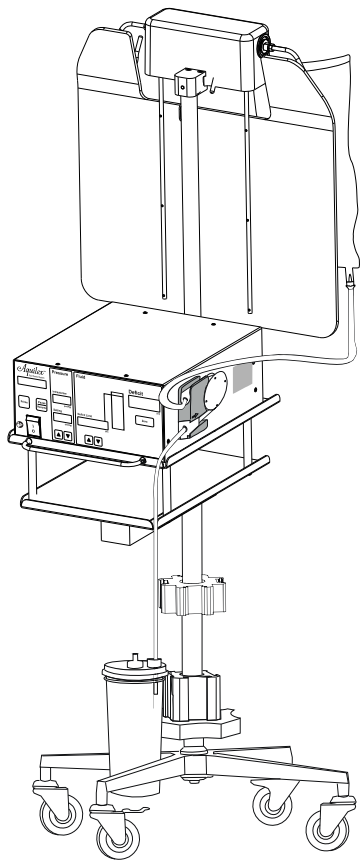


Abb. 9-3 Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits

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.

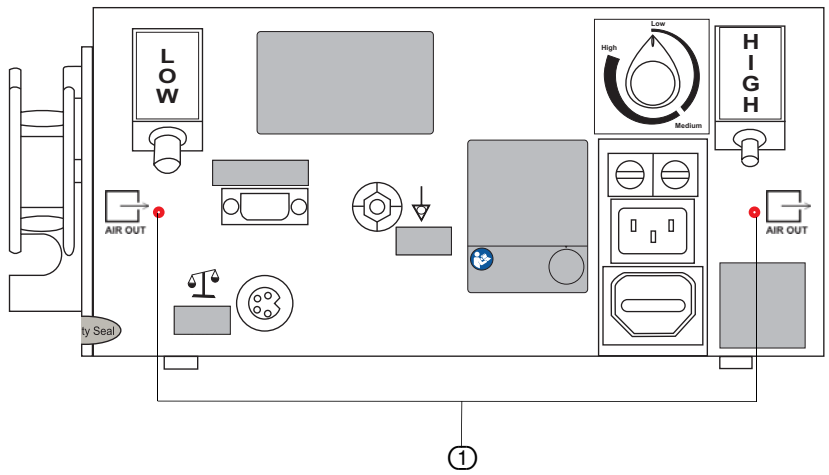
1. Überprüfen Sie, ob mindestens ein Anschluss in den Behälter geöffnet ist.
2. Taste **Pause/Resume** drücken.
3. Legen Sie einen Finger leicht über die Absaugöffnungen (Abb. 9-4, (1)) und testen Sie, ob ein saugender Luftstrom spürbar ist.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn ein Luftstrom nachgewiesen werden kann.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

de

Abb. 9-4 Absaugöffnungen der Vakuumpumpe



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 2 s drücken,
3. Die Softwareversion der Pumpe wird in der Anzeige "Defizit Limit" als 5-stellige Ziffernfolge angezeigt.

Tragen Sie die ermittelte Softwareversion in das Testprotokoll im Abschnitt 16.1 ein.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 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
Check Tube Set Installation (Schlauchset-Installation prüfen)	1 Warnton	Schlauchset entnehmen und wieder einlegen. Wenn die Meldung erneut auftritt, neues Schlauchset einlegen.
Tube Set Over Usage Limits (Gebrauchtes Schlauchset)	1 Warnton	Schlauchset-Erkennung gibt an, dass das Schlauchset bereits benutzt wurde. Neues Schlauchset einlegen.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (Flowwege, Absperrhahn, Klemmen kontrollieren)	3 Warntöne	Flow-Weg ist blockiert. Überprüfen, ob Beutelklemmen und Hysteroskop-Absperrhahn geöffnet sind. Sicherstellen, dass das Schlauchset nicht blockiert ist.
Incorrect Tube Set (Falsches Schlauchset)	1 Warnton	Schlauchset austauschen. Das Schlauchset entspricht nicht dem für das Aquilex System zugelassenen Typ.
Pump Paused, Press Resume (Pumpe gestoppt, Resume Taste drücken)	1 Warnton	Pausen/Resume-Taste wurde aktiviert. Drücken Sie die Taste Pause/Resume erneut, um die OP fortzusetzen.
Overpressure Open Stopcock (Überdruck, Absperrhahn öffnen)	3 Warntöne	Wird meistens ausgelöst, wenn der Hysteroskop-Absperrhahn geschlossen ist und die Pumpe mit höchster Flowrate arbeitet. Hysteroskop-Absperrhahn öffnen oder anderen Verschluss entfernen, um Druck abzulassen.
Overpressure Check Stopcock (Überdruck; Absperrhahn prüfen)	3 Töne, 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 Flowrate arbeitet. Zufluss-Absperrhahn am Hysteroskop öffnen oder Blockade entfernen, die das Inflow-Schlauchset abklemmt.
Maximum Pressure (Maximaler Druck)	Kein Warnton	Die Meldung „Maximum Pressure“ (Maximaler Druck) wird angezeigt, wenn der intrauterine Ist-Druck mehr als 150 mmHg beträgt.
Deficit Limit Reached (Defizitgrenze erreicht)	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes.
Deficit Limit Exceeded (Defizitgrenze überschritten)	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Pressure Threshold (Druckschwellenwert)	1 Warnton	Für eine Hysteroskopie sind Drücke über 100 mmHg üblicherweise nicht erforderlich. Sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitsdefizits wird empfohlen.
Check Scale Connection (Waage anschließen, System erneut starten)	3 Warntöne	Anschluss der Waage überprüfen. Waage wieder anschließen und Gerät neu starten. Wenn die Meldung erneut auftritt, Hologic kontaktieren.
Remove Tube Set for System Check (Schlauchset für Systemtest entfernen)	1 Warnton	Beim Systemtest darf sich kein Schlauchset im Rollenrad befinden. Schlauchset entfernen und warten, bis Warnton ertönt und die Meldung „Insert Tube Set“ (Schlauchset einlegen) erscheint.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Prime fehlgeschlagen; Absperrhahn, Klemmen öffnen)	3 Warntöne	Prüfen, ob Beutelklemmen und Hysteroskop-Absperrhahn offen sind. Taste „Prime“ drücken, um neu zu starten.

Fehler- und Warnmeldungen

Meldung in der Pumpenanzeige	Warntöne	Vorgehensweise
High Fluid Loss Check Leakage (Hoher Flüssigkeitsverlust, auf Leckage prüfen)	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Scale Overload/Check scale (Waage überlastet/Waage prüfen)	3 Warntöne	Gewicht auf der **Behälterwaage** überschreitet 25 kg (55 lbs) bzw. auf der **Beutelwaage** 12 kg (26.5 lbs). Gewicht muss reduziert werden. Systemfunktion wird fortgesetzt, sobald das überschüssige Gewicht entfernt wurde.
Communication Error (Kommunikationsfehler)	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Calibration Error (Kalibrierfehler)	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Sensor Error (Sensorfehler)	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Motor Error (Motorfehler)	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Low Vac Failed Use Alternative (Ausfall niedriges Vakuum; Alternative einsetzen)	3 Warntöne	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
High Vac Failed Use Alternative (Ausfall hohes Vakuum; Alternative einsetzen)	3 Warntöne	Es muss eine alternative Quelle für hohes Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Vac Systems Out Use Alternative (Ausfall Vakuumsystem; Alternative einsetzen)	3 Warntöne	Es muss eine alternative Vakuumquelle benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

11 Technische Daten

Typbezeichnung	Aquilex Fluid Control System	(REF: AQL-100S)
	bestehend aus:	
	Spülpumpe	(REF: AQL-100P)
	Ständersystem mit Waage	(REF: AQL-100CBS)
Herstellerangaben	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Softwareversion	siehe Gebrauchsanweisung um Softwareversion zu ermitteln (9.3, Ermittlung der Softwareversion)	
Netzspannungsbereich [V]	100-240 V~	
Versorgungsfrequenzbereich [Hz]	50/60 Hz	
Sicherungsbezeichnung	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized	
interne Spannungsversorgung	nein	
Leistungsaufnahme:	Strom [A]	Leistungsaufnahme [VA]
Normalbetrieb 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Normalbetrieb 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Max. erlaubte Belastung der Zusatzsteckdose / mehrere Steckdosen [A oder VA]	1,6 A	
Schutzklasse (I, II, III)	I	
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF)	BF (mit Aquilex Fluid Control System Inflow Tube Set) [1]	
Defibrillatorschutz (Ja / Nein)	Nein	
Schutzklasse (IP-Code)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Klassifizierung (I, IIa, IIb, III) gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang IX:	IIb	
Konformität mit den folgenden Normen: (in der aktuell gültigen Fassung)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Betriebsbedingungen [°C], [°F], [%], [kPa]	10 bis 40 °C / 50 bis 104 °F 30 bis 70 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck 3000 m maximale Einsatzhöhe über NN	
Möglicher Einsatz mit explosiven Narkosegasen	Dieses System ist nicht für den Einsatz von explosiven Narkosegasen (Klasse AP) oder explosiven Narkosegasen mit Sauerstoff (Klasse APG) konzipiert.	
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[dB]	< 80 dB(A) (bei akustischen Signalen)	
Maximale Belastung der Behälterwaage	25 kg/ 55,1 lbs, 4 Behälter	
Maximale Belastung der Beutelwaage	12 kg/ 26,5 lbs, 2 Beutel zu jeweils 5 l	
Maximale Flussrate [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Einstellbare Werte		
	Druckbereich [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa
	Defizit limit [l]	0,6 – 2,5 l

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 46 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Technische Daten

Messbereich		
	Druck [mmHg]	0-500 mmHg
	Defizit [ml]	-995/+9.995 ml
Genauigkeit		
	Druck [mmHg]	± 10 mmHg
	Defizit [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ± 6 %
	Inflow Gesamtvolumen	± 10 %
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm/ 11.8 in x 5.5 in x 11.8 in (AQL -100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm/ 26.4 in x 54.8 in x 26.4 in (AQL-100CBS)
Gewicht [kg], [lbs]		5,8 kg, 12.8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Schnittstellen:		
	Signal EIN/AUS für Komponenten	Pumpe: 1 x Waagenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften) 1 x Serviceanschluss (RS232-Buchse D-SUB9) Behälterwaage: 1 x Datenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften)zur Verbindung mit Beutelwaage. Beutelwaage: 2 x Datenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften): Stecker zur Verbindung mit der Pumpe, Buchse zur Verbindung mit der Behälterwaage
	Netzanschlussbuchse	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technologie	Arbeitsfrequenz: 13,5609 MHz, Sendeleistung: -7,51 dBµA/m bei 10 m
Wesentliches Leistungsmerkmal		Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 150 mmHg (Normalzustand), 200 mmHg für max. 5 Sekunden (Erster Fehler). Saugdruck: Grenzwert: min. - 84 kPa

[1] Ein Schlauchset ist kein Anwendungsteil im Sinne der Norm. Es erfüllt jedoch alle technischen Anforderungen an ein Anwendungsteil.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12 Anweisung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit

Vorsichtsmaßnahmen

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

de

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

GEFAHR!

Das Aquilex Fluid Control System sollte nicht direkt neben anderen Geräten verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Das Aquilex Fluid Control System wurde als eigenständiges System auf Konformität mit IEC 60601-1-2 getestet. 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-100P 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!

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 13, Zubehörliste verwendet werden.

Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät nach 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die in Kapitel 8.2 angegebenen Wartungsintervalle eingehalten werden.

12.1 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 sind.

ESD-Schutzmaßnahmen

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

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

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.2 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät Aquilex Fluid Control System ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes Aquilex Fluid Control System sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

GEFAHR!
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 Benutzer ist dafür verantwortlich, die Geräte zu überwachen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät Aquilex Fluid Control System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR11	Klasse B	Das Gerät Aquilex Fluid Control System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich derer im Wohnbereich und solcher 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	

12.3 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät Aquilex Fluid Control System ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes Aquilex Fluid Control System sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen Modulation 100 KHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	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 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 < 5% U_T (> 95% Einbruch der U_T) für 5 Zyklen	< 5 % U_T * (> 95 % Einbruch der UT) für 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 < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden 0 % U_T; 1/2 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % U_T; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

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

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Leitlinien und Herstellererklärung / Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät Aquilex Fluid Control System ist für den Betrieb in einer wie weiter unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des Gerätes Aquilex Fluid Control System sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Übereinstim-mungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät 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 2,7 GHz wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort [a] geringer als der Übereinstimmungspegel 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 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

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 drahtlosen Telefonen und Funktelefonen, 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 Feldstär-

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ke an dem Standort, an dem das Gerät Aquilex Fluid Control System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät 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 Gerätes 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 Aquilex Fluid Control System

Das Gerät Aquilex Fluid Control System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes Aquilex Fluid Control System kann dazu beitragen elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät Aquilex Fluid Control System, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

GEFAHR!

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



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Zubehörliste

Nachfolgende Zubehörgruppen stehen zur Verfügung:

Artikel	Bestellnummer
Aquilex Fluid Control System Komplettes Schlauchset (Inflow und Outflow), einmal verwendbar, sterilisiert mit Ethylenoxid	AQL-112
Aquilex Fluid Control System Schlauchset Vakuum ("high" and "low")	AQL-114
Aquilex Fluid Control System Behälterringe	AQL-200
Aquilex Fluid Control System Netzkabel (US)	AQL-215
Aquilex Fluid Control System Netzkabel (UK)	AQL-216
Aquilex Fluid Control System Netzkabel (EU)	AQL-217

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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 bestimmungemäß 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 GARANTIEN FÜR MARKTFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN UND HAFTUNGEN VONSEITEN HOLOGICS. HOLOGICS GESAMTE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT BESCHRÄNKT 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 ERLISCHT, 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 GELIEFERT 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 System gemäß den Anweisungen des Technischen Kundendienstes zurück. Achten Sie darauf, dass das Aquilex 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.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Sprechen Sie den Technischen Kundendienst von Hologic an, um eine vorschriftsmäßige Entsorgung des Aquilex Systems 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

EU-Bevollmächtigter:

Telefon: +32 2 255 17 74

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 55 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Glossar

Begriff	Erklärung
Embolie	Plötzlicher Blutgefäßverschluss durch einen Embolus.
Flowrate	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 Cavum uteri
Intravasation	Eindringen von Fremdkörpern in ein Blutgefäß
Kontamination	Die Verunreinigung von Räumen, Wasser, Lebensmitteln, Gegenständen oder Personen durch Mikroorganismen oder durch radioaktive Stoffe, biologische Gifte oder chem. Stoffe
Kontraindikation	Umstände (z. B. Lebensalter, Schwangerschaft, eine bestimmte Krankheit bzw. Arzneimittelbehandlung), die eine – an sich angezeigte – Maßnahme verbieten (einer Indikation entgegenstehen)
Kochsalzlösung	Isotonische Kochsalzlösung, d. h., ein Liter (l) enthält 9,0 Gramm (g) Natriumchlorid

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 56 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Anhang

16.1 Testprotokoll

Datum	Durchgeführte Tests	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 57 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Index

A
An Steckdose anschließen 14
Autorisierte Servicetechniker 4

B
Bescheinigung 35
Bestimmungsgemäßer Gebrauch 4
Beutel- /Behälterwechsel (Modell mit Beutelwaage) 30

C
Containerwechsel während des Eingriffs 31

D
Defiziterhöhung >300 ml/min 34
Druckeinstellung beim Wiedereinschalten 34
Druckmessung und -regelung 13
Durchführung des Test der Flowrate 38

E
Entsorgung 4
Erste Systemeinrichtung 14
ESD-Schutzmaßnahmen 47

F
Flüssigkeitsbeutel anschließen 28

H
Haftungsausschluss 4
Herstellervorschrift 37

I
Instrumentenwechsel während des Eingriffs 32

K
Kapazität der Waage 19
Kontamination 4
Kontraindikationen 5

N
Nur für den US-Anwender 14

P
Pflege und Wartung 4, 35
Potentialausgleich 14
Präzise Bilanzierung 19

S
Schlauchset einlegen 28
Schlauchset-Erkennung 23
Schutzkontakt 14
Schwerwiegender Systemfehler 34
Sicherheitsschwelle 28

T
Technische Änderungen vorbehalten 3
Technischer Anwendungsbereich 13
Tests bei der Inspektion 37

U
Umkarton öffnen 27
US-Anwender 13

V
Vorsichtsmaßnahmen 15, 47

W
Waage im Betrieb be-/entladen 34
Waage überlastet 34

Z
Zweckbestimmung 5

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 58 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Table de matières

1 Instructions importantes portant sur l'emploi ... 3

2 Instructions de sécurité ... 4

3 Destination ... 5
3.1 Avertissements et mesures de précaution ... 5
3.1.1 Dangers ... 5
3.1.2 Mesures de précaution ... 11
3.2 Description de l'Aquilex Fluid Control System ... 13

4 Première installation du système ... 14
4.1 Préparation du système ... 14
4.2 Composants du système ... 15

5 Utilisation du système ... 16
5.1 Face avant de la pompe ... 16
5.2 Face arrière de la pompe ... 16
5.3 Configuration du système, système de support avec unité de pesage ... 17
5.3.1 Configuration de l'unité de pesage de récipient ... 19
5.3.2 Raccordement de la tubulure à vide ... 20
5.4 Mise en marche du système Aquilex ... 22
5.5 Suspension des poches de liquide ... 23
5.6 Utilisation du lot de tubulures ... 23
5.7 Aperçu des tubulures ... 24
5.8 Raccordement du lot de tubulures de sortie ... 24
5.8.1 Raccordement de la pièce à main du dispositif de résection de tissus (par ex. MyoSure®) ... 26
5.9 Introduction du lot de tubulures d'entrée ... 27
5.10 Présélection de la pression intra-utérine de consigne ... 28
5.11 Paramétrer la limite du déficit ... 29
5.12 Utilisation de la pompe pendant une opération ... 29
5.13 Changement de poche en cours d'intervention ... 30
5.14 Changement de récipient en cours d'intervention ... 31
5.15 Changement d'instrument en cours d'intervention ... 32
5.16 Volume total affiché ... 32
5.17 Arrêt du système ... 32

6 Contrôle du fonctionnement ... 33

7 Fonctions de sécurité ... 34

8 Entretien et maintenance ... 35
8.1 Nettoyage du système ... 35
8.2 Maintenance par un technicien de maintenance habilité ... 35
8.3 Remplacement du fusible ... 36

9 Inspection annuelle ... 37
9.1 Test de sécurité ... 37
9.2 Réalisation du test fonctionnel de base ... 37
9.2.1 Test de l'unité de pesage ... 38
9.2.2 Test du taux de débit ... 38
9.2.3 Test de mesure de la pression ... 39
9.2.4 Test de mesure du déficit de liquide ... 40
9.2.5 Test opérationnel de la pompe à vide ... 41
9.3 Détermination de la version du logiciel ... 42

10 Messages d'erreur et d'avertissement ... 43

11 Caractéristiques techniques ... 45

12 Consignes et explications du fabricant - compatibilité électromagnétique ... 47
12.1 Branchements électriques ... 47
12.2 Lignes directrices et explications du fabricant – Emissions électromagnétiques ... 48
12.3 Directives et déclaration du fabricant / Immunité aux perturbations électromagnétiques ... 49
12.4 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques ... 50
12.5 Intervalles de protection recommandés entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le Aquilex Fluid Control System ... 51

13 Liste d'accessoires ... 52

14 Informations relatives à la garantie ... 53

15 Glossaire ... 55

16 Annexe ... 56
16.1 Procès-verbal de tests ... 56

Index alphabétique ... 57

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Prière de lire attentivement le mode d'emploi et plus particulièrement les instructions de sécurité de l'Aquilex® Fluid Control System (système Aquilex) avant d'utiliser ce dispositif en salle d'opération. En effet, si vous ne respectez pas les instructions du mode d'emploi, 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 du système et des accessoires.

Le mode d'emploi s'applique uniquement au système Aquilex Fluid Control System composé d'une pompe, d'une unité de pesage de récipient et d'une unité de pesage de poche.

Sous réserve de modifications techniques

Le fabricant se réserve le droit de livrer un produit différant légèrement des illustrations et des données techniques indiquées, suite notamment au développement technique du produit.

Observation

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Veuillez lire ces paragraphes avec la plus grande attention.

DANGER !
La sécurité du patient, ou de l'utilisateur peut être menacée. Veuillez observer expressément cet avertissement pour ne pas risquer de blesser le patient ou l'utilisateur.



ATTENTION !
Les avertissement indiquent des risques pour le système. Veuillez observez cet avertissement afin d'éviter d'endommager le système.



REMARQUE !
Les notes contiennent des informations supplémentaires ou spéciales pour clarifier les instructions.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Instructions de sécurité

Non-responsabilité

Hologic se dégage de toute responsabilité en cas de dommages directs ou indirects et la garantie s'éteint si :

- le système et/ou les accessoires ne sont pas commandés et utilisés par un personnel formé,
- le système et/ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été préparés et maintenus correctement,
- les instructions du manuel d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages, des modifications sur le système ou sur les accessoires,
- des personnes non habilitées ont ouvert le système,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La possession de documentations techniques d'Hologic n'est pas suffisante pour réaliser des réparations, des réglages, des modifications du système ou des accessoires.

Techniciens de maintenance habilités

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur le système et/ou les accessoires doit être confiée exclusivement à des techniciens de maintenance habilités. Seulement les techniciens de maintenance habilités peuvent utiliser le menu de service. Tout non-respect de ces consignes exclut la responsabilité du fabricant. Seul le fabricant peut former et assermenter les techniciens de maintenance habilités.

Utilisation conforme

Le système ne doit être utilisé que pour l'emploi auquel il est destiné.

Entretien et maintenance

Lors des opérations d'entretien ou de maintenance, l'appareil et ses accessoires sont à manipuler avec le plus grand soin et conformément aux consignes du fabricant pour ne pas compromettre leur bon fonctionnement. En conséquence, vous êtes tenu de contrôler les fonctionnalités et l'intégralité du matériel avant toute utilisation afin de protéger aussi bien le patient que l'équipe chirurgicale. Les travaux d'entretien ne doivent pas être exécutés pendant le fonctionnement.

Contamination

Les appareils et accessoires doivent être décontaminés avant d'être expédiés afin d'assurer la protection du personnel de maintenance habilité. Consulter les instructions dans le 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 entre 2 feuilles étanches de sécurité thermosoudées.

Le fabricant est en droit de refuser la réception de la réparation de produits contaminés.

Élimination des déchets



Au sein de l'Union européenne, 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 plus d'informations, veuillez contacter Hologic ou une société d'élimination des déchets agréée.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Destination

Usage prévu

L'Aquilex® Fluid Control System sert à dilater l'utérus par injection de liquides de lavage pour une hystéroscopie aussi bien diagnostique qu'opératoire. Il contrôle la différence de volume entre le liquide injecté pour le lavage et le liquide qui s'écoule de la cavité utérine.

Contre-indications

L'utilisation du système pour l'injection de liquides dans la cavité utérine est interdite si une hystéroscopie est contre-indiquée. Veuillez observer les contre-indications spécifiques et relatives stipulées dans la notice d'instructions de l'hystéroscope.

Contre-indications relatives à une ablation de l'endomètre :

Une ablation hystéroscopique de l'endomètre par chirurgie au laser ou par électrochirurgie ne devrait être réalisée que lorsque le chirurgien a suivi un stage de formation approprié et possède une expérience clinique adéquate. Avant de détruire l'endomètre, une ponction tissulaire est indispensable. Les conditions cliniques suivantes sont susceptibles de compliquer considérablement le déroulement d'une ablation hystéroscopique de l'endomètre :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Léiomyome utérin
- Grave adénomyose (endométriose)
- Douleurs pelviennes (maladie pelvienne inflammatoire subtile)
- Anomalies de l'utérus
- Facultés chirurgicales (cf. en haut)
- Grave anémie
- Impossibilité de contourner le myome du fait de sa taille - myomes intramuraux prépondérants avec petits composants submuqueux.

3.1 Avertissements et mesures de précaution

3.1.1 Dangers

DANGER !

En cas d'utilisation d'appareils d'électrochirurgie hystéroscopique monopolaire, il est important que le liquide soit non conducteur de courant. Exemple de liquides non conducteurs de courant : glycine, sorbitol et mannitol. Les liquides de rinçage à base de solution saline isotronique ne doivent être employés que lors de la réalisation de résections électrochirurgicales bipolaires.



DANGER !

Pour assurer une dilatation intra-utérine adéquate et afin de limiter les forces que le liquide, l'air ambiant et/ou le gaz sont susceptibles d'introduire dans la circulation, la pression doit être maintenue la plus faible possible.



DANGER !

Une distension intra-utérine peut normalement être obtenue avec des valeurs de pression comprise entre 35 et 70 mmHg. À part dans quelques cas exceptionnels, une pression supérieure à 75-80 mmHg n'est requise qu'en présence d'une pression artérielle excessive.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



DANGER !
Fluid overload (surcharge liquidienne)
Du liquide injecté peut pénétrer par l'utérus dans le sang ou les tissus de la patiente. Cela peut être dû à la pression de distension, au débit, à une perforation de la cavité utérine ou à la durée de l'hystéroscopie. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de dilatation.



DANGER !
Déficit de liquide
Il est nécessaire de contrôler la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit est 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 11, Caractéristiques techniques). 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'injection et de l'écoulement
Il convient de surveiller très attentivement l'injection et l'écoulement du liquide. Lorsqu'un liquide peu visqueux est utilisé, il convient de surveiller très attentivement toute injection intra-utérine de plus de 2 litres de liquide car il existe un risque de « Fluid overload (surcharge liquidienne) ».

DANGER !
Concentration de sodium dans le sérum sanguin
Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sérum sanguin 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 !
En cas de panne de courant ou d'interruption momentanée, l'affichage du déficit disparaît.



DANGER !
Le déficit de liquide doit être calculé de manière manuelle en cas d'affichage du message « Check Scale Connection ». La valeur du déficit déterminée immédiatement avant la panne de l'unité de pesage continue de s'afficher sur la pompe.



DANGER !
Le changement d'un récipient en cours d'intervention ne doit avoir lieu que lorsque le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. Dans le cas contraire, la valeur de déficit risque d'être erronée. Dans ce cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

DANGER !

Hyponatrémie

Certains liquides peuvent entraîner un fluid overload (surcharge liquidienne), suivie d'une hyponatrémie et des conséquences associées. 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 dilatation.



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 dilatation.



DANGER !

Œdème cérébral

Une hystéroscopie expose à un risque d'œdème cérébral dû à un fluid overload (surcharge liquidienne) et à un déséquilibre électrolytique en cas d'utilisation de liquides hypoosmolaires (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 dilatation.



DANGER !

Réactions idiosyncrasiques

Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques telles que

- **la coagulopathie intravasculaire**
- **une réaction allergique, y compris l'anaphylaxie**

peuvent survenir lors d'une hystéroscopie lorsqu'un liquide de distension est injecté.



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, surveillez la température corporelle de la patiente pendant toute l'opération. Veillez 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 rinçage froid.**



DANGER !

Rupture de la trompe de Fallope à la suite d'une occlusion de la trompe de Fallope

La dilatation 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 rinçage peut s'écouler dans la cavité péritonéale de la patiente et entraîner un fluid overload (surcharge liquidienne). Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de dilatation.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 8 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Destination



DANGER !
Si l'air contenu dans les tubulures ou dans l'instrument branché arrivait dans le corps de la patiente, celle-ci pourrait faire une embolie gazeuse. La poche de liquide doit toujours contenir du liquide afin que de l'air ne puisse pas être injecté dans la patiente.



DANGER !
Le liquide ne doit être acheminé qu'au moyen de poches de liquide flexibles. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En cas d'utilisation de récipients rigides, le liquide ne peut pas s'écouler de manière suffisamment rapide car un vide est généré dans le récipient. Il existe un risque d'implosion en cas d'utilisation de récipients rigides.



DANGER !
Le remplissage des tubulures avec le liquide de rinçage et la réinitialisation de l'affichage du déficit sont à la libre appréciation du médecin.



DANGER !
Le système doit être installé de sorte que l'on puisse observer à tout moment les valeurs affichées ainsi que le cours du fonctionnement du système et avoir immédiatement accès aux éléments de commande.



DANGER !
Contrôle du fonctionnement
Le contrôle du fonctionnement doit précéder toute utilisation du dispositif.



DANGER !
Si une erreur du système est soupçonnée, voire constatée pendant le contrôle, n'utilisez pas le système. Il en va de même si des erreurs et dommages externes surviennent, notamment au niveau des prises ou du câble secteur.



DANGER !
Le commutateur ON/OFF ne vous permet pas de mettre le système hors tension. Pour ce faire, il faut débrancher la fiche au dos du système.



DANGER !
Technique et méthode
C'est uniquement au médecin qu'il revient de décider si, du point de vue clinique, le système peut être utilisé sur la patiente. Le médecin doit déterminer quelle est la technique et quelle est la méthode à appliquer afin d'obtenir le résultat clinique souhaité.



DANGER !
Veuillez vérifier tous les préréglages
Les réglages départ usine ne constituent pas de prescriptions vis-à-vis du médecin. En effet, le médecin est personnellement responsable de tous les réglages concernant ses conditions spécifiques d'intervention.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

DANGER !
Accessoires d'origine
Pour assurer votre propre sécurité ainsi que celle de votre patient, seule l'utilisation d'accessoires Aquilex est autorisée.



DANGER !
Dispositifs supplémentaires
Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électriques médicaux 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).



DANGER !
Risques d'explosions
Le système n'est pas protégé contre les explosions. Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé à des gaz d'anesthésie explosifs lorsqu'il est sous tension.



DANGER !
Aucune modification n'est autorisée sur le système.



DANGER !
Pour éviter tout risque de choc électrique, ce système doit être connecté à l'alimentation secteur avec le conducteur de protection.



DANGER !
Qualification professionnelle
Ce manuel ne contient pas de descriptions ni d'instructions méthodologiques relatives aux techniques opératoires. Il ne convient pas non plus à l'apprentissage par des débutants des techniques d'intervention chirurgicales. L'utilisation des instruments et des systèmes médicaux est strictement réservée à des médecins disposant d'une qualification professionnelle appropriée et dans des installations prévues à cet effet.



DANGER !
Moyens et accessoires stériles
Vous êtes tenu de travailler exclusivement avec des substances et des moyens stériles, un liquide stérile et des accessoires stériles, lorsque cela est indiqué.



DANGER !
Système de réserve et accessoires
Veillez à prévoir à portée de main un système de réserve et des accessoires de remplacement afin de pouvoir terminer l'opération avec ceux-ci en cas de panne du système ou d'un des accessoires.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



DANGER !
Aucun nettoyage/stérilisation du système n'est permis
La pompe de lavage et le système de support avec unité de pesage peuvent être désinfectés par essuyage des surfaces externes. La pompe de lavage et le système de support avec unité de pesage ne doivent pas être stérilisés.



DANGER !
Gouttes d'eau
Protégez le système de l'humidité. N'utilisez pas le système lorsque de l'eau a pénétré à l'intérieur.



DANGER !
Panne du système
N'utilisez pas le système si une panne du système est supposée ou confirmée. Faire en sorte que le système ne soit pas réutilisé avant d'avoir été contrôlé par un technicien de maintenance habilité.



DANGER !
Électrocution
Danger d'électrocution à l'ouverture de l'appareil. Ne jamais ouvrir l'appareil soi-même. Faire appel au technicien de maintenance habilité en cas de nécessité de réparation.



DANGER !
Changer le fusible
Lors du remplacement du fusible, veillez à utiliser le type prescrit (voir chapitre 11, Caractéristiques techniques).



DANGER !
Le système doit être installé de manière à faciliter le retrait du câble secteur.



DANGER !
Les émissions électromagnétiques peuvent augmenter et dépasser les valeurs de seuil autorisées en cas d'empilage ou de positionnement à proximité directe d'autres dispositifs (par ex. unité de contrôle MyoSure®) directement sur le système Aquilex Fluid Control System. L'utilisateur est tenu de surveiller les dispositifs afin de s'assurer de leur fonctionnement approprié.



DANGER !
Interférence électrique (voir chapitre 12, Consignes et explications du fabricant - compatibilité électromagnétique) : les interférences électriques avec d'autres dispositifs ou instruments ont été prises en compte dans le développement de ce système et aucune interférence n'a été constatée dans le cadre de ces tests. Toutefois, en cas d'interférence avec d'autres dispositifs, ceci peut être corrigé par une ou plusieurs des mesures suivantes :
- **réorienter ou installer le système Aquilex et/ou les autres systèmes ailleurs**
- **éloigner les différents systèmes les uns des autres**
- **demander l'avis d'un ingénieur biomédical**

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

DANGER !
Le système Aquilex Fluid Control System ne doit pas être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car cela est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité du système Aquilex Fluid Control System à titre de système autonome à la norme CEI 60601-1-2 a été testée. Ne pas empiler d'autre dispositif (par ex. MyoSure® Control Unit) sur le système ou la pompe de lavage. Ne poser notamment aucun dispositif autre que le dispositif AQL-100P sur les plaques de support du dispositif AQL-100CBS. En cas d'utilisation néanmoins requise de la manière décrite plus haut, ce système et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement conforme.

DANGER !
En cas de configuration du système Aquilex Fluid Control System à titre de composant d'un système EM, il convient de s'assurer de la conformité de l'ensemble du système EM avec la norme CEI 60601-1-1 et de veiller à ce que tous les dispositifs utilisés avec le système Aquilex Fluid Control System sont de type BF.

DANGER !
En cas de dépassement des valeurs de seuil fixées dans la norme CEI 60601-1-1 par le courant de fuite du système EM configuré, utiliser un transformateur d'isolement autorisé par la norme UL 2601-1/CEI 60601-1 pour l'alimentation électrique du système EM et répéter la réalisation du test.

DANGER !
Toujours utiliser les crochets de l'unité de pesage de poche pour y accrocher les poches de liquide afin de garantir une détermination précise du déficit de liquide. Laisser pendre les poches de liquide vides sur l'unité de pesage de poche jusqu'à la fin de l'opération.

3.1.2 Mesures de précaution

ATTENTION !
Législation fédérale américaine (uniquement marché US)
Selon la législation américaine, l'utilisation de l'appareil est exclusivement réservée à un médecin ou doit se faire sur ordonnance d'un médecin.

ATTENTION !
Température ambiante
Avant la mise en marche de l'appareil, une adaptation à la température ambiante est nécessaire.

ATTENTION !
Lorsque le système Aquilex est utilisé avec des systèmes hystéroscopiques de résection de tissus comme MyoSure®, la combinaison d'une pression de consigne faible et d'une pression de vide trop élevée peut entraîner une perte significative de la pression de distension intra-utérine, ce qui peut gêner la vision dans le champ opératoire. À l'inverse, en cas de pression de distension élevée, la mise à l'arrêt du système hystéroscopique de résection de tissus peut conduire à des pics de pression de plus de 150 mmHg.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 12 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Destination



ATTENTION !
N'utiliser pas le raccord réseau couvert au dos de la pompe de lavage.



ATTENTION !
Le système doit être utilisé avec des hystéroscopes pour lesquels ils sont destinés, les données techniques doivent correspondre à une application conjointe. L'hystéroscope doit être conforme aux normes CE 60601-2-18 et ISO 8600 dans leurs versions les plus récentes.



ATTENTION !
Vérifiez si la tension du secteur correspond aux indications de tension figurant sur la plaque signalétique au dos de la pompe. Une mauvaise tension peut entraîner des dysfonctionnements et la destruction du système.



ATTENTION !
Le dispositif est mobile. Les roulettes du système de support servent à le positionner sur le site d'utilisation. Pour transporter le dispositif, retirer toutes les poches de liquide de la suspension et veiller à ne laisser aucun récipient ou à ne laisser que des récipients entièrement vidés dans le système de support. Les tubulures d'entrée et de sortie doivent avoir été entièrement retirées. Veiller à ce que la conduite d'alimentation ne touche pas le sol et à ce qu'aucune autre chose ne se trouve sur le système Aquilex Fluid Control System. Utiliser toujours la poignée pour déplacer le système en toute sécurité.



ATTENTION !
Afin de ne pas altérer la précision du calcul du déficit, la première étape de changement de récipient doit consister à déconnecter les tubulures des récipients pleins. Retirer immédiatement les récipients pleins de l'unité de pesage.

Uniquement pour l'opérateur US-Américain

N'utiliser qu'un câble secteur contrôlé (homologation UL) et démontable de type SJT, minimum 18 AWG, à 3 fils. Les contacts à fiche doivent être conformes aux prescriptions NEMA 5-15 et CEI 16320-C13. Le branchement du fil de protection n'est garanti que si l'appareil est connecté à une prise d'hôpital installée réglementairement (Hospital Grade).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3.2 Description de l'Aquilex Fluid Control System

Domaine d'utilisation technique

La pression intra-utérine de consigne est réglée sur le panneau avant de la pompe. La plage de réglage possible est de 40 à 150 mmHg. Le débit d'injection maximum est de 800 ml/min et est réduit automatiquement par la pompe dès que la pression intra-utérine de consigne prescrite est atteinte.

Le liquide et le vide du système ont été conçus pour optimiser les performances d'un système hystéroscopique destiné à la résection de tissus, comme MyoSure®.

Fluides de distension possibles

L'Aquilex Fluid Control System peut être utilisé avec des fluides hypotoniques exempts d'électrolytes (par ex. glycine 1,5 % et sorbitol 3,0 %) ainsi que des fluides isotoniques riches en électrolytes (par ex. solution saline 0,9 % et solution Ringer Lactate).

Mesure et réglage de la pression

Le système fonctionne avec un système de pression n'ayant aucun point de contact avec le liquide d'injection. La mesure de pression sans contact s'effectue grâce à l'intégration d'une chambre de pression dans les tubulures. La chambre de pression transmet la pression du liquide de rinçage au système électronique de l'appareil par une sonde. Le pressostat compare en permanence la pression intra-utérine de consigne prescrite à la pression intra-utérine pression réelle. Cet algorythme a pour fonction de maintenir la pression intra-utérine de consigne. Si la pression intra-utérine de consigne n'est pas atteinte, vérifiez que le système ne présente pas de fuites.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4 Première installation du système

Vérifiez toujours toutes les pièces du système et les accessoires avant de procéder à la première installation du système. Si le système présente des défauts externes, adressez-vous à l'assistance technique d'Hologic (chapitre 14, Informations relatives à la garantie).

Première installation du système

Placez le système sur une surface plane, dans un environnement sec. La température et l'humidité ambiantes doivent être conformes aux informations contenues dans le chapitre 11, Caractéristiques techniques.



DANGER !
Le système doit être installé de manière à faciliter le retrait du câble secteur.



ATTENTION !
Température ambiante
Avant la mise en marche de l'appareil, une adaptation à la température ambiante est nécessaire.

4.1 Préparation du système



DANGER !
Le système Aquilex Fluid Control System ne doit pas être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car cela est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité du système Aquilex Fluid Control System à titre de système autonome à la norme CEI 60601-1-2 a été testée. Ne pas empiler d'autre dispositif (par ex. MyoSure® Control Unit) sur le système ou la pompe de lavage. Ne poser notamment aucun dispositif autre que le dispositif AQL-100P sur les plaques de support du dispositif AQL-100CBS. En cas d'utilisation néanmoins requise de la manière décrite plus haut, ce système et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement conforme.

Branchement à une prise secteur



ATTENTION !
Vérifiez si la tension du secteur correspond aux indications de tension figurant sur la plaque signalétique au dos du système. Une mauvaise tension peut entraîner des dysfonctionnements et la destruction du système.

Assurez-vous que l'installation correspond aux normes nationales du pays dans lequel l'appareil est installé. Le câble secteur doit être uniquement enfiché dans une prise de courant avec terre de protection (cf. DIN VDE 0107). Vous trouverez la tension de service sur la plaque signalétique à l'arrière de la pompe.

Terre de protection

Le raccordement secteur doit se faire impérativement sur une prise équipée d'une terre de protection. Etablissez à nouveau la connexion entre le connecteur CEI placé sur la face arrière du système et une prise de contact de mise à la terre à l'aide du câble secteur Aquilex.

Uniquement pour l'opérateur US-Américain

N'utilisez qu'une ligne de tension de secteur contrôlée (homologation UL) et démontable de type SJT, minimum 18 AWG, à 3 fils. Les contacts à fiche doivent être conformes aux prescriptions NEMA 5-15 ou/et CEI 320/CEE22. Le branchement du fil de protection n'est garanti que si le système est connecté à une prise d'hôpital installée réglementairement (Hospital Grade).

Liaison équipotentielle

Connectez cette fiche, conformément aux mesures de sécurité en vigueur dans vos locaux.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique CEM (appelée CEM ci-après).

Ce système est exclusivement destiné aux utilisations décrites dans le manuel. Les conseils en matière de CEM doivent être impérativement respectés lors de l'installation et de la mise en service.

Mesures de précaution

4.2 Composants du système

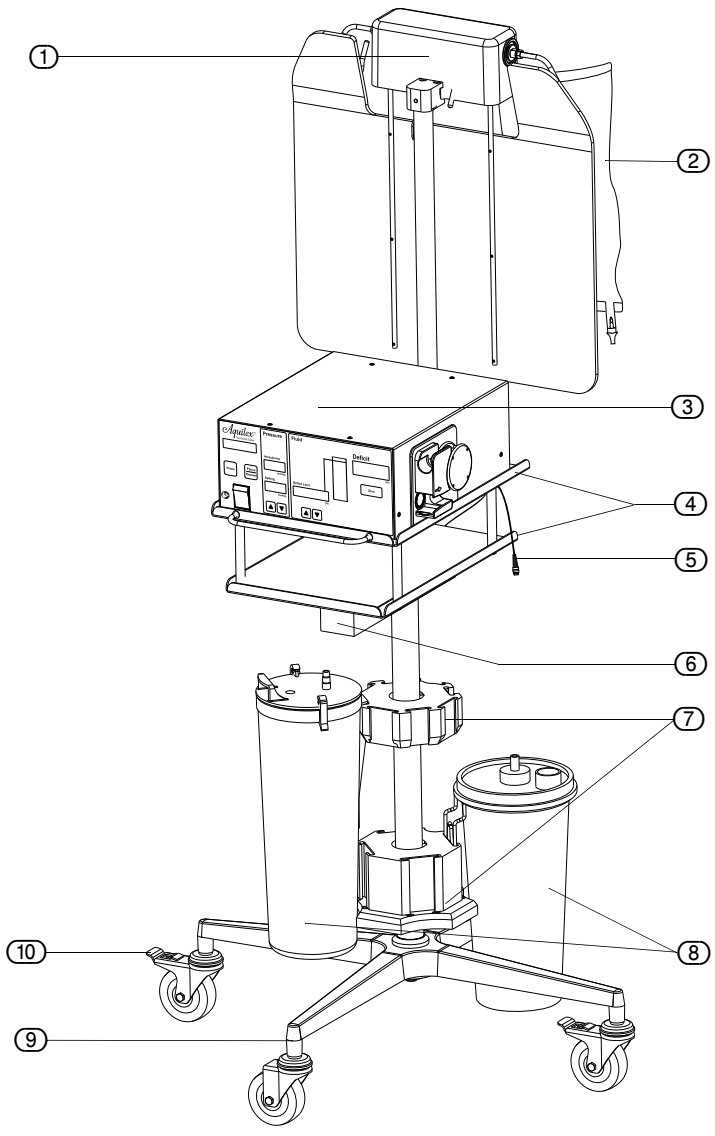


Fig. 4-1 Montage de l'Aquilex Fluid Control System

1. Unité de pesage de poche
2. Poches de liquide
3. Pompe
4. Plaques de support
5. Câble/Fiche d'unité de pesage de récipient
6. Unité de pesage de récipient
7. Support pour récipients
8. Récipients
9. Pied à roulettes
10. Frein d'arrêt

fr

Le dispositif Aquilex Fluid Control System est livré dans deux cartons :

Le **carton 1** contient :

- Pompe
- Mode d'emploi
- Câble secteur
- Lot de tubulures à vide Aquilex (vide faible et élevé)

Le **carton 2** contient :

- Système de support avec unité de pesage
- Anneaux pour récipients

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

fr

5 Utilisation du système

Prière de veiller à réaliser le contrôle du fonctionnement conformément au chapitre 6 avant chaque utilisation du dispositif.

5.1 Face avant de la pompe

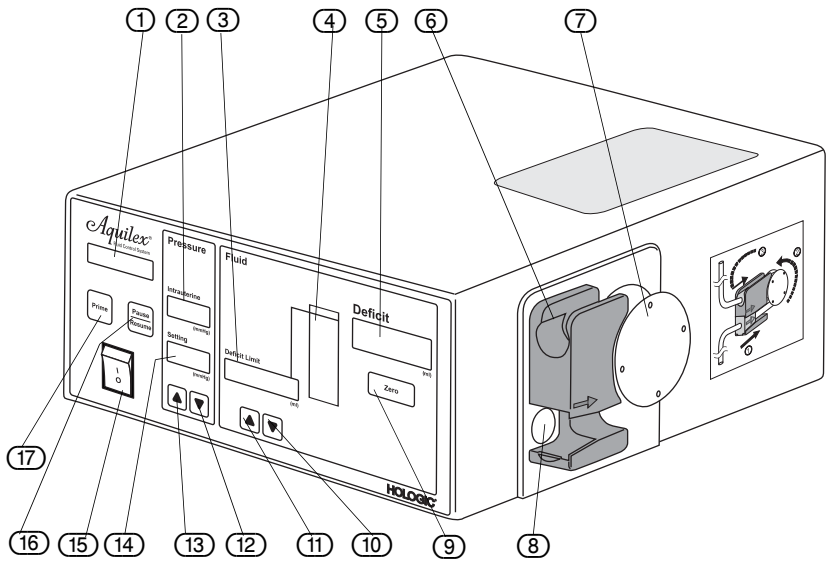


Fig. 5-1 Face avant de la pompe

1. Affichage de la pompe
2. Indicateur de la pression intra-utérine réelle
3. Indicateur de la limite du déficit de liquide
4. Indicateur de mesure du déficit
5. Indicateur de déficit
6. Support pour tubulure d'entrée
7. Roue dentée
8. Sonde de pression
9. Touche de remise à zéro pour le déficit
10. Diminution de la limite du déficit
11. Augmentation de la limite du déficit
12. Diminution du réglage de la pression intra-utérine de consigne
13. Augmentation du réglage de la pression intra-utérine de consigne
14. Indicateur de la pression intra-utérine de consigne
15. Commutateur ON/OFF
16. Touche Pause/Resume
17. Touche Prime

Se familiariser avec la disposition des éléments de la face avant de la pompe.

5.2 Face arrière de la pompe

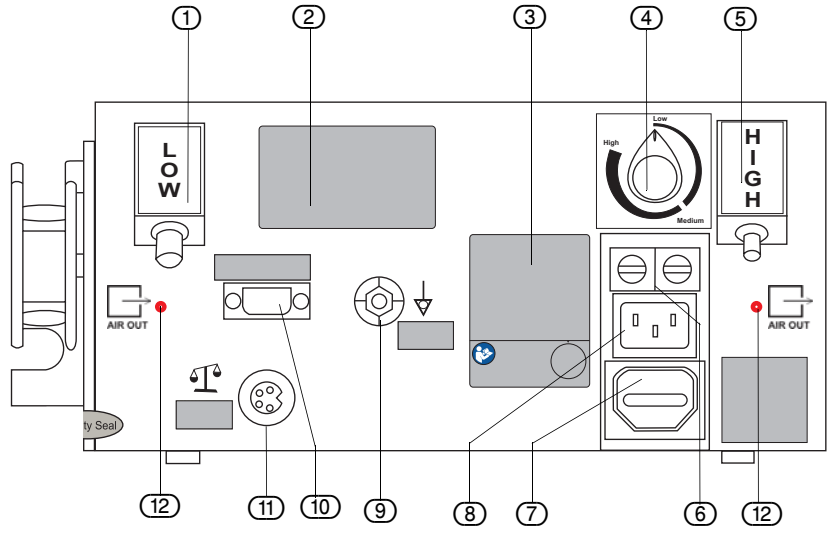


Fig. 5-2 Face arrière de la pompe

1. Raccord pour vide faible (blanc)
2. Étiquette du produit
3. Données de puissance de l'appareil
4. Bouton de réglage pour vide élevé
5. Raccord pour vide élevé (vert)
6. Porte-fusible
7. Raccord réseau, couvert
8. Raccord réseau pour pompe
9. Prise pour la liaison équipotentielle
10. Interface service
11. Prise pour unité de pesage
12. Orifices d'évacuation

Se familiariser avec la disposition des éléments de la face arrière de la pompe.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ATTENTION !
N'utiliser pas le raccord réseau couvert au dos de la pompe de lavage.

DANGER !
Dispositifs supplémentaires
Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électriques médicaux 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).

5.3 Configuration du système, système de support avec unité de pesage

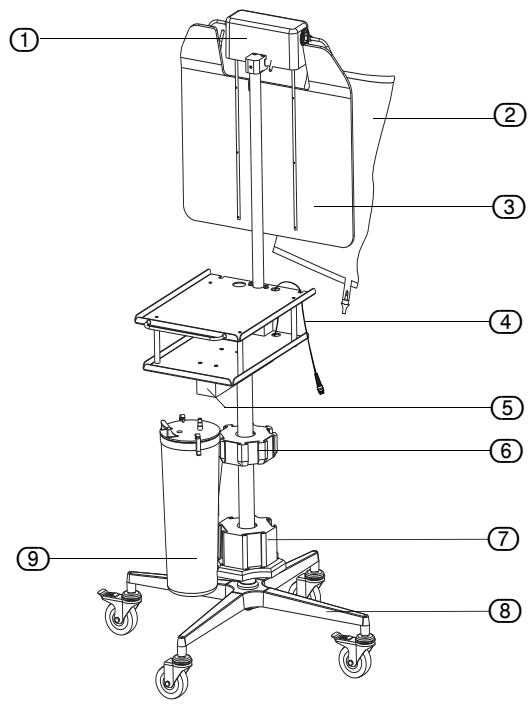


Fig. 5-3 Système de support avec unité de pesage

1. Unité de pesage de poche
2. Poches de liquide
3. Déflecteur de poche
4. Câble/Fiche d'unité de pesage de récipient
5. Unité de pesage de récipient
6. Support pour récipients supérieurs (Serres, Medela)
7. Support pour récipients inférieurs (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Pied à roulettes
9. Récipients

Le système de support se compose d'une unité de pesage pour poche de liquide (1), une unité de pesage pour récipient de liquide (5) et un pied sur roulettes (8).

1. Retirer le système de support avec unité de pesage du carton d'expédition.
2. Prenez la pompe et le câble secteur dans le premier carton.
3. Desserrer la molette (6) (Fig. 5-4, page 18) et tirer l'unité de pesage de poche vers le haut jusqu'à la butée. Ce faisant, insérer la vis (7) (Fig. 5-4, page 18) dans l'ouverture prévue. Fixer l'unité de pesage de poche au moyen de la molette.
4. En fonction du type de récipient utilisé, installer les anneaux (contenu dans le deuxième carton) au niveau du support pour récipients supérieurs (6) ou inférieurs (7) (Fig. 5-3, page 17).
5. Faire passer le câble d'alimentation à travers les évidements prévus, le raccorder à la pompe (2) (Fig. 5-4, page 18) et à une prise de courant avec mise à la terre.
6. Raccorder l'unité de pesage à la pompe en fixant la fiche de l'unité de pesage de poche à la fiche de l'unité de pesage de récipient (4) (Fig. 5-4, page 18) et fixer les câbles raccordés sous l'espace de rangement inférieur de la pompe à l'aide de serre-câble. Raccorder la deuxième fiche de l'unité de pesage de poche au raccord au dos de la pompe (5) (Fig. 5-4, page 18).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 5-4 Raccord de l'unité de pesage et de la pompe

① Déflecteur de poche

② Câble d'alimentation/raccord pompe

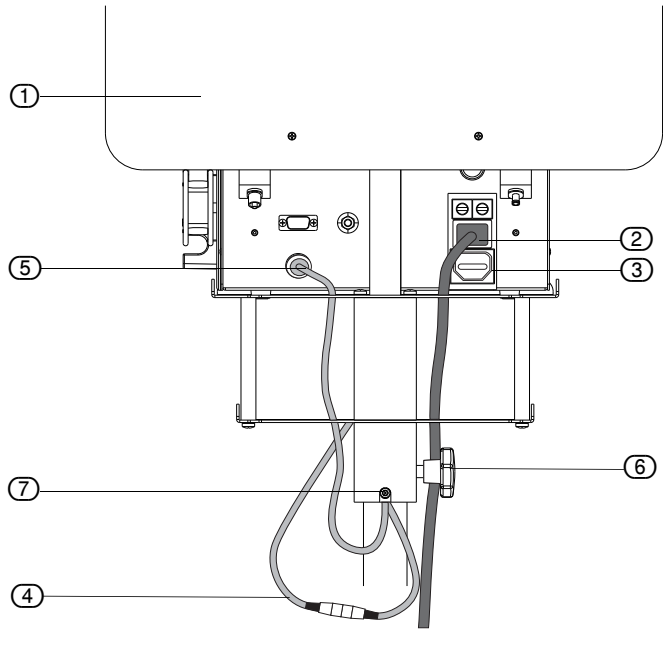
③ Raccord réseau, couvert

④ Fiche de raccordement, unité de pesage de poche avec unité de pesage de récipient

⑤ Fiche de l'unité de pesage de poche, raccordement à la pompe

⑥ Molette

⑦ Vis



REMARQUE !
Le logiciel de la pompe reconnaît automatiquement si l'unité de pesage de récipient et l'unité de pesage de poche ou seulement l'unité de pesage de récipient est/sont raccordée(s).

DANGER !
Erreur d'inscription au bilan
Veillez à ce qu'aucune pièces n'entrent en contact avec l'unité de pesage lors du démarrage du système. Autrement, il peut s'ensuivre des erreurs d'inscription au bilan du liquide.

DANGER !
Déficit de liquide
Il est nécessaire de contrôler la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit est 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 11, Caractéristiques techniques). L'estimation de la quantité de liquide qui reste dans la patiente relève du jugement et de la responsabilité du médecin.

REMARQUE !
Plus la consommation du liquide de lavage est élevé et plus l'écart entre le déficit effectif et le déficit affiché est grand (voir « Caractéristiques techniques », précision du déficit : ± 6 %).

DANGER !
Concentration de sodium dans le sérum sanguin
Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sérum sanguin 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Essayez de capter tout liquide sortant de la cavité utérine pendant l'intervention afin d'obtenir une valeur de déficit aussi précise que possible.

Inscription au bilan précise

La limite de pesée de l'unité de pesage de récipient s'élève à 25 kg (55 lbs). La limite de pesée de l'unité de pesage de poche s'élève à 12 kg (27 lbs). Un poids dépassant ces seuils déclenche l'affichage du message **Scale Overload/Check Scale** (Unité de pesage surchargée/Vérifier unité de pesage). Trois signaux sonores sont également émis (voir chapitre 10, Messages d'erreur et d'avertissement).

Capacité de l'unité de pesage

ATTENTION !
S'assurer que les récipients et les poches de liquide pendent librement, ne s'appuient pas ou n'ont aucun contact avec d'autres choses en dehors du déflecteur de poche. En cas de non-respect, le déficit ne pourra pas être correctement calculé.

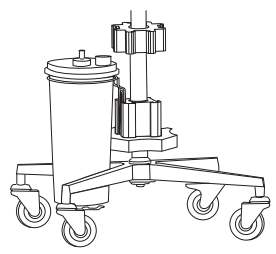
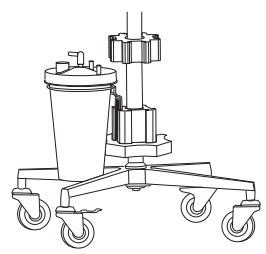
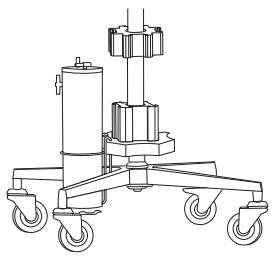
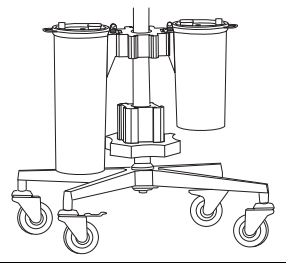
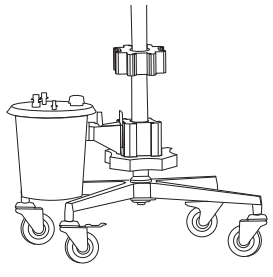
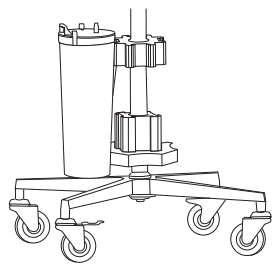


REMARQUE !
Raccordez l'unité de pesage à la pompe avant de mettre en marche le système.

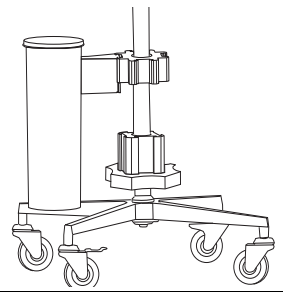


5.3.1 Configuration de l'unité de pesage de récipient

L'unité de pesage de récipient peut être paramétrée avec des récipients de différentes marques.

Bemis® 3 litres		DeRoyal® Crystaline™ 2,1 L	
Abbott 2 litres		Serres 2 et 3 litres	
Medi-Vac® 3 litres		Medela 3 litres	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medi-Vac Flex Advantage 3000 cc			

REMARQUE !
Veillez à ce que les récipients soient correctement suspendus au support approprié.

REMARQUE !
Utilisez uniquement des récipients avec couvercle.

5.3.2 Raccordement de la tubulure à vide

ATTENTION !
Lorsque le système Aquilex est utilisé avec des systèmes hystéroscopiques de résection de tissus comme MyoSure®, la combinaison d'une pression de consigne faible et d'une pression de vide trop élevée peut entraîner une perte significative de la pression de distension intra-utérine, ce qui peut gêner la vision dans le champ opératoire. À l'inverse, en cas de pression de distension élevée, la mise à l'arrêt du système hystéroscopique de résection de tissus peut conduire à des pics de pression de plus de 150 mmHg.

Raccordez la tubulure à vide avec le filtre hygiénique au récipient d'aspiration. La tubulure à vide avec filtre hygiénique doit être remplacée en cas de souillure et au plus tard après 30 jours. Ne pas nettoyer la tubulure à vide avec filtre hygiénique.

- Raccord pour vide faible (blanc)

▶ Raccorder la tubulure à vide avec la fiche blanche au raccord pour vide faible (blanc) ① Fig. 5-5. La pompe à vide produit ainsi une dépression stable (~ 225 mmHg).

▶ Utiliser la tubulure de liaison (⑤ Fig. 5-5) lorsque deux récipients sont utilisés l'un après l'autre sur le même raccord à vide.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

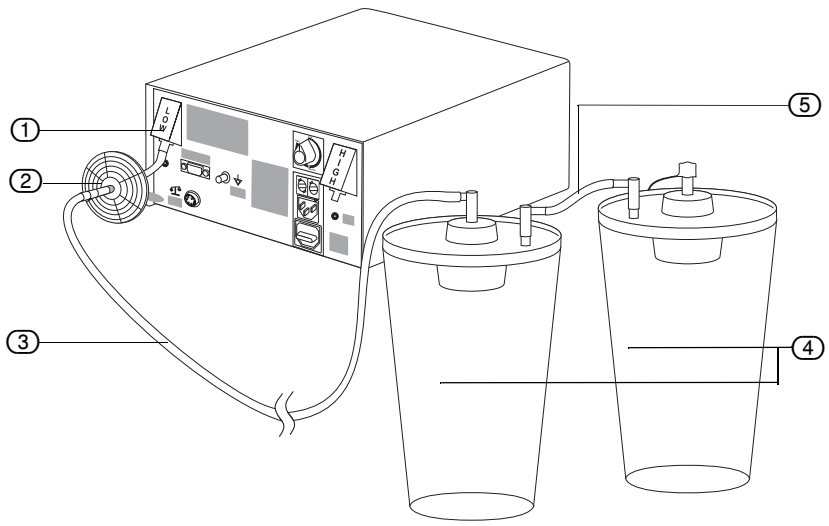


Fig. 5-5 Tubulure pour vide faible

① Raccord pour vide faible (blanc)
② Filtre hygiénique
③ Tubulure à vide
④ Récipients
⑤ Tubulure de liaison

- Raccord pour vide élevé (vert)

▶ Raccorder la tubulure à vide à fiche verte au raccord pour vide élevé (vert) (8) dans la Fig. 5-6. L'élément de réglage d'adaptation permet de régler le vide jusqu'à 500 mmHg max.

▶ Utiliser la tubulure de liaison ((12) Fig. 5-6) lorsque deux récipients sont utilisés l'un après l'autre sur le même raccord à vide.

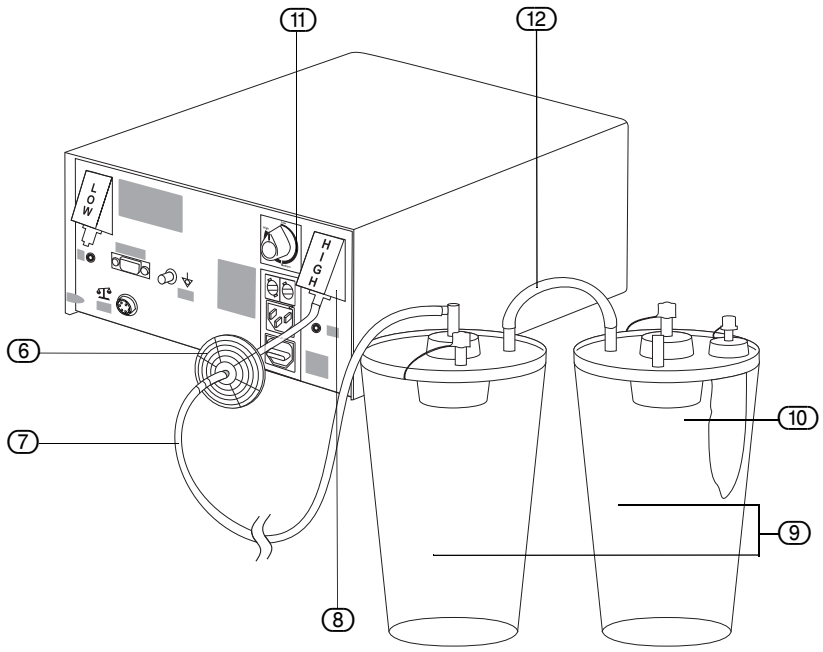
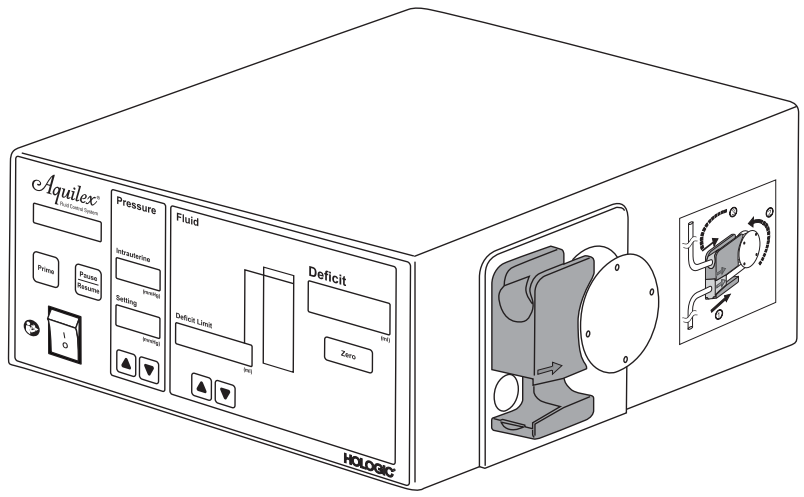


Fig. 5-6 Tubulure pour vide élevé

⑥ Filtre hygiénique
⑦ Tubulure à vide (raccord vert)
⑧ Raccord pour vide élevé (vert)
⑨ Récipients
⑩ Collecteur de tissus
⑪ Bouton de réglage
⑫ Tubulure de liaison

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.4 Mise en marche du système Aquilex



1. Activer le commutateur MARCHE/ARRÊT. Les indicateurs clignotent et le système se met en marche.
2. L'appareil exécute un test automatique.

   Au cours de l'auto-test, le système vérifie entre autres le raccordement des unités de pesage de récipient et de poche. En cas d'absence de raccordement de l'unité de pesage de poche, le message « System OK. Bag Scale Not Connected » s'affiche. L'utilisateur disposant d'une unité de pesage de poche, prière de vérifier dans ce cas la liaison correcte des unités de pesage avec la pompe conformément au chapitre 5.3.
3. Si un lot de tubulures se trouve dans le support pour tubulure d'entrée lors de la mise en marche de la pompe, l'**affichage de la pompe** (Fig. 5-1, Face avant de la pompe ①) indique le message **Remove Tube Set** (Retirer lot de tubulures). Le test automatique reprend dès que le lot de tubulures est retiré de la roue dentée.

   Lorsque le test automatique du système ne se déroule pas normalement jusqu'à la fin, des messages d'erreur correspondants s'affichent (voir chapitre 10, Messages d'erreur et d'avertissement).

Lorsque le système a terminé le test automatique avec succès, un signal sonore retentit. Le message **System OK** s'affiche pendant 5 secondes et laisse place au message **Insert Tube Set** (Introduire le lot de tubulures).



DANGER !
Si une erreur du système est soupçonnée, voire constatée pendant le contrôle, n'utilisez pas le système. Il en va de même si des erreurs et dommages externes surviennent, notamment au niveau des prises ou du câble secteur.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.5 Suspension des poches de liquide

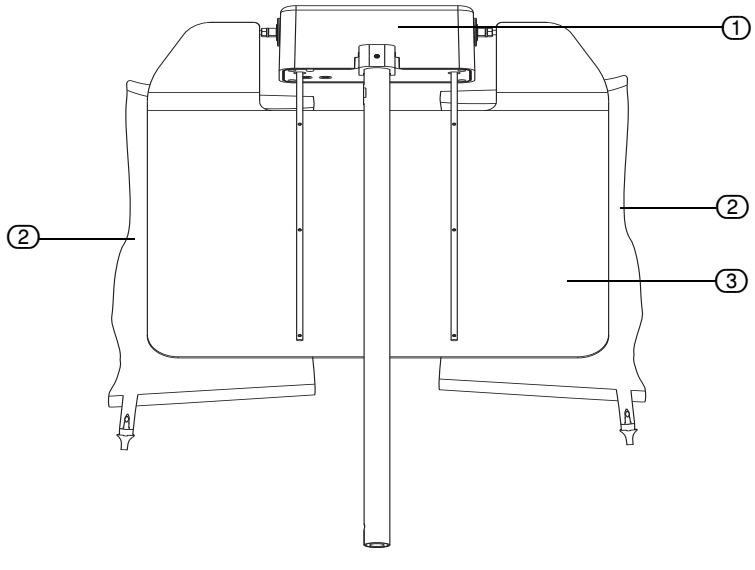


Fig. 5-7 Suspension des poches de liquide

1. Unité de pesage de poche
2. Poche de liquide à un crochet de poche
3. Déflecteur de poche

DANGER !
En cas d'utilisation d'appareils d'électrochirurgie hystéroscopique monopolaire, il est important que le liquide soit non conducteur de courant. Exemple de liquides non conducteurs de courant : glycine, sorbitol et mannitol. Les liquides de rinçage à base de solution saline isotronique ne doivent être employés que lors de la réalisation de résections électrochirurgicales bipolaires.

Suspendez une ou deux poches de liquide remplies du liquide adapté à l'intervention prévue.

DANGER !
Le système est exclusivement destiné à l'utilisation de poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En raison de la dépression qui se forme dans la bouteille, l'arrivée du liquide ne peut plus s'effectuer suffisamment rapidement et risque de faire imploser le récipient.

5.6 Utilisation du lot de tubulures

Le dispositif Aquilex Fluid Control System est conçu pour être utilisé avec des lots de tubulures d'entrée et de sortie à usage unique et stériles.

Reconnaissance du lot de tubulures

Chaque lot de tubulures d'entrée est équipé d'un transpondeur permettant la reconnaissance du lot de tubulures. Le transpondeur RFID reçoit des informations sur le type de tubulure, l'état d'utilisation et l'autorisation. Ces informations apparaissent sur l'affichage de la pompe. Cela évite ainsi de réutiliser par inadvertance un lot de tubulures sur d'autres patientes (voir chapitre 5.7, Aperçu des tubulures).

DANGER !
Contrôle visuel du lot de tubulures
Réaliser un contrôle visuel du lot de tubulures et de son emballage préalablement à l'opération. Ne pas utiliser de lot de tubulures endommagés.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

DANGER !
Retraitement de produits stériles à usage unique
La réutilisation des tubulures d'entrée et de sortie présente un risque d'infection pour les patients et/ou utilisateurs ainsi que le risque de porter préjudice au bon fonctionnement du produit. La contamination et/ou une atteinte au bon fonctionnement du système peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Les lots de tubulures d'entrée et de sortie à usage unique ne doivent pas être reconditionnés ni réutilisés.

REMARQUE !
Lors de l'élimination des tubulures, liquides collectés et récipients, prière de respecter les prescriptions en matière d'hygiène et les réglementations nationales relatives à l'élimination.

5.7 Aperçu des tubulures

Trois lots de tubulures différents sont nécessaires à l'utilisation du système. Le tableau suivant mentionne tous les types de lots de tubulures et leur application.

Numéro d'article	Description
AQL-110	Lot de tubulures d'entrée Aquilex Fluid Control System, à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène
AQL-111	Lot de tubulures de sortie Aquilex Fluid Control System, à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène
AQL-112	Lot de tubulures complet (entrée et sortie), à usage unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène
AQL-114	Lot de tubulures pour vide élevé et faible Aquilex Fluid Control System: réutilisable, non stérile

Tableau 5-1

5.8 Raccordement du lot de tubulures de sortie

ATTENTION !
Lorsque le système Aquilex est utilisé avec des systèmes hystéroscopiques de résection de tissus comme MyoSure®, la combinaison d'une pression de consigne faible et d'une pression de vide trop élevée peut entraîner une perte significative de la pression de distension intra-utérine, ce qui peut gêner la vision dans le champ opératoire. À l'inverse, en cas de pression de distension élevée, la mise à l'arrêt du système hystéroscopique de résection de tissus peut conduire à des pics de pression de plus de 150 mmHg.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

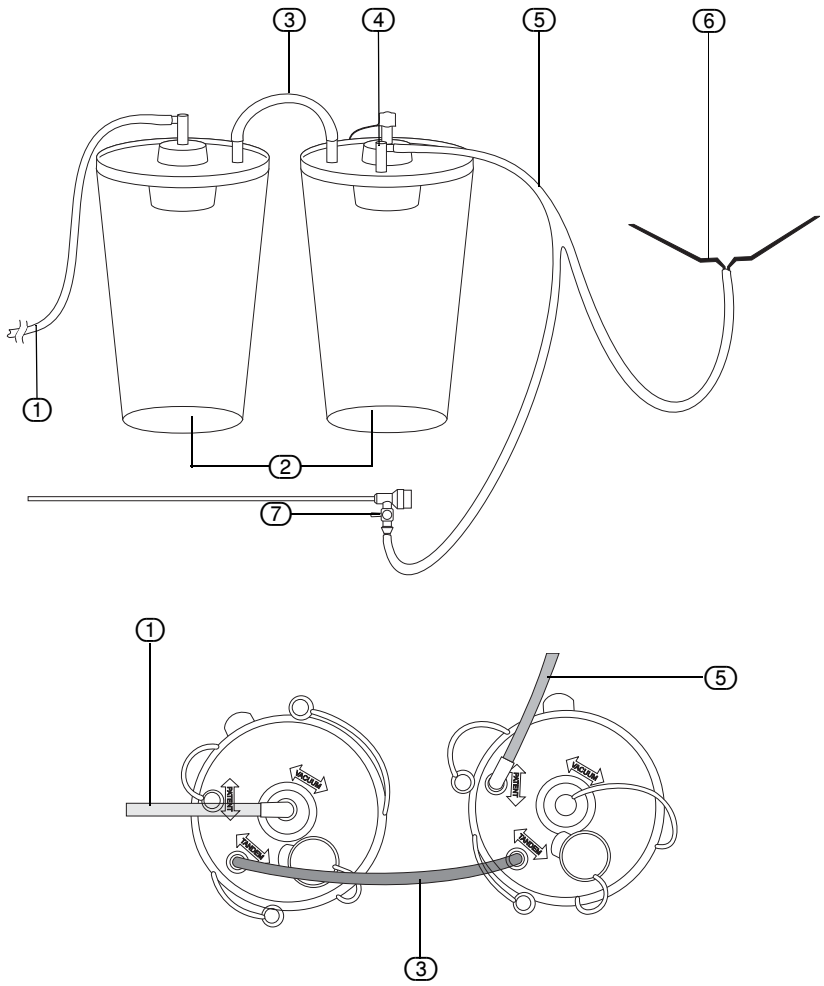


Fig. 5-8 Lot de tubulures de sortie

① Vers vide faible (blanc)
② Récipients
③ Tubulure de liaison
④ Raccord patient
⑤ Lot de tubulures de sortie
⑥ Champ opératoire
⑦ Canal d'écoulement amovible ou robinet de sortie de l'hystéroscope

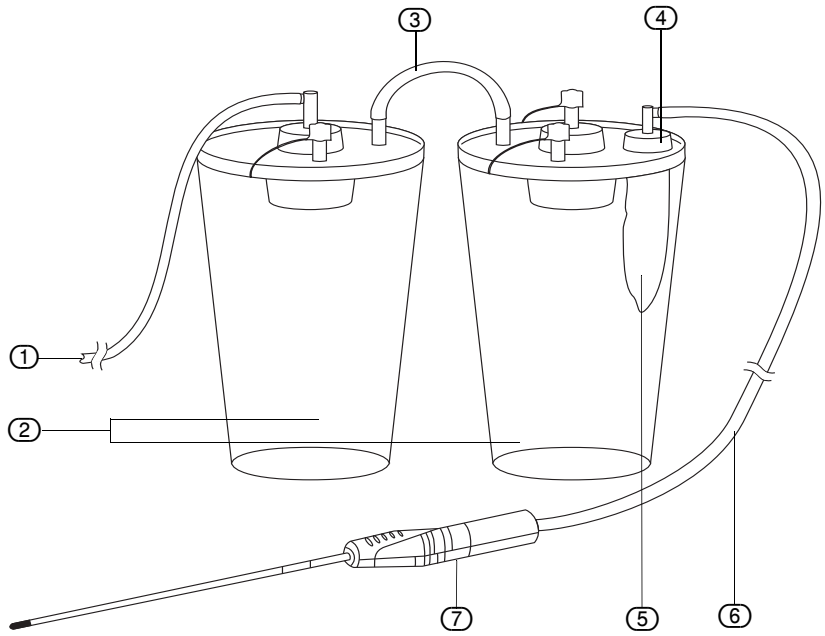
En cas de configuration avec vide faible comme dans la Fig. 5-8, le lot de tubulures de sortie (tubulure en Y) est raccordé au raccord patient ④ du second récipient. Le raccord flexible jaune est fixé au champ opératoire ⑥. Le raccord Luer jaune est raccordé au robinet d'arrêt ⑦ du canal d'écoulement amovible ou au robinet de sortie de l'hystéroscope.

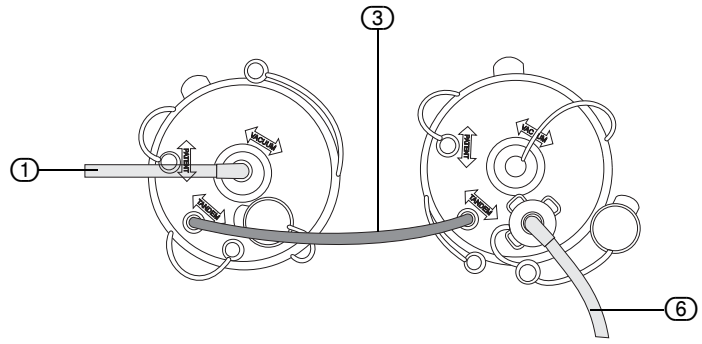
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8.1 Raccordement de la pièce à main du dispositif de résection de tissus (par ex. MyoSure®)

Fig. 5-9 Raccordement du système hystéroscopique de résection de tissus

① Vers vide élevé (vert)
② Récipients
③ Tubulure de liaison
④ Raccord pour prélèvements tissulaires
⑤ Collecteur de tissus
⑥ Tubulure à vide pour pièce à main de résection de tissus (jaune)
⑦ Pièce à main de résection de tissus





En cas de détection d'un tissu pathologique dans l'utérus, la tubulure de sortie d'une pièce à main ⑥ peut être raccordée pour la résection de tissus au collecteur de tissus ⑤ dans le deuxième récipient.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Introduction du lot de tubulures d'entrée

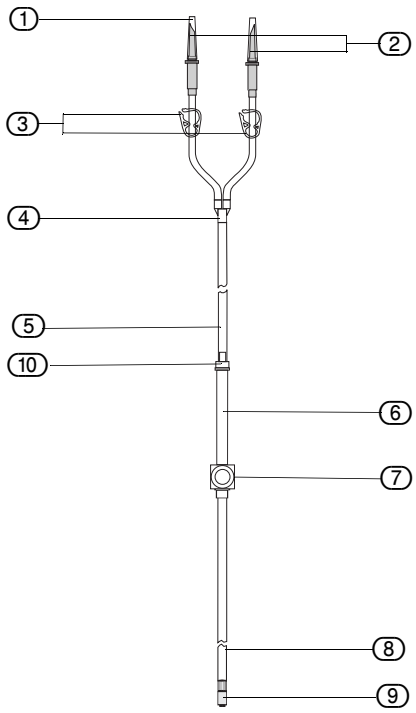


Fig. 5-10 Pièces du lot de tubulures

(1) Capuchons de protection
(2) Mandrins-piquants pour poche de liquide
(3) Pinces à tubulure
(4) Pièce en Y
(5) Section entrée
(6) Section roue dentée
(7) Chambre de pression avec membrane et transpondeur RFID
(8) Section hystéroscope
(9) Raccord Luer Lock (bleu)
(10) Raccord roue dentée

(voir Fig. 5-10, Pièces du lot de tubulures) Le lot de tubulures d'entrée se compose de trois sections de tubulure, d'une pièce en Y (4) et de deux mandrins-piquants pour les poches de liquide (2). Les trois sections de tubulure sont : la section roue dentée (6), la section entrée (5) et la section hystéroscope (8). Les mandrins-piquants pour les poches de liquide (2) servent à raccorder les sections de tubulure aux poches de liquide.

Le raccord Luer Lock (9) relie la tubulure de l'hystéroscope à l'hystéroscope.

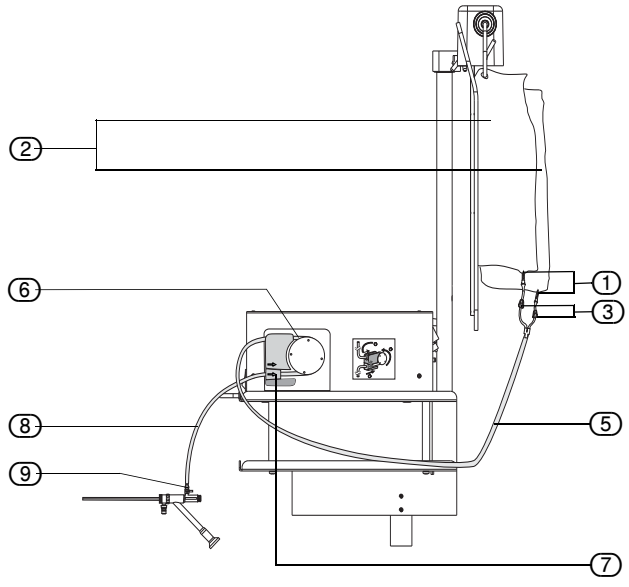


Fig. 5-11 Introduction du lot de tubulures

(1) Mandrins-piquants pour poche de liquide
(2) Poches de liquide
(3) Pinces de poche
(5) Tubulure d'entrée
(6) Tubulure de la roue dentée
(7) Chambre de pression avec membrane et transpondeur RFID
(8) Tubulure de l'hystéroscope
(9) Raccord Luer Lock (bleu)

1. Lot de tubulures d'entrée - Manipulations à effectuer par le personnel non stérile

Ouvrir le carton d'emballage

- ▶ Ouvrez le carton d'emballage du lot de tubulures d'entrée.
- ▶ Le personnel stérile ôte l'emballage intérieur du lot de tubulures et ouvre celui-ci.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Raccorder à l'hystéroscope

2. Manipulations à effectuer par le personnel stérile :

- Conserver le raccord Luer Lock bleu (9) dans la zone stérile et tendre l'extrémité du raccord avec les mandrins-piquants pour les poches de liquide (1) au personnel non stérile.
- Raccorder le raccord Luer Lock bleu (9) au robinet d'arrêt d'entrée de l'hystéroscope. Ouvrez le robinet d'arrêt.

Installation du lot de tubulures

3. Manipulations à effectuer par le personnel non stérile :

- Vérifiez si le système est allumé.
- Fermer les pinces (3) sur les tubulures d'entrée sous les mandrins-piquants pour les poches de liquide (1).
- Introduisez le lot de tubulures d'entrée dans le support pour tubulure d'entrée.
  L'introduction de la tubulure de la roue dentée est représentée sur Fig. 5-12.
- Insérer avec précaution la chambre de pression (7) dans l'évidement inférieur du support pour tubulure d'entrée (12), jusqu'à ressentir une résistance. Orientez la chambre de pression et le support de tubulure d'entrée vers les flèches (voir Fig. 5-12).
- Lors de la mise en place de la tubulure de la roue dentée, veillez à ce que la membrane de la chambre de pression ne soit pas endommagée. La chambre de pression (7) ne doit être installée qu'en absence de pression.
- Faire passer la tubulure (6)autour de la roue dentée (11).

Raccorder les poches de liquide

- Lorsque vous raccordez la tubulure aux poches remplies de liquide de rinçage ou que vous la détachez des poches, saisissez toujours les mandrins-piquants par la poignée prévue à cet effet. L'insertion des mandrins-piquants dans les poches de liquide doit intervenir dans des conditions stériles. Le chirurgien doit choisir un liquide adapté à l'intervention prévue.

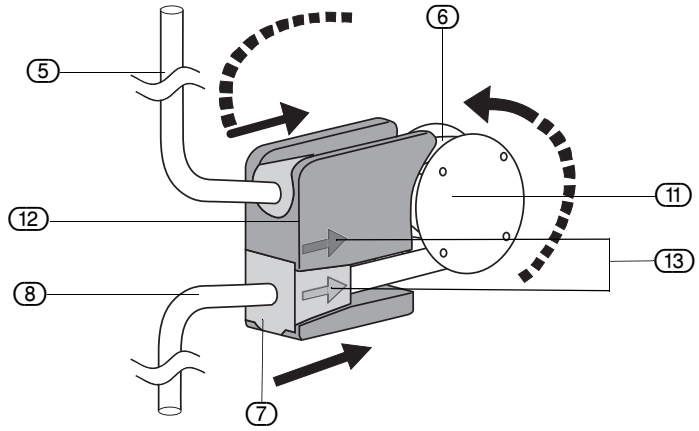


Fig. 5-12 Installer la tubulure de la roue dentée

(5) Tubulure d'entrée
(6) Tubulure de la roue dentée
(7) Chambre de pression
(8) Tubulure de l'hystéroscope
(11) Roue dentée
(12) Support pour tubulure d'entrée
(13) Flèches d'orientation

5.10 Présélection de la pression intra-utérine de consigne

Réglage de la pression intra-utérine de consigne

Le réglage de la pression intra-utérine de consigne peut être adapté lorsque le système est en marche. Pour cela, utiliser les touches ▲ et ▼ (Fig. 5-1, Face avant de la pompe). Le réglage de la pression peut être sélectionné par incréments de 5 mmHg entre 40 et 150 mmHg. La pression intra-utérine réelle s'affiche dans l'indicateur de la pression intra-utérine réelle (2).

Seuil de sécurité

Après avoir fait défiler les valeurs avec la touche ▲ (voir Fig. 5-1, Face avant de la pompe) et avoir atteint le seuil de sécurité de 100 mmHg, un signal sonore retentit. Relâchez la touche ▲ pendant une seconde environ et reprenez le défilement afin de paramétrer une valeur supérieure jusqu'à 150 mmHg.

ATTENTION !
Si, pendant l'opération, la pression réelle ne réagit pas à l'augmentation du débit, une perforation de la cavité utérine peut en être la cause. Il y a risque d'intravasation. Vérifiez que la cavité utérine ne présente pas de blessures.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.11 Paramétrer la limite du déficit

Réglage de la limite du déficit

La limite du déficit peut être adaptée lorsque le système est en marche. Pour cela, utiliser les touches ▲ et ▼ (voir Fig. 5-1). La limite du déficit peut être réglée par incréments de 100 ml entre 600 et 2500 ml. La limite du déficit s'affiche dans l'indicateur pour la limite du déficit (3). Le dispositif de mesure du déficit sert à aider l'utilisateur lors de la surveillance de la quantité déficitaire. La couleur du dispositif de mesure du déficit change lorsqu'il s'approche de la limite du déficit. La limite du déficit réglée par l'utilisateur est représentée en haut dans le dispositif de mesure du déficit avec un voyant rouge. Lorsque le déficit effectif augmente pendant le fonctionnement, le voyant s'allume et la quantité déficitaire effective s'affiche jusqu'à ce que la limite du déficit est atteinte (voir paragraphe **Limite du déficit** dans le chapitre 7, Fonctions de sécurité).

5.12 Utilisation de la pompe pendant une opération

- ▶ Ouvrir les pinces sur les poches de liquide ((3) Fig. 5-11).
- ▶ Ouvrez entièrement le robinet d'arrêt pour l'alimentation de l'hystéroscope.
- ▶ En présence d'un robinet d'arrêt de drainage : fermer entièrement le robinet d'arrêt de drainage.
- ▶ Tenir l'hystéroscope à hauteur de la patiente au-dessus du champ opératoire de manière à pouvoir recueillir le liquide. L'hystéroscope ne doit pas encore être introduit dans l'utérus.
- ▶ Appuyer sur la touche **Prime** ((17) Fig. 5-1).
- ▶ La pompe fonctionne pendant 20 secondes environ pour pomper l'air des tubulures et procéder au calibrage automatique du lumen.
- ▶ L'affichage de la pompe indique **Calibration Running** (Calibrage en cours).

Calibrage automatique de la lumière

La pompe est équipée d'une fonction de calibrage automatique de lumière. Le système détermine la résistance au flux de l'hystéroscope. Cette résistance est utilisée pour calculer la pression de la pompe qui est nécessaire pour le maintien de la pression intra-utérine de consigne. Afin de surmonter cette résistance, la pompe permet une pression jusqu'à 80 mmHg pendant le calibrage. Ceci est indiqué dans l'affichage de la pression intra-utérine réelle. Si le calibrage échoue en raison d'une haute résistance, le calibrage est répété avec une pression admise jusqu'à 150 mmHg. Lorsque le calibrage ne se déroule pas jusqu'à la fin, la pompe affiche **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (Échec de l'amorçage - Ouvrir le robinet d'arrêt, les clamps).

Le calibrage automatique de lumière commence dès que la touche **Prime** est activée.

- ▶ Lorsque le calibrage automatique de lumière est terminé, trois signaux sonores retentissent. L'affichage de la pompe indique pendant 5 secondes **Prime Successful Close Stopcock** (Amorçage réussi, fermer robinet), puis **System Operating** (Système en fonctionnement).
- ▶ Fermez le robinet d'arrêt pour l'alimentation de l'hystéroscope afin d'arrêter l'alimentation. Une fois l'ensemble du liquide éliminé du champ opératoire, ramenez l'indicateur de déficit à zéro.
- ▶ Contrôler l'absence de fuite de liquide au niveau de la chambre de pression. En cas de constatation d'une fuite du liquide de lavage au niveau de la pompe, remplacer le lot de tubulures et procéder de nouveau au calibrage automatique de la lumière.

REMARQUE !
Le calibrage doit toujours avoir lieu hors de la patiente afin de garantir un calibrage de la lumière et un calcul du déficit corrects.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

REMARQUE !
La pompe continue de fonctionner une fois le calibrage automatique de la lumière terminé. Arrêter la pompe en fermant le robinet d'arrêt pour l'alimentation de l'hystéroscope.

ATTENTION !
En cas de changement d'hystéroscope en cours d'intervention, la lumière doit à chaque fois être recalibrée (5.15, Changement d'instrument en cours d'intervention).

Utilisation du système

- ▶ Ouvrez le robinet d'arrêt et introduisez l'hystéroscope dans l'utérus lorsque le liquide s'écoule.
- ▶ Ajustez le réglage de la pression intra-utérine de consigne si nécessaire afin d'obtenir une dilatation et une visibilité adaptées.

Terminer l'utilisation du système

- ▶ Suite à l'intervention médicale, une fois l'utilisation du système achevée, fermer le robinet d'arrêt d'alimentation de l'hystéroscope.
- ▶ Attendez que la quantité totale de fluide du champ opératoire et du lot de tubulures soit collectée dans les deux récipients.
- ▶ Appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
- ▶ Notez la quantité déficitaire qui est indiquée sur l'indicateur du déficit. Il s'agit de la quantité totale de liquide qui a été absorbée par la patiente.

DANGER !
Erreur système : si une erreur du système est soupçonnée, voire constatée pendant le contrôle de fonctionnement, n'utilisez pas le système Aquilex. Il en va de même si des erreurs et dommages externes surviennent, notamment au niveau des prises ou du câble secteur.

DANGER !
Le déficit de liquide doit être calculé de manière manuelle en cas d'affichage du message « Check Scale Connection ». La valeur du déficit déterminée immédiatement avant la panne de l'unité de pesage continue de s'afficher sur la pompe.

REMARQUE !
Il est possible de changer les containers et les poches de liquide en cours d'opération sans perdre le déficit mesuré préalablement.

5.13 Changement de poche en cours d'intervention

Changement de poche en cours d'intervention

Le système de dispositif reconnaît automatiquement un changement de poche. Des fluctuations du calcul du déficit peuvent se produire brièvement (< 10 s) au cours du changement de la poche. Le changement est indiqué par l'affichage du message « **Bag Change, Please Proceed** » (Changement de poche, veuillez procéder).

- ▶ Fermer la pince à tubulure de la poche de liquide vide.
- ▶ Accrocher une nouvelle poche de liquide au crochet de l'unité de pesage de poche.
- ▶ Raccorder la nouvelle poche de liquide au lot de tubulures d'entrée.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

DANGER !
Il convient de prévenir tout effleurement des poches et des crochets de poche ainsi que toute perturbation du système d'inscription au bilan du liquide au cours de l'intervention afin de ne pas déclencher de détection erronée du changement de poche et de ne pas altérer la précision du calcul du déficit.



DANGER !
Pour ne pas compromettre le calcul du déficit, les poches vides doivent rester accrochées à leur suspension.



DANGER !
Pour ne pas compromettre l'exactitude des mesures, il convient de procéder rapidement au changement de poche.



5.14 Changement de récipient en cours d'intervention

Changement de récipient en cours d'intervention

Le système du dispositif reconnaît automatiquement un changement de récipient. La pompe s'interrompt automatiquement et l'affichage du déficit est suspendu afin de s'assurer du maintien de la valeur de déficit calculée. Des fluctuations du calcul du déficit peuvent se produire brièvement (< 10 s) au cours du changement du récipient. Le changement est indiqué par l'affichage du message « **Container Change, Press Resume** » (Changement de récipient, veuillez reprendre).

- ▶ Débrancher les tubulures des récipients pleins.
- ▶ Retirer immédiatement les récipients pleins de l'unité de pesage.
- ▶ Installer un nouveau récipient.
- ▶ Raccorder les tubulures aux nouveaux récipients.
- ▶ Appuyer sur la touche **Pause/Resume** pour poursuivre la procédure.

DANGER !
Le changement d'un récipient en cours d'intervention ne doit avoir lieu que lorsque le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. Dans le cas contraire, la valeur de déficit risque d'être erronée. Dans ce cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.



DANGER !
Il convient de prévenir tout effleurement des récipients et de leurs supports ainsi que toute perturbation du système d'inscription au bilan du liquide au cours de l'intervention afin de ne pas déclencher de détection erronée du changement de récipient et de ne pas altérer la précision du calcul du déficit.



DANGER !
Pour ne pas compromettre l'exactitude des mesures, il convient de procéder rapidement au changement de récipient.



ATTENTION !
Afin de ne pas altérer la précision du calcul du déficit, la première étape de changement de récipient doit consister à déconnecter les tubulures des récipients pleins. Retirer immédiatement les récipients pleins de l'unité de pesage.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.15 Changement d'instrument en cours d'intervention

Changement d'instrument au cours de l'intervention

- ▶ Arrêtez la pompe en appuyant sur la touche **Pause/Resume**.
- ▶ Appuyer sur la touche **Prime** pendant 2 secondes.
- ▶ Changer l'instrument.
- ▶ Ouvrez entièrement le robinet d'arrêt pour l'alimentation de l'hystéroscope.
- ▶ Tenir l'hystéroscope à hauteur de la patiente au-dessus du champ opératoire de manière à pouvoir recueillir le liquide. L'hystéroscope ne doit pas encore être introduit dans l'utérus.
- ▶ Appuyer sur la touche **Prime** (17) (Fig. 5-1).
- ▶ La pompe fonctionne pour procéder au calibrage automatique de la lumière. Le message **Calibration Running** (Calibrage en cours) s'affiche sur la pompe. Trois signaux sonores retentissent une fois le calibrage automatique de lumière achevé.
- ▶ L'affichage de la pompe indique pendant 5 secondes **Prime Successful Close Stopcock** (Amorçage réussi, fermer robinet), puis **System Operating** (Système en fonctionnement). Fermer le robinet d'arrêt pour l'alimentation de l'hystéroscopie afin d'interrompre cette dernière.

5.16 Volume total affiché

Volume total affiché

En cas de nécessité de procéder à un contrôle manuel du déficit de liquide, il est possible de faire afficher la quantité totale de liquide tirée des poches de liquide en appuyant simultanément sur les touches fléchées vers le haut et vers le bas (⑩ et ⑪ dans Fig. 5-1). La valeur s'affichant dans l'indicateur de déficit est la quantité totale de liquide en ml. Dès que vous relâchez une des touches fléchées ou les deux, la valeur du déficit de liquide s'affiche de nouveau dans l'indicateur du déficit.

5.17 Arrêt du système

Arrêter

Appuyez sur le commutateur **ON/OFF** pour éteindre la pompe. Les indicateurs ne sont plus éclairés.



DANGER !

Le commutateur ON/OFF ne vous permet pas de mettre le système hors tension. Pour ce faire, il faut débrancher la fiche au dos du système.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

6 Contrôle du fonctionnement

DANGER !
Contrôle du fonctionnement
Le contrôle du fonctionnement doit précéder toute utilisation du dispositif.



1. Effectuer un contrôle visuel des dispositifs. Le dispositif ne peut pas être utilisé en cas de détériorations manifestes.
2. S'assurer de la bonne mobilité des galets de la roue dentée.
3. Démarrer le dispositif et vérifier si l'interrupteur et les affichages sont allumés en conséquence.
4. L'auto-test du dispositif doit se dérouler avec succès, aucun message d'erreur ne s'affiche (5.4, Mise en marche du système Aquilex).
5. Les poches avec liquide de lavage doivent pendre librement et ne pas toucher l'unité de pesage.
6. Vérifier l'état correct et intact de toutes les liaison tubulaires (vide/entrée/sortie).
7. Contrôler toutes les liaisons tubulaires : elles ne doivent être soumise à aucune contrainte mécanique et doivent pendre librement. Les liaisons tubulaires ne doivent pas toucher l'unité de pesage. Le non-respect peut provoquer une falsification du calcul du déficit.
8. Le calibrage automatique de la lumière a été exécuté avec succès, aucun message d'erreur ne s'affiche (5.12, Utilisation de la pompe pendant une opération).
9. S'assurer de l'absence de fuite de liquide de lavage au niveau de la chambre de pression.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

7 Fonctions de sécurité

Le fonctionnement parfait du système sera surveillé en permanence par l'électronique. Toute défectuosité du système sera indiquée par des avertissements sonores, des messages d'erreur et/ou le blocage des fonctions de du système. Pour un résumé sous forme de tableau des messages d'erreur et d'avertissement, veuillez consulter le chapitre 10, Messages d'erreur et d'avertissement.

La pression intra-utérine réelle est supérieure de 10 mmHg au réglage de la pression intra-utérine de consigne

Lorsque la pression intra-utérine réelle dépasse de 10 mmHg le réglage de la pression intra-utérine de consigne pendant plus de 5 secondes, la réduction de pression est activée. Pendant la réduction de pression, la roue dentée tourne à quelques reprises en avant et en arrière. Lorsque le pression ne peut pas être réduite, le message **Overpressure/Open Stopcock** (Surpression/Ouvrir robinet d'arrêt) et trois signaux sonores retentissent.

Pression intra-utérine réelle > 150 mmHg

Dès que la pression intra-utérine réelle dépasse 150 mmHg, le message **Maximum Pressure** (Pression maximale) s'affiche et la pompe émet trois signaux sonores. La pression maximale admise est atteinte.

Pression intra-utérine réelle > 200 mmHg

Lorsque la pression intra-utérine réelle est supérieure à 200 mmHg pendant plus de 5 secondes, la roue dentée s'arrête et le message **Overpressure/Check Stopcock** (Surpression/Vérifier robinet d'arrêt) apparaît. Trois brefs signaux sonores sont émis jusqu'à ce que la pression soit réduite. Dès que la pression intra-utérine réelle descend sous 200 mmHg, les signaux sonores s'arrêtent et la roue dentée recommence à tourner.

Vérifier l'installation du lot de tubulures

Lorsque le lot de tubulures d'entrée n'est pas correctement inséré dans la roue dentée, un bref signal sonore retentit après avoir activé la touche **Prime** et le message **Check Tube Set Installation** (Vérifier installation lot de tubulures) apparaît. La roue dentée reste immobile.

Erreur du système indicateur de pression

Lorsque le système électronique de mesure de la pression connaît un dysfonctionnement, le message **Sensor Error** (Erreur de la sonde) apparaît et cinq brefs signaux sonores retentissent. La roue dentée s'arrête.

Unité de pesage surchargée

En cas de dépassement du poids maximal admis de l'une des deux unités de pesage (unité de pesage de poche ou de récipient), un signal sonore continu retentit et le message **Scale Overload Check Scale** (Unité de pesage surchargée ; Vérifier unité de pesage) apparaît. Le signal sonore s'arrête et le message disparaît, dès que l'excédent de poids est retiré de l'unité de pesage.

Charger/décharger l'unité de pesage en service

En cas de retrait d'un récipient de l'unité de pesage au cours du fonctionnement de la pompe ou d'accrochage d'une nouvelle poche de liquide, le message **Container Change, Press Resume resp. Bag Changes, Please Proceed (Changement de récipient, appuyer sur la touche Resume pour poursuivre ou Changement de poche, veuillez poursuivre)** s'affiche.

Limitation de la pression lors de la remise en marche

Lorsque le dernier réglage de la pression intra-utérine de consigne était supérieur à 80 mmHg, celui-ci est ramené aux valeurs standard de 80 mmHg.

Limite du déficit

Après chaque augmentation de la quantité déficitaire de 100 ml au-dessus de la valeur limite paramétrée, trois signaux sonores sont émis et répétés pendant le fonctionnement de la pompe. Le message **Deficit Limit Exceeded** (Limite du déficit dépassée) apparaît.

Augmentation du déficit > 300 ml/min

Lorsque l'augmentation du déficit est de plus de 300 ml/min., trois signaux sonores retentissent et le message **High Fluid Loss Check Leakage** (Perte de liquide importante ; contrôler les fuites) apparaît. Lorsqu'une raison évidente de la perte de liquide importante ne peut être établie, il convient de vérifier si la patiente ne présente pas une perforation cervicale ou utérine.

Grave dysfonctionnement du système

Cinq brefs signaux sonores retentissent et le message **Motor Error** (Erreur du moteur) apparaît. Des dysfonctionnements peuvent également survenir pendant la procédure de démarrage avant que l'affichage de la pompe n'ait été activé. Dans ce cas, l'affichage de la pompe reste vide.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8 Entretien et maintenance

Entretien et maintenance

L'entretien et la maintenance du système et de ses accessoires conformes aux prescriptions sont absolument requis afin d'assurer un fonctionnement fiable et sûr. En conséquence, vous êtes tenu de contrôler les fonctionnalités et l'intégralité du matériel avant toute utilisation afin de protéger aussi bien le patient que l'équipe chirurgicale.

Afin de garantir les performances du système et des accessoires, il convient d'accorder le plus grand soin à l'entretien, à la maintenance ainsi qu'au stockage du système.

8.1 Nettoyage du système

1. Appuyer sur le commutateur **ON/OFF** pour éteindre le système.
2. Débranchez le câble secteur.
3. Essuyer le dessus du système avec un chiffon humide imprégné de produit nettoyant (par exemple : Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant utilisé est fonction des indications données par le fabricant. Il est impératif qu'aucune humidité ne s'infiltre dans le système.

DANGER !

Aucun nettoyage/stérilisation du système n'est permis

La pompe de lavage et le système de support avec unité de pesage peuvent être désinfectés par essuyage des surfaces externes. La pompe de lavage et le système de support avec unité de pesage ne doivent pas être stérilisés.

8.2 Maintenance par un technicien de maintenance habilité

Inspection tous les deux ans

Pour assurer la sécurité et le bon fonctionnement du système, une vérification et une maintenance doivent être réalisées à intervalles appropriés par un technicien de maintenance habilité. L'intervalle entre les inspections doit être choisi en fonction de la fréquence et la durée d'utilisation et doit être **au moins** de deux ans. Le fabricant se dégage de toute responsabilité au cas où la sécurité fonctionnelle du système ne serait pas assurée. Un autocollant apposé au dos du boîtier de l'appareil rappelle à l'utilisateur, la date limite impartie pour la prochaine maintenance.

REMARQUE !

Aucune opération de service ni de maintenance ne peut avoir lieu au cours d'une opération.

Certificat

À chaque vérification ou remise en état, l'exploitant de l'appareil doit exiger du technicien de maintenance habilité qu'il lui remette un certificat. Ce certificat doit comporter les éléments suivants :

- la nature et l'ampleur des tâches
- la date des tâches effectuées
- le nom de l'entreprise qui a exécuté ces tâches
- la signature du technicien

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Remplacement du fusible

ATTENTION !
Avant de changer le fusible, vérifiez la valeur du fusible à introduire conformément au chapitre 11, Caractéristiques techniques, page 45.

Le fusible est défectueux et doit par conséquent être remplacé si :

- les indicateurs et les affichages ne s'allument pas.
- le système ne fonctionne pas.

Vérifiez :

- que le câble secteur relie correctement l'entrée secteur de l'appareil (Fig. 5-2) à une prise contact de mise à la terre,
- que le fusible du réseau sur site fonctionne.

DANGER !
Veillez à toujours débrancher le câble secteur de l'appareil avant de vérifier le fusible.

Il n'est **pas** nécessaire d'ouvrir l'appareil pour changer le fusible.

1. Éteignez le système.
2. Débranchez le système du réseau électrique.
3. Le porte-fusible se trouve directement à côté du connecteur CEI au dos de la pompe.
4. Dévissez les deux porte-fusibles de leurs logements à l'aide d'un petit tournevis comme l'indique Fig. 8-1.
5. Sortez les porte-fusibles.
6. Vérifiez les fusibles.
7. Placez les nouveaux fusibles. N'utilisez pour cela que les fusibles indiqués (voir chapitre 11, Caractéristiques techniques).
8. Introduisez les porte-fusibles.
9. Établissez à nouveau la connexion avec le câble secteur entre la prise de contact de mise à la terre et le connecteur CEI placé sur la face arrière de l'appareil.

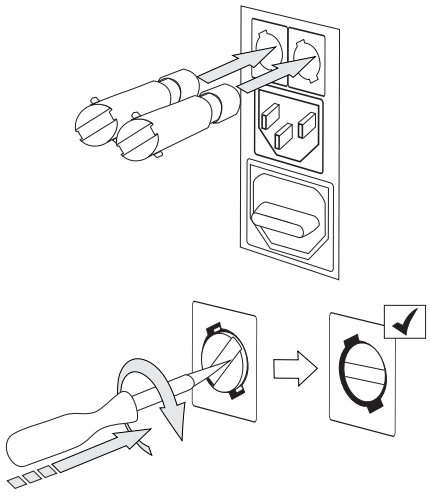


Fig. 8-1 Ouverture du porte-fusible

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9 Inspection annuelle

Prescription du fabricant

Le fabricant préconise que du personnel qualifié ou un technicien en biologie médicale effectue régulièrement l'inspection du système pour vérifier son bon fonctionnement et sa conformité aux critères de sécurité requis. Ces inspections doivent intervenir une fois par an. Des contrôles réguliers peuvent contribuer à une détection en amont de dysfonctionnements éventuels, et augmenter ainsi la sécurité et la longévité du système.

Tests à effectuer lors de l'inspection

Les tests suivants ont été spécialement mis au point pour un personnel spécialisé ou un technicien en biologie médicale. Ils permettent de vérifier facilement l'exploitation; le fonctionnement et la capacité d'utilisation du système. L'exécution de chaque test doit être consignée par écrit sur le procès-verbal de tests, avec la date et la signature.

DANGER !
Lorsque les paramètres et les tolérances indiquées sont dépassées, le système doit être renvoyé à Hologic pour vérification.

9.1 Test de sécurité

1. Effectuez un contrôle visuel. Assurez-vous :
   - que la valeur du fusible correspond à la valeur indiquée par le fabricant ;
   - que les marquages et les étiquettes autocollantes apposés sur le système sont lisibles ;
   - que l'état mécanique garantit un fonctionnement sûr et fiable ;
   - qu'aucune salissure quelconque n'entrave la sécurité fonctionnelle de l'appareil.
2. Prenez la mesure du courant de fuite à la terre (max. 500 µA) et du courant de contact (max. 100 µA à l'état normal et max. 500 µA en cas de première erreur) selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1.
3. Prenez la mesure de la résistance de mise à la terre selon la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1. La résistance de mise à la terre doit être mesurée au moyen de la conduite raccordée à la pompe qui ne peut néanmoins pas être raccordée au secteur. La valeur maximale est de 0,2 Ω.

L'essai de sécurité peut également être mis en œuvre conformément à la norme DIN EN 62353. La mesure de la résistance de mise à la terre doit néanmoins n'être réalisée que conformément aux normes CEI 60601-1 / EN 60601-1 à une intensité de 25 A CA.

9.2 Réalisation du test fonctionnel de base

Les tests fonctionnels de base permet de vérifier les indicateurs, les touches et les performances générales du système. Sont nécessaires à la réalisation de ce test :

- Lot de tubulures d'entrée Aquilex
- Poches de liquide
- Verre mesureur avec graduation de 1 litre
- Chronomètre
- Poids de précision (par exemple Ohaus 1 kg 49016-11 ou 41000-00 ou équivalent).

REMARQUE !
Si le dispositif ne fonctionne pas comme prévu et le test échoue, le dispositif doit alors être envoyé au service à la clientèle.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9.2.1 Test de l'unité de pesage

1. Mettre en marche le système.
2. Dès que le message **Insert Tube Set** (Introduire lot de tubulures) apparaît, appuyer simultanément sur les touches **Pause/Resume** et **Zero**.
3. Le message **Scale Test** (Test de l'unité de pesage) apparaît dans l'affichage de la pompe.

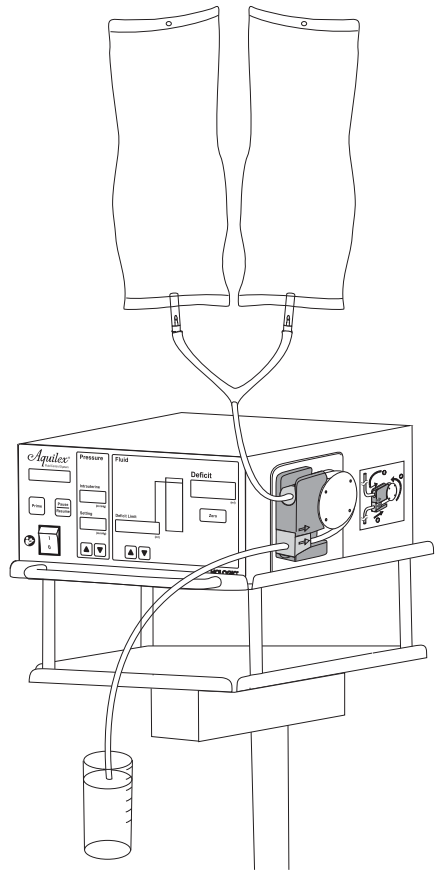
   La première option consiste à tester l'unité de pesage de récipient.
4. Poser un poids de précision sur l'unité de pesage de récipient (500 g - 2000 g)
5. L'indicateur de limite de déficit de liquide indique le poids.
6. L'intervalle de tolérance s'élève à ± 20 g.
7. Lorsque la valeur affichée dépasse l'intervalle de tolérance, l'unité de pesage doit alors être calibrée par un technicien de service.
8. Retirer le poids de l'unité de pesage de récipient.
9. Appuyer sur la touche « Deficit Level UP » pour lancer le test de l'unité de pesage de poche.
10. Accrocher un poids de précision à l'unité de pesage (500 g - 2000 g).
11. Le poids différentiel apparaît à l'écran du déficit.
12. L'intervalle de tolérance s'élève à ± 20 g.
13. Lorsque la valeur affichée dépasse l'intervalle de tolérance, l'unité de pesage doit alors être calibrée par un technicien de service.
14. Retirer le poids de l'unité de pesage de poche.

    (Appuyer sur la touche « Deficit Level Down » pour pouvoir passer au test de l'unité de pesage de récipient)
15. Appuyer sur la touche **Pause/Resume** pour achever ce test.

Consigner les résultats sur la feuille du procès-verbal à la section 16.1. Le test est effectué avec succès lorsque les résultats se situent dans la plage de tolérance autorisée.

9.2.2 Test du taux de débit

Fig. 9-1 Test du taux de débit



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

L'agencement du test est représenté sur Fig. 9-1, Test du taux de débit.

Réalisation du test du taux de débit

1. Mettre en marche le système. (Voir chapitre 5.4, Mise en marche du système Aquilex).
2. Introduire le lot de tubulures dans la pompe et fermer les pinces sur les poches.
3. Suspendre les poches de liquide aux crochets du support de poche de liquide.
4. Insérer les mandrins-piquants dans les poches de liquide et ouvrir les pinces sur les poches de liquide.
5. Introduire la tubulure de l'hystéroscope dans le verre mesureur.
6. Régler la pression intra-utérine de consigne sur 150 mmHg.
7. Appuyer sur la touche **Prime**.
8. La roue dentée commence à tourner afin d'aspirer l'air des tubulures et de procéder au calibrage automatique de la lumière.
9. Lorsque le calibrage automatique de la lumière (environ 20 secondes) est terminé, appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
10. Vider le verre mesureur.
11. Introduire de nouveau la tubulure de l'hystéroscope dans le verre mesureur.
12. Appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
13. Au bout d'une minute, appuyer sur la touche **Pause/Resume**. Le verre mesureur doit avoir recueilli environ 800 ml +/- 60 ml de liquide.

Consigner les résultats sur la feuille du procès-verbal à la section 16.1. Le test est effectué avec succès lorsque les résultats se situent dans la plage de tolérance autorisée.

9.2.3 Test de mesure de la pression

L'agencement du test est représenté sur Fig. 9-2.

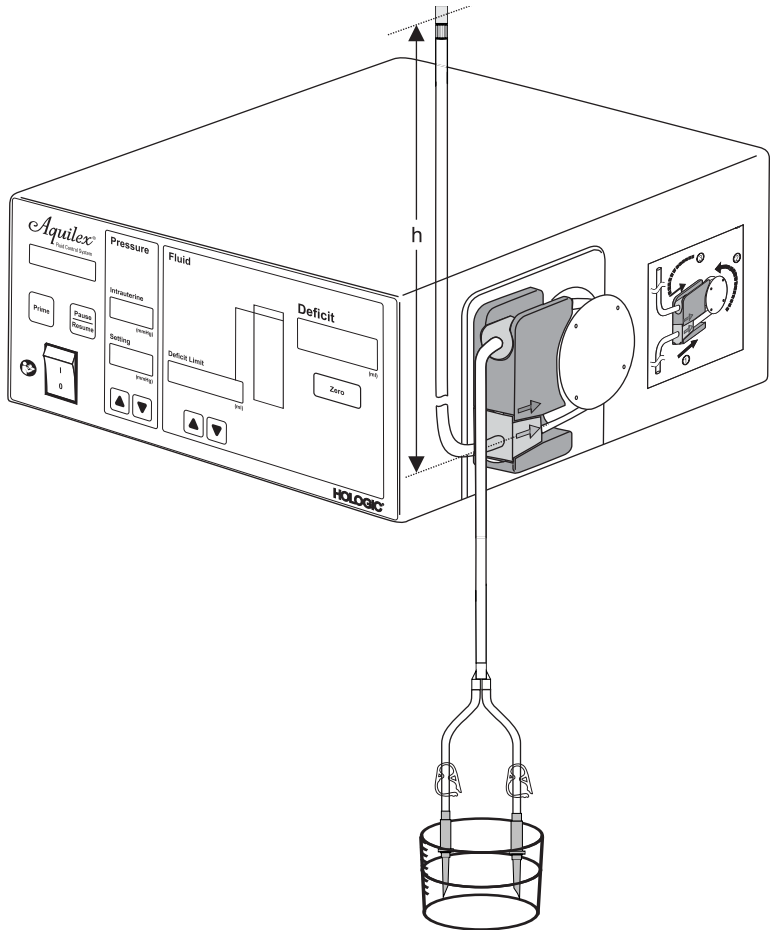


Fig. 9-2 Agencement du test de mesure de la pression

h Hauteur du niveau de l'eau

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Le test de pression vérifie la chambre de pression, la sonde de pression et l'exactitude de la mesure de pression afin de s'assurer que tous les éléments fonctionnent correctement. La réalisation de ce test exige un lot de tubulures d'entrée ainsi qu'un récipient rempli d'**eau**. La hauteur de la colonne d'eau (pression hydrostatique) sera utilisée ici pour tester le capteur de pression.

1. Introduire l'extrémité de la tubulure d'entrée munie des mandrins-piquant pour les poches de liquide dans un récipient rempli d'eau.
2. Remplir entièrement l'extrémité de la tubulure d'eau en démarrant la pompe à l'aide de la touche **Prime**. Laisser la pompe fonctionner jusqu'à ce que le calibrage soit terminé. Appuyer sur la touche **Pause/Resume** pour arrêter la roue dentée. L'indicateur de pression intra-utérine réelle affiche 0 mmHg.
3. Obstruer l'extrémité de la tubulure de l'hystéroscope (en plaçant le doigt sur la pointe du raccord Luer).
4. Maintenir le niveau d'eau à l'extrémité de la tubulure de l'hystéroscope (h) 30 cm au-dessus de la chambre de pression. La colonne d'eau exerce une pression hydrostatique sur le capteur de pression.
5. Retirer le doigt de l'extrémité de la tubulure de l'hytéroscope.
6. L'indicateur de pression intra-utérine réelle affiche 20 mmHg (±5 mmHg).
7. Modifier la hauteur de la colonne d'eau en faisant varier la hauteur de l'extrémité tubulaire remplie d'eau. La valeur de l'indicateur de pression intra-utérine réelle doit changer en conséquence.

Consigner les résultats sur la feuille du procès-verbal à la section 16.1. Le test est effectué avec succès lorsque les résultats se situent dans la plage de tolérance autorisée.

9.2.4 Test de mesure du déficit de liquide

L'agencement du test est représenté sur Fig. 9-3. Il est très important que le bac collecteur soit positionné **dans** l'unité de pesage, comme illustré dans la Fig. 9-3.

1. Procéder au test de l'unité de pesage, chapitre 9.2.1.
2. Ramener l'indicateur de déficit de liquide à zéro en appuyant sur la touche **Zero** (voir Fig. 5-1, (9)).
3. Appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
4. Laisser le système fonctionner pendant 1minute.
5. Appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
6. Le déficit de liquide affiché doit s'élever à 0 ml. La tolérance admise s'élève à ± 50 ml.

Consigner les résultats sur la feuille du procès-verbal à la section 16.1. Le test est effectué avec succès lorsque les résultats se situent dans la plage de tolérance autorisée.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

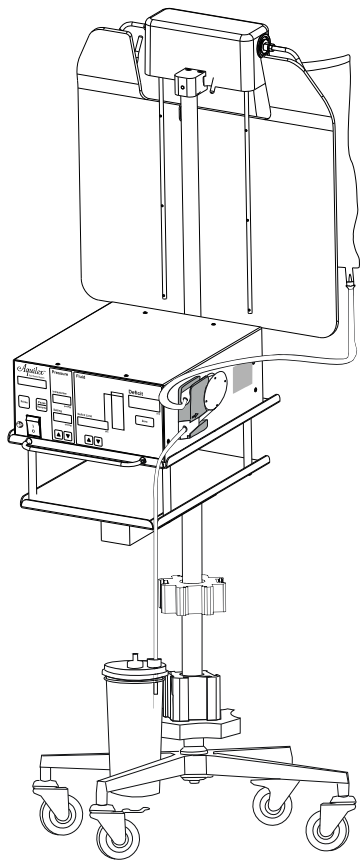


Fig. 9-3 Agencement de la mesure du déficit de liquide

9.2.5 Test opérationnel de la pompe à vide

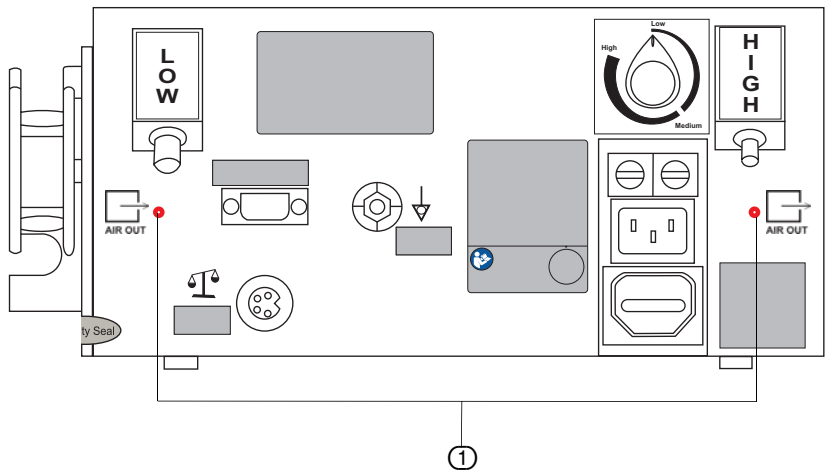
Ce test n’est pas conçu comme un test de performance pour mesurer la dépression. Le test indique seulement si la pompe à vide est opérationnelle.

1. Vérifier si au moins un raccord est ouvert dans le récipient.
2. Appuyer sur la touche **Pause/Resume**.
3. Appliquer délicatement un doigt sur les ouvertures d’aspiration (Fig. 9-4, ①) et tester si une aspiration est sensible.

Consigner les résultats sur la feuille du procès-verbal à la section 16.1. Le test est effectué avec succès lorsque une circulation d'air est observée.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 9-4 Orifices d'évacuation de la pompe à vide



9.3 Détermination de la version du logiciel

Il peut s'avérer nécessaire de connaître la version du logiciel de la pompe en vue de procéder à d'autres analyses.

Procéder comme suit pour identifier la version du logiciel :

1. Mise en marche du dispositif, attendre l'auto-test,
2. Appuyer sur la touche Pause/Resume et la maintenir enfoncée pendant au moins 2 s,
3. La version du logiciel de la pompe est indiquée à l'écran « Limite de déficit » sous la forme d'une suite de 5 chiffres.

Consigner la version du logiciel déterminée dans le procès-verbal de test à la section 16.1.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 Messages d’erreur et d’avertissement

Les messages apparaissent dans l’affichage de la pompe et des signaux sonores retentissent. Les signaux qui indiquent un message d’avertissement ou de fonctionnement retentissent plusieurs fois.

Message sur l’affichage de la pompe	Signaux sonores	Marche à suivre
Check Tube Set Installation (Vérifier installation lot de tubulures)	1 signal sonore	Retirer le lot de tubulures et le réintroduire. Lorsque le message réapparaît, introduire le nouveau lot de tubulures.
Tube Set Over Usage Limits (Lot de tubulures usé)	1 signal sonore	La reconnaissance du lot de tubulures indique que le lot de tubulures a déjà été utilisé. Installer un nouveau lot de tubulures.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (Contrôler les voies d’écoulement, le robinet d’arrêt, les pinces)	3 signaux sonores	La voie d’écoulement est obstruée. Vérifier si les pinces des poches et le robinet d’arrêt de l’hystéroscope sont ouverts. Vérifier que le lot de tubulures n’est pas obstrué.
Incorrect Tube Set (Mauvais lot de tubulures)	1 signal sonore	Remplacer le lot de tubulures. Le lot de tubulures ne correspond pas au type destiné au système Aquilex.
Pump Paused, Press Resume (Pompe à l’arrêt, appuyer sur la touche Resume)	1 signal sonore	La touche Pause/Resume a été activée. Appuyer à nouveau sur la touche Pause/Resume pour poursuivre l’opération.
Overpressure Open Stopcock (Surpression/Ouvrir robinet d’arrêt)	3 signaux sonores	Se déclenchent principalement lorsque le robinet d’arrêt de l’hystéroscope est fermé et que la pompe fonctionne au plus haut débit. Ouvrir le robinet d’arrêt de l’hystéroscope ou retirer d’autres fermetures afin de libérer la pression.
Overpressure Check Stopcock (Supression ; Vérifier robinet d’arrêt)	Répétition constante de 3 signaux sonores jusqu’à réduction de la pression	La pression a dépassé le seuil de sécurité de 200 mmHg et doit être réduite. Le motif le plus fréquent est un robinet d’arrêt d’hystéroscope fermé alors que la pompe fonctionne au débit le plus élevé. Ouvrir le robinet d’arrêt de l’alimentation sur l’hystéroscope ou éliminer le blocage qui pince le lot de tubulures d’entrée.
Maximum Pressure (Pression maximale)	Pas de signal sonore	Le message « Maximum Pressure » (Pression maximale) s’affiche lorsque la pression intra-utérine réelle est supérieure à 150 mmHg.
Deficit Limit Reached (Limite du déficit atteinte)	3 signaux sonores	Les mesures à prendre sont laissées à l’appréciation du médecin.
Deficit Limit Exceeded (Limite du déficit dépassée)	3 signaux sonores	Les mesures à prendre sont laissées à l’appréciation du médecin. Si besoin, procéder à un contrôle manuel du déficit.
Pressure Threshold (Valeur seuil de la pression)	1 signal sonore	Des pressions supérieures à 100 mmHg ne sont généralement pas nécessaires pour une hystéroscopie. Le déficit de liquide doit faire l’objet d’une surveillance attentive.
Check Scale Connection (Raccorder unité de pesage, redémarrer système)	3 signaux sonores	Vérifier le raccordement de l’unité de pesage. Raccorder de nouveau l’unité de pesage et redémarrer l’appareil. Si le message réapparaît, s’adresser à Hologic.
Remove Tube Set for System Check (Retirer le lot de tubulures pour le test du système)	1 signal sonore	Lors du test du système, aucun lot de tubulures ne doit se trouver dans la roue dentée. Retirer le lot de tubulures et attendre que le signal sonore retentisse et que le message « Insert Tube Set » (Introduire le lot de tubulures) apparaisse.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 44 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Messages d'erreur et d'avertissement

Message sur l'affichage de la pompe	Signaux sonores	Marche à suivre
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Echec de l'amorçage ; Ouvrir le robinet d'arrêt, les pinces)	3 signaux sonores	Vérifier si les pinces des poches et le robinet d'arrêt de l'hystéroscope sont ouverts. Appuyer sur la touche « Prime » pour redémarrer.
High Fluid Loss Check Leakage (Perte de liquide importante ; contrôler les fuites)	3 signaux sonores	Les mesures à prendre sont laissées à l'appréciation du médecin. Si besoin, procéder à un contrôler manuel du déficit.
Scale Overload/Check scale (Unité de pesage surchargée/Vérifier unité de pesage)	3 signaux sonores	Le poids sur l'**unité de pesage de récipient** dépasse 25 kg (55 lbs) ou le poids sur l'**unité de pesage de poche** dépasse 12 kg (26.5 lbs). Le poids doit être réduit. Le fonctionnement du système reprend dès que l'excédent de poids est retiré.
Communication Error (Erreur de communication)	5 signaux sonores	Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Calibration Error (Erreur de calibrage)	5 signaux sonores	Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Sensor Error (Erreur de sonde)	5 signaux sonores	Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Motor Error (Erreur du moteur)	5 signaux sonores	Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative (Panne vide faible ; utiliser alternative)	3 signaux sonores	Une source alternative pour le vide faible doit être utilisée pour poursuivre l'intervention. Contacter l'assistance technique d'Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (Panne vide élevé ; utiliser alternative)	3 signaux sonores	Une source alternative pour le vide élevé doit être utilisée pour poursuivre l'intervention. Contacter l'assistance technique d'Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (Panne système de vide ; utiliser alternative)	3 signaux sonores	Une source de vide alternative doit être utilisée pour poursuivre l'intervention. Contacter l'assistance technique d'Hologic.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

11 Caractéristiques techniques

Désignation du type	Aquilex Fluid Control System (REF : AQL-100S) composé de : Pompe de lavage (REF : AQL-100P) Système de support avec unité de pesage (REF : AQL-100CBS)	
Fabricant	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Version du logiciel	Consulter le mode d'emploi pour connaître la version du logiciel (9.3, Détermination de la version du logiciel)	
Intervalle de tension du secteur [V]	100-240 V~	
Intervalle de fréquence d'alimentation [Hz]	50/60 Hz	
Désignation du fusible	2 x T 3,15 AH, 250 V, homologation UL	
Alimentation en courant interne	Non	
Consommation de puissance :	Courant [A]	Consommation de puissance [VA]
Fonctionnement normal 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Fonctionnement normal 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Charge maximale permise de la prise de courant auxiliaire / plusieurs prises d'alimentation [A ou VA]	1,6 A	
Catégorie de protection (I, II, III)	I	
Pièce appliquée du type (B, BF, CF)	BF (avec lot de tubulures d'entrée Aquilex Fluid Control System) [1]	
Protection défibrillateur (oui / non)	Non	
Catégorie de protection (code IP)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Classification (I, IIa, IIb, III) conformément à l'annexe IX de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE :	IIb	
Conformité avec les normes suivantes : (qui sont conformes à la version actuelle de la norme)	CEI 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 CEI 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI CEI 60601-1-2	
Conditions de fonctionnement [°C], [°F], [%], [kPa]	10 - 40 °C / 50 - 104 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 70 % Pression de l'air de 70 à 106 kPa Hauteur d'utilisation max. de 3000 m au-dessus du niveau de la mer	
Utilisation possible avec gaz anesthésiques explosifs	Ce système n'est pas conçu pour une utilisation avec des gaz anesthésiques explosifs (classe AP) ou des gaz anesthésiques explosifs avec oxygène (classe APG).	
Conditions de stockage [°C], [°F], [%], [kPa]	5 à 40 °C / 41 à 140 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 5 à 85 % Pression de l'air de 70 à 106 kPa	
Conditions de transport [°C], [°F], [%], [kPa]	de -20 à 70 °C 5 à 90 % Taux d'humidité relatif de l'air 30 °C / 86 °F Pression de l'air de 70 à 106 kPa	
Niveau sonore maximal [dB]	< 80 dB(A) (à partir des signaux acoustiques)	
Charge maximale de l'unité de pesage de récipient	25 kg/ 55,1 lbs, 4 récipients	
Charge maximale de l'unité de pesage de poche	12 kg/ 26,5 lbs, 2 poches de 5 l chacune	
Débit maximal [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Valeurs paramétrables		

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 46 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Caractéristiques techniques

	Plage de pression [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa
	Limite de déficit [l]	0,6 – 2,5 l
Intervalle de mesure		
	Pression [mmHg]	0-500 mmHg
	Déficit [ml]	-995/+9 995 ml
Exactitude		
	Pression [mmHg]	±10 mmHg
	Déficit [ml]	< 1 l : ± 60 ml > 1 l : ± 6 %
	Volume total entrant	± 10 %
Mesures	Largeur x hauteur x profondeur [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm/ 11,8 in x 5,5 in x 11,8 in (AQL -100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm/ 26,4 in x 54,8 in x 26,4 in (AQL-100CBS)
Poids [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces :		
	Signal ON/OFF pour composants	Pompe : 1 x prise de l'unité de pesage (jack bridé/douille de raccordement ronde avec 5 broches) 1 x raccord de service (prise femelle RS232 D-SUB9) Unité de pesage de récipient : 1 x raccord de données (jack bridé/douille de raccordement ronde avec 5 broches) pour le branchement à l'unité de pesage de poche. Unité de pesage de poche : 2 x prise de données (jack bridé/douille de raccordement ronde avec 5 broches) : fiche de raccordement à la pompe, prise de branchement à l'unité de pesage de récipient
	Prise pour branchement sur secteur	CEI 60320-1 C14
	Technologie transpondeur RFID	Fréquence de fonctionnement : 13,5609 MHz, Puissance d'émission : -7,51 dBµA/m à 10 m
Principales caractéristiques		Génération de la pression dans une cavité corporelle, contrôle et mesure, valeur limite : 150 mmHg max. (état normal), 200 mmHg pendant 5 secondes max. (première erreur). Pression d'aspiration : seuil : min. - 84 kPa

[1] Un lot de tubulures ne constitue pas une pièce appliquée au sens de la norme. Il satisfait néanmoins toutes les exigences techniques relatives à une pièce appliquée.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12 Consignes et explications du fabricant - compatibilité électromagnétique

Mesures de précaution

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des mesures de précaution spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique CEM (appelée CEM ci-après).

Cet appareil est exclusivement destiné aux utilisations décrites dans le manuel. Les conseils en matière de CEM doivent être impérativement respectés lors de l'installation et de la mise en service.

DANGER !

Le système Aquilex Fluid Control System ne doit pas être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car cela est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité du système Aquilex Fluid Control System à titre de système autonome à la norme CEI 60601-1-2 a été testée. Ne pas empiler d'autre dispositif (par ex. MyoSure® Control Unit) sur le système ou la pompe de lavage. Ne poser notamment aucun dispositif autre que le dispositif AQL-100P sur les plaques de support du dispositif AQL-100CBS. En cas d'utilisation néanmoins requise de la manière décrite plus haut, ce système et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement conforme.

ATTENTION !

Accessoires

Afin de satisfaire les exigences stipulées dans la version actuelle de la norme CEI 60601-1-2, le dispositif Aquilex Fluid Control System peut uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre 13, Liste d'accessoires.

Le dispositif doit être redémarré après 24 heures afin de permettre la réalisation d'un auto-test et en vue de garantir la sécurité de base et la pleine capacité de fonctionnement en rapport avec les perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie du dispositif. Il convient de plus de respecter les intervalles de maintenance indiqués au chapitre 8.2.

12.1 Branchements électriques



Il est interdit de toucher les branchements électriques munis de cette plaque d'avertissement. Il est interdit de réaliser une connexion entre ces fiches et prises sans avoir préalablement prévu de mesures de protection ESD.

Mesures de protection ESD

Les mesures de protection ESD sont les suivantes :

- Application de la liaison équipotentielle (LE), si elle est disponible, sur tous les appareils à connecter
- Utilisation exclusive des accessoires mentionnés

Informer ou former le personnel technique de l'hôpital au niveau des mesures de protection ESD.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.2 Lignes directrices et explications du fabricant – Emissions électromagnétiques

L'Aquilex Fluid Control System a été conçu pour être mis en service dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur d'Aquilex Fluid Control System devra s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Mesures d'émissions perturbatrices	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Lignes directrices**
Emission HF selon CISPR 11	Groupe 1	L'Aquilex Fluid Control System emploie exclusivement de l'énergie HF pour ses fonctions internes. Son rayonnement HF est par conséquent très faible et il est peu probable qu'il y ait des interférences avec d'autres appareils électroniques se trouvant à proximité.
Emission HF selon CISPR 11	Classe B	L'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 résidentiels.
Emission d'harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Emission de fluctuations de tension / flicker selon CEI 61000-3-3	Conforme	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.3 Directives et déclaration du fabricant / Immunité aux perturbations électromagnétiques

L'appareil Aquilex Fluid Control System a été conçu pour être mis en service dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur de l'appareil Aquilex Fluid Control System doit s'assurer du fonctionnement de l'appareil dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	**Niveau d'essai CEI 60601-1-2**	**Niveau de concordance**	**Environnement électromagnétique / Directives**
Décharge d'électricité statique (DES) selon CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou des carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité atmosphérique relative de 30 % au minimum.
Grandeurs perturbatrices transitoires rapides / Bursts selon la norme CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites de secteur ± 1 kV pour les circuits d'arrivée et de départ Modulation 100 KHz	± 2 kV pour les conduites de secteur ± 1 kV pour les circuits d'arrivée et de départ Modulation 100 KHz	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.
Tensions de choc (Surges) selon CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	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.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation selon CEI 61000-4-11	< 5 % U_T* (> 95 % chute de U_T) pour ½ période 40 % U_T (60 % chute de U_T) pour 5 périodes 70% U_T (30% chute de U_T) pour 25 périodes < 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) pour 5 périodes	< 5 % U_T * (> 95 % chute de UT) pour ½ cycle 40 % U_T (60 % chute de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute de U_T) pendant 5 secondes 0 % U_T ; ½ cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° et 315°0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T; 25/30 cycles monophasique : à 0°0 % U_T ; 250/ 300 cycles	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 sollicite également la fonction poursuivie en cas d'interruptions de l'alimentation en énergie, il est conseillé d'alimenter l'appareil à partir d'une source d'alimentation en courant exempte d'interruptions.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	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.

*Remarque : U_T est la tension alternative de réseau avant l'application des niveaux d'essai.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Lignes directrices et explications du fabricant – Immunité aux parasites électromagnétiques

Essais d'immunité aux parasites électromagnétiques	**Niveaux d'essai**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique -Lignes directrices**
Grandeurs perturbatrices HF conduites selon CEI 61000-4-6 Grandeurs perturbatrices HF émises selon CEI 61000-4-3	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	Conforme Conforme	Les postes de radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure de l'Aquilex Fluid Control System, y compris tous les câbles/lignes, à la distance de sécurité recommandée, calculée selon l'équation correspondant à la fréquence émise et la formule applicable. Distances de sécurité recommandées : $d = 1,2\sqrt{P}$ 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 Avec **P** comme puissance nominale de l'émetteur en watts [W] et **d** comme distance de sécurité recommandée en mètres [m]. Pour toutes les fréquences, l'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de concordance conformément à une analyse in situ [a] [b]. Des interférences sont possibles à proximité d'appareils portant le signe suivant. 

Remarque 1 : les puissances de 80 MHz et 800 MHz requièrent la gamme de fréquence plus élevée.

Remarque 2 : ces lignes directrices ne sont pas obligatoirement applicables de manière universelle. La diffusion des grandeurs électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des immeubles, des objets et des personnes.

[a] L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires, tels par les stations de base de téléphones sans fil et de radiotéléphones, de stations radio amateurs, d'émetteurs radiophoniques AM et FM et d'émetteurs télévisés ne peuvent théoriquement pas être prédéfinis avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique pour les émetteurs stationnaires, il serait utile de considérer une étude de l'emplacement respectif. Si l'intensité de champ mesurée à l'empla-

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

cement où l'Aquilex Fluid Control System est utilisé dépasse les niveaux de concordance indiqués plus haut, il est recommandé de contrôler l'Aquilex Fluid Control System pour prouver qu'il fonctionne correctement et selon l'usage prévu. En cas d'observation de caractéristiques inhabituelles, des mesures complémentaires peuvent s'imposer telles par ex. une orientation différente ou un autre emplacement d'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 Vm.

12.5 Intervalles de protection recommandés entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles et le Aquilex Fluid Control System

L'appareil Aquilex Fluid Control System est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les variables de perturbation HF sont contrôlées. L'utilisateur de l'appareil Aquilex Fluid Control System peut contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de télécommunication HF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil Aquilex Fluid Control System en fonction de la puissance de sortie de l'appareil de communication, comme indiqué ci-dessous.

Puissance nominale de l'émetteur [W]	Distance de sécurité en fonction de la fréquence émise [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximum ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « d » peut être déterminé en mètres [m] en utilisant l'équation figurant dans la colonne respective, P étant la puissance nominale maximum de l'émetteur en watts [W] conformément aux indications du fabricant de l'émetteur.

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.

DANGER !
Des appareils de communication HF portables peuvent influencer les caractéristiques de l'appareil Aquilex Fluid Control System. C'est la raison pour laquelle ces appareils doivent respecter une distance minimale de 30 cm (indépendamment de tous les calculs) par rapport à l'appareil Aquilex Fluid Control System, à ses composants et aux câbles.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Liste d’accessoires

Les groupes d’accessoires suivants sont disponibles :

Article	Numéro de commande
Lot de tubulures complet Aquilex Fluid Control System (entrée et sortie), à usage unique, stérilisé à l’oxyde d’éthylène	AQL-112
Lot de tubulures à vide Aquilex Fluid Control System (« haut » et « bas »)	AQL-114
Anneaux pour récipients Aquilex Fluid Control System	AQL-200
Câble secteur (US) Aquilex Fluid Control System	AQL-215
Câble secteur (UK) Aquilex Fluid Control System	AQL-216
Câble secteur (UE) Aquilex Fluid Control System	AQL-217

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

14 Informations relatives à la garantie

Hologic garantit à l'acheteur d'origine d'Aquilex Fluid Control System que celui-ci sera exempt de tout défaut de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé comme prévu dans des conditions chirurgicales normales et conformément au mode d'emploi et aux instructions de maintenance. L'obligation d'Hologic dans le cadre de la présente garantie se limitera à réparer ou à remplacer gratuitement le produit, à son gré et sur une période d'un an à compter de la date d'achat Sinon, Hologic pourra dédommager l'acheteur d'origine avec une somme ou un crédit correspondant au prix d'achat du système défectueux.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU TACITES Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER ET TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE LA PART D'HOLOGIC. L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ DE GARANTIE D'HOLOGIC EST EXPRESSÉMENT LIMITÉE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT (AU CHOIX D'HOLOGIC ET SOUS LE MODE DE LIVRAISON ORIGINAL) DU PRODUIT OU À LA CORRECTION DU SERVICE SUJET À RÉCLAMATION, OU, AU CHOIX D'HOLOGIC, À LA REMISE D'UN REMBOURSEMENT OU D'UN CRÉDIT AU CLIENT À HAUTEUR DU PRIX, DU TARIF OU DU COÛT HOLOGIC EN DÉCOULANT. CETTE GARANTIE LIMITÉE S'APPLIQUE UNIQUEMENT À L'ACHETEUR D'ORIGINE DU PRODUIT ET NE PEUT ÊTRE ÉTENDUE SANS EXCEPTION À UN TIERS, NI AU CLIENT DE L'ACQUÉREUR. CETTE GARANTIE S'ANNULE SI LE PRODUIT EST CÉDÉ PAR L'ACQUÉREUR À UNE ENTITÉ QUI ACQUIERT MOINS DE CINQUANTE (50) POUR CENT DE LA PROPRIÉTÉ DU PRODUIT. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS À UN SYSTÈME AQUILEX OU UN AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM, QUI A FAIT L'OBJET D'UN ACCIDENT, D'UNE NÉGLIGENCE, DE MODIFICATIONS OU D'UN USAGE ABUSIF OU INCORRECT OU QUI A ÉTÉ RÉPARÉ, TRANSPORTÉ OU MODIFIÉ PAR UNE AUTRE PERSONNE QUE LE PERSONNEL AGRÉÉ PAR HOLOGIC. HOLOGIC NE DONNE PAS LA MOINDRE GARANTIE EN CE QUI CONCERNE LES ACCESSOIRES OU PIÈCES UTILISÉS AVEC L'AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM ET NON FOURNIS ET/OU FABRIQUÉS PAR HOLOGIC. LE TERME « ACHETEUR D'ORIGINE », TEL QU'UTILISÉ DANS LA GARANTIE, SERA CONSIDÉRÉ COMME DÉSIGNANT LA PERSONNE OU L'ORGANISATION ET SES EMPLOYÉS, LE CAS ÉCHÉANT, À LAQUELLE HOLOGIC A VENDU LE SYSTEME AQUILEX.

Assistance technique et informations relatives au retour du produit

Si l'Aquilex Fluid Control System ne fonctionne pas correctement, prière de s'adresser à l'Assistance technique d'Hologic. Si le dispositif doit être retourné à Hologic quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique communiquera à l'utilisateur un numéro ARA (autorisation de retour d'article). Retournez le système Aquilex conformément aux instructions de l'assistance technique. Avant tout retour du système Aquilex, veillez à le nettoyer soigneusement avec un chiffon humide propre et un germicide ou de l'alcool d'isopropyle.

Hologic ainsi que des points de vente et clients au sein de l'Union européenne sont soumis à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques. Hologic est également tenue de respecter les exigences nationales en matière de traitement écologique des déchets de ses produits. L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets issus de l'élimination des équipements électriques et électroniques. Hologic reconnaît que ces appareils doivent faire l'objet d'une réutilisation potentielle, d'une préparation, d'un recyclage ou d'une récupération afin de réduire la quantité de substances nocives pour l'environnement. Les clients d'Hologic au sein de l'Union européenne doivent veiller à ce que les appareils médicaux identifiés par le symbole suivant (directive DEEE à appliquer) ne soient pas mis au rebut comme des déchets ménagers, sauf autorisation correspondante des autorités locales.



Adressez-vous à l'assistance technique d'Hologic pour mettre au rebut le système Aquilex en conformité avec la directive DEEE.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Assistance technique Hologic

États-Unis et Canada :

Téléphone : 1.800.442.9892 (gratuit) ou 1.508.263.2900

Fax : 1.508.229.2795

Mandataire européen :

Téléphone : +32 2 255 17 74

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 55 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Glossaire

Terme	Explication
Embolie	Occlusion soudaine d'un vaisseau sanguin due à un embolus.
Taux de débit	Quantité (en ml) de liquide acheminée dans la tubulure en une minute.
Hypervolémie	Augmentation du volume sanguin circulant
Hyponatrémie	Faible concentration en sodium (< 130 mmol/l) dans le sang du patient
Hystéroscope	Endoscope permettant d'explorer l'intérieur de l'utérus
Pression intra-utérine	Pression dans la cavité utérine
Intravasation	Pénétration de corps étrangers dans un vaisseau sanguin
Contamination	Pollution des pièces, de l'eau, des denrées alimentaires, des objets ou des personnes par des micro-organismes ou des matières radioactives, des produits biologiques nocifs ou des substances chimiques.
Contre-indications	Circonstances (ex. âge, grossesse, maladie et/ou traitement médicamenteux) qui interdisent de prendre des mesures – en soit indiquées - (mais allant à l'encontre d'une indication).
Solution saline	Solution saline isotonique, c'est-à-dire un litre (l) contenant 9,0 grammes (g) de chlorure de sodium
Syndrome RTU	Syndrome de résection transurétrale

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 56 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Annexe

16.1 Procès-verbal de tests

Date	Tests réalisés	Résultat	Remarque	Signature

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 57 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Index alphabétique

A
Augmentation du déficit > 300 ml/minn 34

B
Branchement à une prise secteur 14

C
Capacité de l'unité de pesage 19
Certificat 35
Changement de poche en cours d'intervention) 30
Changement de récipient en cours d'intervention 31
Changement d'instrument au cours de l'intervention 32
Charger/décharger l'unité de pesage en service 34
Contamination 4
Contre-indications 5

D
Domaine d'utilisation technique 13

É
Élimination des déchets 4

E
Entretien et maintenance 4, 35

G
Grave dysfonctionnement du système 34

I
Inscription au bilan précise 19
Installation du lot de tubulures 28

L
Liaison équipotentielle 14
Limitation de la pression lors de la remise en marche 34

M
Mesure et réglage de la pression 13
Mesures de précaution 15, 47
Mesures de protection ESD 47

N
Non-responsabilité 4

O
Ouvrir le carton d'emballage 27

P
Première installation du système 14
Prescription du fabricant 37

R
Raccorder les poches de liquide 28
Réalisation du test du taux de débit 39
Reconnaissance du lot de tubulures 23

S
Seuil de sécurité 28
Sous réserve de modifications techniques 3

T
Techniciens de maintenance habilités 4
Terre de protection 14
Tests à effectuer lors de l'inspection 37

U
Uniquement pour l'opérateur US-Américain 12, 14
Unité de pesage surchargée 34
Usage prévu 5
Utilisation conforme 4

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 58 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Índice

1 Advertencias importantes ... 3

2 Indicaciones de seguridad ... 4

3 Uso del aparato ... 5
3.1 Peligros y medidas preventivas ... 5
3.1.1 Peligros ... 5
3.1.2 Medidas preventivas ... 12
3.2 Descripción del Aquilex Fluid Control System ... 13

4 Primer montaje del sistema ... 14
4.1 Preparación del sistema ... 14
4.2 Componentes de sistema ... 15

5 Manejo del sistema ... 16
5.1 Parte delantera de la bomba ... 16
5.2 Parte trasera de la bomba ... 16
5.3 Estructura del sistema, sistema de soporte con balanza ... 17
5.3.1 Ajuste de la balanza de recipientes ... 19
5.3.2 Conexión del tubo de vacío ... 20
5.4 Encendido del sistema Aquilex ... 22
5.5 Colgado de las bolsas de líquido ... 23
5.6 Uso de juegos de tubos ... 23
5.7 Resumen de los tubos ... 24
5.8 Conexión del juego de tubos de salida ... 25
5.8.1 Conexión del mango del dispositivo de resección tisular (p. ej., MyoSure®) ... 26
5.9 Disposición del juego de tubos de entrada ... 27
5.10 Preselección de la presión intrauterina nominal ... 28
5.11 Ajustar el límite del déficit ... 29
5.12 Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica ... 29
5.13 Cambiar bolsas durante la intervención ... 30
5.14 Cambiar contenedores durante la intervención ... 31
5.15 Cambiar el instrumento durante la intervención ... 31
5.16 Volumen total mostrado ... 32
5.17 Apagado del sistema ... 32

6 Control de funcionamiento ... 33

7 Funciones de seguridad ... 34

8 Cuidados y mantenimiento ... 35
8.1 Limpieza del sistema ... 35
8.2 Mantenimiento por el servicio técnico autorizado ... 35
8.3 Sustitución del fusible ... 36

9 Inspección anual ... 37
9.1 Prueba de seguridad ... 37
9.2 Test de funciones básicas ... 37
9.2.1 Test de la balanza ... 38
9.2.2 Test del caudal ... 38
9.2.3 Test de medida de presión ... 39
9.2.4 Test de la medición del déficit de líquido ... 40
9.2.5 Test de la bomba de vacío ... 41
9.3 Determinación de la versión de software ... 42

10 Mensajes de error y de advertencia ... 43

11 Datos técnicos ... 45

12 Indicaciones y aclaraciones del fabricante respecto a la compatibilidad electromagnética ... 47
12.1 Conexiones eléctricas ... 47
12.2 Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas ... 48
12.3 Directrices y aclaración del fabricante / Resistencia a interferencias electromagnéticas ... 49
12.4 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas ... 50
12.5 Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y Aquilex Fluid Control System ... 51

13 Lista de accesorios ... 52

14 Información sobre la garantía ... 53

15 Glosario ... 55

16 Apéndice ... 56
16.1 Registro de test ... 56

Índice alfabético ... 57

es

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Advertencias importantes

Lea las instrucciones de uso detenidamente, e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del Aquilex® Fluid Control System (Sistema Aquilex) y de sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar incluso lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares,
- o dañar o hacer fallar el sistema y/o los accesorios.

Las instrucciones de uso solo son válidas para el Aquilex Fluid Control System, compuesto por bomba, balanza de recipientes y balanza de bolsas.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

El fabricante se reserva el derecho a que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Observación importante

Los párrafos y apartados que comiencen por PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Léalos con especial atención.

PELIGRO
Está en peligro la seguridad del paciente o del usuario. Tenga siempre en cuenta este aviso para no lesionar al paciente ni a los usuarios.

ATENCIÓN
Los avisos se refieren a riesgos para el sistema. Tenga siempre en cuenta este aviso para no dañar el sistema.

ADVERTENCIA
Las advertencias contienen información especial o adicional útil para aclarar las instrucciones.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Indicaciones de seguridad

Exclusión de la responsabilidad

Hologic no asume la responsabilidad de los daños directos ni consecuenciales, y la garantía se extingue si

- el sistema y/o los accesorios son manejados y utilizados por personas no formadas,
- el sistema y/o los accesorios son utilizados, preparados o inspeccionados indebidamente,
- no se observan las instrucciones de las instrucciones de uso,
- o si personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el sistema o en los accesorios,
- si personas no autorizadas abren el sistema,
- o si no se observen los intervalos prescritos de inspección y mantenimiento.

La entrega de documentación técnica no implica autorización alguna para llevar a cabo reparaciones, ajustes ni modificaciones en el sistema ni en los accesorios.

Técnicos autorizados de servicio técnico

Solamente el servicio técnico autorizado podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el sistema o en los accesorios. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de responsabilidad por parte del fabricante. Los técnicos de servicio autorizados sólo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Uso previsto

El sistema sólo puede ser utilizado conforme a su uso previsto.

Cuidados y mantenimiento

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios deberán ser observados sin falta, 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 y los accesorios están completos y si funcionan correctamente.

Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante el funcionamiento del aparato.

Contaminación

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en este manual. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá, además, estar envuelto con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación si recibe un producto contaminado.

Eliminación de residuos



En la Unión Europea 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 al respecto con Hologic o con una compañía de eliminación de residuos autorizada.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Uso del aparato

Uso previsto

El sistema Aquilex® Fluid Control System sirve para distender el útero mediante irrigación de líquido para la histeroscopia diagnóstica y quirúrgica así como para controlar la diferencia de volumen entre el líquido irrigado al útero y el líquido que sale del útero.

Contraindicaciones

Está prohibido usar el sistema para irrigar líquidos en el útero cuando esté contraindicada la histeroscopia. Observe las contraindicaciones específicas y relativas en las instrucciones de manejo del histeroscopio.

Contraindicaciones relativas de una ablación endometrial:

Una ablación endometrial histeroscópica mediante cirugía eléctrica o con láser solamente se debería llevar a cabo tras haber recibido una formación apropiada 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 (afección de pelvis sutil inflamatoria)
- Anomalías del útero
- Prácticas quirúrgicas (véase más arriba)
- Anemia aguda
- Imposibilidad de evitar el mioma debido a su tamaño – mioma predominantemente intramural con pequeñas partículas submucosas.

3.1 Peligros y medidas preventivas

3.1.1 Peligros

PELIGRO
Cuando se utilizan aparatos de electrocirugía histeroscópicos monopolares, el líquido utilizado debe ser no conductor. Líquidos no conductores son p. ej. la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación formados por solución salina isotónica sólo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.



PELIGRO
A fin de permitir una distensión intrauterina conveniente y de reducir las fuerzas que pudieran introducir el líquido, el aire ambiental y/o el gas en el ciclo circulatorio, la presión se deberá mantener lo más baja posible.



PELIGRO
Por lo general, la distensión intrauterina puede obtenerse con unos valores de presión de entre 35 y 70 mmHg. Una presión superior a 75-80 mmHg solamente se requerirá – excepto en unos pocos casos excepcionales – cuando la presión sanguínea sea excesiva.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PELIGRO
Fluid overload (Sobrecarga de líquido)
Existe el riesgo de que el líquido de irrigación 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 para la distensión.



PELIGRO
Déficit de líquido
Es necesario observar la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que se ha perdido de otro modo. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo 11, Datos técnicos). La estimación de la cantidad de líquido que queda en la paciente se deja a la valoración y la responsabilidad del médico.



PELIGRO
Supervisión de le entrada y salida de líquido
La entrada y salida del líquido debe vigilarse muy exactamente. Cuando se utiliza un líquido de baja viscosidad, la irrigación intrauterina de más de 2 litros de líquido debe vigilarse muy exactamente, ya que existe la posibilidad de que se produzca una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload).



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
La indicación del déficit se pierde en caso de fallo en la alimentación de corriente o de una breve interrupción de la misma.



PELIGRO
Si aparece el mensaje "Check Scale Connection" (Comprobar conexión balanza), se debe determinar el déficit de líquido manualmente. En la bomba se sigue indicando el valor del déficit, determinado justo antes del fallo de la balanza.



PELIGRO
Durante la operación solo está permitido cambiar un contenedor, si este contiene como mínimo 0,5 litros de líquido. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PELIGRO

Hiponatremia

Algunos líquidos pueden dar lugar a una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con la subsiguiente hiponatremia y sus correspondientes consecuencias. Esta se puede ver 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 para la distensión.

PELIGRO

Edema pulmonar

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema pulmonar, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) con un líquido isotónico. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

PELIGRO

Edema cerebral

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema cerebral, que se produce por una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload) y un desequilibrio electrolítico al utilizar líquidos hipoosmolares (no iónicos), 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 para la distensión.

PELIGRO

Reacciones idiosincráticas

En casos raros puede aparecer reacciones idiosincráticas, como

- **coagulopatía intravascular**
- **reacción alérgica inclusive anafilaxia**

durante la histeroscopia, cuando se introduce un líquido de distensión.

PELIGRO

Hipotermia (supervisión de la temperatura corporal)

Durante le 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 irrigación 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 esta se encuentra bloqueada o cerrada de forma permanente. Por la ruptura, el líquido de irrigación puede fluir a la cavidad peritoneal y provocar una "sobrecarga de líquido" (Fluid overload). Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido para la distensión.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 8 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PELIGRO
Si el aire que se encuentra en el sistema de tubos o en el instrumento conectado a este va a parar a la paciente, es posible que sufra una embolia gaseosa. Siempre debe haber líquido en la bolsa de líquido para que no se pueda bombear aire a la paciente.



PELIGRO
El líquido se debe suministrar exclusivamente por medio de bolsas de líquido flexibles. Existe peligro de rotura al utilizar recipientes de vidrio. Cuando se utilizan recipientes rígidos, el líquido puede que no salga suficientemente rápido, ya que en el recipiente se forma vacío. El uso de recipientes rígidos entraña el riesgo de una rotura hacia dentro.



PELIGRO
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
El sistema debe colocarse de tal modo que sea posible en todo momento observar los valores indicados, controlar la función del sistema y acceder a los elementos de mando.



PELIGRO
Control de funcionamiento
Antes de comenzar a utilizar el aparato, siempre se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.



PELIGRO
Si sospecha de la existencia de un fallo en el sistema o si encuentra un fallo durante el control del funcionamiento, quedará totalmente prohibido utilizar el sistema. Esto también es válido en caso de que existan defectos y daños evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de red.



PELIGRO
Con el interruptor de ON/OFF (encendido/apagado) no se desconecta el sistema de la red. Para ello desconecte el enchufe de red de la parte trasera del sistema.



PELIGRO
Técnica y procedimiento
Sólo el médico podrá decidir si se debe utilizar el sistema con el paciente desde el punto de vista clínico. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el resultado clínico deseado.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PELIGRO
Controle todos los ajustes de fábrica
Los ajustes de fábrica no son prescripciones ni parámetros para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a las condiciones de operación.



PELIGRO
Accesorios originales
Para su propia seguridad y para la seguridad del paciente, sólo está permitido el uso de accesorios Aquilex.



PELIGRO
Aparatos adicionales
Los aparatos adicionales que se conectan a aparatos eléctricos médicos deben cumplir de forma demostrable las normas IEC o ISO correspondientes (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 para aparatos procesadores de datos).



PELIGRO
Riesgo de explosión
El sistema no está protegido contra explosiones. No deberá utilizarse cerca de gases de anestesia explosivos.



PELIGRO
No se permite realizar modificaciones en el sistema.



PELIGRO
Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, el sistema sólo deberá conectarse a una red de suministro eléctrico con conductor de puesta a tierra.



PELIGRO
Cualificación profesional
Este manual no contiene ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los instrumentos y sistemas médicos sólo deberán ser utilizados por médicos o asistentes médicos que cuenten con la adecuada cualificación técnica y médica, y trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.



PELIGRO
Medios y accesorios estériles
Trabaje exclusivamente con sustancias y medios estériles, fluidos estériles y accesorios estériles, cuando esto esté indicado.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PELIGRO
Sistema de reserva y accesorios
Tenga siempre a mano un sistema de reserva y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el sistema o en los accesorios principales, poder finalizar sin riesgo la intervención quirúrgica iniciada.



PELIGRO
No se permite limpiar/esterilizar el sistema
La bomba de irrigación y el sistema de soporte con balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el sistema de soporte con balanza no se deben esterilizar.



PELIGRO
Entrada de agua/condensación
Proteja el sistema de la humedad. No utilice al sistema si ha penetrado algún líquido en él.



PELIGRO
Defecto del sistema
No utilice el sistema si sospecha o confirma un defecto en el mismo. En dicho caso deberá asegurarse de que el sistema no pueda utilizarse hasta que lo compruebe y repare un servicio técnico autorizado.



PELIGRO
Descarga eléctrica
Existe el peligro de sufrir una descarga eléctrica al abrir el aparato. Por este motivo, no abra usted el aparato. En caso de ser necesario una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.



PELIGRO
Cambio del fusible
Al cambiar el fusible, tenga en cuenta que el nuevo fusible corresponda al tipo establecido (véase el capítulo 11, Datos técnicos).



PELIGRO
El sistema se debe instalar de modo que sea posible extraer fácilmente el cable de alimentación de red.



PELIGRO
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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PELIGRO

Interferencias eléctricas (véase el capítulo 12, Indicaciones y aclaraciones del fabricante respecto a la compatibilidad electromagnética): 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 sospecha de interferencias de este tipo, estas pueden contrarrestarse adoptando las medidas siguientes:

- **cambiando la ubicación espacial del sistema Aquilex o de otros sistemas, o de ambos**
- **aumentando la distancia entre los sistemas utilizados**
- **solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina**



PELIGRO

El Aquilex Fluid Control System no se debe utilizar directamente al lado de otros aparatos, ya que ello puede provocar fallos de funcionamiento. Se ha comprobado la compatibilidad con la norma IEC 60601-1-2 del Aquilex Fluid Control System como sistema autónomo. Por ello, 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-100P sobre las placas portadoras del AQL-100CBS. No obstante, si fuese necesaria una utilización como se ha descrito anteriormente, deberá vigilar este sistema y los demás aparatos, para verificar que funcionan correctamente.



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 IEC 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 IEC 60601-1-1, utilice para la alimentación eléctrica del sistema EM un transformador de aislamiento aprobado según UL 2601-1/IEC 60601-1 y repita la prueba.



PELIGRO

Para colgar las bolsas de líquido, utilice siempre los ganchos de la balanza de bolsas, para garantizar una determinación precisa del déficit de líquido. Deje las bolsas de líquido vacías colgadas en la balanza de bolsas hasta el final de la operación.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 12 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3.1.2 Medidas preventivas

ATENCIÓN
Derecho Federal Estadounidense (sólo para el mercado estadounidense)
Conforme al derecho estadounidense, el aparato sólo podrá ser adquirido por un médico o por disposición del mismo.

ATENCIÓN
Temperatura de la sala
Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.

ATENCIÓN
Cuando el sistema Aquilex se utiliza con sistemas histeroscópicos para la resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre una baja presión nominal y una elevada presión de vacío puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo operatorio. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desconexión del sistema histeroscópico para la resección tisular puede provocar presiones pico de más de 150 mmHg.

ATENCIÓN
No utilice la conexión a la red cubierta, situada en la parte trasera de la bomba de irrigación.

ATENCIÓN
El sistema sólo se podrá combinar con histeroscopios cuyo uso según las prescripciones y datos técnicos permita una aplicación conjunta. Todos los histeroscopios que se utilicen deberán cumplir las especificaciones de las normas IEC 60601-2-18 e ISO 8600 en sus versiones actuales.

ATENCIÓN
Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión indicada en la placa identificativa situada en la parte trasera de la bomba. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y estropear el sistema.

ATENCIÓN
El aparato se puede cambiar de lugar. Las ruedas de la base del sistema de soporte sirven para posicionar el aparato en el lugar de utilización. Para transportar el aparato, retire todas las bolsas de líquido colgadas y asegúrese de que en el sistema de soporte no haya contenedores o solo contenedores totalmente vacíos. Se deben haber desconectado todos los tubos de entrada y salida. Preste atención a que el cable de red no toque el suelo y que no haya objetos sobre el Aquilex Fluid Control System. Utilice siempre el asa de sujeción para desplazar el sistema de forma segura.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ATENCIÓN
Para no alterar la precisión del cálculo del déficit, el primer paso del cambio del contenedor debe ser la desconexión de los tubos de los contenedores llenos. Retire inmediatamente después los contenedores llenos de la balanza.



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 e IEC 16320-C13. La conexión del conductor de protección solamente quedará garantizada, si el aparato está conectado a una toma de corriente de hospital (Hospital Grade) instalada reglamentariamente.

3.2 Descripción del Aquilex Fluid Control System

Ámbito de aplicación técnico

La presión nominal intrauterina se ajusta en la parte delantera de la bomba. Se puede seleccionar dentro de 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 nominal intrauterina preestablecida.

El sistema está diseñado desde el punto de vista del líquido y del vacío para maximizar el rendimiento de un sistema histeroscópico para resección tisular, p. ej., MyoSure®.

Posibles medios de distensión

El Aquilex Fluid Control System se puede utilizar con medios hipotónicos sin electrolitos (como glicina al 1,5 % o sorbitol al 3,0 %) y con medios isotónicos con electrolitos (como solución salina al 0,9 % y solución Ringer lactato).

Medida y regulación de la presión

El sistema funciona con una medida absolutamente sin contacto de la presión del medio de irrigación. La medida de la presión sin contacto se obtiene por la integración de una cámara de presión en el sistema de tubos. La cámara de presión transmite la presión del fluido de irrigación al sistema electrónico del aparato a través de un sensor de presión. El regulador de presión compara de forma continua la presión intrauterina nominal prefijada con la presión intrauterina real. El cometido de este algoritmo consiste en mantener la presión nominal intrauterina. Si la presión nominal intrauterina no se alcanza, compruebe que el sistema no tenga fugas.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4 Primer montaje del sistema

Compruebe siempre todas las partes del sistema y sus accesorios antes de montar el sistema por primera vez. Cuando el sistema muestre defectos obvios, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic (capítulo 14, Información sobre la garantía).

Primer montaje del sistema

Coloque el sistema sobre una superficie plana y en un entorno seco. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los datos que figuran en el capítulo 11, Datos técnicos.



PELIGRO
El sistema se debe instalar de modo que sea posible extraer fácilmente el cable de alimentación de red.



ATENCIÓN
Temperatura de la sala
Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.

4.1 Preparación del sistema



PELIGRO
El Aquilex Fluid Control System no se debe utilizar directamente al lado de otros aparatos, ya que ello puede provocar fallos de funcionamiento. Se ha comprobado la compatibilidad con la norma IEC 60601-1-2 del Aquilex Fluid Control System como sistema autónomo. Por ello, 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-100P sobre las placas portadoras del AQL-100CBS. No obstante, si fuese necesaria una utilización como se ha descrito anteriormente, deberá vigilar este sistema y los demás aparatos, para verificar que funcionan correctamente.

Conexión a la toma de corriente



ATENCIÓN
Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa situada en la parte trasera del sistema. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y estropear el sistema.

Asegúrese de que los datos de conexión al suministro de electricidad cumplan las disposiciones nacionales. El cable de alimentación de red sólo podrá conectarse a una toma de corriente con puesta a tierra instalada debidamente (véase DIN VDE 0107). Consulte la tensión de servicio del sistema indicada en la placa identificativa que se encuentra en la parte trasera de la bomba.

Contacto de puesta a tierra

La conexión a la red eléctrica deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Conecte el cable de red Aquilex entre la toma de corriente con puesta a tierra y el conector IEC trasero del aparato.

Sólo para usuarios de EE.UU.

Utilice solamente líneas de conexión a la red desmontables, de tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres y que tengan la homologación UL. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y/o IEC 320/CEE22. La conexión del conductor de protección solamente quedará garantizada, si el sistema está conectado a una toma de corriente de hospital (Hospital Grade) instalada de forma reglamentaria.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Compensación de potencial

El sistema deberá integrarse en el sistema de compensación de potencial, conforme a la normativa local vigente sobre seguridad.

Medidas de precaución

Los aparatos médicos eléctricos están sujetos a unas medidas especiales de seguridad y protección relativas a la compatibilidad electromagnética CEM (en lo sucesivo CEM).

Sólo está permitido usar el presente sistema para el fin que se describe en su manual. Durante la colocación y puesta en funcionamiento del aparato deben respetarse sin falta las advertencias relativas a la CEM.

4.2 Componentes de sistema

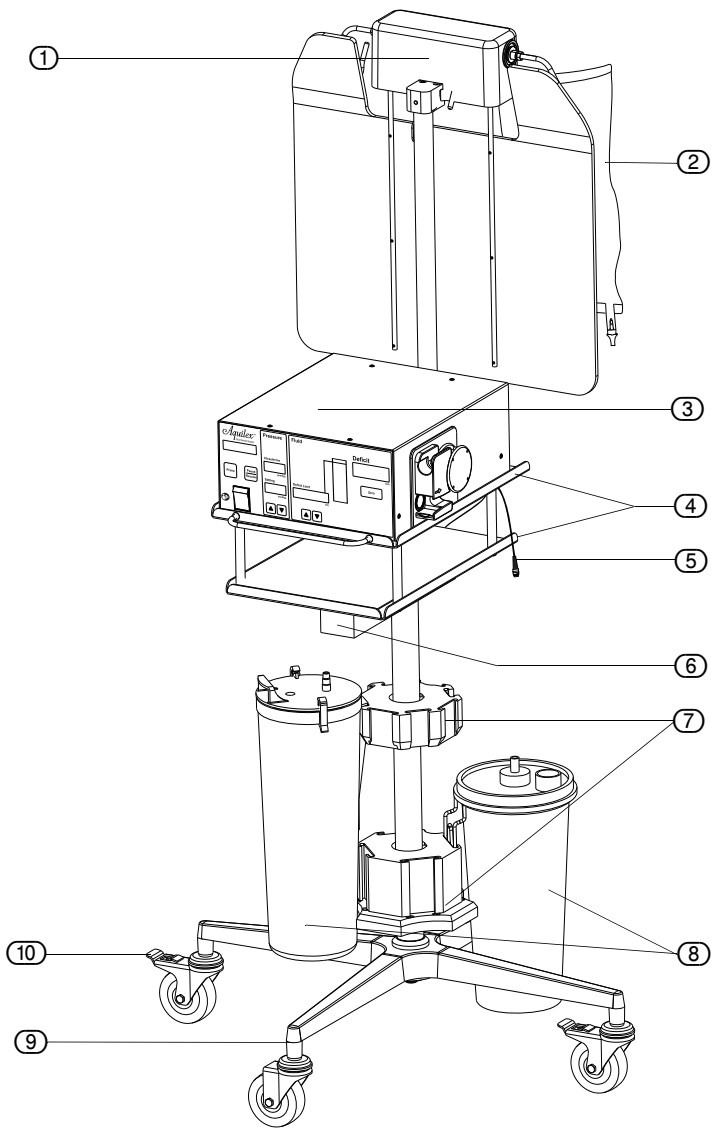


Fig. 4-1 Montaje del Aquilex Fluid Control System

1. Balanza de bolsas
2. Bolsa de líquido
3. Bomba
4. Placas portadoras
5. Cable/clavija de la balanza de recipientes
6. Balanza de recipientes
7. Soportes para recipientes
8. Recipiente
9. Pie con ruedas
10. Freno de fijación

es

Para el envío, el Aquilex Fluid Control System se reparte en dos cajas::

La **caja 1** contiene:

- Bomba
- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación de red
- Juego de tubos de vacío Aquilex (vacío reducido y elevado)

La **caja 2** contiene:

- Sistema de soporte con balanza
- Anillos para el recipiente

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5 Manejo del sistema

Asegúrese de que antes de utilizar el aparato se haya realizado cada vez la prueba de funcionamiento según el capítulo 6.

5.1 Parte delantera de la bomba

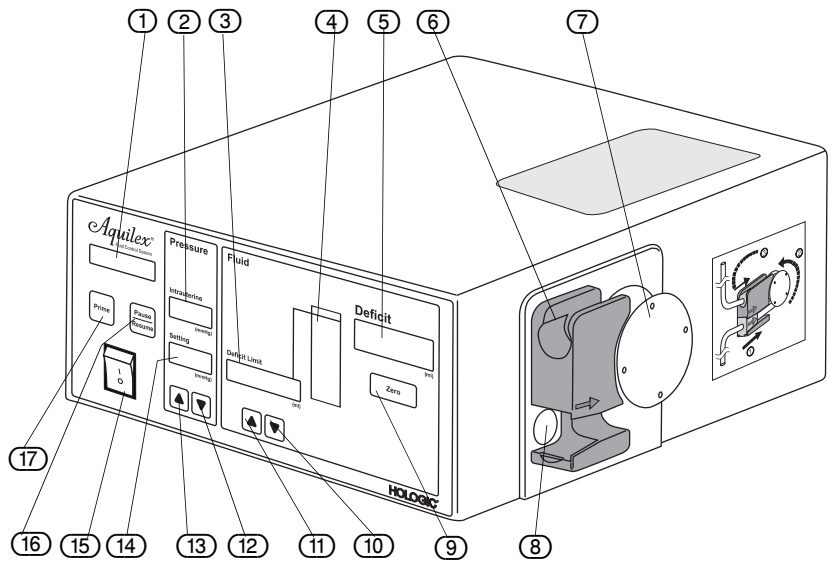


Fig. 5-1 Parte delantera de la bomba

1. Visor de la bomba
2. Visor de la presión intrauterina real
3. Indicador del límite del déficit de líquido
4. Medidor del déficit
5. Indicador de déficit
6. Soporte para el tubo de entrada
7. Rueda de rodillos
8. Sensor de presión
9. Tecla de reseteo del déficit (Zero)
10. Disminución del límite del déficit
11. Aumento del límite del déficit
12. Control para disminuir la presión nominal intrauterina
13. Control para aumentar la presión nominal intrauterina
14. Visor de la presión intrauterina nominal
15. Interruptor ON/OFF (encendido/ apagado)
16. Tecla Pause/Resume (pausa/reanudación)
17. Tecla Prime

Familiarícese con la disposición de los elementos en la parte frontal de la bomba.

5.2 Parte trasera de la bomba

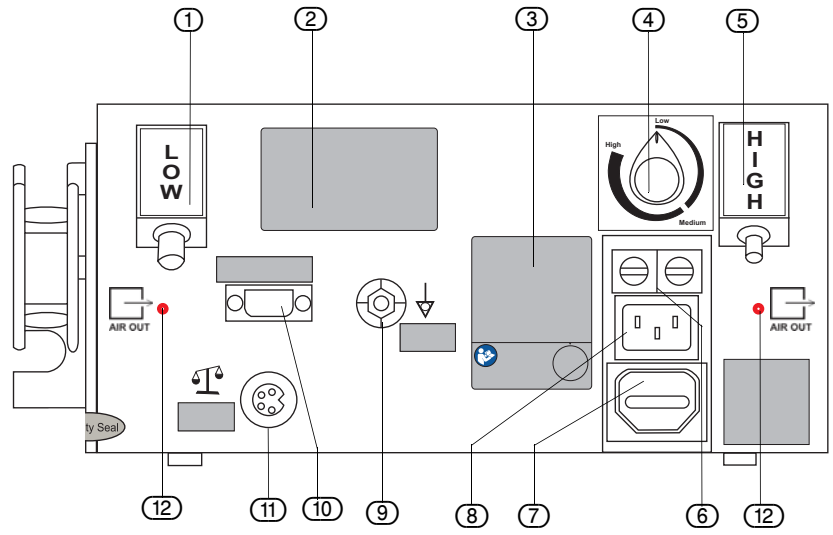


Fig. 5-2 Parte trasera de la bomba

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 a la red eléctrica, cubierta
8. Conexión a la red eléctrica para la bomba
9. Conexión para compensación de potencial
10. Interfaz para mantenimiento
11. Conexión para la balanza
12. Orificios de aspiración

Familiarícese con la disposición de los elementos en el lado posterior de la bomba.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ATENCIÓN
No utilice la conexión a la red cubierta, situada 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 IEC o ISO correspondientes (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 para aparatos procesadores de datos).

5.3 Estructura del sistema, sistema de soporte con balanza

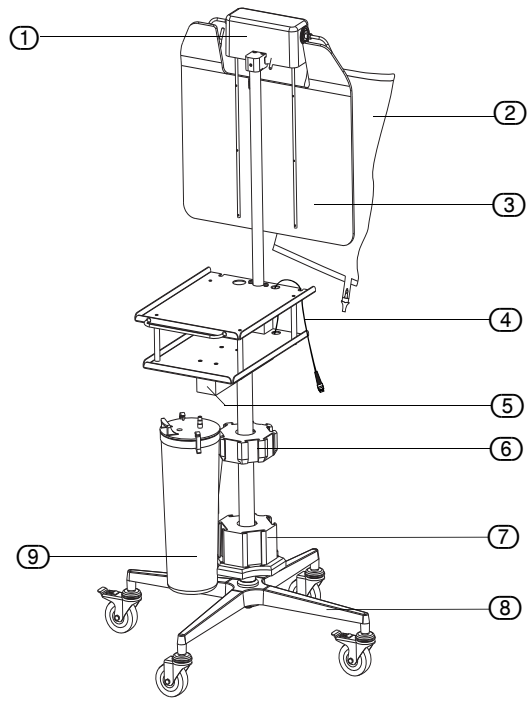


Fig. 5-3 Sistema de soporte con balanza

1. Balanza de bolsas
2. Bolsa de líquido
3. Distanciador de bolsas
4. Cable/clavija de la balanza de recipientes
5. Balanza de recipientes
6. Soporte para recipientes superiores (Serres, Medela)
7. Soporte para recipientes inferiores (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Pie con ruedas
9. Recipiente

es

El sistema de soporte consta de una unidad de pesaje para bolsas de líquido (1), una unidad de pesaje para recipientes de líquido (5) y de un pie con ruedas (8).

1. Saque de la caja de embalaje el sistema de soporte con balanza.
2. Saque de la primera caja la bomba y los cables de alimentación de red.
3. Suelte la rueda de mano (6) (Fig. 5-4, página 18) y extraiga la balanza de bolsas hasta el tope hacia arriba. Para ello se debe introducir el tornillo (7) (Fig. 5-4, página 18) 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 (6) o inferior (7) para recipientes (Fig. 5-3, página 17).
5. Pase el cable de red a través de las escotaduras previstas al efecto y conéctelo a la bomba (2) (Fig. 5-4, página 18) y a toma de corriente con puesta a tierra.
6. Conecte la balanza a la bomba, conectando la clavija de la balanza de bolsas a la clavija de la balanza de recipientes (4) (Fig. 5-4, página 18) y fije los cables conectados con los clips para cables debajo de la bandeja de la bomba. Conecte la segunda clavija de la balanza de bolsas a la conexión situada en la parte trasera de la bomba (5) (Fig. 5-4, página 18).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 5-4 Conexión de balanza y bomba

① Distanciador de bolsas

② Cable de alimentación de red/ conexión de la bomba

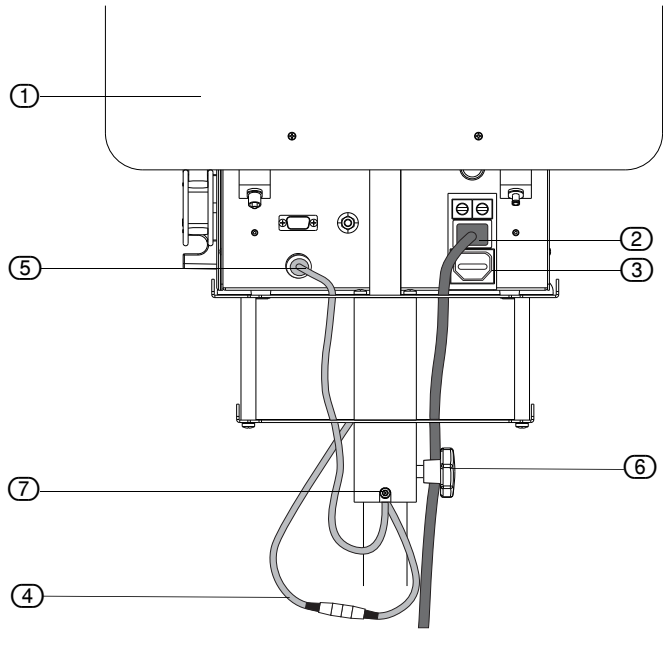
③ Conexión a la red eléctrica, cubierta

④ Conexión de clavijas, balanza de bolsas con balanza de recipientes

⑤ Clavija balanza de bolsas, conexión a la bomba

⑥ Rueda de mano

⑦ Tornillo



es

ADVERTENCIA

El software de la bomba reconoce automáticamente si están conectadas la balanza de recipientes y la balanza de bolsas o solo está conectada la balanza de recipientes.

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

Déficit de líquido

Es necesario observar la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que se ha perdido de otro modo. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo 11, Datos técnicos). La estimación de la cantidad de líquido que queda en la paciente se deja a la valoración y la responsabilidad del médico.

ADVERTENCIA

A mayor consumo de líquido de irrigación, mayor será la diferencia entre el déficit real y el indicado (véase "Datos técnicos", exactitud del déficit: ± 6 %).

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Balance exacto

Para obtener un balance lo más exacto posible, intente recoger todo el líquido que fluya de la cavidad uterina durante la intervención quirúrgica.

Capacidad de la balanza

El límite de pesada de la balanza de recipientes es de 25 kg (55 lbs). La carga máxima de la balanza de bolsas es de 12 kg (27 lbs). Si las balanzas se cargan por encima de estos límites, se activará el mensaje **Scale Overload/Check Scale** (sobrecarga balanza/comprobar balanza). Además, suenan tres señales acústicas de aviso (véase el capítulo 10, Mensajes de error y de advertencia).

ATENCIÓN

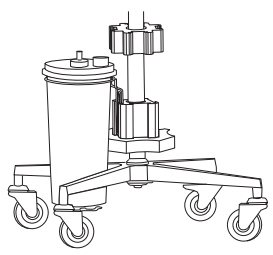
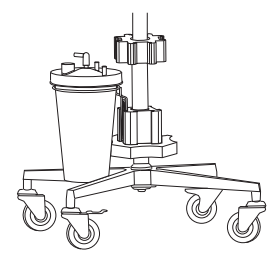
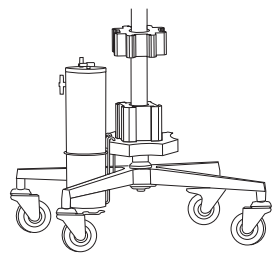
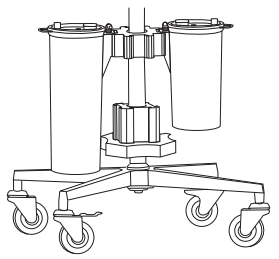
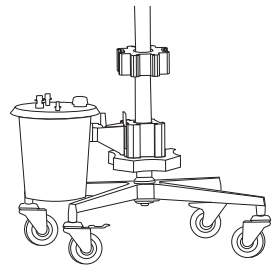
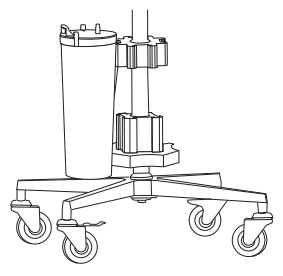
Vigile que los recipientes y las bolsas de líquido estén colgados sin obstáculos, sin apoyarse ni entrar en contacto con otros objetos, excepto el distanciador de bolsas. En caso de inobservancia, no se puede calcular correctamente el déficit.

ADVERTENCIA

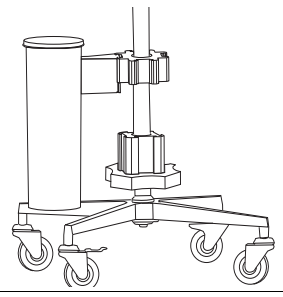
Conecte la balanza a la bomba antes de encender el sistema, para garantizar que el sistema reconozca a la balanza.

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 litros	
Abbott de 2 litros		Serres de 2 y 3 litros	
Medi-Vac® de 3 litros		Medela de 3 litros	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medi-Vac Flex Advantage de 3.000 cc			

ADVERTENCIA
Compruebe que el recipiente se encuentre colgado correctamente en su soporte correspondiente.

ADVERTENCIA
Utilice exclusivamente recipientes con protección contra rebose.

5.3.2 Conexión del tubo de vacío

ATENCIÓN
Cuando el sistema Aquilex se utiliza con sistemas histeroscópicos para la resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre una baja presión nominal y una elevada presión de vacío puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo operatorio. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desconexión del sistema histeroscópico para la resección tisular puede provocar presiones pico de más de 150 mmHg.

Conecte del tubo de vacío con el filtro higiénico al recipiente 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 la clavija blanca a la conexión para vacío reducido (blanca) ① Fig. 5-5. Aquí la bomba de vacío genera una presión negativa fija (~ 225 mmHg).

▶ Utilice el tubo de interconexión (⑤ Fig. 5-5), cuando vaya a utilizar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

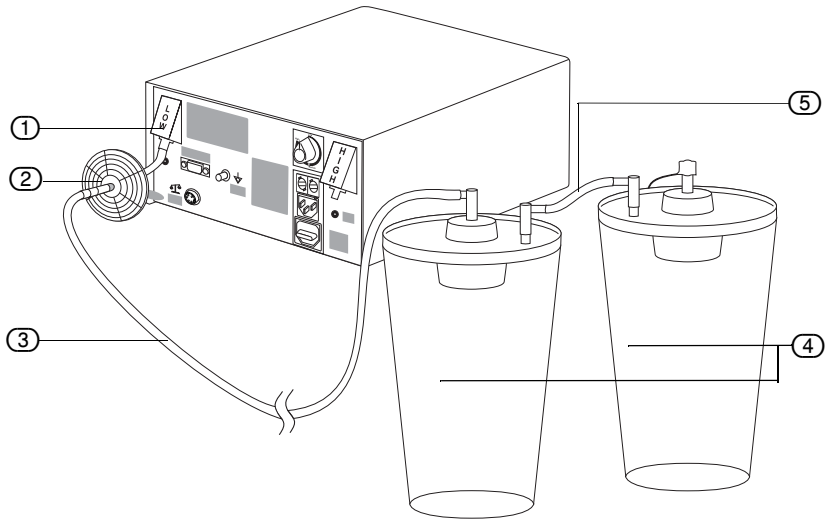


Fig. 5-5 Tubo para vacío reducido

① Conexión para vacío reducido (blanca)
② Filtro higiénico
③ Tubo de vacío
④ Recipiente
⑤ Tubo de interconexión

• Conexión para vacío elevado (verde)

▶ Conecte el tubo de vacío con la clavija verde a la conexión para vacío elevado (verde) (8) en la Fig. 5-6. En ella se puede ajustar el vacío con el regulador de ajuste hasta un máximo de 500 mmHg.

▶ Utilice el tubo de interconexión ((12) Fig. 5-6), cuando vaya a utilizar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

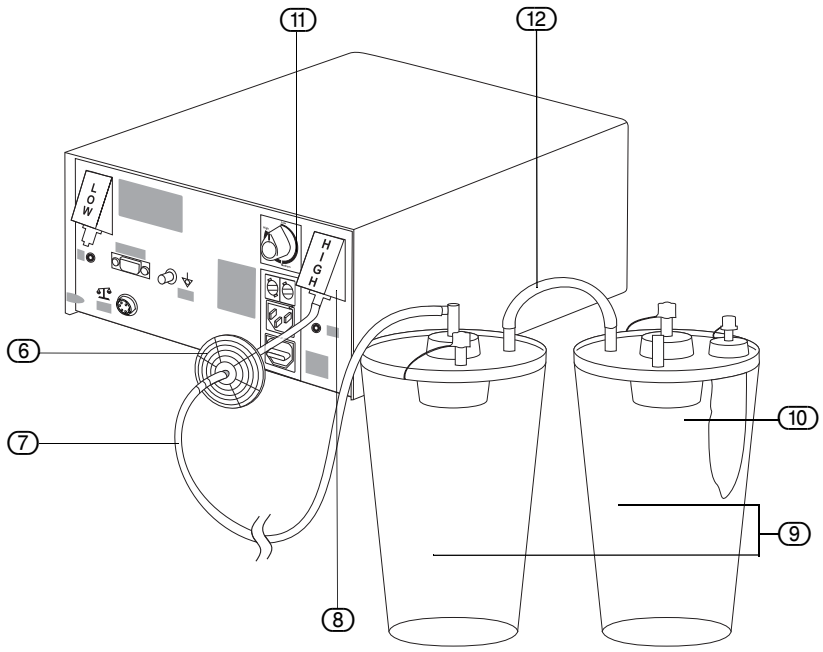
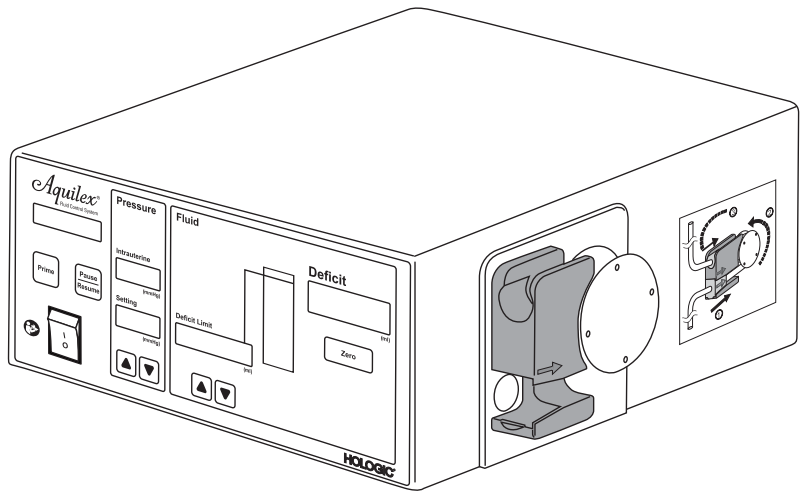


Fig. 5-6 Tubo para vacío elevado

⑥ Filtro higiénico
⑦ Tubo de vacío (clavija verde)
⑧ Conexión para vacío elevado (verde)
⑨ Recipiente
⑩ Colector para biopsia
⑪ Regulador de ajuste
⑫ Tubo de interconexión

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.4 Encendido del sistema Aquilex



1. Presione el interruptor ON/OFF. Los indicadores se iluminan y el sistema se enciende.
2. El sistema realiza un autotest.

   Durante el autoexamen, el sistema comprueba entre otras cosas si están conectas la balanza de recipientes y la balanza de bolsas. Si no está conectada la balanza de bolsas, aparecerá el mensaje "System OK. Bag Scale Not Connected" (Sistema OK. Balanza de bolsas no conectada). Ya que usted dispone de una balanza de bolsas, compruebe en este caso la conexión correcta de las balanzas con la bomba según el capítulo 5.3.
3. Si al encender la bomba hay un juego de tubos colocado en el soporte para el tubo de entrada, aparece en el **visor de la bomba** (F ⇦ 5-1 P ⇧ ⇩ ⇧ ⇩ ⇧ ⇧ ⇩ ⇧ ⇦ ⇩ ⇧ ⇧ ①) el aviso **Remove Tube Set** (retirar el juego de tubos). El autotest proseguirá, siempre y cuando se haya retirado el juego de tubos de la rueda de rodillos.

   Si el autotest del sistema no se puede concluir con éxito, aparecerán los consiguentes mensajes de error (véase el capítulo 10, Mensajes de error y de advertencia).

Cuando el autotest del sistema concluye satisfactoriamente, suena una señal acústica. Se mostrará durante 5 segundos el mensaje **System OK** y después aparecerá el mensaje **Insert Tube Set** (introducir el juego de tubos).

PELIGRO

Si sospecha de la existencia de un fallo en el sistema o si encuentra un fallo durante el control del funcionamiento, quedará totalmente prohibido utilizar el sistema. Esto también es válido en caso de que existan defectos y daños evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de red.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.5 Colgado de las bolsas de líquido

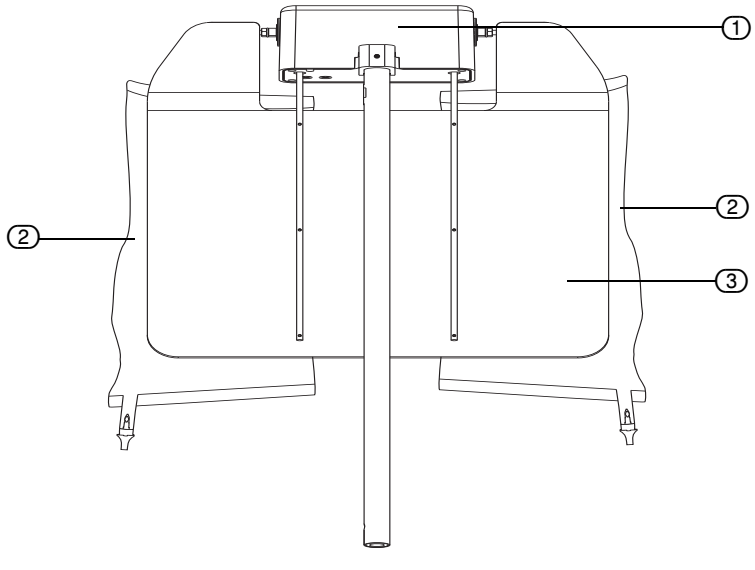


Fig. 5-7 Colgado las bolsas de líquido

(1) Balanza de bolsas

(2) Bolsa de líquido en el gancho para bolsas

(3) Distanciador de bolsas

PELIGRO

Cuando se utilizan aparatos de electrocirugía histeroscópicos monopolares, el líquido utilizado debe ser no conductor. Líquidos no conductores son p. ej. la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación formados por solución salina isotónica sólo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.

Cuelge una o dos bolsas de líquido rellenas con el líquido correspondiente para la intervención planificada

PELIGRO

El sistema solamente es adecuado para utilizar recipientes de líquido flexibles. Existe peligro de rotura al utilizar recipientes de vidrio. Cuando se utilizan recipientes rígidos, el líquido puede que no fluya suficientemente rápido, ya que en el recipiente se forma vacío. El uso de recipientes rígidos entraña el riesgo de una rotura hacia dentro.

5.6 Uso de juegos de tubos

El Aquilex Fluid Control System está concebido para utilizarse con juegos de tubos de entrada y salida estériles de un solo uso.

Reconocimiento del juego de tubos

Cada juego de tubos de entrada viene equipado con un transpondedor para el reconocimiento del juego de tubos. El transpondedor RFID contiene datos sobre el tipo de tubo, su estado de uso y su admisibilidad. El visor de la bomba muestra dicha información. De esta forma se evita la reutilización por descuido de un juego de tubos en más de una paciente (véase el capítulo 5.7, Resumen de los tubos).

PELIGRO

Comprobación visual del set de tubos

Antes de la intervención, compruebe visualmente el set de tubos y su embalaje. No utilice los set de tubos dañados.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PELIGRO

Reacondicionamiento de productos estériles desechables

La reutilización de tubos de entrada o salida 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. Los juegos de tubos de entrada y salida de un solo uso no deben reacondicionarse ni reutilizarse.

ADVERTENCIA

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 poner en funcionamiento 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.

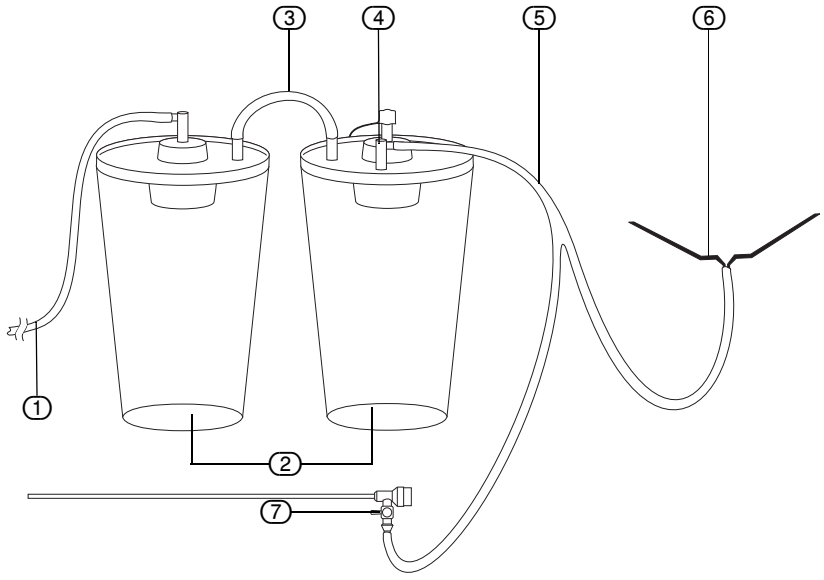
N.º de artículo	Descripción
AQL-110	Juego de tubos de entrada Aquilex Fluid Control System, de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno
AQL-111	Juego de tubos de salida Aquilex Fluid Control System, de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno
AQL-112	Juego de tubos completo (entrada y salida), de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno
AQL-114	Juego de tubos de Aquilex Fluid Control System para vacío reducido y elevado: reutilizable, no estéril

Tabla 5-1

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8 Conexión del juego de tubos de salida

ATENCIÓN
Cuando el sistema Aquilex se utiliza con sistemas histeroscópicos para la resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre una baja presión nominal y una elevada presión de vacío puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo operatorio. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desconexión del sistema histeroscópico para la resección tisular puede provocar presiones pico de más de 150 mmHg.



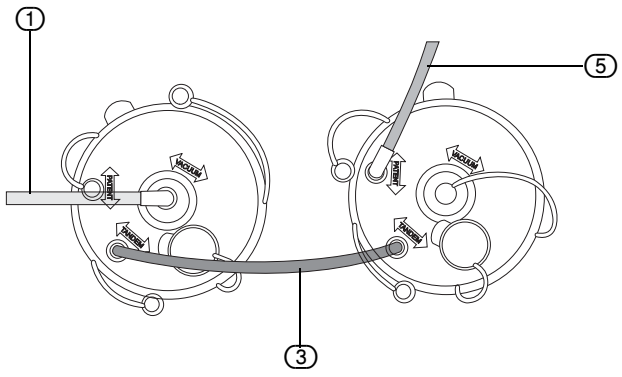


Fig. 5-8 Juego de tubos de salida

1. Al vacío reducido (blanco)
2. Recipiente
3. Tubo de interconexión
4. Conexión a la paciente
5. Juego de tubos de salida
6. Paño de campo quirúrgico
7. Conducto de salida desmontable o llave de flujo de salida del histeroscopio

es

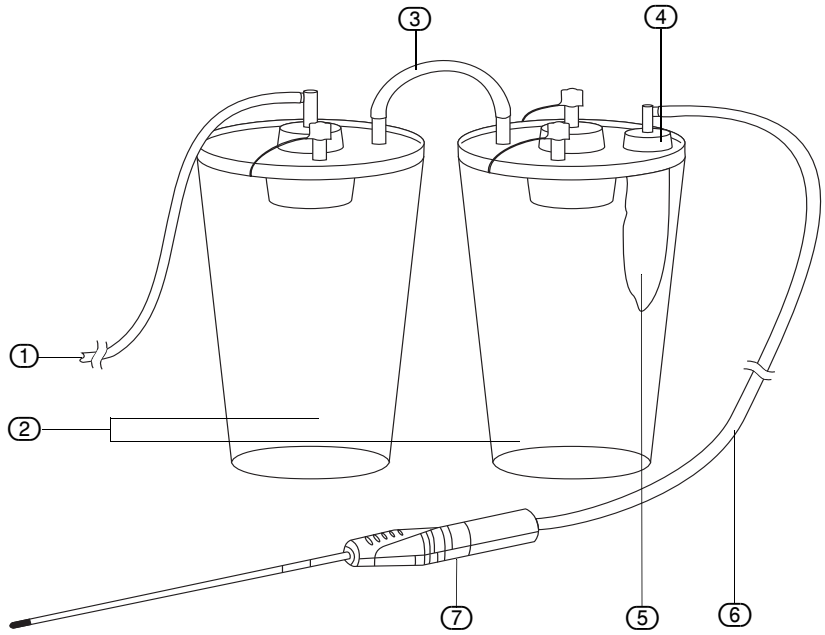
En la configuración con vacío reducido de la Fig. 5-8 el juego de salida (tubo en Y) se acopla a la conexión de la paciente (4) del segundo recipiente. La conexión flexible amarilla se asegura al paño de campo quirúrgico (6). La conexión Luer amarilla se conecta a la llave de cierre (7) del conducto de salida desmontable o a la llave de salida del histeroscopio.

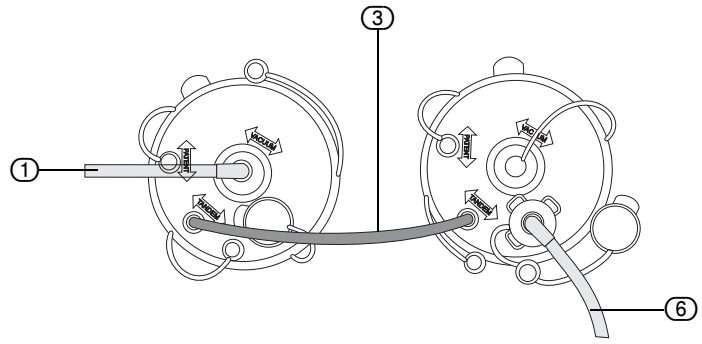
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8.1 Conexión del mango del dispositivo de resección tisular (p. ej., MyoSure®)

Fig. 5-9 Conexión para el sistema histeroscópico de resección tisular

① Al vacío elevado (verde)
② Recipiente
③ Tubo de interconexión
④ Conexión para biopsias
⑤ Colector para biopsia
⑥ Tubo de vacío para mango de resección tisular (amarillo)
⑦ Mango de resección tisular





Si se detecta tejido patológico en el útero, se puede conectar el tubo de salida de un mango ⑥ para la resección tisular al colector para biopsia ⑤ del segundo recipiente.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Disposición del juego de tubos de entrada

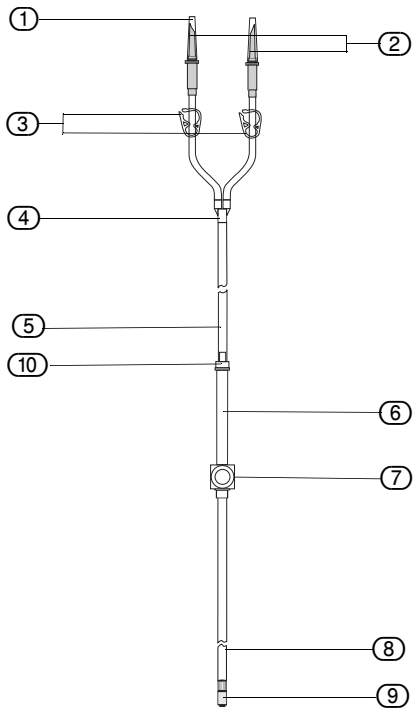


Fig. 5-10 Componentes del juego de tubos

1. Capuchones de protección
2. Mandriles de unión para las bolsas de líquido
3. Pinzas de tubo
4. Pieza en Y
5. Tramo de entrada
6. Tramo de rueda de rodillos
7. Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
8. Tramo de histeroscopio
9. Conexión Luer Lock (azul)
10. Conexión a la rueda de rodillos

(Véase Fig. 5-10, Componentes del juego de tubos) El juego de tubos de entrada consta de 3 tramos de tubo, un conector en Y (4) y 2 mandriles de unión para las bolsas de líquido (2). Los tres tramos de tubo son: el tramo de la rueda de rodillos (6), el tramo de entrada (5), y el tramo del histeroscopio (8). Los mandriles de unión para las bolsas de líquido (2) sirven para acoplar los tramos de tubo a las bolsas de líquido.

La conexión Luer Lock (9) une el tubo del histeroscopio con el histeroscopio.

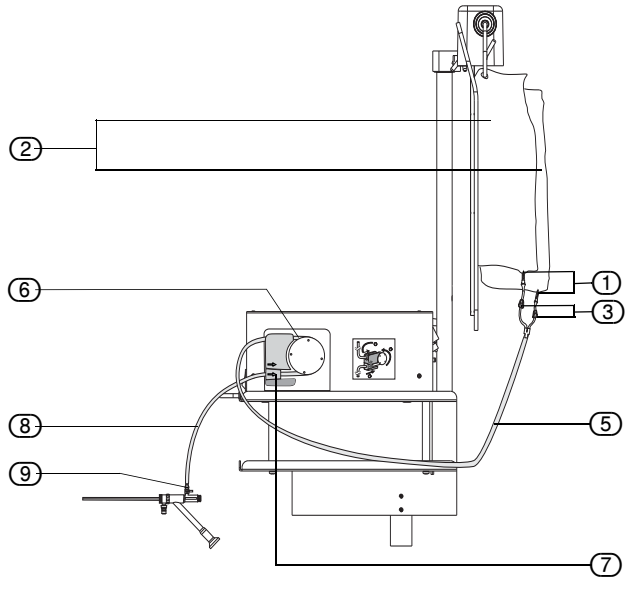


Fig. 5-11 Disposición del juego de tubos

1. Mandriles de unión para las bolsas de líquido
2. Bolsa de líquido
3. Pinzas de las bolsas
5. Tubo de entrada
6. Tubo de la rueda de rodillos
7. Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
8. Tubo del histeroscopio
9. Conexión Luer Lock (azul)

1. Juego de tubos de entrada - A realizar por personal no estéril

Apertura de la caja de embalaje

- ▶ Abra la caja de embalaje del juego de tubos de entrada.
- ▶ El envase interior del juego de tubos lo extrae y lo abre personal estéril.

2. A realizar por personal estéril:

Conexión al histeroscopio

- ▶ Mantenga la conexión Luer-Lock azul (9) en el campo estéril y alcance el ex-

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

tremo del tubo con los mandriles de unión para las bolsas de líquido (1) al personal no estéril.

- ▶ Acople el conector Luer-Lock azul (9) a la llave de cierre de la entrada del histeroscopio. Abra la llave de cierre.

Introducir el juego de tubos

3. A realizar por personal no estéril:

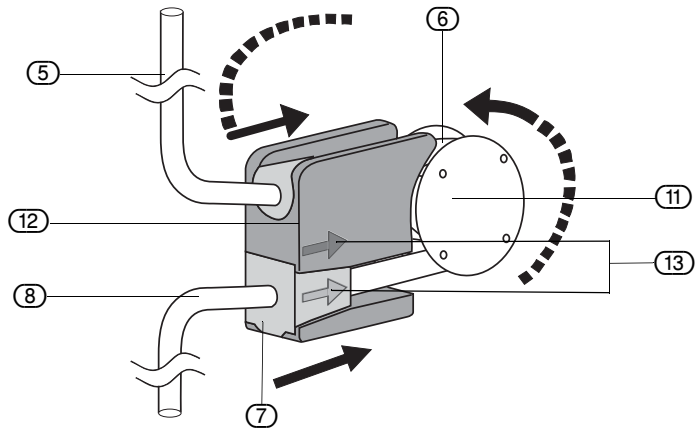
- ▶ Compruebe si el sistema está encendido.
- ▶ Cierre las pinzas (3) de los tubos de entrada situadas debajo de los mandriles de unión para las bolsas de líquido (1).
- ▶ Coloque el juego de tubos de entrada en el soporte para el tubo de entrada. La colocación del tubo de la rueda de rodillos se ilustra en la Fig. 5-12.
- ▶ Empuje con cuidado la cámara de presión (7) en la ranura inferior del soporte del tubo de entrada (12) hasta notar una resistencia. Oriente la cámara de presión y el soporte del tubo de entrada según las flechas (véase la Fig. 5-12).
- ▶ Al colocar el tubo de la rueda de rodillos, evite dañar la membrana de la cámara de presión. La cámara de presión (7) solo puede colocarse si está despresurizada.
- ▶ Coloque el tubo de rodillo (6) alrededor de la rueda de rodillos (11).

Conexión de las bolsas de líquido

- ▶ Para conectar el tubo a las bolsas con el líquido de irrigación o para desconectarlo, sujete siempre los mandriles 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 haber elegido un líquido adecuado para la intervención planificada.

Fig. 5-12 Colocación del tubo de la rueda de rodillos

(5) Tubo de entrada
(6) Tubo de la rueda de rodillos
(7) Cámara de presión
(8) Tubo del histeroscopio
(11) Rueda de rodillos
(12) Soporte para el tubo de entrada
(13) Flechas de orientación



5.10 Preselección de la presión intrauterina nominal

Ajuste de la presión intrauterina nominal

El ajuste de la presión intrauterina nominal se puede regular cuando el sistema está en funcionamiento. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (Fig. 5-1, Parte delantera de la bomba). El ajuste de la presión puede realizarse entre de 40 y 150 mmHg en intervalos de 5 mmHg. La presión intrauterina real se muestra en el visor de la presión intrauterina real (2).

Umbral de seguridad

Cuando al desplazarse con la tecla ▲ (Fig. 5-1, Parte delantera de la bomba) se alcanza el umbral de seguridad de 100 mmHg, suena una señal acústica de aviso. Deje de pulsar la tecla ▲ durante un segundo más o menos y continúe después desplazándose para fijar un valor más elevado (de hasta 150 mmHg como máximo).

ATENCIÓN
Si el valor de la presión actual no se altera cuando se aumenta el valor del caudal, puede deberse también a una perforación de la cavidad uterina. Existe el peligro de que ocurra una intravasación. Examine la existencia de zonas dañadas en la cavidad uterina.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.11 Ajustar el límite del déficit

Ajuste del límite del déficit

El ajuste del déficit se puede regular cuando el sistema está en funcionamiento. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (véase Fig. 5-1). El límite del déficit se puede establecer entre 600 y 2500 ml a intervalos de 100 ml. El límite del déficit se muestra en el indicador del límite del déficit (3). El medidor del déficit sirve para ayudar al usuario a vigilar la cantidad de déficit existente. El color del medidor del déficit cambia cuando el valor del déficit se aproxima al límite. El límite del déficit ajustado por el usuario se encuentra arriba en el medidor del déficit marcado con un LED rojo. Si durante el funcionamiento el déficit real aumenta, se ilumina el LED y muestra la cantidad deficitaria real hasta que se alcance el límite del déficit (véase el apartado de **Límite de déficit** del capítulo 7, Funciones de seguridad).

5.12 Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica

- ▶ Abra las pinzas de las bolsas de líquido ((3) Fig. 5-11).
- ▶ Abra completamente la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopio.
- ▶ Si se dispone de una llave de cierre de drenaje: Cierre completamente la llave de cierre de drenaje.
- ▶ Sujete el histeroscopio a la altura de la paciente sobre un paño de campo quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopio todavía no se debe introducir en el útero.
- ▶ Pulse la tecla **Prime** ((17) Fig. 5-1).
- ▶ La bomba se acciona durante unos 20 segundos para bombear el aire ocluido fuera de los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
- ▶ En el indicador de la bomba aparece **Calibration Running** (calibración en curso).

Calibración automática del lumen

La bomba está equipada con una función para calibrar automáticamente el lumen. El sistema determina la resistencia al flujo del histeroscopio. Esta resistencia se utiliza para calcular la presión de la bomba necesaria para mantener la presión intrauterina nominal. 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 se puede concluir, la bomba muestra **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (preparación defectuosa; abrir la llave de cierre y pinzas.

La calibración automática del lumen da comienzo en cuanto se pulsa la tecla **Prime**.

- ▶ Cuando la calibración automática del lumen está concluída, suenan tres señales acústicas. A su vez, en el visor de la bomba aparece durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** (cebado satisfactorio, cerrar llave) y después **System Operating** (sistema listo para funcionar).
- ▶ Cierre completamente la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopio para interrumpir la entrada. Una vez que haya retirado todo el líquido del paño del campo 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.

ADVERTENCIA
La calibración siempre se debe realizar fuera de la paciente, para garantizar una calibración del lumen y un cálculo del déficit correctos.

ADVERTENCIA
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 histeroscopio.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ATENCIÓN
Si durante una intervención se cambia el histeroscopio, se deberá volver a realizar cada vez la calibración del lumen (5.15, Cambiar el instrumento durante la intervención).

Manejo del sistema

- ▶ Abra la llave de cierre e introduzca el histeroscopio en el útero con el líquido fluyendo del mismo.
- ▶ En caso necesario, regule el valor de la presión intrauterina nominal para alcanzar una dilatación y un campo de visión convenientes.

Finalización del manejo del sistema

- ▶ Después de la intervención médica, cuando haya terminado de utilizar el sistema, cierre la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopio.
- ▶ Espere hasta que toda la cantidad de líquido del paño del campo quirúrgico y el juego de tubos se haya recogido en los dos recipientes.
- ▶ Pulse la tecla **Pause/Resume**.
- ▶ Anote la cantidad del déficit que muestra el indicador del déficit. Esta es la cantidad total de líquido que ha incorporado la paciente.

PELIGRO
Fallo del sistema: Si sospecha de la existencia de un fallo en el sistema o si encuentra un fallo durante el control del funcionamiento, quedará totalmente prohibido utilizar el sistema Aquilex. Esto también es válido en caso de que existan defectos y daños evidentes, especialmente en el enchufe de alimentación de red y en el cable de red.

PELIGRO
Si aparece el mensaje "Check Scale Connection" (Comprobar conexión balanza), se debe determinar el déficit de líquido manualmente. En la bomba se sigue indicando el valor del déficit, determinado justo antes del fallo de la balanza.

ADVERTENCIA
Es posible cambiar las bolsas y cubetas durante la operación sin perder el déficit hasta ahora medido.

5.13 Cambiar bolsas durante la intervención

Cambio de bolsas durante la intervención

El sistema del aparato reconoce automáticamente la sustitución de una bolsa. Durante el cambio de una bolsa se pueden producir oscilaciones breves (< 10 s) del cálculo del déficit. El cambio se indica por medio del mensaje **Bag Change, Please Proceed** (cambio de bolsa, continúe).

- ▶ Cierre la pinza del tubo de la bolsa de líquido vacía.
- ▶ Cuelgue una nueva bolsa de líquido en el gancho de la balanza de bolsas.
- ▶ Conecte la nueva bolsa de líquido con el juego de tubos de entrada.

PELIGRO
Durante la intervención, evite tocar las bolsas y los ganchos para bolsas y no exponga el sistema de balance a sacudidas, para no activar un reconocimiento de cambio de bolsa erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.

PELIGRO
Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda que las bolsas vacías permanezcan colgadas.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PELIGRO
Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda realizar el cambio de la bolsa rápidamente.

5.14 Cambiar contenedores durante la intervención

Cambio de contenedores durante la intervención

El sistema del aparato reconoce automáticamente la sustitución de un contenedor. La bomba se para inmediatamente y se detiene la indicación del déficit, para garantizar que se mantiene el valor de déficit determinado. Durante el cambio de un contenedor se pueden producir oscilaciones breves (< 10 s) del cálculo del déficit. El cambio se indica por medio del mensaje **Container Change, Press Resume** (cambio de contenedor, pulse continuar).

- ▶ Desconecte los tubos de los contenedores llenos.
- ▶ Retire inmediatamente después los contenedores llenos de la balanza.
- ▶ Introduzca nuevos contenedores.
- ▶ Vuelva a conectar los tubos a los nuevos contenedores.
- ▶ Pulse la tecla **Pause/Resume** (pausa/reanudación) para proseguir con la intervención.

PELIGRO
Durante la operación solo se deberá cambiar un contenedor, si este contiene como mínimo 0,5 litros de líquido. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.

PELIGRO
Durante la intervención, evite tocar los contenedores y sus soportes y no exponga el sistema de balance a sacudidas, para no activar un reconocimiento de cambio de contenedor erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.

PELIGRO
Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda realizar el cambio de contenedor rápidamente.

ATENCIÓN
Para no alterar la precisión del cálculo del déficit, el primer paso del cambio del contenedor debe ser la desconexión de los tubos de los contenedores llenos. Retire inmediatamente después los contenedores llenos de la balanza.

5.15 Cambiar el instrumento durante la intervención

Cambio de instrumento durante la intervención

- ▶ Detenga la bomba pulsando la tecla **Pause/Resume**.
- ▶ Pulse **Prime** durante 2 segundos.
- ▶ Cambie el instrumento.
- ▶ Abra completamente la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopio.
- ▶ Sujete el histeroscopio a la altura de la paciente sobre un paño de campo quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopio todavía no se debe introducir en el útero.
- ▶ Pulse la tecla de cebado **Prime** (17) (Fig. 5-1).
- ▶ La bomba se pone en marcha para realizar la calibración automática del lumen. En el indicador de la bomba aparece **Calibration Running** (calibración en curso). Cuando la calibración automática del lumen está concluida, suenan tres señales acústicas.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

▶ A su vez, en el visor de la bomba aparece durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** (cebado satisfactorio, cerrar llave) y después **System Operating** (sistema listo para funcionar). Cierre la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopio para interrumpir la entrada.

5.16 Volumen total mostrado

Volumen total 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 al mismo tiempo las teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo (⑩ y ⑪ en Fig. 5-1) El valor que se muestra en el visor del déficit es la cantidad total de líquido en mililitros. Tan pronto deje de presionar una o las dos teclas, el visor del déficit volverá a mostrar de nuevo el valor del déficit de líquido.

5.17 Apagado del sistema

Apagado

Presione el interruptor de **ENCENDIDO/APAGADO** para apagar la bomba. Se apagarán los visores.

PELIGRO

Con el interruptor de ON/OFF (encendido/apagado) no se desconecta el sistema de la red. Para ello desconecte el enchufe de red de la parte trasera del sistema.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

6 Control de funcionamiento

PELIGRO
Control de funcionamiento
Antes de comenzar a utilizar el aparato, siempre se deberá llevar a cabo un control de funcionamiento.



1. Realice un control visual de los aparatos. El sistema no se debe utilizar 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 se encienden correspondientemente.
4. El autoexamen del aparato se debe realizar correctamente; no se muestran mensajes de error (5.4, Encendido del sistema Aquilex).
5. Las bolsas con líquido de irrigación deben colgar libremente y no deben tocar la balanza.
6. Compruebe si todas las conexiones de tubos (vacío/entrada/salida) se han establecido correctamente y están intactas.
7. Compruebe que todas las conexiones de tubos están libres de tensiones mecánicas y que cuelgan libres de obstáculos. Las conexiones de tubos no deben tocar la balanza La inobservancia puede provocar un falseamiento del cálculo del déficit.
8. La calibración automática del lumen se ha realizado correctamente; no se muestran mensajes de error (5.12, Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica).
9. Compruebe que no haya fugas de líquido de irrigación en la zona de la cámara de presión.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

7 Funciones de seguridad

El funcionamiento correcto del sistema se controla permanentemente mediante el sistema electrónico. Los errores del sistema se indican mediante tonos de aviso, mensajes de error y/o bloqueo de las funciones del sistema. Encontrará una lista en forma de tabla referente a los mensajes de fallo y aviso en el capítulo 10, Mensajes de error y de advertencia.

Presión intrauterina real en más de 10 mmHg por encima de la presión intrauterina nominal

Cuando la presión intrauterina real supere durante más de 5 segundos el valor de la presión intrauterina nominal en 10 mmHg, se activa la reducción de la presión. Durante la reducción de la presión la rueda de rodillos se moverá varias veces hacia delante y atrás. Si la presión no se puede reducir, aparecerá el mensaje **Overpressure/Open Stopcock** (sobrepresión/abrir llave de cierre) y sonarán tres señales acústicas de aviso.

Presión intrauterina real > 150 mmHg

Si la presión intrauterina real aumenta por encima de 150 mmHg, se mostrará el mensaje **Maximum Pressure** (presión máxima) y la bomba emitirá tres señales acústicas de aviso. Se ha alcanzado la presión máxima permitida.

Presión intrauterina real > 200 mmHg

Si la presión intrauterina real 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 tres breves señales acústicas de aviso hasta que se haya reducido la presión. En cuanto que la presión intrauterina real descienda por debajo de 200 mmHg, se detendrán las señales acústicas de aviso y la rueda de rodillos volverá a girar.

Comprobación de la instalación del juego de tubos

Si el juego de tubos de entrada no se ha colocado bien en la rueda de rodillos, al presionar la tecla **Prime** suena una breve señal acústica de aviso y aparece el mensaje **Check Tube Set Installation** (comprobar la instalación del juego de tubos). La rueda no empieza a girar.

Error en el sistema de medición de la presión

Si se produce un fallo en el sistema electrónico de medición de presión, aparecerá el mensaje **Sensor Error** (error del sensor) y suenan cinco breves señales acústicas de aviso. La rueda de rodillo se detiene.

Balanza sobrecargada

Cuando se sobrepasa el peso máximo permitido de una de las dos unidades de pesaje (balanza de bolsas o balanza de recipientes), suena una señal acústica de aviso continua y se muestra el mensaje **Scale Overload Check Scale** (balanza sobrecargada; comprobar balanza). En cuanto que se retira el exceso de peso de la balanza, la señal acústica de aviso se detiene y el mensaje desaparece.

Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento

Si durante el funcionamiento de la bomba se retira un recipiente de la balanza o se cuelga una nueva bolsa de líquido, se mostrará el mensaje **Container Change, Press Resume o Bag Changes, Please Proceed (cambio de recipiente, para continuar, pulsar la tecla Resume o Cambio de bolsa, continuar)**.

Ajuste de la presión en caso de reconexión

Si el último ajuste de la presión uterina nominal es superior a 80 mmHg, el ajuste volverá al valor estándar de 80 mmHg.

Límite del déficit

Tras cada incremento de la cantidad del déficit de 100 ml por encima del valor límite establecido, sonarán tres señales acústicas de aviso que se repetirán mientras que la bomba esté en marcha. Aparece el mensaje **Deficit Limit Exceeded** (sobrepasado el límite de déficit).

Aumento del déficit >300 ml/min

Cuando el aumento del déficit sea mayor de 300 ml/min, sonarán tres señales acústicas de aviso y aparecerá el mensaje **High Fluid Loss Check Leakage** (gran pérdida de líquido; comprobar si hay fugas). Si no se puede vislumbrar una causa evidente para la gran pérdida de líquido, se debe examinar a la paciente ante una posible perforación del cuello del útero o del útero.

Fallo grave del sistema

Se oirán cinco señales acústicas breves de aviso y aparecerá el mensaje **Motor Error** (error del motor). 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8 Cuidados y mantenimiento

Cuidados y mantenimiento

El cuidado y mantenimiento reglamentario para el sistema y los accesorios deberán ser observados sin falta, a fin de garantizar el funcionamiento seguro de los mismos. Por lo tanto, para proteger al paciente y al equipo del quirófano se deberá comprobar, antes de cada uso, si el aparato y los accesorios están completos y si funcionan correctamente.

Al realizar los trabajos de cuidados, mantenimiento y almacenamiento del sistema y sus accesorios deberá prestarse especial atención con el fin de mantener la capacidad de rendimiento del sistema y de los accesorios conectados al mismo.

8.1 Limpieza del sistema

1. Presione el interruptor de **ENCENDIDO/APAGADO** para apagar el sistema.
2. Desconecte el cable de red.
3. Pase un paño suave humedecido con un producto de limpieza para superficies (p. ej. Meliseptol® rapid) por la superficie del sistema. La concentración del desinfectante utilizado debe coincidir con las indicaciones del fabricante de dicho producto. Impida sin falta que penetre humedad en el sistema.

PELIGRO
No se permite limpiar/esterilizar el sistema
La bomba de irrigación y el sistema de soporte con balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el sistema de soporte con balanza no se deben esterilizar.

8.2 Mantenimiento por el servicio técnico autorizado

Intervalo de mantenimiento cada dos años

Se recomienda que un técnico de mantenimiento autorizado revise y realice el mantenimiento del sistema a intervalos adecuados, a fin de garantizar su seguridad y funcionamiento. Dependiendo de la frecuencia y de la duración de la utilización, dicho mantenimiento deberá efectuarse **como mínimo** cada dos años. De lo contrario el fabricante no se responsabilizará de la seguridad de funcionamiento del sistema. Una etiqueta en la parte posterior de la carcasa, le recuerda al usuario la fecha de la siguiente inspección.

ADVERTENCIA
Los trabajos de servicio técnico y mantenimiento no se deben llevar a cabo durante una operación.

Certificación

Tras la inspección o reparación del sistema pida al servicio técnico que le entregue el certificado de realización del servicio. La certificación debe contener los datos siguientes:

- el tipo y el alcance de los servicios recibidos,
- la fecha de realización,
- el nombre de la empresa que ha realizado los trabajos y
- la firma del técnico.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Sustitución del fusible

ATENCIÓN
Antes de cambiar los fusibles, compruebe los valores de los nuevos fusibles según el capítulo 11, Datos técnicos, página 45.

El fusible está averiado y debe cambiarse cuando:

- indicadores y pantallas no se iluminan,
- el sistema no funciona.

Compruebe que:

- el cable de alimentación de red conecte correctamente la entrada de alimentación del sistema (Fig. 5-2) con una toma de corriente con puesta a tierra,
- el fusible de la red principal (del edificio) funcione.

PELIGRO
Desenchufe el cable de conexión a la red del sistema antes de comprobar el fusible.

Para cambiar los fusibles **no** es necesario abrir el sistema.

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el sistema de la red eléctrica.
3. El portafusible se encuentra junto al enchufe 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. 8-1.
5. Extraiga los portafusibles.
6. Compruebe los fusibles.
7. Coloque los nuevos fusibles. Use exclusivamente los fusibles especificados (véase el capítulo 11, Datos técnicos).
8. Empuje hacia dentro los portafusibles.
9. Restablezca el contacto entre la clavija hembra con contacto de seguridad y el enchufe trasero de la bomba mediante el cable de alimentación de red.

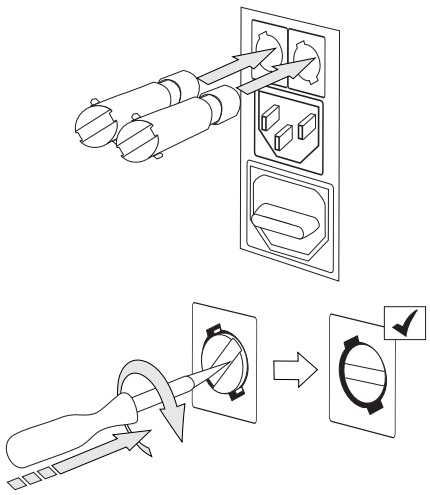


Fig. 8-1 Apertura del portafusibles

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9 Inspección anual

Prescripciones del fabricante

El fabricante prescribe que técnicos especializados en biomedicina o personal especializado realicen de forma regular una inspección de funcionamiento y de seguridad del sistema. Estas inspecciones deben realizarse anualmente. Las inspecciones llevadas a cabo regularmente pueden contribuir a reconocer a tiempo eventuales perturbaciones o fallos y, así, a aumentar la seguridad y la vida operativa del sistema.

Tests durante la inspección

Los siguientes tests han sido desarrollados especialmente para personal especializado o técnicos expertos en biomedicina. Mediante los mismos se puede comprobar fácilmente el servicio, el funcionamiento y la utilidad del sistema. Todos los tests realizados deben documentarse en el Registro de tests con la fecha de realización y la firma.

PELIGRO
Si se sobrepasan los parámetros y tolerancias indicadas, el sistema deberá remitirse a Hologic para su revisión.

9.1 Prueba de seguridad

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 permita un funcionamiento seguro
   - y a que no haya suciedad que pueda afectar a la seguridad del sistema.
2. Mida la corriente de derivación sustitutiva (máx. 500 µA) y la corriente de contacto (máx. 100 µA en estado normal y máx. 500 µA en el primer error) según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Realice la medición de la resistencia del conductor de protección según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1. La resistencia del conductor de protección deberá medirse con el conductor de la red conectado a la bomba, pero este no debe estar conectado a la alimentación eléctrica. El valor máximo es de 0,2 Ω.

También se puede realizar el test de seguridad según DIN EN 62353. No obstante, la medición de la resistencia del conductor de protección solo se deberá realizar con una intensidad de corriente de 25 A CA, según la norma IEC 60601-1 / EN 60601-1.

9.2 Test de funciones básicas

Los test de funcionamiento básico revisan los indicadores, las teclas y la capacidad de rendimiento general del sistema. Para este test requiere:

- juego de tubos de entrada Aquilex
- Bolsa de líquido
- recipiente de medida con escala de 1 litro
- Cronómetro
- Pesos de precisión (p. ej. Ohaus 1 kg 49016-11 o 41000-00 o equivalente)

ADVERTENCIA
Si el aparato no funciona de la forma descrita y el test falla, el aparato se debe enviar al servicio técnico.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

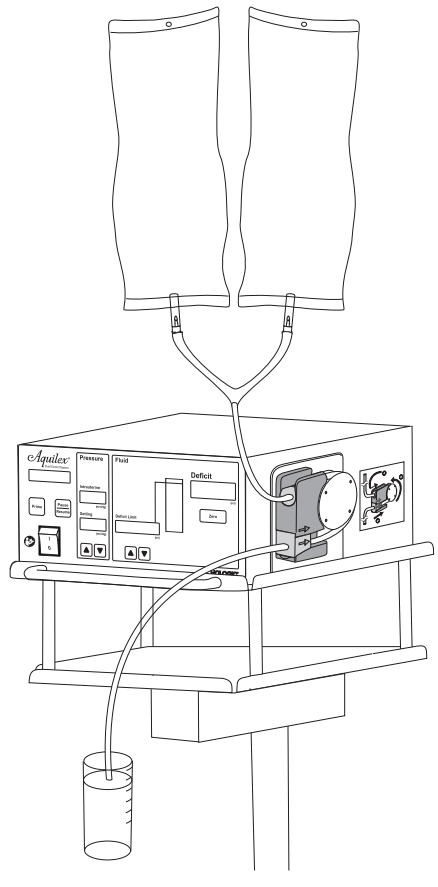
9.2.1 Test de la balanza

1. Encienda el sistema.
2. Cuando aparezca la indicación **Insert Tube Set** (introducir juego de tubos), pulse simultáneamente las teclas **Pause/Resume** (pausa/reanudación) y **Zero** (cero).
3. En el visor de la bomba aparece el mensaje **Scale Test** (test de la balanza).
   La primera opción es el test de la balanza de recipientes.
4. Deposite un peso de precisión sobre la balanza de recipientes (500 g - 2000 g)
5. El indicador del límite del déficit de líquido muestra el peso.
6. El intervalo de tolerancia es de ± 20 g.
7. Si el valor indicado se encuentra fuera del intervalo de tolerancia, el servicio técnico deberá calibrar la balanza.
8. Retire el peso de la balanza de recipientes.
9. Pulse la tecla Deficit Level UP para iniciar el test de la balanza de bolsas.
10. Cuelgue un peso de precisión en la balanza de bolsas (500 g - 2000 g).
11. La indicación del déficit muestra la diferencia de peso.
12. El intervalo de tolerancia es de ± 20 g.
13. Si el valor indicado se encuentra fuera del intervalo de tolerancia, el servicio técnico deberá calibrar la balanza.
14. Retire el peso de la balanza de bolsas.
    (Puede cambiar al test de la balanza de recipientes si pulsa la tecla Deficit Level Down)
15. Pulse la tecla **Pause/Resume** para finalizar el test.

Introduzca los resultados en el párrafo 16.1 del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

9.2.2 Test del caudal

Fig. 9-1 Test del caudal



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. 9-1, Test del caudal.

Realización del test del caudal

1. Encienda el sistema. (Ver capítulo 5.4, Encendido del sistema Aquilex)
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 del soporte de bolsas.
4. Inserte los mandriles de unión en las bolsas de líquido y abra las pinzas de las bolsas de líquido.
5. Ponga el tubo del histeroscopio en el recipiente de medida.
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 ocluido en los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
9. Cuando finalice la calibración automática del lumen (en unos 20 segundos), pulsar la tecla **Pause/Resume**.
10. Vacíe el vaso de medida.
11. Ponga de nuevo el tubo del histeroscopio en el recipiente de medida.
12. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
13. Al cabo de un minuto, pulse la tecla **Pause/Resume**. Ahora en el recipiente de medida debe haber 800 ml +/- 60 ml de líquido.

Introduzca los resultados en el párrafo 16.1 del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

9.2.3 Test de medida de presión

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. 9-2.

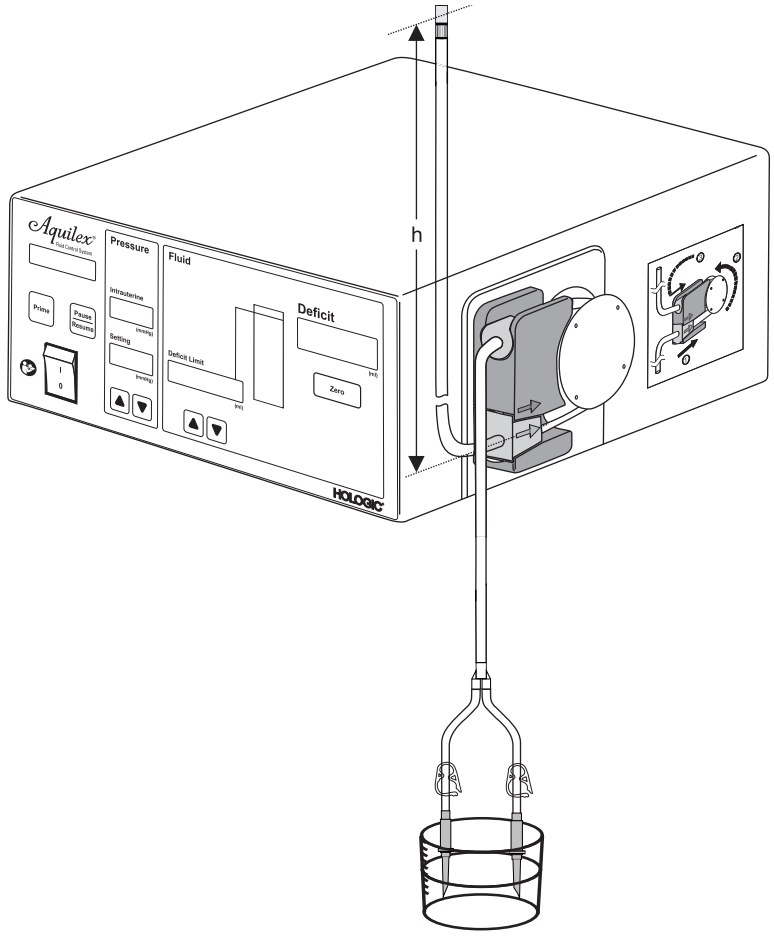


Fig. 9-2 Disposición para el test de medida de la presión

h Altura del nivel del agua

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

La prueba de presión comprueba la cámara de presión, el sensor de presión y la exactitud de la medida 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 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 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** (cebar) 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/reanudación) para parar la rueda de rodillos. El visor de la presión intrauterina real muestra 0 mmHg.
3. Tapone el extremo del tubo del histeroscopio (con el dedo sobre la punta del conector Luer).
4. Mantenga el nivel de agua del final del tubo del histeroscopio (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 histeroscopio.
6. El visor de la presión intrauterina real debe mostrar 20 mmHg (±5 mmHg).
7. Modifique la altura de la columna de agua, cambiando la altura del extremo del tubo lleno de agua. Entonces el valor del visor de la presión intrauterina real debe modificarse de forma acorde.

Introduzca los resultados en el párrafo 16.1 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. 9-3. Es muy importante que el recipiente colector se coloque **en** la balanza, tal como se muestra en la Fig. 9-3.

1. Realice el test de la balanza, capítulo 9.2.1.
2. Restablezca el indicador del déficit de líquido a "Null“ (cero) pulsando la tecla **Zero** (cero) (véase la Fig. 5-1, (9)).
3. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
4. Deje funcionar el sistema durante 1 minuto.
5. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
6. El déficit de líquido indicado debe ser 0 ml. La tolerancia admitida es de ± 50 ml.

Introduzca los resultados en el párrafo 16.1 del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

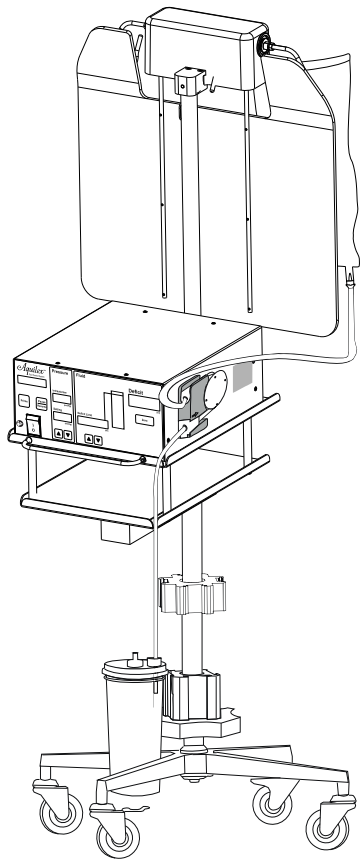


Fig. 9-3 Disposición para el test de la medición del déficit de líquido

9.2.5 Test de la bomba de vacío

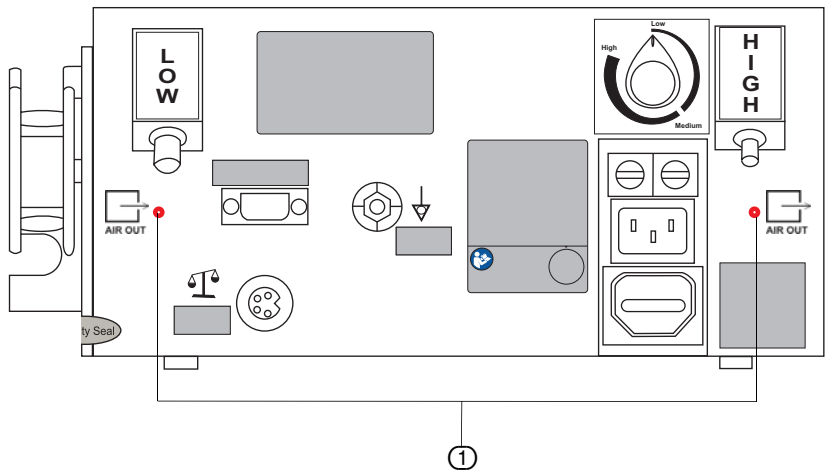
Este test no se ha diseñado como test de rendimiento para la medición de la presión negativa. El test solo muestra si la bomba de vacío es capaz de funcionar.

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. 9-4, ①) y compruebe si nota un flujo de aire de aspiración.

Introduzca los resultados en el párrafo 16.1 del registro de test. El test se habrá finalizado con éxito cuando pueda confirmarse la presencia de una corriente de aire.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 9-4 Orificios de aspiración de la bomba de vacío



9.3 Determinación de la versión de software

Para análisis adicionales puede ser necesario indicar la versión del software de la bomba.

Para determinar la versión del software, proceda de la forma siguiente:

1. Encienda el aparato, espere a que finalice el autoexamen
2. Pulse la tecla Pause/Resume durante al menos 2 s
3. La versión del software de la bomba se muestra en el indicador "Defizit Limit" (límite de déficit) como secuencia de 5 dígitos.

Introduzca la versión del software determinada en el párrafo 16.1 del registro de test.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 Mensajes de error y de advertencia

Los mensajes se muestran en el visor de la bomba y se acompañan de señales acústicas de aviso. Las señales acústicas que alertan sobre mensajes de advertencia o manejo suenan varias veces.

Mensaje en el visor de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Check Tube Set Installation (comprobar la instalación del juego de tubos)	1 señal acústica	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 (juego de tubos usado)	1 señal acústica	El reconocimiento del juego de tubos indica que el juego de tubos ya se ha utilizado. Introducir nuevo juego de tubos.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (revisar el paso del fluido, la llave de cierre y las pinzas)	3 señales acústicas	El paso del fluido está bloqueado. Comprobar si las pinzas de las bolsas y la llave de cierre del histeroscopio se encuentran abiertas. Asegúrese de que el juego de tubos no esté bloqueado.
Incorrect Tube Set (juego de tubos incorrecto)	1 señal acústica	Cambiar el juego de tubos. El juego de tubos no coincide con el tipo autorizado para el sistema Aquilex.
Pump Paused, Press Resume (bomba parada, pulsar tecla Resume)	1 señal acústica	La tecla Pause/Resume (pausa/reanudación) se ha activado. Vuelva a pulsar la tecla Pause/Resume (pausa/reanudación) para proseguir con la intervención.
Overpressure Open Stopcock (sobrepresión, abrir llave de cierre)	3 señales acústicas	Se activa casi siempre cuando la llave de cierre del histeroscopio está cerrada y la bomba trabaja con el caudal máximo. Abrir la llave de cierre del histeroscopio o retirar otro de los cierres para dejar salir la presión.
Overpressure Check Stopcock (sobrepresión, comprobar llave de cierre)	3 señales acústicas, repetición continua hasta que se reduzca la presión	La presión ha sobrepasado el umbral de seguridad de 200 mmHg y debe reducirse. El motivo más frecuente es que la llave de cierre del histeroscopio esté cerrada mientras que la bomba trabaja con el caudal máximo. Abrir la entrada al histeroscopio de la llave de cierre o eliminar el bloqueo que estrangula el juego de tubos de entrada.
Maximum Pressure (presión máxima)	Sin señal acústica	El mensaje "Maximum Pressure" (presión máxima) se muestra cuando la presión intrauterina real es mayor de 150 mmHg.
Deficit Limit Reached (límite de déficit alcanzado)	3 señales acústicas	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico.
Deficit Limit Exceeded (límite de déficit sobrepasado)	3 señales acústicas	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Pressure Threshold (umbral de presión)	1 señal acústica	Para la histeroscopia normalmente no se requieren presiones por encima de 100 mmHg. Se recomienda supervisar cuidadosamente el déficit de líquido.
Check Scale Connection (comprobar conexión balanza, reiniciar el sistema)	3 señales acústicas	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.
Remove Tube Set for System Check (retirar el juego de tubos para el test del sistema)	1 señal acústica	Ningún juego de tubos deberá estar colocado en la rueda de rodillos cuando realice el test del sistema. Retirar el juego de tubos y esperar a que suene la señal acústica y aparezca el mensaje "Insert Tube Set" (insertar el juego de tubos).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 44 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Mensajes de error y de advertencia

Mensaje en el visor de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (cebado defectuoso; abrir llave de cierre y pinzas)	3 señales acústicas	Comprobar si las pinzas de las bolsas y la llave de cierre del histeroscopio se encuentran abiertas. Pulsar la tecla "Prime" para iniciar de nuevo.
High Fluid Loss Check Leakage (gran pérdida de líquido; comprobar si hay fugas)	3 señales acústicas	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Scale Overload/Check scale (balanza sobrecargada/comprobar balanza)	3 señales acústicas	El peso en la **balanza de recipientes** ha sobrepasado 25 kg (55 lbs) o en la **balanza de bolsas** 12 kg (26,5 lbs). El peso se debe reducir. El funcionamiento del sistema proseguirá en cuanto se haya retirado el exceso de peso.
Communication Error (error de comunicación)	5 señales acústicas	Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
Calibration Error (error de calibración)	5 señales acústicas	Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
Sensor Error (error del sensor)	5 señales acústicas	Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
Motor Error (error del motor)	5 señales acústicas	Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative (falló el vacío reducido; utilizar alternativa)	3 señales acústicas	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío reducido. Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (falló el vacío elevado; utilizar alternativa)	3 señales acústicas	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío elevado. Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (falló el sistema de vacío; utilizar alternativa)	3 señales acústicas	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío. Ponerse en contacto con el servicio técnico para clientes de Hologic.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

11 Datos técnicos

Designación de tipo	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) compuesto por: Bomba de irrigación (REF: AQL-100P) Sistema de soporte con balanza (REF: AQL-100CBS)	
Datos del fabricante	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlín	
Versión de software	ver instrucciones de uso para determinar la versión del software (9.3, Determinación de la versión de software).	
Rango de tensión de red [V]	100-240 V~	
Rango de frecuencia de alimentación [Hz]	50/60 Hz	
Designación del fusible	2 x T 3,15 AH, 250 V, homologación UL	
alimentación de tensión interna	no	
Potencia absorbida:	Corriente (A)	Potencia absorbida [VA]
Funcionamiento normal 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Funcionamiento normal 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Carga máx. permitida de la toma de corriente complementaria / varias tomas de corriente [A o VA]	1,6 A	
Clase de protección (I, II, III)	I	
Componentes de uso del tipo (B, BF, CF)	BF (con juego de tubos de entrada Aquilex Fluid Control System) [1]	
Protección desfibrilador (Sí / No)	No	
Clase de protección (código IP)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Clasificación (I, IIa, IIb, III) según Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo IX:	IIb	
Conformidad con las normas siguientes: (en la versión actual vigente)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Condiciones de funcionamiento [°C], [°F], [%], [kPa]	de 10 hasta 40 °C / de 50 hasta 104 °F 30 hasta 70 % humedad relativa del aire Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa Altitud máxima de uso sobre el nivel del mar: 3000 m	
Uso posible con gases de anestesia explosivos	El presente sistema no ha sido concebido para el uso con gases de anestesia explosivos (clase AP) ni con gases de anestesia explosivos con oxígeno (clase APG).	
Condiciones de almacenamiento [°C], [°F], [%], [kPa]	de 5 hasta 40 °C / de 41 hasta 140 °F 5 hasta 85 % humedad relativa del aire Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa	
Condiciones de transporte [°C], [°F], [%], [kPa]	de -20 hasta 70 °C /-4 hasta 158 °F 5 hasta 90 % humedad relativa del aire a 30 °C / 86 °F Presión atmosférica de 70 hasta 106 kPa	
Nivel de intensidad sonora máx. [dB]	< 80 dB(A) (en señales acústicas)	
Carga máxima de la balanza de recipientes	25 kg/ 55,1 lbs, 4 recipientes	
Carga máxima de la balanza de bolsas	12 kg/ 26,5 lbs, 2 bolsas de 5 l cada una	
Tasa de flujo máxima [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Valores ajustables		
Intervalo de presión [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 46 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

	Límite del déficit [l]	0,6 – 2,5 l
Rango de medición		
	Presión [mmHg]	0-500 mmHg
	Déficit [ml]	-995/+9.995 ml
Exactitud		
	Presión [mmHg]	±10 mmHg
	Déficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ±6 %
	Volumen total de entrada	±10 %
Dimensiones	Anchura x altura x profundidad [mm], [pulgadas]	300 mm x 140 mm x 300 mm/ 11,8 pulgadas x 5,5 pulgadas x 11,8 pulgadas (AQL -100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm/ 26,4 pulgadas x 54,8 pulgadas x 26,4 pulgadas (AQL-100CBS)
Peso [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	Señal ON/OFF para componentes	Bomba: 1 x conexión de balanza (zócalo de conexión con brida/ conector redondo de 5 pines) 1 x conexión de servicio (conector RS232 D-SUB9) Balanza de recipientes: 1 x conexión de datos (zócalo de conexión con brida/conector redondo de 5 pines) para la conexión con la balanza de bolsas. Balanza de bolsas: 2 x conexión de datos (zócalo de conexión con brida/conector redondo de 5 pines): conector para la conexión con la bomba, zócalo de conexión para la conexión con la balanza de recipientes
	Conector de red	IEC 60320-1 C14
	Tecnología de transpondedores RFID	Frecuencia de trabajo: 13,5609 MHz, Potencia de emisión: -7,51 dBµA/m a 10 m
Característica esencial		Aumento de presión en la cavidad corporal, control y medición, valor límite: máx. 150 mmHg (estado normal), 200 mmHg durante máx. 5 segundos (Primer error). Presión de aspiración: Valor límite: mín. - 84 kPa

[1] Un juego de tubos no es ninguna pieza de aplicación en el sentido de la norma. No obstante, cumple todos los requisitos técnicos de una pieza de aplicación.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12 Indicaciones y aclaraciones del fabricante respecto a la compatibilidad electromagnética

Medidas preventivas

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Sólo está permitido usar este aparato para el fin que se describe en su manual. Durante la colocación y puesta en funcionamiento del aparato deben respetarse sin falta las advertencias relativas a la CEM.

PELIGRO

El Aquilex Fluid Control System no se debe utilizar directamente al lado de otros aparatos, ya que ello puede provocar fallos de funcionamiento. Se ha comprobado la compatibilidad con la norma IEC 60601-1-2 del Aquilex Fluid Control System como sistema autónomo. Por ello, 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-100P sobre las placas portadoras del AQL-100CBS. No obstante, si fuese necesaria una utilización como se ha descrito anteriormente, deberá vigilar este sistema y los demás aparatos, para verificar que funcionan correctamente.



ATENCIÓN

Accesorios

Para garantizar que se cumplen los requisitos de la versión actual de la norma IEC 60601-1-2, el aparato Aquilex Fluid Control System solo se debe utilizar con los accesorios indicados en el capítulo 13, Lista de accesorios.



Para garantizar la seguridad básica y la capacidad de funcionamiento esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante toda la vida útil del aparato, el aparato se debe reiniciar después de 24 horas para que se pueda realizar un autotest. Además, se deben cumplir los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo 8.2.

12.1 Conexiones eléctricas



Está prohibido tocar las conexiones eléctricas marcadas con esta señal de aviso. No deberán crearse conexiones entre estos enchufes y los conectores hembra sin tomar antes medidas de precaución contra las descarga electrostática (ESD).

Medidas de protección contra las descargas electrostáticas (ESD)

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Compensación equipotencial (PE) en todos los aparatos a conectar si su aparato dispone de una conexión equipotencial.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar al personal técnico del hospital sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.2 Directrices y aclaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El Aquilex Fluid Control System está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario de Aquilex Fluid Control System debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Mediciones sobre emisión de interferencias	**Concordancia**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Emisión de alta frecuencia según CISPR11	Grupo 1	El Aquilex Fluid Control System utiliza energía de alta frecuencia sólo para sus funciones internas. 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 Aquilex Fluid Control System es apropiado para el uso en todas las instalaciones, inclusive las domésticas y en todas aquellas que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para viviendas.
Emisión de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión / Flicker según IEC 61000-3-3	Concuerda	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.3 Directrices y aclaración del fabricante / Resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato Aquilex Fluid Control System está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del aparato Aquilex Fluid Control System debe asegurarse de que se use el aparato en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	**Nivel de prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de concordancia**	**Entorno electromagnético / Directrices**
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto± 15 kV aire	± 8 kV contacto± 15 kV aire	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 de mínimo el 30 %.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas de sincronización cromática según IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida Modulación 100 KHz	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y de salida Modulación 100 KHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s)± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s)± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones del suministro de la tensión según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T* (> 95 % caída de la U_T) para 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % caída de la U_T) para 5 ciclos	< 5 % U_T * (> 95 % caída de la UT) para 1/2 ciclo40 % U_T (60 % caída de la U_T) para 5 ciclos70 % U_T (30 % caída de la U_T) para 25 ciclos< 5 % U_T (> 95 % caída de la U_T) para 5 segundos 0 % U_T; 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° y 315°0 % U_T; 1 ciclo y 70 % U_T; 25/30 ciclos monofase: a 0°0 % U_T; 250/300 ciclos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con la de un típico entorno comercial o de hospital. Si el usuario del sistema exige la continuación de la función incluso en el caso que se sucedan interrupciones en la alimentación de energía, se aconseja la alimentación del aparato con un suministro de corriente sin interrupciones.
Campo magnético en la frecuencia de la red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.

*Nota: U_T es la tensión alternativa de red antes del uso del nivel de prueba.

es

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

Pruebas de resistencia a interferencias	**Nivel de prueba**	**Concordancia**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia guiadas según IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	Concuerda	Los aparatos portátiles y móviles no deberían usarse en ninguna distancia de Aquilex Fluid Control System menor a la distancia de protección recomendada que se calcula en función de la ecuación correspondiente a la frecuencia de emisión. Distancias de protección recomendadas: d = 1,2√ P para 150 KHz hasta 80 MHz d = 1,2√ P para 80 MHz hasta 800 MHz d = 2,3√P para 800 MHz hasta 2,5 GHz Con **P** como potencia nominal del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor y **d** como distancia de protección recomendada en metros [m]. La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debería ser en todas las frecuencias de acuerdo con una inspección in situ [a] menor que el nivel de concordancia [b]. En las cercanías de aparatos marcados con el siguiente motivo pueden darse perturbaciones. 
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	Concuerda	

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

[a] En teoría no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como por ej. estaciones base de teléfonos inalámbricos y teléfonos móviles, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y canales de televisión. Para conocer el entorno electromagnético respecto a los emisores fijos, debería plantearse la realización de un estudio del lugar. Si la intensidad de campo calculada para el lugar en el que se encuentra el Aquilex Fluid

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Control System sobrepasa el nivel de concordancia arriba indicado, deberá observarse el Aquilex Fluid Control System para asegurarse que funciona conforme al fin descrito. Si se observan características de servicio inusuales, puede que sea necesario utilizar otras medidas como por ejemplo la colocación del Aquilex Fluid Control System hacia otra dirección o en otro lugar.

[b] Por encima del ámbito de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser inferior a 3 V/m.

12.5 Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicación de alta frecuencia móviles y portátiles y Aquilex Fluid Control System

El aparato Aquilex Fluid Control System está destinado al servicio en un entorno electromagnético en el que las magnitudes perturbadoras de alta frecuencia estén controladas. El usuario del aparato Aquilex Fluid Control Systempuede ayudar a evitar las perturbaciones electromagnéticas respetando la distancia mínima entre los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles y móviles (emisores) y el Aquilex Fluid Control System, de acuerdo con los datos que aparecen más abajo y en función de la potencia de salida del aparato de comunicación.

Potencia nominal del emisor [W]	Distancia de protección en función de la frecuencia de emisión [m]		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz hasta 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz hasta 2,7 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, puede calcularse la distancia de protección recomendada d en metros [m] utilizando la ecuación de cada una de las columnas. P representa la potencia nominal máxima del emisor en vatios [W] de acuerdo con los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

Nota 1: con 80 MHz y 800 MHz es válido el ámbito de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de magnitudes electromagnéticas está sujeta a las absorciones y reflexiones de los edificios, los objetos y las personas.

PELIGRO

Los aparatos de telecomunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las características de servicio del aparato Aquilex Fluid Control System. Por ello, los aparatos de este tipo deben estar separados como mínimo 30 cm (independientemente de todos los cálculos) del aparato Aquilex Fluid Control System, sus componentes y los cables.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Lista de accesorios

Tenemos a su disposición los siguientes grupor de accesorios:

Artículo	N.º referencia
Aquilex Fluid Control System juego de tubos completo (entrada y salida), de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno	AQL-112
Aquilex Fluid Control System juego de tubos Vacío ("high" y "low")	AQL-114
Anillos para recipientes del Aquilex Fluid Control System	AQL-200
Cable de alimentación de red del Aquilex Fluid Control System (EE.UU.)	AQL-215
Cable de alimentación de red del Aquilex Fluid Control System (UK)	AQL-216
Cable de alimentación de red del Aquilex Fluid Control System (UE)	AQL-217

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

14 Información sobre la garantía

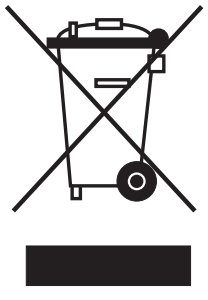
Hologic concede al comprador original del Aquilex Fluid Control System la garantía de ausencia de defectos de material y de fabricación siempre y cuando se utilice según su uso previsto en las condiciones habituales de funcionamiento así como observando las instrucciones de uso y mantenimiento. El compromiso 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 APARATO (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, AFECTADOS O MODIFICADOS POR PERSONAS NO AUTORIZADAS POR HOLOGIC. HOLOGIG 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 SE VENDIÓ EL SISTEMA HOLOGIC.

Servicio técnico para clientes e información sobre devoluciones

Si el Aquilex Fluid Control System no funciona según lo previsto, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para sus clientes. Si el apartado, por cualquier motivo, debe ser enviado de nuevo a Hologic, recibirá un número RMA (Returned Materials Authorization) por parte del servicio técnico de Hologic. Remita el Aquilex System de vuelta a Hologic según las instrucciones del servicio técnico al cliente. Asegúrese de limpiar a fondo el sistema Aquilex antes de devolverlo con un paño limpio humedecido con un germicida o isopropanol.

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, puesto que, existe un acuerdo correspondiente con las autoridades locales.



Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para disponer la eliminación reglamentaria del sistema Aquilex de acuerdo con la directiva sobre RAEE.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Servicio técnico de Hologic

EE.UU. y Canadá:

Teléfono: 1.800.442.9892 (gratuito) o 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

Agentes en la UE:

Teléfono: +32 2 255 17 74

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 55 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Glosario

Término	Significado
Embolia	Obliteración repentina de un vaso sanguíneo por causa de un émbolo.
Caudal	Cantidad de líquido de irrigación (en ml) que fluye por el juego de tubos por minuto.
Hipervolemia	Elevación de la cantidad de sangre en la circulación.
Hiponatremia	Concentración reducida de sodio (< 130 mmol/l) en la sangre del paciente.
Histeroscopio	Endoscopio para visualizar el útero.
Presión intrauterina	Presión en la cavidad uterina.
Intravasación	Entrada de cuerpos extraños en un vaso sanguíneo.
Contaminación	Falta de pureza en recintos, en el agua, alimentos, objetos o personas debido a microorganismos o sustancias radioactivas, toxinas biológicas o sustancias químicas.
Contraindicación	Circunstancias (por ejemplo, edad, embarazo, una enfermedad concreta o un tratamiento con un medicamento concreto) que hacen imposible una medida de tratamiento en sí recomendada.
Solución salina	Solución salina isotónica, esto es, un litro (l) contiene 9,0 gramos (g) de cloruro de sodio.
Síndrome RTU	Síndrome de resección transuretral

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 56 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Apéndice

16.1 Registro de test

Fecha	Test realizados	Resultado	Anotaciones	Firma

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 57 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Índice alfabético

Á
Ámbito de aplicación técnico 13

A
Ajuste de la presión en caso de reconexión 34
Apertura de la caja de embalaje 27
Aumento del déficit >300 ml/min 34

B
Balance exacto 19
Balanza sobrecargada 34

C
Cambio de bolsas durante la intervención 30
Cambio de contenedores durante la intervención 31
Cambio de instrumento durante la intervención 31
Capacidad de la balanza 19
Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento 34
Certificación 35
Compensación de potencial 15
Conexión a la toma de corriente 14
Conexión de las bolsas de líquido 28
Contacto de puesta a tierra 14
Contaminación 4
Contraindicaciones 5
Cuidados y mantenimiento 35

E
Eliminación de residuos 4
Exclusión de la responsabilidad 4

F
Fallo grave del sistema 34

I
Introducir el juego de tubos 28

M
Medidas de precaución 15
Medidas de protección contra las descargas electrostáticas (ESD) 47
Medidas preventivas 47
Medida y regulación de la presión 13

P
Prescripciones del fabricante 37
Primera instalación del sistema 14

R
Realización del test del caudal 39
Reconocimiento del juego de tubos 23
Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas 3

S
Solo para usuarios de EE.UU. 13
Sólo para usuarios de EE.UU. 14

T
Técnicos autorizados de servicio técnico 4
Tests durante la inspección 37

U
Umbral de seguridad 28
Uso previsto 4, 5

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 58 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Indice

1 Avvertenze importanti ... 3

2 Avvertenze di sicurezza ... 4

3 Finalità d'uso ... 5
3.1 Avvertenze e misure precauzionali ... 5
3.1.1 Pericoli ... 5
3.1.2 Misure precauzionali ... 11
3.2 Descrizione dell'Aquilex Fluid Control System ... 13

4 Prima configurazione del sistema ... 14
4.1 Preparazione del sistema ... 14
4.2 Componenti del sistema ... 15

5 Funzionamento del sistema ... 16
5.1 Lato anteriore della pompa ... 16
5.2 Retro della pompa ... 16
5.3 Configurazione del sistema, sistema di supporto con unità di pesatura ... 17
5.3.1 Impostazione dell'unità di pesatura ... 19
5.3.2 Collegamento del tubo a depressione ... 20
5.4 Accensione del sistema Aquilex ... 22
5.5 Sospensione delle sacche di liquido ... 23
5.6 Utilizzo del set di tubi ... 23
5.7 Panoramica dei tubi ... 24
5.8 Collegamento del set di tubi per flusso in uscita ... 24
5.8.1 Collegamento del manipolo dell'apparecchio per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®) ... 26
5.9 Inserimento del set di tubi per flusso in ingresso ... 27
5.10 Preselezione della pressione intrauterina nominale ... 28
5.11 Impostazione del limite di deficit ... 29
5.12 Utilizzo della pompa durante l'intervento ... 29
5.13 Sostituire la sacca durante l'intervento ... 31
5.14 Sostituire il contenitore durante l'intervento ... 31
5.15 Sostituire lo strumento durante l'intervento ... 32
5.16 Volume totale visualizzato ... 32
5.17 Spegnimento del sistema ... 32

6 Controllo funzionale ... 33

7 Funzioni di sicurezza ... 34

8 Cura e manutenzione ... 35
8.1 Pulizia del sistema ... 35
8.2 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato ... 35
8.3 Sostituzione del fusibile ... 36

9 Ispezione annuale ... 37
9.1 Test di sicurezza ... 37
9.2 Test delle funzioni di base ... 37
9.2.1 Test dell'unità di pesatura ... 38
9.2.2 Test della portata di flusso ... 38
9.2.3 Test di misurazione della pressione ... 39
9.2.4 Test della misurazione del deficit di liquido ... 40
9.2.5 Test della pompa a depressione ... 41
9.3 Individuare la versione del software ... 42

10 Messaggi di errore e di avvertenza ... 43

11 Dati tecnici ... 45

12 Istruzioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica ... 47
12.1 Collegamenti elettrici ... 47
12.2 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche ... 48
12.3 Linee guida e dichiarazione del produttore / Immunità elettromagnetica ... 49
12.4 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica ... 50
12.5 Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e Aquilex Fluid Control System ... 51

13 Lista degli accessori ... 52

14 Informazioni relative alla garanzia ... 53

15 Glossario ... 55

16 Appendice ... 56
16.1 Protocollo di verifica ... 56

Indice alfabetico ... 57

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Avvertenze importanti

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e le informazioni relative al comando e al funzionamento dell'Aquilex® Fluid Control System (sistema Aquilex) e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Se non si rispettano le istruzioni qui contenute, possono verificarsi:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie al sistema e ai relativi accessori.

Le istruzioni per l'uso sono valide solo per l'Aquilex Fluid Control System, che è costituito da pompa, unità di pesatura contenitori e unità di pesatura sacche.

Riserva di modifiche tecniche

A causa del continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che le illustrazioni e i dati tecnici differiscano lievemente dal prodotto consegnato.

Importante!

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

PERICOLO!
La sicurezza del paziente o dell'operatore è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare lesioni al paziente o all'operatore.



ATTENZIONE!
Le avvertenze segnalano eventuali rischi per il sistema. Osservare questa avvertenza per evitare danni al sistema.



AVVERTENZA!
I messaggi di avvertenza contengono informazioni speciali o supplementari per spiegare le istruzioni fornite.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Avvertenze di sicurezza

Esonero da responsabilità

Hologic non si assume nessuna responsabilità per danni diretti o indiretti e il diritto alla garanzia si estingue se

- il sistema e/o gli accessori vengono azionati e utilizzati da personale non addestrato,
- il sistema e/o gli accessori vengono utilizzati, condizionati o revisionati impropriamente,
- le indicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso non vengono osservate,
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, regolazioni o modifiche al sistema o ai relativi accessori,
- persone non autorizzate aprono il sistema,
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati.

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione a eseguire riparazioni, impostazioni o modifiche al sistema o ai relativi accessori.

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati possono riparare, regolare o modificare il sistema o gli accessori e utilizzare il menu di servizio. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia da parte del produttore. La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Uso conforme

Utilizzare il sistema esclusivamente per la prevista finalità d'uso.

Cura e manutenzione

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di cura e manutenzione dell'apparecchio e degli accessori 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'equipe di sala operatoria. Non eseguire la manutenzione mentre l'apparecchio è in funzione.

Contaminazione

Prima di inviare in riparazione l'apparecchio e gli accessori, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nel presente manuale. 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 prodotti contaminati.

Smaltimento



Nella Comunità Europea, questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema locale di raccolta indifferenziata ma separatamente. Per ulteriori informazioni, rivolgersi a Hologic o ad aziende di smaltimento autorizzate.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Finalità d'uso

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 che viene introdotto nell'utero e il liquido che ne fuoriesce.

Controindicazioni

Il sistema non deve essere impiegato per immettere liquidi nell'utero se sussiste una controindicazione per un'isteroscopia. Si osservino le controindicazioni specifiche e relative riportate nelle istruzioni per l'uso dell'isteroscopio.

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 addestramento e se si dispone della 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 - miomi principalmente intramurali con piccole componenti sottomucose.

3.1 Avvertenze e misure precauzionali

3.1.1 Pericoli

PERICOLO!
Per l'uso di unità elettrochirurgiche monopolari per isteroscopia è necessario che il liquido non sia conduttore di corrente. I liquidi non conduttori di corrente sono ad esempio la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. Non è consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica se si deve eseguire la resezione elettrochirurgica bipolare.



PERICOLO!
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!
La dilatazione intrauterina si può ottenere, di regola, con valori di pressione compresi tra 35 e 70 mmHg. Eccetto alcuni casi eccezionali occorre una pressione superiore a 75-80 mmHg soltanto quando si è in presenza di una pressione arteriosa molto elevata.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PERICOLO!
Fluid overload
Esiste il rischio che attraverso l'utero possa penetrare del liquido d'irrigazione nella circolazione sanguigna (intravasazione) o nei tessuti della paziente. Tale condizione può essere influenzata dalla pressione di dilatazione, dalla portata 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 dilatazione.



PERICOLO!
Deficit di liquido
È necessario tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimanente 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 11, Dati tecnici). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.



PERICOLO!
Monitoraggio dell'afflusso e del deflusso
L'afflusso e il deflusso del liquido deve essere sempre attentamente monitorato. Se si utilizza un liquido a bassa viscosità, occorre tenere sotto attento controllo l'introduzione intrauterina di più di 2 litri di liquido poiché esiste la possibilità di un "Fluid overload".



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!
In caso di interruzione di corrente o brevi interruzioni di tensione, l'indicazione di deficit va perduta.



PERICOLO!
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!
La sostituzione di un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se il contenitore contiene 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PERICOLO!
Iponatriemia
Alcuni liquidi possono determinare un "Fluid overload" con successiva iponatriemia e rispettive conseguenze. Tale condizione è influenzata dalla pressione di dilatazione, dalla portata di flusso e dalla durata dell'isteroscopia. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di dilatazione.

PERICOLO!
Edema polmonare
Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema polmonare, che si sviluppa per effetto di un "Fluid overload" con liquido isotonico. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di dilatazione.

PERICOLO!
Edema cerebrale
Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema cerebrale, che si sviluppa per effetto di un "Fluid overload" e un disordine elettrolitico in caso d'uso di soluzioni ipoosmolari (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 dilatazione.

PERICOLO!
Reazioni idiosincratiche
In rari casi, durante un'isteroscopia possono manifestarsi reazioni idiosincratiche, quali
- **coagulopatia intravascolare**
- **reazione allergica, inclusa anafilassi,**

se si utilizza un liquido di dilatazione.

PERICOLO!
Ipotermia (monitoraggio della temperatura corporea)
Durante un'isteroscopia, il flusso continuo del liquido di dilatazione può portare a un abbassamento della temperatura del corpo 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 irrigazione freddo.**

PERICOLO!
Rottura delle tube a seguito di un'occlusione
La dilatazione dell'utero può causare una lacerazione nella tuba, se questa risulta bloccata o ostruita in modo permanente. Attraverso la rottura, il liquido di irrigazione può fluire nella cavità peritoneale della paziente e causare un "Fluid overload". È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di dilatazione.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 8 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PERICOLO!
Se l'aria che si trova nel sistema di tubi o nello strumento collegato dovesse raggiungere il corpo della paziente, esiste il pericolo di embolie. Il sacchetto deve sempre contenere liquido per evitare di pompare aria nel corpo della paziente.



PERICOLO!
Il liquido deve essere alimentato esclusivamente tramite sacche di liquido flessibili. In caso d'impiego di contenitori in vetro esiste il pericolo di rottura. Se si utilizza un contenitore rigido, il liquido non può defluire abbastanza rapidamente poiché nel contenitore si forma il vuoto. In caso d'impiego di contenitori rigidi esiste il rischio di implosione.



PERICOLO!
Il riempimento dei tubi con liquido di irrigazione e il reset a 0 dell'indicatore di deficit avvengono previo parere del medico.



PERICOLO!
Posizionare il sistema in modo che sia sempre possibile osservare i valori visualizzati, controllarne il funzionamento e accedere agli elementi di comando.



PERICOLO!
Controllo funzionale
Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo dell'apparecchio.

PERICOLO!
È vietato utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo delle funzioni. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare alla spina e al cavo di alimentazione.



PERICOLO!
Con il tasto ON/OFF non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare la spina di rete situata sul retro del sistema.



PERICOLO!
Tecnica e procedimento
Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego del sistema è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento applicare per ottenere l'esito clinico desiderato.



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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PERICOLO!
Accessori originali
Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori Aquilex.



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).



PERICOLO!
Nessuna protezione antideflagrante
Il sistema non ha una protezione antideflagrante. Non azionare l'apparecchio in prossimità di gas anestetici esplosivi.



PERICOLO!
Non sono consentite modifiche al sistema.



PERICOLO!
Per evitare il rischio di folgorazione elettrica, collegare il sistema esclusivamente ad una rete di alimentazione con conduttore di protezione.



PERICOLO!
Qualifica professionale
Il presente manuale non contiene descrizioni o istruzioni sulle tecniche da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefigge di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. I sistemi e gli strumenti medici devono essere utilizzati esclusivamente all'interno di impianti appositamente previsti e da medici o personale paramedico che dispongano di un'adeguata qualifica professionale.



PERICOLO!
Strumenti e accessori sterili
Se indicato, lavorare esclusivamente con sostanze, strumenti, liquidi e accessori sterili.



PERICOLO!
Sistema e accessori di ricambio
Tenere a portata di mano un sistema e accessori di ricambio da utilizzare nell'eventualità di dovere portare a termine l'intervento in caso di guasto al sistema o agli accessori.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



PERICOLO!
Non sono ammesse pulizia del sistema / sterilizzazione.
La pompa di irrigazione e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando con un panno le superfici esterne. La pompa di irrigazione e il supporto con unità di pesatura non devono essere sterilizzati.



PERICOLO!
Gocce d'acqua
Proteggere il sistema dall'umidità. Non utilizzare il sistema se è penetrato del liquido al suo interno.



PERICOLO!
Guasto al sistema
Non utilizzare il sistema in caso di guasto sospetto o confermato. Evitare che il sistema venga riutilizzato prima della revisione da parte di un tecnico autorizzato del servizio di assistenza.



PERICOLO!
Folgorazione elettrica
All'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!
Sostituzione del fusibile
Qualora fosse necessario sostituire un fusibile, assicurarsi di utilizzare il modello prescritto (vedere il capitolo 11, Dati tecnici).



PERICOLO!
Posizionare il sistema in modo che il cavo di alimentazione possa essere rimosso con facilità.



PERICOLO!
Le emissioni elettromagnetiche possono aumentare e superare i valori limite consentiti, se altri apparecchi (ad es. MyoSure®-Control Unit) vengono direttamente impilati 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!
Influsso elettrico (vedere capitolo 12, Istruzioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica): Possibili interferenze elettriche con altri apparecchi o strumenti sono state prese in considerazione durante lo sviluppo di questo sistema e durante i test non sono state rilevate interferenze di alcun tipo. Tuttavia, qualora si sospetti una tale influenza, è possibile adottare le seguenti misure per escluderla:
- **modificando la collocazione del sistema Aquilex, degli altri sistemi o entrambi**
- **aumentando la distanza tra i sistemi utilizzati**
- **rivolgendosi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.**

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PERICOLO!
L'Aquilex Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi, 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. Nello specifico, non posizionare sulle piastre di sostegno dell'AQL-100CBS un apparecchio diverso dall'AQL-100P. Se tuttavia è necessario l'utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.

PERICOLO!
Se l'Aquilex Fluid Control System è configurato come parte di un sistema elettromedicale, l'intero sistema elettromedicale deve essere testato ai fini della conformità con la 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, alimentare il sistema elettromedicale con un trasformatore di corrente omologato secondo la norma UL 2601-1/ IEC 60601-1 e ripetere la conduzione del test.

PERICOLO!
Per appendere le sacche di liquido utilizzare sempre i ganci dell'unità di pesatura sacche, al fine di garantire una determinazione esatta del deficit di liquido. Lasciare le sacche di liquido vuote appese all'unità di pesatura sacche fino al termine dell'intervento.

3.1.2 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 un tempo sufficiente affinché possa raggiungere la temperatura ambiente.

ATTENZIONE!
Se il sistema Aquilex è utilizzato assieme a sistemi isteroscopici per la rimozione di tessuto come ad es. il MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e un 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 isteroscopico per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

Finalità d'uso



ATTENZIONE!
Non utilizzare il collegamento alla rete coperto, situato sulla parte posteriore dell'unità pompa.



ATTENZIONE!
Il sistema può essere utilizzato soltanto con isteroscopi il cui impiego sia a norma di legge e i cui dati tecnici ammettano un utilizzo combinato. Ogni isteroscopio utilizzato deve soddisfare le specifiche previste dalle Norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600 nella versione rispettivamente valida.



ATTENZIONE!
Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella riportata sulla targhetta situata sulla parte posteriore della pompa. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione del sistema.

it



ATTENZIONE!
L'apparecchio è trasportabile. Le rotelle del piede del sistema di supporto servono per il posizionamento nel luogo di utilizzo. Per il trasporto dell'apparecchio rimuovere tutte le sacche di liquido dall'apposita sospensione ed accertarsi che sul sistema di supporto non ci siano contenitori e che gli eventuali contenitori siano completamente vuoti. I tubi del flusso in ingresso e in uscita devono essere completamente rimossi. Verificare che la linea di accesso alla rete 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!
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. Togliere subito dopo i contenitori pieni dall'unità di pesatura.

Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, di un minimo di 18 AWG, a 3 poli. I contatti devono rispondere alle norme NEMA 5-15 e IEC 16320-C13. Il collegamento del conduttore di terra viene garantito soltanto se l'apparecchio è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3.2 Descrizione dell'Aquilex Fluid Control System

Campo di applicazione tecnico

La pressione nominale intrauterina è impostata sul lato anteriore della pompa. Può essere selezionato un intervallo compreso tra 40 e 150 mmHg. La velocità di flusso massima è di 800 ml/min e viene ridotta automaticamente dalla pompa non appena si raggiunge la pressione nominale intrauterina preimpostata.

Il sistema è progettato, sul lato liquido e sul lato vuoto, in modo da ottimizzare le prestazioni di un sistema isteroscopico per la rimozione di tessuto come ad es. il MyoSure®.

Possibili mezzi di dilatazione

L'Aquilex Fluid Control System può essere utilizzato sia con fluidi ipotonici e privi di elettroliti (ad es. glicina all'1,5 % e sorbitolo al 3,0 %), sia con fluidi isotonici e contenenti elettroliti (ad es. soluzione fisiologica allo 0,9 % e soluzione Ringer lattato).

Misurazione e regolazione della pressione

Il sistema misura la pressione del fluido di irrigazione 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 dell'apparecchio. Il regolatore di pressione correla costantemente la pressione nominale intrauterina preimpostata a quella reale. La funzione di questo algoritmo consiste nel mantenere costante la pressione nominale intrauterina. Se la pressione nominale intrauterina non viene raggiunta, controllare che non vi siano perdite nel sistema.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4 Prima configurazione 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 di Hologic (capitolo 14, Informazioni relative alla garanzia).

Prima configurazione del sistema

Disporre il sistema su una superficie piana in ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo 11, Dati tecnici.



PERICOLO!
Posizionare il sistema in modo che il cavo di alimentazione possa essere rimosso con facilità.



ATTENZIONE!
Ambiente di lavoro
Prima di accendere l'apparecchio, attendere un tempo sufficiente affinché possa raggiungere la temperatura ambiente.

4.1 Preparazione del sistema



PERICOLO!
L'Aquilex Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi, 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. Nello specifico, non posizionare sulle piastre di sostegno dell'AQL-100CBS un apparecchio diverso dall'AQL-100P. Se tuttavia è necessario l'utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.

Collegamento a una presa



ATTENZIONE!
Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella riportata sulla targhetta situata sulla parte posteriore del sistema. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione del sistema.

Assicurarsi che i dati di collegamento dell'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure ad altre norme nazionali. Il cavo di alimentazione deve essere collegato soltanto a una presa con contatto di protezione a norma di legge (v. DIN VDE 0107). Per conoscere la tensione di esercizio del sistema consultare la targhetta applicata sulla parte posteriore della pompa.

Contatto di protezione

L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di protezione. Con il cavo di alimentazione Aquilex ripristinare il collegamento tra la presa dotata di contatto di protezione e la spina del sistema situata sulla parte posteriore.

Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, per un minimo di 18 AWG, a 3 poli. I contatti devono rispondere alle norme NEMA 5-15 o IEC 320/CEE22. Il collegamento del conduttore di terra viene garantito soltanto se il sistema è collegato a una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

Collegamento equipotenziale

Integrare il sistema nel sistema di collegamento equipotenziale in conformità con le disposizioni di sicurezza locali in vigore.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Gli apparecchi elettrici per uso medicale sono soggetti a misure precauzionali e di sicurezza particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM).

Il presente sistema è da impiegarsi esclusivamente per l'uso descritto nel rispettivo manuale. Per la collocazione e la messa in servizio osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.

Misure precauzionali

4.2 Componenti del sistema

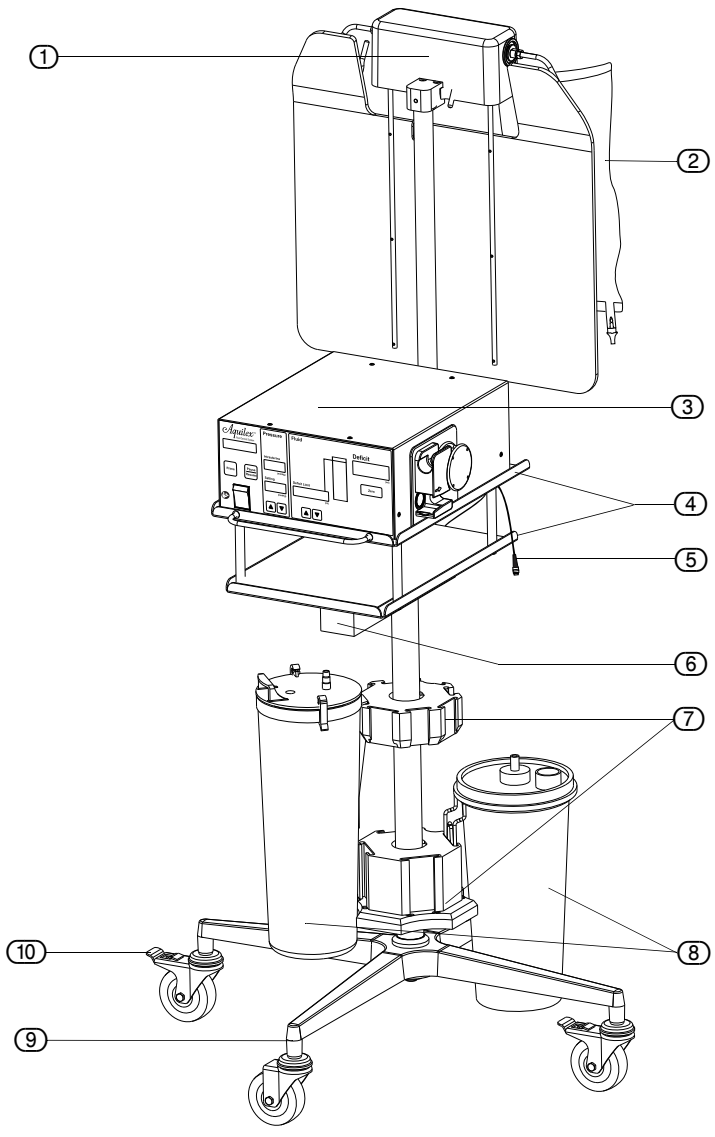


Fig. 4-1 Configurazione dell'Aquilex Fluid Control System

1. Unità di pesatura sacche
2. Sacche di liquido
3. Pompa
4. Piastre di sostegno
5. Cavo/Spina Unità di pesatura contenitori
6. Unità di pesatura contenitori
7. Supporto per contenitore
8. Contenitore
9. Piede a rotelle
10. Freno di bloccaggio

it

Per la spedizione, l'Aquilex Fluid Control System è suddiviso in due cartoni:

Il **cartone 1** contiene:

- Pompa
- Istruzioni per l'uso
- Cavo di connessione alla rete
- Set di tubi a depressione Aquilex (basso e alto vuoto)

Il **cartone 2** contiene:

- Sistema di supporto con unità di pesatura
- Anelli contenitori

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5 Funzionamento del sistema

Accertarsi che il controllo funzionale venga eseguito come da capitolo 6 prima di ciascun utilizzo dell'apparecchio.

5.1 Lato anteriore della pompa

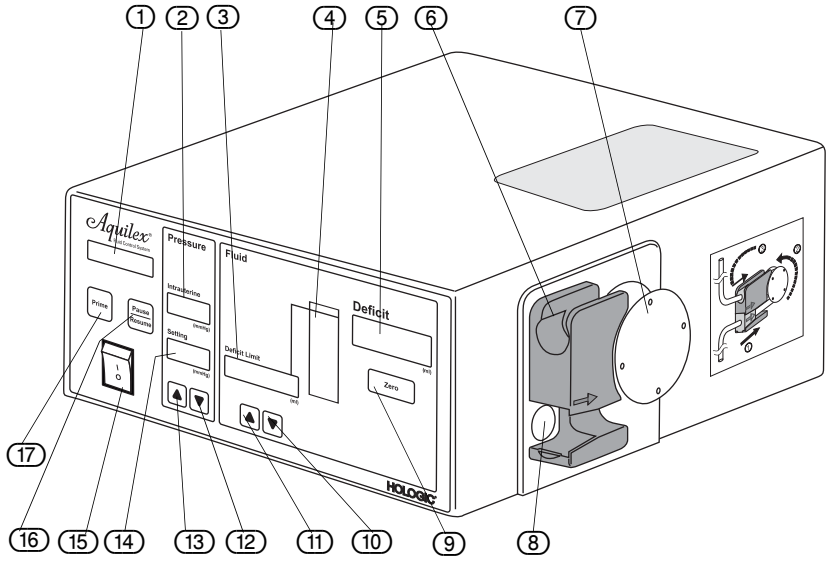


Fig. 5-1 Lato anteriore della pompa

1. Indicatore pompa
2. Indicatore della pressione intrauterina reale
3. Indicatore della soglia di deficit di liquido
4. Misuratore di deficit
5. Indicatore di deficit
6. Supporto per tubo per flusso in ingresso
7. Ruota
8. Sensore di pressione
9. Tasto di reset per deficit (zero)
10. Ridurre la soglia di deficit
11. Aumentare la soglia di deficit
12. Ridurre la regolazione della pressione intrauterina nominale
13. Aumentare la regolazione della pressione intrauterina nominale
14. Indicatore della pressione intrauterina nominale
15. Interruttore ON/OFF
16. Tasto Pause/Resume (Pausa/Riprendi)
17. Tasto Prime

Familiarizzare con la disposizione degli elementi sul lato anteriore della pompa.

5.2 Retro della pompa

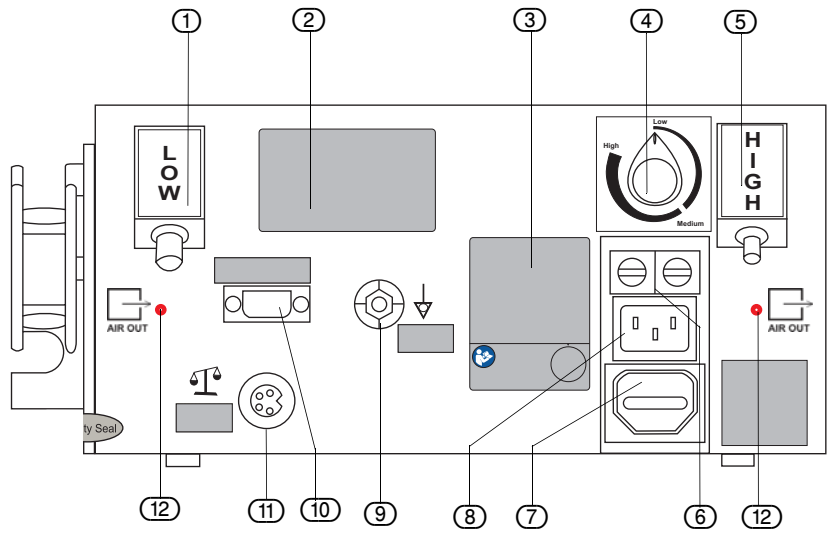


Fig. 5-2 Retro della pompa

1. Attacco per basso vuoto (bianco)
2. Etichetta prodotto
3. Dati di potenza dell'apparecchio
4. Regolatore di adattamento per alto vuoto
5. Attacco per alto vuoto (verde)
6. Portafusibili
7. Collegamento alla rete, coperto
8. Collegamento alla rete per pompa
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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ATTENZIONE!
Non utilizzare il collegamento alla rete coperto, situato sulla parte posteriore dell'unità pompa.

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).

5.3 Configurazione del sistema, sistema di supporto con unità di pesatura

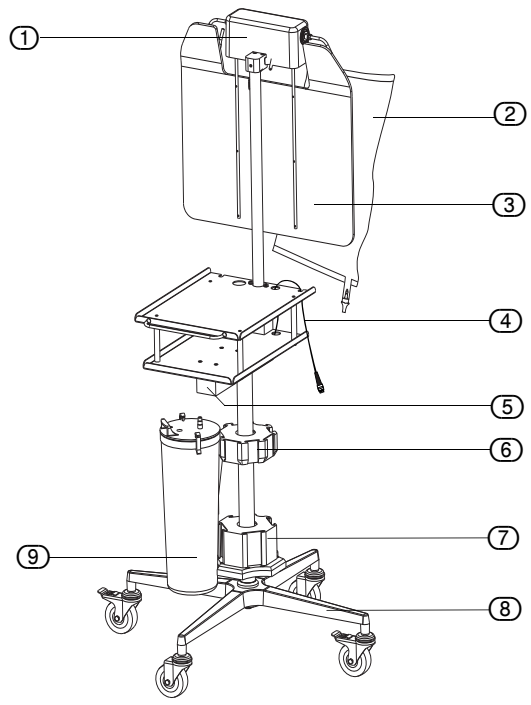


Fig. 5-3 Sistema di supporto con unità di pesatura

1. Unità di pesatura sacche
2. Sacche di liquido
3. Distanziatore sacche
4. Cavo/Spina Unità di pesatura contenitori
5. Unità di pesatura contenitori
6. Supporto per contenitore superiore (Serres, Medela)
7. Supporto per contenitore inferiore (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Piede a rotelle
9. Contenitore

it

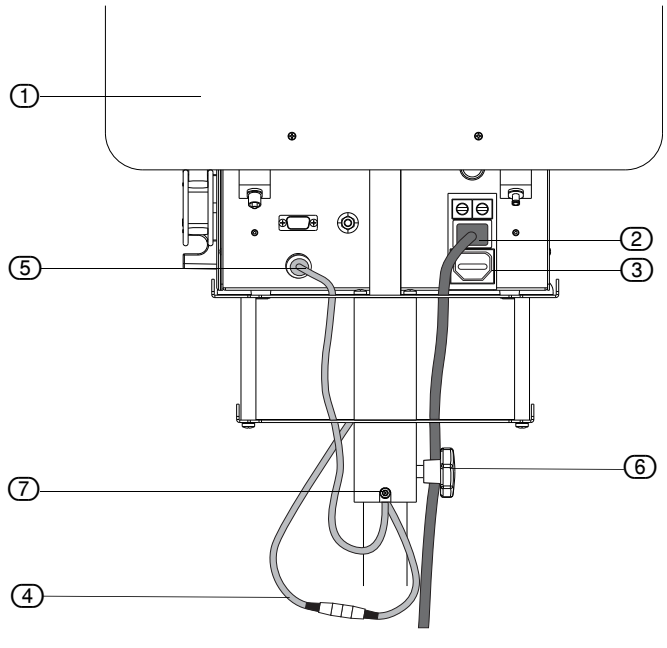
Il sistema di supporto è costituito da una unità di pesatura per sacche di liquido (1), una unità di pesatura per contenitori di liquido (5) e un piede a rotelle (8).

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 (6) (Fig. 5-4, pagina 18) e sollevare l'unità di pesatura sacche fino al punto di arresto. La vite (7) (Fig. 5-4, pagina 18) deve essere inserita nell'apertura prevista. Fissare l'unità di pesatura sacche con la manopola.
4. A seconda del tipo di contenitore utilizzato, applicare gli anelli (contenuti nel secondo cartone di spedizione) sul supporto per contenitori superiore (6) o su quello inferiore (7) (Fig. 5-3, pagina 17).
5. Fare passare il cavo di rete negli appositi incavi e collegarlo con la pompa (2) (Fig. 5-4, pagina 18) e con una presa dotata di contatto di protezione.
6. Collegare l'unità di pesatura alla pompa connettendo la spina dell'unità di pesatura sacche con la spina dell'unità di pesatura contenitori (4) (Fig. 5-4, pagina 18) e fissare i cavi così collegati sotto il supporto inferiore della pompa con le apposite clip. Collegare la seconda spina dell'unità di pesatura sacche con l'attacco sul retro della pompa (5) (Fig. 5-4, pagina 18).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 5-4 Attacco unità di pesatura e pompa

① Distanziatore sacche
② Cavo di rete/attacco pompa
③ Collegamento alla rete, coperto
④ Collegamento spine, unità di pesatura sacche con unità di pesatura contenitori
⑤ Spina unità di pesatura sacche, attacco a pompa
⑥ Manopola
⑦ Vite



AVVERTENZA!
Il software della pompa riconosce automaticamente se l'unità di pesatura contenitori e l'unità di pesatura sacche sono collegate o se è collegata solo l'unità di pesatura contenitori.

PERICOLO!
Errore di bilanciamento
Fare attenzione che all'avvio del sistema nessuna parte entri in contatto con l'unità di pesatura. Ciò potrebbe causare valori del deficit imprecisi.

PERICOLO!
Deficit di liquido
È necessario tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimanente 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 11, Dati tecnici). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.

AVVERTENZA!
Quanto maggiore è il consumo di liquido di irrigazione, tanto maggiore è la deviazione tra il deficit effettivo e quello indicato (vedere "Dati tecnici", precisione deficit: ± 6 %).

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Bilanciamento preciso

Per ottenere un valore del deficit più preciso possibile, cercare di raccogliere tutto il liquido che fuoriesce dalla cavità uterina durante l'intervento.

Capacità dell'unità di pesatura

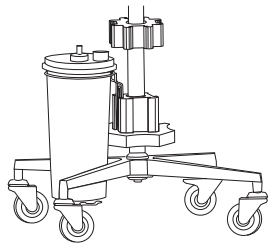
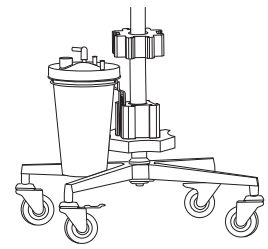
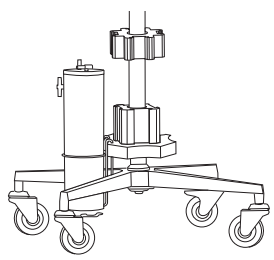
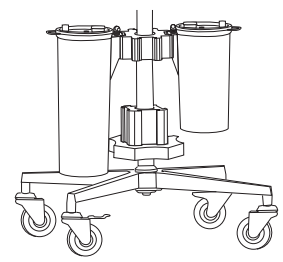
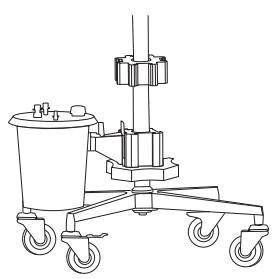
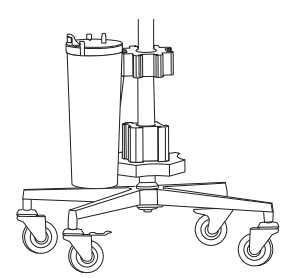
Il limite di pesatura dell'unità contenitori è di 25 kg (55 lb). La portata massima dell'unità di pesatura contenitori è di 12 kg (27 lb). Un carico della unità di pesatura che supera questi limiti attiva il messaggio **Scale Overloaded/Check Scale** (Unità pesatura sovraccarica/Controllare unità di pesatura). Inoltre vengono emessi tre segnali acustici (vedere il capitolo 10, Messaggi di errore e di avvertenza).

ATTENZIONE!
Fare in modo che i contenitori e le sacche di liquido siano appesi senza alcun ostacolo, non siano sostenuti dal basso e non abbiano alcun contatto con altri oggetti, ad eccezione del distanziatore sacche. In caso di mancato rispetto di questa indicazione si rischia di non poter rilevare correttamente il deficit.

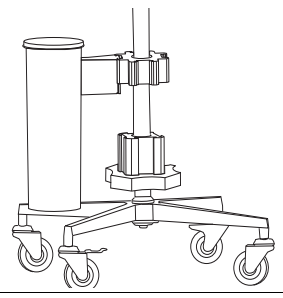
AVVERTENZA!
Prima di accendere il sistema collegare l'unità di pesatura alla pompa.

5.3.1 Impostazione dell'unità di pesatura

L'unità di pesatura contenitori può essere utilizzata con contenitori di varie marche.

Bemis® da 3 litri		DeRoyal® Crystaline™ da 2,1 litri	
Abbot da 2 litri		Serres da 2 e 3 litri	
Medi-Vac® da 3 litri		Medela da 3 litri	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medi-Vac Flex Advantage da 3000 cc			

AVVERTENZA!
Verificare che i contenitori siano agganciati correttamente al supporto adatto.

AVVERTENZA!
Utilizzare esclusivamente contenitori provvisti di coperchio di protezione.

5.3.2 Collegamento del tubo a depressione

ATTENZIONE!
Se il sistema Aquilex è utilizzato assieme a sistemi isteroscopici per la rimozione di tessuto come ad es. il MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e un 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 isteroscopico per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

Collegare il tubo a depressione con il filtro igienico al contenitore 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 igienico non deve essere pulito.

- Attacco per basso vuoto (bianco)

▶ Collegare il tubo a depressione con spina bianca all'attacco per basso vuoto (bianco) in ① Fig. 5-5. Qui la pompa a depressione genera una depressione fissa (~ 225 mmHg).

▶ Utilizzare il tubo di collegamento (⑤ Fig. 5-5), se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

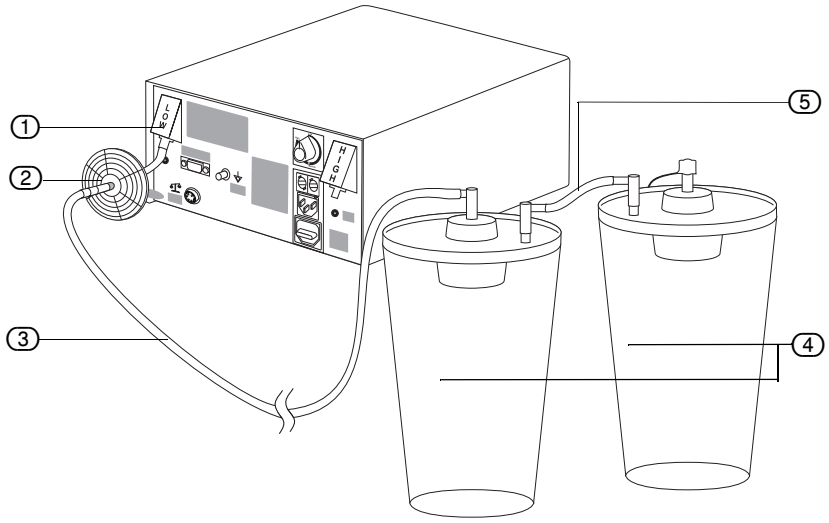


Fig. 5-5 Tubo per basso vuoto

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 tubo a depressione con spina verde all'attacco per alto vuoto ⑧ in Fig. 5-6. Qui è possibile impostare il vuoto con il regolatore di adattamento fino a un massimo di 500 mmHg.

▶ Utilizzare il tubo di collegamento (⑫ Fig. 5-6), se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

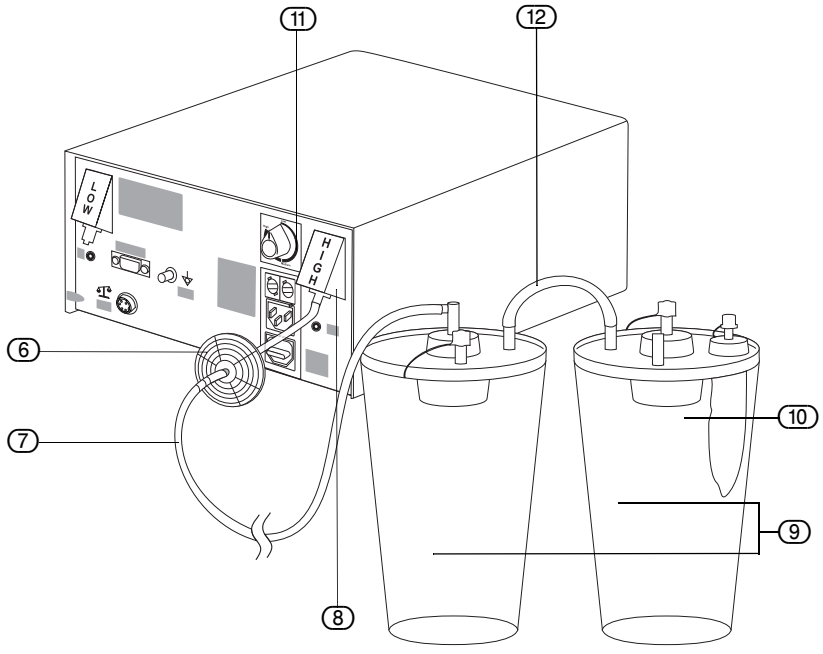
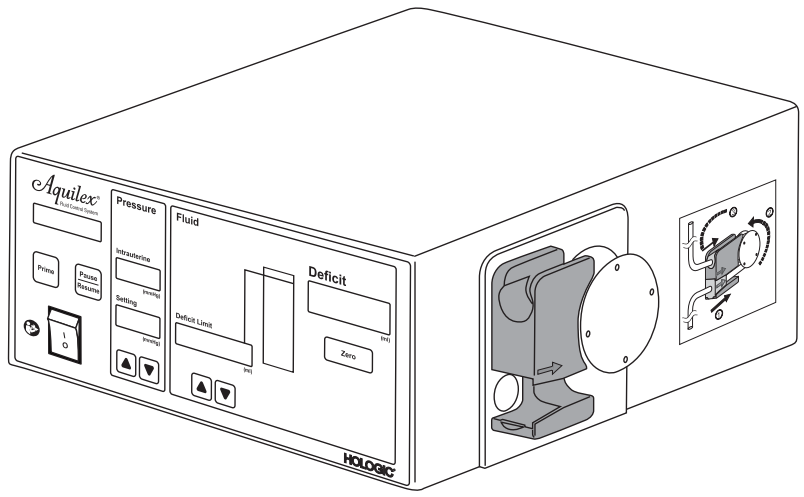


Fig. 5-6 Tubo per alto vuoto

⑥ Filtro igienico
⑦ Tubo a depressione (spina verde)
⑧ Attacco per alto vuoto (verde)
⑨ Contenitore
⑩ Raccoglitore tessuto
⑪ Regolatore di adattamento
⑫ Tubo di collegamento

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.4 Accensione del sistema Aquilex



1. Premere l'interruttore ON/OFF. Le indicazioni si illuminano e il sistema si accende.
2. Il sistema effettua ora un autotest.

   Durante l'autotest il sistema verifica fra l'altro se l'unità di pesatura sacche e l'unità di pesatura recipienti sono collegate. Se l'unità di pesatura sacche non è collegata, compare il messaggio "System OK. Bag Scale Not Connected". Dal momento che è presente un'unità di pesatura sacche, è opportuno verificare il corretto collegamento delle bilance con la pompa come indicato nel capitolo 5.3.
3. Se all'accensione della pompa è presente un set di tubi nel supporto del tubo per flusso in ingresso, sull'**indicatore della pompa** (Fig. 5-1, Lato anteriore della pompa ①) compare il messaggio **Remove Tube Set** (Rimuovere il set di tubi). L'autotest prosegue non appena il set di tubi è stato rimosso dalla ruota.

   Se non è possibile concludere l'autotest del sistema con esito positivo, appaiono corrispondenti messaggi d'errore (vedere il capitolo 10, Messaggi di errore e di avvertenza).

Se l'autotest del sistema si è concluso con esito positivo, viene emesso un singolo segnale acustico. Il messaggio **System OK** (Sistema OK) viene visualizzato per 5 secondi, poi compare il messaggio **Insert Tube Set** (Inserire il set di tubi).

PERICOLO!
È vietato utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo delle funzioni. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare alla spina e al cavo di alimentazione.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.5 Sospensione delle sacche di liquido

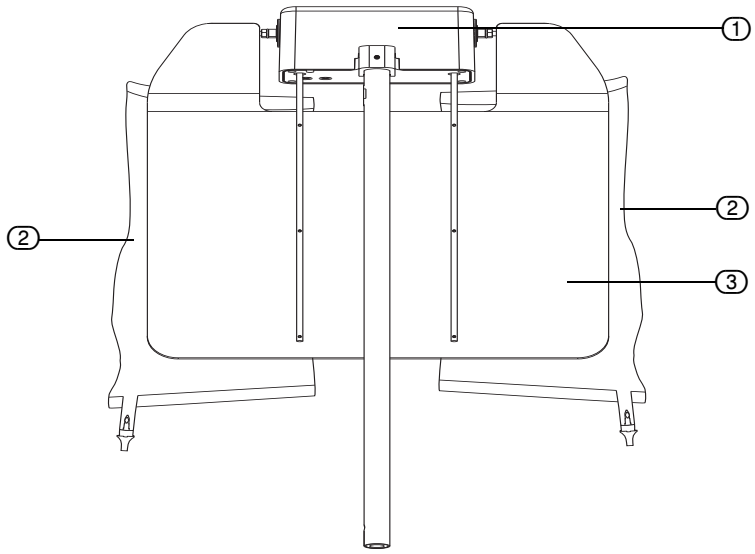


Fig. 5-7 Sospensione delle sacche di liquido

1. Unità di pesatura sacche
2. Sacche di liquido appese all'apposito gancio
3. Distanziatore sacche

PERICOLO!
Per l'uso di unità elettrochirurgiche monopolari per isteroscopia è necessario che il liquido non sia conduttore di corrente. I liquidi non conduttori di corrente sono ad esempio la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. Non è consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica se si deve eseguire la resezione elettrochirurgica bipolare.

Appendere una o due sacche di liquido riempite con il liquido d'irrigazione adatto all'intervento pianificato.

PERICOLO!
Il sistema è indicato esclusivamente per l'uso con contenitori flessibili per liquidi. In caso d'impiego di contenitori in vetro esiste il pericolo di rottura. Se si utilizza un contenitore rigido, il liquido non può fluire abbastanza rapidamente poiché nel contenitore si forma il vuoto. In caso d'impiego di contenitori rigidi esiste il rischio di implosione.

5.6 Utilizzo del set di tubi

Il Aquilex Fluid Control System è concepito per essere utilizzato con set di tubi monouso per flusso in ingresso e flusso in uscita.

Rilevamento del set di tubi

Ogni set di tubi per flusso in ingresso è dotato di un trasponditore per il rilevamento del set di tubi. Il trasponditore RFID contiene 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 di una paziente (vedere il capitolo 5.7, Panoramica dei tubi).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PERICOLO!
Ispezione visiva del set di tubi
Prima di mettere in funzione l'apparecchio, effettuare un'ispezione visiva del set di tubi e del relativo imballaggio. Non utilizzare set di tubi danneggiati.

PERICOLO!
Ricondizionamento di prodotti monouso sterili
In caso di ricondizionamento di tubi per flusso in ingresso e flusso in uscita, esiste il pericolo di infezioni per la paziente e/o l'operatore, nonché il rischio di compromettere il funzionamento del prodotto. La contaminazione e/o compromissioni della funzionalità del sistema possono causare lesioni, patologie o la morte della paziente. I set di tubi monouso per flusso in ingresso e flusso in uscita non devono essere ricondizionati né riutilizzati.

AVVERTENZA!
Per lo smaltimento dei tubi, del liquido raccolto e dei contenitori attenersi alle norme igieniche vigenti 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 flusso in ingresso per Aquilex Fluid Control System, monouso, sterilizzati con ossido di etilene
AQL-111	Set di tubi per flusso in uscita per Aquilex Fluid Control System, monouso, sterilizzati con ossido di etilene
AQL-112	Set di tubi completo (flusso in ingresso e flusso in uscita), monouso, sterilizzati con ossido di etilene
AQL-114	Set di tubi per Aquilex Fluid Control System per alto e basso vuoto: riutilizzabili, non sterili

Tabella 5-1

5.8 Collegamento del set di tubi per flusso in uscita

ATTENZIONE!
Se il sistema Aquilex è utilizzato assieme a sistemi isteroscopici per la rimozione di tessuto come ad es. il MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e un 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 isteroscopico per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

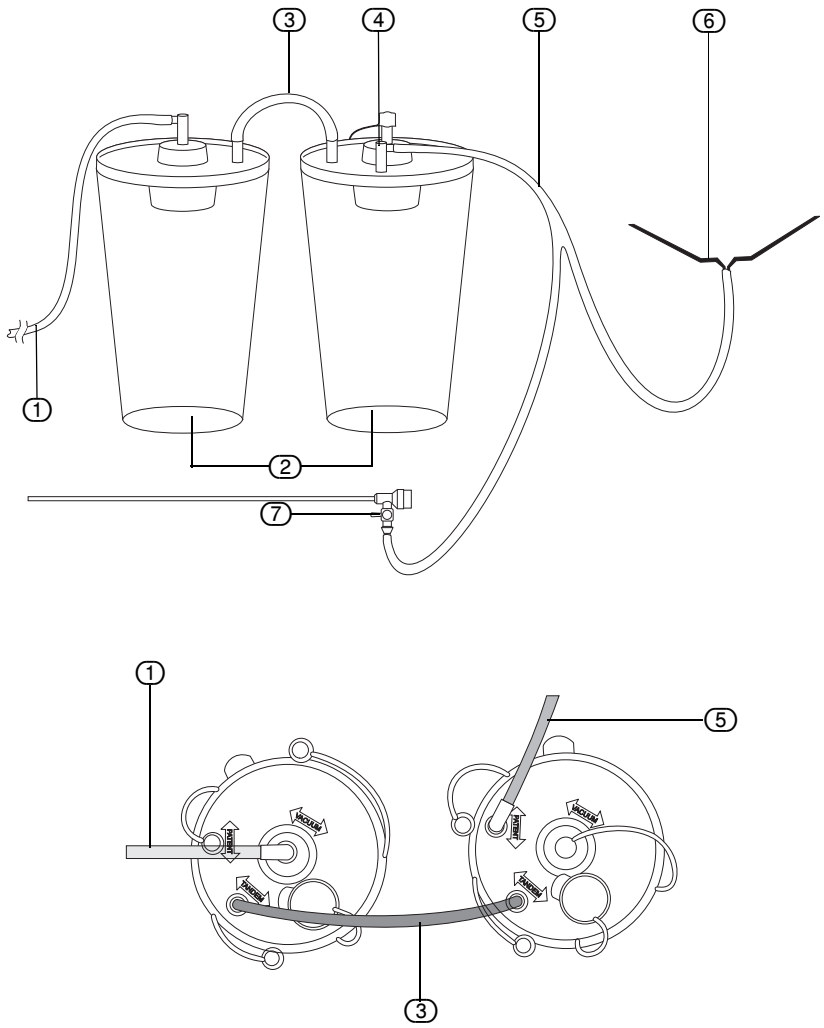


Fig. 5-8 Set di tubi per flusso in uscita

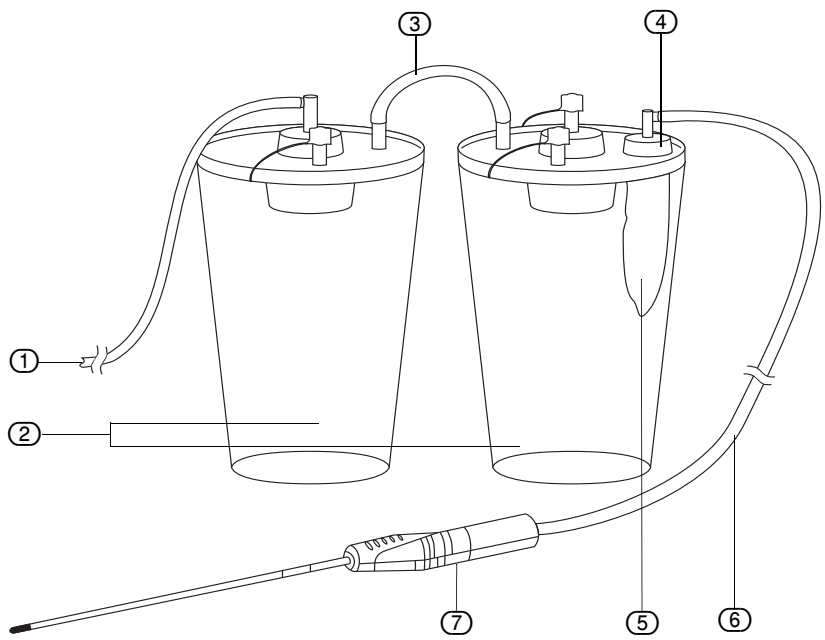
① A basso vuoto (bianco)
② Contenitore
③ Tubo di collegamento
④ Attacco paziente
⑤ Set di tubi per flusso in uscita
⑥ Telo di copertura
⑦ Canale di deflusso estraibile o rubinetto del flusso in uscita dell'isteroscopio

Nella configurazione a basso vuoto della Fig. 5-8 il set di tubi per flusso in uscita (tubo a Y) viene collegato all'attacco paziente ④ del secondo contenitore. L'attacco giallo flessibile è fissato al telo di copertura ⑥. Il raccordo Luer giallo è collegato al rubinetto d'intercettazione ⑦ del canale di deflusso estraibile oppure al rubinetto per flusso in uscita dell'isteroscopio.

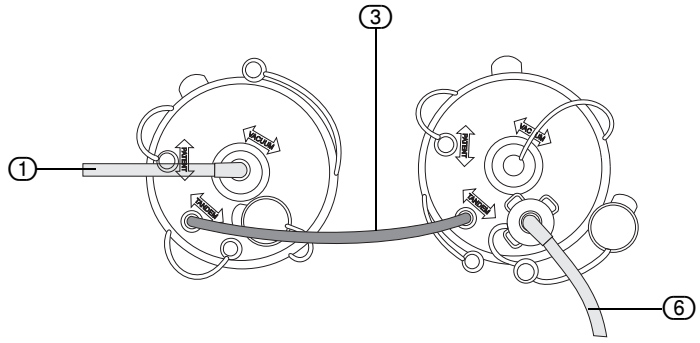
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8.1 Collegamento del manipolo dell'apparecchio per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®)

Fig. 5-9 Attacco per sistema isteroscopico per la rimozione di tessuto



① A alto vuoto (verde)
② Contenitore
③ Tubo di collegamento
④ Attacco per campione tessuto
⑤ Raccoglitore tessuto
⑥ Tubo a depressione per 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 ⑥ per la rimozione di tessuto può essere collegato al raccoglitore tessuto ⑤ del secondo contenitore.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Inserimento del set di tubi per flusso in ingresso

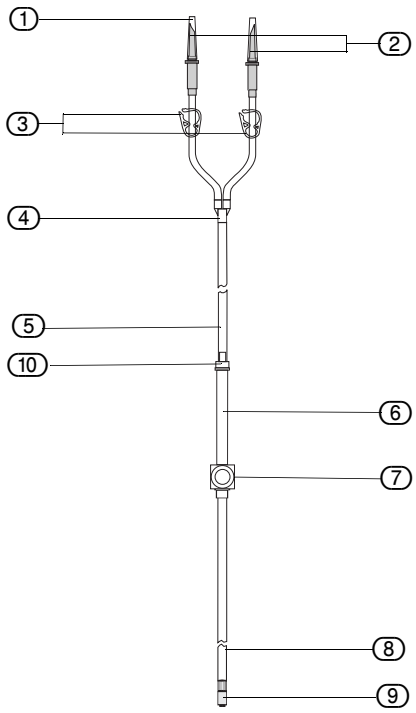


Fig. 5-10 Componenti del set di tubi

1. Tappi di protezione
2. Raccordi conici per sacche di liquido
3. Fascette di serraggio dei tubi
4. Raccordo a Y
5. Sezione flusso in ingresso
6. Sezione ruota
7. Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
8. Sezione isteroscopio
9. Raccordo Luer-Lock (blu)
10. Attacco ruota

(vedere Fig. 5-10, Componenti del set di tubi) Il set di tubi per flusso in ingresso è costituito da tre sezioni, un raccordo a Y (4) e due raccordi conici per le sacche di liquido (2). Le tre sezioni sono le seguenti: sezione ruota (6), sezione flusso in ingresso (5)e sezione isteroscopio (8). I raccordi conici per le sacche di liquido (2) consentono di collegare le sezioni di tubo alle sacche per liquido.

Il raccordo Luer-Lock (9) collega il tubo per l'isteroscopio all'isteroscopio stesso.

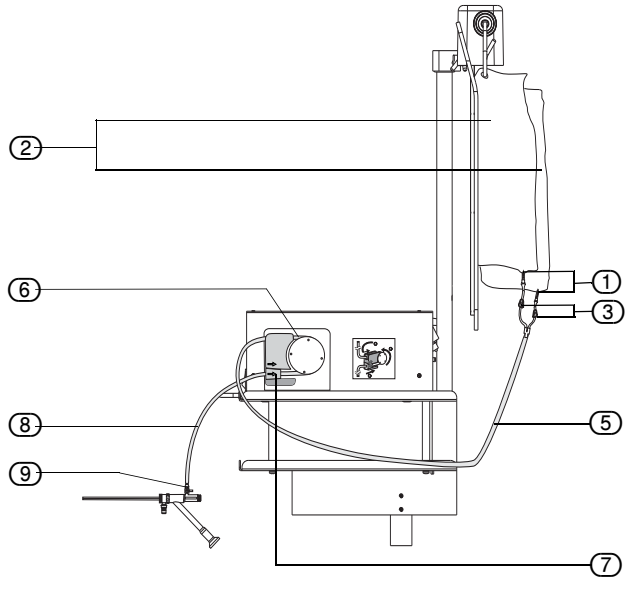


Fig. 5-11 Inserimento del set di tubi

1. Raccordi conici per sacche di liquido
2. Sacche di liquido
3. Fascette per sacca
5. Tubo per flusso in ingresso
6. Tubo della ruota
7. Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
8. Tubo per isteroscopio
9. Raccordo Luer-Lock (blu)

1. Set di tubi per flusso in ingresso - da eseguirsi da parte di personale non sterile

Apertura della confezione esterna

- ▶ Aprire la confezione esterna del set di tubi per flusso in ingresso.
- ▶ Il personale sterile preleva la confezione interna del set di tubi e la apre.

2 Da eseguirsi da parte di personale sterile

Collegamento all'isteroscopio

- ▶ Conservare nella zona sterile il connettore Luer-Lock blu (9) e consegnare l'estremità del tubo con i raccordi conici per le sacche di liquido (1) al personale non sterile.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

▶ Collegare il connettore Luer-Lock blu (9) al rubinetto d'intercettazione del flusso in ingresso dell'isteroscopio. Aprire il rubinetto d'intercettazione.

Inserire il set di tubi

3. Da eseguirsi da parte di personale non sterile

▶ Controllare che il sistema sia acceso.

▶ Collegare le fascette di serraggio (3) ai tubi per flusso in ingresso sotto i raccordi conici delle sacche per liquido (1).

▶ Posizionare il set di tubi per flusso in ingresso nel supporto del tubo corrispondente.
L'inserimento del tubo della ruota è rappresentato in Fig. 5-12.

▶ Spingere delicatamente la camera a pressione (7) nell'alloggiamento inferiore del supporto del tubo per flusso in ingresso (12), fino ad avvertire una certa resistenza. Allineare la camera a pressione e il supporto del tubo per flusso in ingresso alla direzione delle frecce (vedere Fig. 5-12).

▶ Durante l'inserimento del tubo della ruota fare attenzione a non danneggiare la membrana della camera a pressione. La camera a pressione (7) deve essere inserita esclusivamente in stato depressurizzato.

▶ Avvolgere il tubo della ruota (6)intorno alla ruota (11).

Collegamento delle sacche di liquido

▶ Quando si collega il tubo alle sacche contenenti il liquido d'irrigazione oppure lo si rimuove dalle sacche, afferrare sempre i raccordi conici in corrispondenza dell'impugnatura appositamente prevista. I raccordi conici devono essere inseriti nelle sacche del liquido in condizioni sterili. Il chirurgo deve avere scelto un liquido idoneo per l'intervento pianificato.

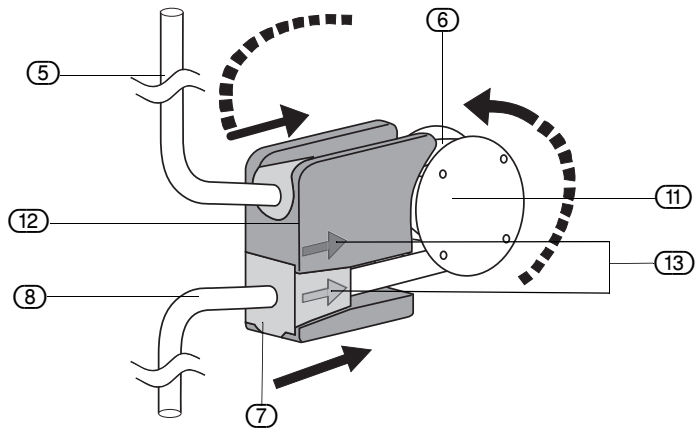


Fig. 5-12 Applicazione del tubo della ruota

(5) Tubo per flusso in ingresso
(6) Tubo della ruota
(7) Camera a pressione
(8) Tubo per isteroscopio
(11) Ruota
(12) Supporto per tubo per flusso in ingresso
(13) Freccia di direzione

5.10 Preselezione della pressione intrauterina nominale

Impostazione della pressione intrauterina nominale

L'impostazione della pressione intrauterina nominale può essere adattata quando il sistema è in funzione. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (Fig. 5-1, Lato anteriore della pompa). L'impostazione della pressione può essere selezionata tra 40 e 150 mmHg in intervalli di 5 mmHg. La pressione intrauterina reale è visualizzata sull'indicatore della pressione intrauterina reale (2).

Soglia di sicurezza

Se durante lo scroll con il tasto ▲ (vedere Fig. 5-1, Lato anteriore della pompa) si raggiunge la soglia di sicurezza di 100 mmHg, entra in funzione un segnale acustico. Per impostare un valore superiore, fino a un massimo di 150 mmHg, rilasciare il tasto ▲ per circa un secondo e poi proseguire lo scroll.

ATTENZIONE!

Se durante l'intervento la pressione attuale non reagisce a un aumento del valore del flusso, è possibile che si sia verificata una perforazione della cavità uterina. Rischio di intravasazione. Controllare se la cavità uterina ha riportato delle possibili lesioni.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.11 Impostazione del limite di deficit

Impostazione della soglia di deficit

La soglia di deficit può essere adattata quando il sistema è in funzione. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (vedere Fig. 5-1). La soglia di deficit può essere impostata tra 600 e 2500 ml in intervalli di 100 ml. La soglia di deficit viene indicata sul corrispondente indicatore (3). Il misuratore di deficit assiste l'operatore durante il monitoraggio della quantità deficitaria. Il colore del misuratore di deficit varia quando ci si avvicina alla soglia di deficit. La soglia di deficit impostata dall'operatore è segnalata da un LED rosso nella parte superiore del misuratore. Se durante il funzionamento il deficit effettivo aumenta, il LED si accende e indica la quantità deficitaria effettiva fino al raggiungimento della soglia di deficit (vedere il paragrafo **Soglia di deficit** nel capitolo 7, Funzioni di sicurezza).

5.12 Utilizzo della pompa durante l'intervento

- ▶ Aprire le fascette di serraggio sulle sacche del liquido ((3) Fig. 5-11).
- ▶ Aprire completamente il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio.
- ▶ Se è presente un rubinetto di intercettazione del drenaggio: chiudere completamente il rubinetto d'intercettazione del drenaggio.
- ▶ Tenere l'isteroscopio ad altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopio nell'utero.
- ▶ Premere il tasto **Prime** ((17) Fig. 5-1).
- ▶ La pompa funziona per circa 20 secondi per pompare aria dai tubi ed eseguire la calibrazione automatica del lume.
- ▶ Sull'indicatore della pompa compare **Calibration Running** (Calibrazione in corso).

Calibrazione automatica del lume

La pompa è dotata di una funzione per la calibrazione automatica del lume. Il sistema determina la resistenza di flusso dell'isteroscopio. Tale resistenza è utilizzata per calcolare la pressione della pompa necessaria per mantenere la pressione intrauterina nominale. 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 concluderla, la pompa visualizza **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (Prime fallito; aprire rubinetto d'intercettazione e fascette).

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 acustici. Sull'indicatore della pompa compare per 5 secondi **Prime Successful Close Stopcock** (Prime eseguito con successo, chiudere il rubinetto), seguito da **System Operating** (Sistema pronto per l'uso).
- ▶ Per arrestare l'afflusso, chiudere il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio. 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.

AVVERTENZA!
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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

AVVERTENZA!
Al termine della calibrazione automatica del lume, la pompa continua a funzionare. Arrestare la pompa chiudendo il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio.

ATTENZIONE!
Se durante un intervento l'isteroscopio viene sostituito, si dovrà rieseguire ogni volta la calibrazione del lume (5.15, Sostituire lo strumento durante l'intervento).

Funzionamento del sistema

- ▶ Aprire il rubinetto d'intercettazione e inserire l'isteroscopio nell'utero facendo scorrere il liquido.
- ▶ Adattare al bisogno l'impostazione della pressione intrauterina nominale per raggiungere un'adeguata dilatazione e una buona visuale.

Termine del funzionamento del sistema

- ▶ Dopo l'intervento chirurgico, al termine dell'utilizzo del sistema, chiudere il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio.
- ▶ 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** (Pausa/Riprendi).
- ▶ Annotare la quantità deficitaria riportata sull'indicatore di deficit. Si tratta dell'intera quantità di liquido ricevuta dalla paziente.

PERICOLO!
Errore del sistema: È vietato utilizzare il sistema Aquilex se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo delle funzioni. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare al connettore di rete e al cavo di alimentazione.

PERICOLO!
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!
Durante l'intervento si possono sostituire sia il contenitore che la sacca senza perdere il deficit misurato fino a quel momento.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.13 Sostituire la sacca durante l'intervento

Sostituzione della sacca durante l'intervento

Il sistema dell'apparecchio riconosce automaticamente una sostituzione di sacca. Durante la sostituzione di una sacca possono verificarsi temporaneamente (< 10 s) oscillazioni nel calcolo del deficit. La sostituzione viene indicata dal messaggio **Bag Change, Please Proceed**.

- ▶ Chiudere la fascetta di serraggio dei tubi della sacca di liquido di irrigazione vuota.
- ▶ Appendere una nuova sacca di liquido sul gancio dell'unità di pesatura sacche.
- ▶ Collegare la nuova sacca di liquido al set di tubi per il flusso in ingresso.

PERICOLO!
Durante l'intervento devono essere evitati contatti con le sacche e i ganci delle sacche nonché scossoni al sistema di bilanciamento, per non provocare un falso rilevamento della sostituzione della sacca e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.



PERICOLO!
Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, le sacche vuote devono rimanere appese.



PERICOLO!
Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la sostituzione della sacche deve avvenire in modo rapido.



5.14 Sostituire il contenitore durante l'intervento

Sostituzione della contenitore durante l'intervento

Il sistema dell'apparecchio riconosce automaticamente una sostituzione di contenitore. La pompa si blocca immediatamente e l'indicatore di deficit viene congelato, in modo da garantire che il valore misurato del deficit rimanga invariato. Durante la sostituzione di un contenitore possono verificarsi temporaneamente (< 10 s) oscillazioni nel calcolo del deficit. La sostituzione viene indicata dal messaggio **Container Change, Please Proceed**.

- ▶ Staccare i tubi dai contenitori pieni.
- ▶ Togliere subito dopo i contenitori pieni dall'unità di pesatura.
- ▶ Installare nuovi contenitori.
- ▶ Collegare di nuovi i tubi ai nuovi contenitori.
- ▶ Premere il tasto **Pause/Resume** per proseguire la procedura.

PERICOLO!
La sostituzione di un contenitore durante l'intervento deve essere eseguita solo quando il contenitore contiene 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!
Durante l'intervento devono essere evitati contatti con i contenitori e i rispettivi supporti nonché scossoni al sistema di bilanciamento, per non provocare un falso rilevamento della sostituzione dei contenitori e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

PERICOLO!
Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la sostituzione dei contenitori deve avvenire in modo rapido.

ATTENZIONE!
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. Togliere subito dopo i contenitori pieni dall'unità di pesatura.

5.15 Sostituire lo strumento durante l'intervento

Sostituzione dello strumento durante l'intervento

- ▶ Arrestare la pompa premendo il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
- ▶ Premere **Prime** per 2 secondi.
- ▶ Sostituire lo strumento.
- ▶ Aprire completamente il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio.
- ▶ Tenere l'isteroscopio ad altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopio nell'utero.
- ▶ Premere il tasto **Prime** (17) (Fig. 5-1).
- ▶ Per eseguire la calibrazione automatica del lume, la pompa continua a funzionare. Sull'indicatore della pompa compare **Calibration Running** (Calibrazione in corso). Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, vengono emessi tre segnali acustici.
- ▶ Sull'indicatore della pompa compare per 5 secondi **Prime Successful Close Stopcock** (Prime eseguito con successo, chiudere il rubinetto), seguito da **System Operating** (Sistema pronto per l'uso). Per arrestare l'afflusso, chiudere il rubinetto d'intercettazione per l'afflusso all'isteroscopio.

5.16 Volume totale visualizzato

Volume totale visualizzato

Se si desidera eseguire un controllo manuale del deficit di liquido, è possibile visualizzare la quantità totale di liquido erogata dalle sacche tenendo contemporaneamente premuti i tasti freccia avanti e indietro (10) e (11) in Fig. 5-1). Il valore dell'indicatore di deficit è l'intera quantità di liquido espressa in ml. Non appena si rilascia uno o entrambi i tasti freccia, nell'indicatore di deficit viene di nuovo visualizzato il valore del deficit di liquido.

5.17 Spegnimento del sistema

Spegnimento

Per spegnere la pompa premere l'interruttore **ON/OFF**. Gli indicatori non sono più accesi.

PERICOLO!
Con il tasto ON/OFF non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare la spina di rete situata sul retro del sistema.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

6 Controllo funzionale



PERICOLO!
Controllo funzionale
Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo dell'apparecchio.

1. Eseguire un controllo visivo dell'apparecchio. In caso di danni evidenti il sistema non può essere utilizzato!
2. Controllare che le rotelle della ruota si muovano liberamente.
3. Accendere l'apparecchio e verificare se interruttore principale e indicatori si illuminano in modo appropriato.
4. L'autotest dell'apparecchio deve dare esito positivo, non compaiono messaggi di errore (5.4, Accensione del sistema Aquilex).
5. Le sacche con liquido di irrigazione devono essere appese liberamente e non devono entrare in contatto con l'unità di pesatura.
6. Verificare se tutti i collegamenti dei tubi (vuoto/inflow/outflow) sono stati eseguiti correttamente e se sono integri.
7. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano privi di tensioni meccaniche e appesi liberamente. I collegamenti dei tubi non devono entrare in contatto con l'unità di pesatura. Il mancato rispetto di questa indicazione può falsare il calcolo del deficit.
8. La calibrazione automatica del lume ha dato esito positivo, non compaiono messaggi di errore (5.12, Utilizzo della pompa durante l'intervento).
9. Verificare che non vi siano fuoriuscite di liquido di irrigazione nell'area della camera a pressione.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

7 Funzioni di sicurezza

Il perfetto funzionamento del sistema viene costantemente monitorato dall'impianto elettronico. Eventuali anomalie vengono rese note tramite segnali acustici, messaggi d'errore e/o l'arresto delle funzioni di sistema. Un riepilogo sotto forma di tabella dei messaggi d'errore/avvertimento si trova al capitolo 10, Messaggi di errore e di avvertenza.

La pressione intrauterina reale è di 10 mmHg al di sopra del valore impostato della pressione intrauterina nominale

Se la pressione intrauterina reale supera il valore impostato della pressione intrauterina nominale di 10 mmHg per oltre 5 secondi, si attiva la riduzione della pressione. Durante la riduzione della pressione, la ruota gira alcune volte avanti e indietro. Se non è possibile ridurre la pressione, compare il messaggio **Overpressure/Open Stopcock** (Sovrapressione/Aprire il rubinetto d'intercettazione) e vengono emessi tre segnali acustici.

Pressione intrauterina reale > 150 mmHg

Non appena la pressione intrauterina reale supera il valore di 150 mmHg, compare il messaggio **Maximum Pressure** (Pressione massima) e la pompa emette tre segnali acustici. È stata raggiunta la massima pressione consentita.

Pressione intrauterina reale > 200 mmHg

Se la pressione intrauterina reale supera il valore di 200 mmHg per oltre 5 secondi, la ruota si blocca e compare il messaggio **Overpressure/Check Stopcock** (Sovrapressione/Controllare il rubinetto d'intercettazione). Vengono emessi tre brevi segnali acustici fintanto che la pressione non è stata ridotta. Non appena la pressione intrauterina reale scende al di sotto di 200 mmHg, i segnali acustici si interrompono e la ruota riprende a girare.

Controllo dell'installazione del set di tubi

Se il set di tubi per il flusso in ingresso non è stato inserito correttamente nella ruota, dopo avere premuto il tasto **Prime** viene emesso un breve segnale acustico e compare il messaggio **Check Tube Set Installation** (Controllare installazione set di tubi). La ruota non viene avviata.

Guasto 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 acustici. La ruota si blocca.

Unità di pesatura sovraccarica

Se viene superato il peso massimo di una delle due unità di pesatura (unità di pesatura sacche o contenitori), viene emesso un segnale acustico continuo e compare il messaggio **Scale Overload Check Scale** (Unità pesatura sovraccarica/ Controllare unità di pesatura). Il segnale acustico si arresta e il messaggio scompare non appena si rimuove il peso in eccesso dall'unità di pesatura.

Caricamento/scaricamento unità di pesatura in funzione

Se durante il funzionamento della pompa viene prelevato un contenitore dalla bilancia o viene appesa una nuova sacca di liquido, compare il messaggio **Container Change, Press Resume bzw. Bag Changes, Please Proceed (Sostituzione contenitore, per proseguire premere il tasto Riprendi o Sostituzione sacca, proseguire)**.

Impostazione della pressione alla riaccensione

Se l'ultima impostazione della pressione intrauterina nominale era superiore a 80 mmHg, essa sarà resettata al valore standard di 80 mmHg.

Soglia di deficit

Dopo ogni incremento della quantità deficitaria di 100 ml oltre il valore limite impostato, vengono emessi tre segnali acustici, che si ripetono fintanto che la pompa è in funzione. Compare il messaggio **Deficit Limit Exceeded** (Soglia deficit superata).

Aumento del deficit >300 ml/min

Se il deficit aumenta di oltre 300 ml/min, vengono emessi tre segnali acustici e compare il messaggio **High Fluid Loss Check Leakage** (Perdita di liquido elevata; controllare eventuali perdite). Se non è possibile individuare nessuna causa evidente dell'elevata perdita di liquido, occorre verificare che non vi sia stata una perforazione della cervice o dell'utero della paziente.

Grave errore del sistema

Vengono emessi cinque brevi segnali acustici e compare il messaggio **Motor Error** (Errore motore). 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 alcuna scritta.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8 Cura e manutenzione

Cura e manutenzione

È assolutamente necessario eseguire la cura e la manutenzione prescritte del sistema e degli accessori onde garantire un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllarne il funzionamento e la completezza a tutela del paziente e dell'équipe impegnata in sala operatoria.

Per mantenere in efficienza il sistema e gli apparecchi ad esso collegati, occorre prestare attenzione adeguata alla cura, alla manutenzione e al condizionamento del sistema e degli 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 detergente per superfici (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.

PERICOLO!
Non sono ammesse pulizia del sistema / sterilizzazione.
La pompa di irrigazione e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando con un panno le superfici esterne. La pompa di irrigazione e il supporto con unità di pesatura non devono essere sterilizzati.



8.2 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Intervallo di manutenzione biennale

Per garantire la sicurezza e il corretto funzionamento del sistema, si raccomanda di affidarne la manutenzione e le ispezioni a un tecnico del servizio di assistenza autorizzato ad intervalli di tempo adeguati. Ciò deve avvenire **almeno** una volta ogni due anni, in base alla frequenza d'uso e alla durata d'impiego. In caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento del sistema. Un adesivo applicato sul retro del sistema serve a ricordare la data ultima per il successivo intervento di manutenzione.

AVVERTENZA!
Gli interventi di assistenza e manutenzione non devono essere eseguiti mentre è in corso un intervento.



Certificazione

Richiedere al tecnico del servizio di assistenza una certificazione al termine della verifica o della riparazione. La certificazione deve contenere quando segue:

- Tipo ed estensione degli interventi eseguiti
- Data dell'esecuzione
- Nome dell'azienda che ha eseguito gli interventi
- Firma del tecnico

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Sostituzione del fusibile

ATTENZIONE!
Prima di sostituire il fusibile, controllare che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo 11, Dati tecnici, pagina 45.

Il fusibile è guasto e deve essere sostituito se:

- gli indicatori e il display non si accendono,
- il sistema non funziona.

Verificare se:

- il cavo di alimentazione collega correttamente la spina del sistema (Fig. 5-2) ad una presa di corrente dotata di contatto di protezione,
- il fusibile della rete elettrica è funzionante.

PERICOLO!
Staccare il cavo di alimentazione dal sistema prima di controllare il fusibile.

Per sostituire il fusibile **non** occorre aprire il sistema.

1. Spegnere il sistema.
2. Staccare il sistema dalla rete elettrica.
3. I portafusibili si trovano direttamente in corrispondenza della spina sulla parte posteriore della pompa.
4. Estrarre i due portafusibili svitandoli con un piccolo cacciavite come illustrato in Fig. 8-1.
5. Estrarre i portafusibili.
6. Controllare i fusibili.
7. Inserire i nuovi fusibili. Impiegare solo i fusibili prescritti (vedere il capitolo 11, Dati tecnici).
8. Reinserire i portafusibili.
9. Con il cavo di alimentazione ripristinare il collegamento tra la presa dotata di contatto di protezione e la spina situata sulla parte posteriore.

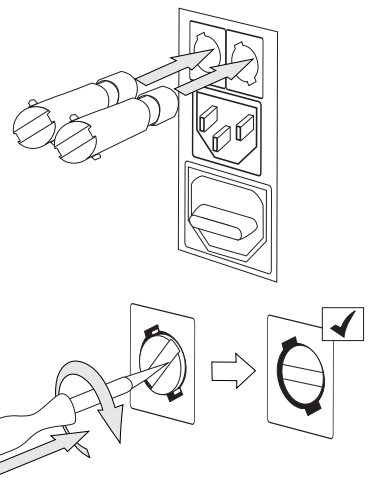


Fig. 8-1 Apertura del portafusibili

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9 Ispezione annuale

Norme del produttore

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico biomedicale 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.

Test da eseguire durante l'ispezione

I seguenti test, appositamente messi a punto per il personale specializzato o il tecnico biomedicale, consentono di controllare facilmente il funzionamento, le funzioni e l'idoneità all'uso del sistema. Ogni esecuzione di un test deve essere documentata nel protocollo di verifica e accompagnata da data e firma dell'esecutore.

PERICOLO!
In caso di superamento dei parametri e delle tolleranze indicati, inviare il sistema a Hologic per la revisione.

9.1 Test di sicurezza

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che:
   - il fusibile corrisponda al valore indicato dal produttore,
   - le scritte e gli adesivi applicati sul sistema siano ben leggibili,
   - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro,
   - non vi siano tracce di sporco che possano compromettere la sicurezza del sistema.
2. Eseguire la misurazione della corrente di fuga verso terra (max. 500 µA) e della corrente di contatto (max. 100 µA in stato normale e max. 500 µA 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 resistenza del conduttore di protezione deve essere misurata con cavo di alimentazione collegato alla pompa, che a sua volta però non deve essere collegata all'alimentazione elettrica. Il valore massimo è 0,2 Ω.

In alternativa è possibile eseguire il test di sicurezza secondo la norma DIN EN 62353. La misurazione della resistenza del conduttore di protezione deve tuttavia essere eseguita solo ai sensi della norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 con un'intensità di corrente di 25 A AC.

9.2 Test delle funzioni di base

Nelle verifiche delle funzioni di base vengono controllati gli indicatori, i tasti e le prestazioni generali del sistema. Per questo test sono necessari:

- Set di tubi per flusso in ingresso Aquilex
- Sacche di liquido
- Contenitore graduato con scala da 1 litro
- un cronometro
- Pesi di precisione (ad es. Ohaus 1 kg 49016-11 o 41000-00, oppure equivalente)

AVVERTENZA!
Se l'apparecchio non funziona come descritto e il test si conclude con esito negativo, l'apparecchio deve essere inviato all'assistenza.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

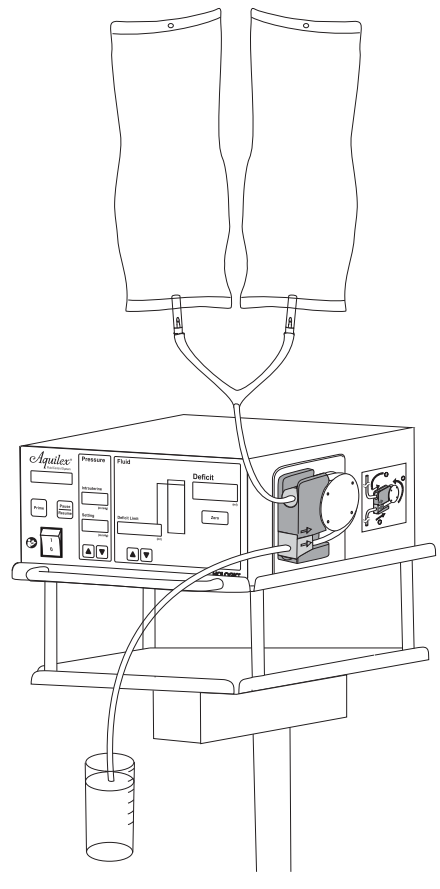
9.2.1 Test dell'unità di pesatura

1. Accendere il sistema.
2. Non appena compare l'indicazione **Insert Tube Set** (Inserire il set di tubi), premere contemporaneamente il tasto **Pause/Resume** e il tasto **Zero**.
3. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Scale Test** (Test dell'unità di pesatura).
   La prima opzione è il test dell'unità di pesatura contenitori.
4. Posizionare un peso di precisione sull'unità di pesatura contenitori (500 g - 2000 g)
5. L'indicatore della soglia del deficit di liquido indica il peso.
6. Il range di tolleranza è ± 20 g.
7. Se il valore indicato non rientra nel range di tolleranza, l'unità di pesatura deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.
8. Rimuovere il peso dall'unità di pesatura contenitori.
9. Premere il tasto Taste Deficit Level UP, per avviare il test dell'unità di pesatura sacche.
10. Agganciare un peso di precisione all'unità di pesatura sacche (500 g - 2000 g)
11. Sull'indicatore del deficit compare la differenza di peso.
12. Il range di tolleranza è ± 20 g.
13. Se il valore indicato non rientra nel range di tolleranza, l'unità di pesatura deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.
14. Rimuovere il peso dall'unità di pesatura sacche.
    (Premendo il tasto Deficit Level Down è possibile passare al test dell'unità di pesatura contenitori)
15. Premere i tasti **Pause/Resume** per terminare il test.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo 16.1. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

9.2.2 Test della portata di flusso

Fig. 9-1 Test della portata di flusso



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

La struttura di prova è illustrata in Fig. 9-1, Test della portata di flusso.

Esecuzione del test della portata di flusso

1. Accendere il sistema. (Vedere il capitolo 5.4, Accensione del sistema Aquilex)
2. Inserire il set di tubi nella pompa e collegare le fascette alle sacche.
3. Appendere le sacche ai ganci del relativo supporto.
4. Inserire i raccordi conici nelle sacche e aprire le fascette delle sacche.
5. Appendere il tubo dell'isteroscopio al contenitore 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 (circa 20 secondi), premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
10. Svuotare il recipiente graduato.
11. Appendere di nuovo il tubo dell'isteroscopio al contenitore graduato.
12. Premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
13. Dopo un minuto, premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi). A questo punto, nel recipiente graduato si dovrebbero trovare 800 ml +/- 60 ml di liquido.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo 16.1. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

9.2.3 Test di misurazione della pressione

La struttura di prova è illustrata in Fig. 9-2.

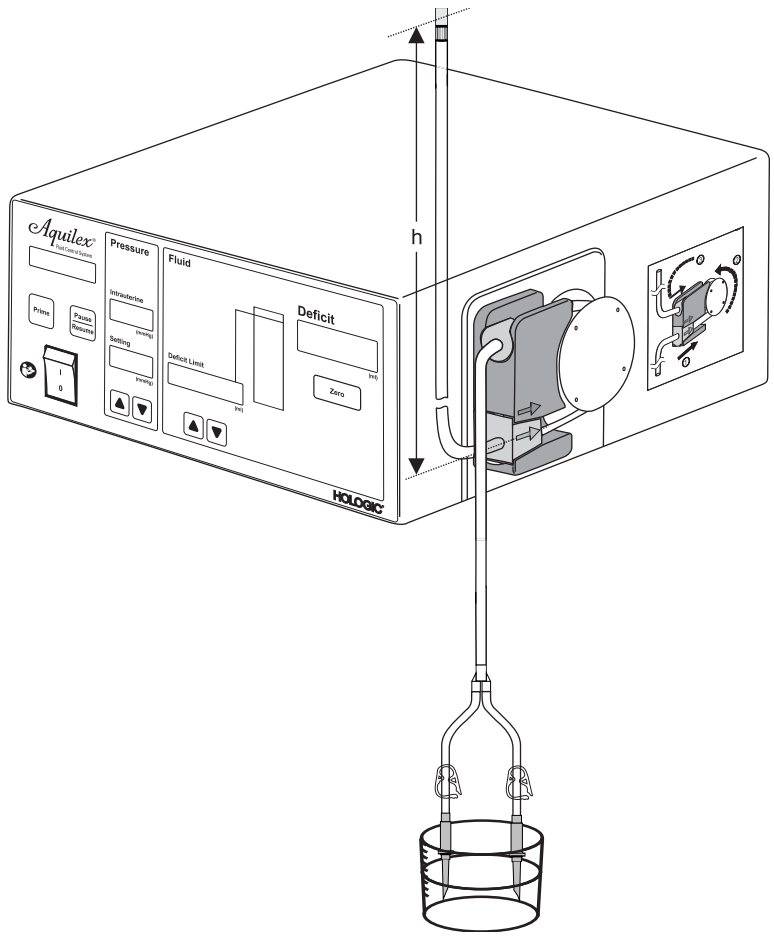


Fig. 9-2 Struttura di prova per la misurazione della pressione

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 tale verifica sono necessari un set

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

di tubi per il flusso in ingresso e un contenitore riempito con **acqua**. L'altezza della colonnina d'acqua (pressione idrostatica) viene utilizzata per testare il rilevatore di pressione.

1. Appendere l'estremità del tubo per il flusso in ingresso con i i raccordi conici a un contenitore 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 calibrazione. Premere il tasto **Pause/Resume** per bloccare 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 connettore Luer).
4. Mantenere il livello dell'acqua dell'estremità del tubo dell'isteroscopio (h) 30 cm al di sopra della camera a pressione. La colonnina 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 indicare 20 mmHg (±5 mmHg).
7. Modificare l'altezza della colonnina d'acqua, modificando l'altezza dell'estremità del tubo riempita d'acqua. Il valore riportato sull'indicatore della pressione intrauterina reale dovrebbe modificarsi in modo corrispondente.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo 16.1. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

9.2.4 Test della misurazione del deficit di liquido

La struttura di prova è illustrata in Fig. 9-3. È molto importante che il recipiente di recupero sia posizionato **nell'**unità di pesatura, come indicato in Fig. 9-3.

1. Eseguire il test dell'unità di pesatura, capitolo 9.2.1.
2. Portare l'indicazione del deficit di liquido su "Zero" premendo il tasto **Zero** (vedere Fig. 5-1, ⑨).
3. Premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
4. Fare funzionare il sistema per 1 minuto.
5. Premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
6. Il deficit di liquido indicato deve corrispondere a 0 ml. La tolleranza ammissibile è ± 50 ml.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo 16.1. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

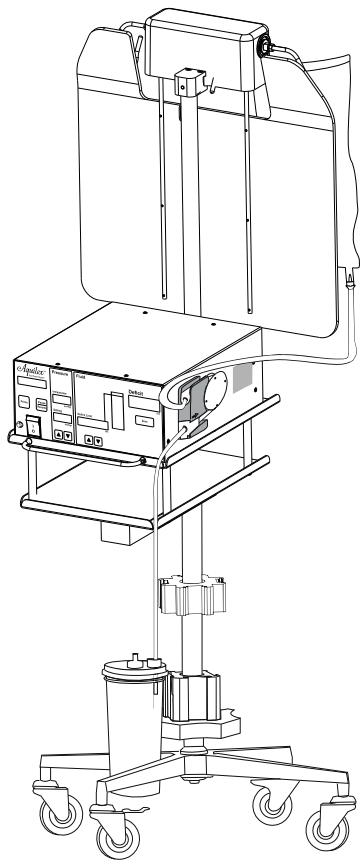


Fig. 9-3 Struttura di prova della misurazione del deficit di liquido

9.2.5 Test della pompa a depressione

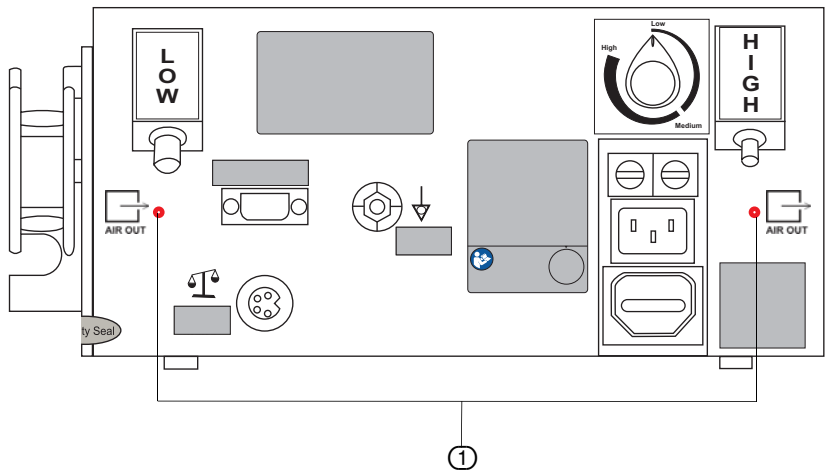
Questo test non è previsto come test di rendimento per la misurazione della sottopressione. Il test indica soltanto se la pompa a depressione è in grado di funzionare.

1. Controllare che nel contenitore sia aperto almeno un collegamento.
2. Premere il tasto **Pause/Resume** (Pausa/Riprendi).
3. Porre delicatamente un dito sulle aperture di aspirazione (Fig. 9-4, ①) e verificare se è percepibile un flusso d'aria in aspirazione.

Registrare i risultati nel protocollo di verifica del capitolo 16.1. Il test può considerarsi riuscito se si percepisce il flusso d'aria.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fig. 9-4 Aperture di aspirazione della pompa a depressione



9.3 Individuare la versione del software

Per ulteriori analisi potrebbe rendersi necessario individuare la versione del software della pompa.

Per individuare la versione del software procedere nel seguente modo:

1. Accendere l'apparecchio, attendere l’autotest dell’apparecchio
2. Premere il tasto Pause/Resume per almeno 2 secondi
3. La versione del software della pompa viene visualizzata sull’indicatore "Deficit Limit" come sequenza di numeri a 5 cifre.

Registrare la versione del software individuata nel protocollo di verifica del capitolo 16.1.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 Messaggi di errore e di avvertenza

I messaggi sono visualizzati sull'indicatore della pompa e vengono emessi segnali acustici. I segnali acustici che indicano messaggi di avvertimento o relativi al funzionamento vengono emessi più volte.

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali acustici	Procedura da seguire
Check Tube Set Installation (Controllo dell'installazione del set di tubi)	1 segnale acustico	Prelevare il set di tubi e reinserirlo. Se appare nuovamente il messaggio, inserire un nuovo set di tubi.
Tube Set Over Usage Limits (Set di tubi usato)	1 segnale acustico	Il rilevamento del set di tubi indica che il set di tubi è già stato utilizzato. Inserire un nuovo set di tubi.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (Controllare percorso flusso, rubinetto d'intercettazione e fascette)	3 segnali acustici	Il percorso del flusso è bloccato. Controllare che le fascette della sacca e il rubinetto d'intercettazione dell'isteroscopio siano aperti. Verificare che il set di tubi non sia bloccato.
Incorrect Tube Set (Set di tubi errato)	1 segnale acustico	Sostituire il set di tubi. Il set di tubi non corrisponde al tipo ammesso per il sistema Aquilex.
Pump Paused, Press Resume (Pompa spenta, premere il tasto Riprendi)	1 segnale acustico	Il tasto Pause/Resume è stato attivato. Premere di nuovo il tasto Pause/Resume per proseguire l'intervento.
Overpressure Open Stopcock (Sovrapressione, aprire il rubinetto d'intercettazione)	3 segnali acustici	Nella maggior parte dei casi, questo messaggio compare quando il rubinetto d'intercettazione dell'isteroscopio è chiuso e la pompa funziona alla portata di flusso massima. Aprire il rubinetto d'intercettazione dell'isteroscopio oppure rimuovere l'eventuale occlusione per scaricare la pressione.
Overpressure Check Stopcock (Sovrapressione, controllare il rubinetto d'intercettazione)	3 segnali acustici, ripetizione costante 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 d'intercettazione dell'isteroscopio chiuso mentre la pompa funziona alla portata di flusso massima. Aprire il rubinetto d'intercettazione di afflusso all'isteroscopio oppure rimuovere l'occlusione che ostruisce il set di tubi per il flusso in ingresso.
Maximum Pressure (Pressione massima)	Nessun segnale acustico	Il messaggio "Maximum Pressure" (Pressione massima) compare quando la pressione intrauterina reale è superiore a 150 mmHg.
Deficit Limit Reached (Soglia di deficit raggiunta)	3 segnali acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico.
Deficit Limit Exceeded (Soglia di deficit superata)	3 segnali acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Pressure Threshold (Soglia di pressione)	1 segnale acustico	Per eseguire un'isteroscopia di solito non sono necessarie pressioni superiori a 100 mmHg. Si raccomanda di monitorare attentamente il deficit di liquido.
Check Scale Connection (Collegare unità di pesatura, riavviare il sistema)	3 segnali acustici	Controllare il collegamento dell'unità di pesatura. Collegare di nuovo l'unità di pesatura e riavviare l'apparecchio. Se appare nuovamente il messaggio, contattare Hologic.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 44 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Messaggi di errore e di avvertenza

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali acustici	Procedura da seguire
Remove Tube Set for System Check (Rimuovere set di tubi per test sistema)	1 segnale acustico	Durante il test del sistema, non deve essere presente alcun set di tubi sulla ruota. Rimuovere il set di tubi, quindi attendere l'emissione del segnale acustico e la comparsa del messaggio "Insert Tube Set" (Inserire set di tubi).
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Prime fallito; aprire rubinetto d'intercettazione e fascette)	3 segnali acustici	Controllare che le fascette della sacca e il rubinetto d'intercettazione dell'isteroscopio siano aperti. Premere il tasto "Prime" per riavviare.
High Fluid Loss Check Leakage (Perdita di liquido elevata, controllare eventuali perdite)	3 segnali acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Scale Overload/Check Scale (Unità di pesatura sovraccarica, controllare unità di pesatura)	3 segnali acustici	Il peso sulla **unità di pesatura contenitori** supera i 25 kg (55 lb) e sulla **unità di pesatura sacche** i 12 kg (26,5 lb). Occorre ridurre il peso. Il sistema riprende a funzionare non appena il peso in eccesso è stato rimosso.
Communication Error (Errore di comunicazione)	5 segnali acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Calibration Error (Errore di calibrazione)	5 segnali acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Sensor Error (Errore sensore)	5 segnali acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Motor Error (Errore motore)	5 segnali acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative (Guasto basso vuoto; utilizzare alternativa)	3 segnali acustici	Per proseguire l'intervento occorre utilizzare una sorgente alternativa per il basso vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (Guasto alto vuoto; utilizzare alternativa)	3 segnali acustici	Per proseguire l'intervento occorre utilizzare una sorgente alternativa per l'alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (Guasto sistema del vuoto; utilizzare alternativa)	3 segnali acustici	Per proseguire l'intervento occorre utilizzare una sorgente di vuoto alternativa. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

11 Dati tecnici

Denominazione del modello	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) costituito da: Pompa di irrigazione (REF: AQL-100P) Sistema di supporto con unità di pesatura (REF: AQL-100CBS)	
Dati del fabbricante	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlino	
Versione del software	Per individuare la versione software, vedere le istruzioni per l'uso (9.3, Individuare la versione del software).	
Range della tensione di rete [V]	100-240 V~	
Range della frequenza di alimentazione [Hz]	50/60 Hz	
Caratteristiche dei fusibili	2 x T 3,15 AH, 250 V, omologazione UL	
Alimentazione di tensione interna	No	
Potenza assorbita:	Corrente [A]	Potenza assorbita [VA]
Esercizio normale 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Esercizio normale 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Carico max. ammesso della presa supplementare / di più prese [A o VA]	1,6 A	
Classe di protezione (I, II, III)	I	
Parte applicata del tipo (B, BF, CF)	BF (con Aquilex Fluid Control System Inflow Tube Set) [1]	
Protezione defibrillatore (sì / no)	No	
Classe di protezione (codice IP)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Classificazione (I, IIa, IIb, III) secondo la MDD 93/42/CEE, Appendice IX:	IIb	
Conformità con le seguenti norme: (nella versione più aggiornata)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Condizioni di esercizio [°C], [°F], [%], [kPa]	da 10 a 40 °C / da 50 a 104 °F Umidità relativa dell'aria dal 30 al 70 % Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa Altitudine max. (msl) di 3000 m	
Possibile impiego con gas anestetici esplosivi	Questo sistema non è previsto per l'uso con gas anestetici esplosivi (classe AP) o gas anestetici esplosivi con ossigeno (classe APG).	
Condizioni di conservazione [°C], [°F], [%], [kPa]	da 5 a 40 °C / da 41 a 140 °F Umidità relativa dell'aria dal 5 all'85 % Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa	
Condizioni di trasporto [°C], [°F], [%], [kPa]	da -20 a 70 °C / da -4 a 158 °F Umidità relativa dell'aria dal 5 al 90 % a 30 °C / 86 °F Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa	
Rumorosità max. [dB]	< 80 dB(A) (per i segnali acustici)	
Portata massima dell'unità di pesatura contenitori	25 kg/ 55,1 lb, 4 contenitori	
Portata massima dell'unità di pesatura sacche	12 kg/ 26,5 lb, 2 sacche da 5 litri cad.	
Velocità di flusso massima [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Valori regolabili		
Range di pressione [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 46 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

	Deficit limit [l]	0,6 – 2,5 l
Range di misura		
	Pressione [mmHg]	0-500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/+9.995 ml
Esattezza		
	Pressione [mmHg]	±10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ± 6 %
	Volume totale inflow	± 10 %
Dimensioni	Larghezza x altezza x profondità [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm/ 11,8 in x 5,5 in x 11,8 in (AQL -100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm/ 26,4 in x 54,8 in x 26,4 in (AQL-100CBS)
Peso [kg], [lb]		5,8 kg, 12,8 lb (AQL-100P) 14,2 kg, 31,3 lb (AQL-100CBS)
Interfacce:		
	Segnale ON/OFF per componenti	Pompa: 1 x attacco unità di pesatura (presa flangiata/presa collegamento tonda con 5 connettori) 1 x attacco di servizio (presa RS232 DSUB9) Unità di pesatura contenitori: 1 x attacco dati (presa flangiata/presa collegamento tonda con 5 connettori) per il collegamento con l'unità di pesatura sacche. Unità di pesatura sacche: 2 x attacco dati (presa flangiata/presa collegamento tonda con 5 connettori): spina per il collegamento con la pompa, presa per il collegamento con l'unità di pesatura contenitori
	Presa di collegamento alla rete elettrica	IEC 60320-1 C14
	Tecnologia RFID (a trasponditore)	Frequenza operativa: 13,5609 MHz Potenza di trasmissione: -7,51 dBµA/m a 10 m
Principali prestazioni		Creazione della pressione nella cavità anatomica, controllo e misurazione, valore limite: max. 150 mmHg (stato normale), 200 mmHg per max. 5 secondi (primo errore). Pressione di aspirazione: valore limite: min. - 84 kPa

[1] Un set di tubi non è una parte applicata ai sensi della norma. Tuttavia, soddisfa tutti i requisiti tecnici di una parte applicata.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12 Istruzioni e dichiarazione del produttore sulla compatibilità elettromagnetica

Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medicale sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (CEM).

Il presente apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per l'uso descritto nel rispettivo manuale. Per la collocazione e la messa in funzione osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.

PERICOLO!
L'Aquilex Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri apparecchi, 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. Nello specifico, non posizionare sulle piastre di sostegno dell'AQL-100CBS un apparecchio diverso dall'AQL-100P. Se tuttavia è necessario l'utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.

ATTENZIONE!
Accessori
Per garantire il rispetto dei requisiti della norma IEC 60601-1-2 nell'attuale versione, l'apparecchio Aquilex Fluid Control System deve essere utilizzato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo 13, Lista degli accessori.

Affinché sia garantita la sicurezza fondamentale e la funzionalità essenziale in relazione alle interferenze elettromagnetiche sulla durata d'uso del dispositivo, dopo 24 ore di utilizzo è necessario riavviare il dispositivo affinché possa eseguire un autotest. Inoltre, devono essere rispettati gli intervalli di manutenzione indicati nel capitolo 8.2.

12.1 Collegamenti elettrici



Le connessioni elettriche contrassegnate da questo simbolo non devono essere toccate. Non realizzare collegamenti tra prese e relative spine senza che siano prima state adottate le necessarie misure di protezione ESD.

Misure di protezione ESD

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- la realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare
- l'uso esclusivo degli accessori indicati.

Il personale tecnico in ospedale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.2 Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

L'Aquilex Fluid Control System è stato progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto qui di seguito. L'utilizzatore dell'Aquilex Fluid Control System dovrebbe assicurarsi che esso venga utilizzato in tale ambiente.

Misurazioni delle emissioni di disturbo	**Conformità**	**Linee guida – ambiente elettromagnetico**
Emissione AF secondo CISPR11	Gruppo 1	L'Aquilex Fluid Control System utilizza energia RF solo 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	L'Aquilex Fluid Control System è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per uso domestico.
Emissioni di armoniche secondo CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di oscillazioni di tensione / flicker secondo CEI 61000-3-3	Conforme	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.3 Linee guida e dichiarazione del produttore / Immunità elettromagnetica

L'apparecchio Aquilex Fluid Control System è stato progettato per funzionare in un ambiente elettromagnetico come quello descritto qui di seguito. L'utilizzatore dell'apparecchio Aquilex Fluid Control System deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente simile.

Prove di immunità	**Livello di controllo IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico / Linee guida**
Scarica elettrostatica (ESD) secondo CEI 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o calcestruzzo oppure piastrellati in ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria dovrebbe essere almeno del 30 %.
Grandezze di interferenza elettrica a passaggio rapido / burst secondo CEI 61000-4-4	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi in ingresso e in uscita Modulazione 100 KHz	± 2 kV per cavi di rete ± 1 kV per cavi in ingresso e in uscita Modulazione 100 KHz	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni a impulso (Surges) secondo CEI 61000-4-5	± 1 kV da fase a fase ± 2 kV da fase a terra	± 1 kV da fase a fase ± 2 kV da fase a terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e sbalzi della tensione di alimentazione secondo CEI 61000-4-11	< 5 % U_T* (> 95 % calo di U_T) per 1/2 periodo 40 % U_T (60 % calo di U_T) per 5 periodi 70 % U_T (30 % calo di U_T) per 25 periodi < 5 % U_T (> 95 % calo di U_T) per 5 periodi	< 5 % U_T * (> 95 % calo di UT) per 1/2 ciclo 40 % U_T (60 % calo di U_T) per 5 cicli70 % U_T (30 % calo di U_T) per 25 cicli< 5 % U_T (> 95 % calo di U_T) per 5 secondi0 % U_T; 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° e 315°0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli monofase: a 0°0 % U_T; 250/300 cicli	La qualità della tensione di rete dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del sistema desidera continuare a utilizzare il sistema anche in caso di interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di prevedere un gruppo di continuità.
Campo magnetico per la frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.

*Nota: U_T corrisponde alla tensione alternata prima dell'applicazione dei livelli di controllo.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Controlli di immunità alle interferenze	**Livello di prova**	**Conformità**	**Linee guida – ambiente elettromagnetico**
Interferenze AF condotte su linee secondo CEI 61000-4-6	3 V_{eff} da 150 kHz a 80 MHz	Conforme	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili, cavi inclusi, non devono essere utilizzati in prossimità dell'Aquilex Fluid Control System ad una distanza inferiore a quella di sicurezza raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione. Distanze di sicurezza consigliate: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 150 KHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz **P** è la potenza nominale del trasmettitore espressa in Watt [W], conformemente alle indicazioni del produttore, e **d** è la distanza di sicurezza consigliata espressa in metri [m]. Per tutte le frequenze e in base a un'indagine condotta sul posto [a], l'intensità di campo di radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità. [b] Nelle vicinanze di apparecchi recanti il seguente simbolo, è possibile rilevare interferenze. 
Interferenze AF irradiate secondo CEI 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	Conforme	

Nota 1: per 80 e 800 MHz vale la gamma di frequenze più elevata.

Nota 2: queste linee guida non hanno validità assoluta. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche subisce l'influenza degli assorbimenti e delle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

[a] L'intensità di campo dei trasmettitori fissi (quali le stazioni base di radiotelefoni e telefoni cellulari, le stazioni radio amatoriali, le stazioni radio e televisive in AM e FM) non può in teoria essere calcolata con precisione. Per calcolare l'ambiente elettromagnetico in relazione a trasmettitori fissi, occorre prendere in considerazione uno studio del posto. Se l'intensità di campo, misurata sul posto nel quale viene utilizzato l'Aquilex Fluid Control System, supera i suddetti livelli di conformità, l'Aquilex Fluid Control System deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. Qualora dovessero insorgere situazioni insolite, potrebbe

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

rendersi necessario adottare ulteriori misure, quali una modifica della collocazione dell'Aquilex Fluid Control System.

[b] Per una gamma di frequenze compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

12.5 Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili e Aquilex Fluid Control System

L'apparecchio Aquilex Fluid Control System è stato progettato per funzionare in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze ad alta frequenza siano controllate. L'utilizzatore dell'apparecchio Aquilex Fluid Control System può contribuire ad evitare interferenze di tipo elettromagnetico mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione portatili e mobili ad alta frequenza (trasmettitori) e l'apparecchio Aquilex Fluid Control System, in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di comunicazione, come di seguito indicato.

Potenza nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in funzione della frequenza di trasmissione [m]		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,2√P	**da 80 MHz a 800 MHz** d = 1,2√P	**da 800 MHz a 2,7 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

Per trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non indicata nella tabella sopra riportata, la distanza di separazione raccomandata d espressa in metri [m] può essere calcolata usando l'equazione di ciascuna colonna, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore espressa in Watt [W] secondo quanto dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche subisce l'influenza degli assorbimenti e delle riflessioni di edifici, oggetti e persone.

PERICOLO!
Gli apparecchi di comunicazione ad alta frequenza portatili possono influenzare le prestazioni dell'apparecchio Aquilex Fluid Control System. Per questo motivo, tali apparecchi devono essere tenuti ad una distanza minima di 30 cm dall'apparecchio Aquilex Fluid Control System (indipendentemente da tutti i calcoli effettuati), inclusi i relativi componenti e cavi.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Lista degli accessori

Sono disponibili i seguenti gruppi di accessori:

Articolo	Numero di catalogo
Set di tubi completo Aquilex Fluid Control System (flusso in ingresso e flusso in uscita), monouso, sterilizzati con ossido di etilene	AQL-112
Set di tubi per Aquilex Fluid Control per alto e basso vuoto ("high" e "low")	AQL-114
Anelli contenitori per Aquilex Fluid Control System	AQL-200
Cavo di alimentazione per Aquilex Fluid Control System (US)	AQL-215
Cavo di alimentazione per Aquilex Fluid Control System (UK)	AQL-216
Cavo di alimentazione per Aquilex Fluid Control System (UE)	AQL-217

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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 operatorie, 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 COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ ALL'USO, NONCHÉ OGNI ALTRO OBBLIGO O 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 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 UNA PERSONA NON AUTORIZZATA 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 restituzioni

Se l'Aquilex Fluid Control System non funziona correttamente, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic. Nel caso in cui si debba rispedire l'apparecchio a Hologic per qualsiasi motivo, l'Assistenza tecnica assegnerà al prodotto un numero RMA (Returned Materials Authorization, autorizzazione materiali resi). Rispedire il sistema Aquilex secondo le istruzioni dell'Assistenza tecnica. Prima della spedizione, pulire accuratamente il sistema Aquilex con un panno pulito, inumidito con un germicida o isopronanolo.

Hologic e i propri centri di distribuzione e clienti nella Comunità Europea sono soggetti alla Direttiva RAEE 2012/19/UE relativa ai rifiuti derivanti da apparecchi elettrici ed elettronici. 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 del beneficio derivante dal potenziale riutilizzo, ricondizionamento o riciclaggio 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 seguente simbolo (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 del sistema Aquilex, in conformità con la Direttiva RAEE.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Assistenza Tecnica Hologic

Stati Uniti e Canada:

Telefono: 1.800.442.9892 (numero gratuito) o 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

Incaricato UE:

Telefono: +32 2 255 17 74

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 55 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Glossario

Termine	Spiegazione
Embolia	Improvvisa chiusura di un vaso sanguigno dovuta a un embolo
Portata di flusso	Quantità (in ml) di liquido di irrigazione che fluisce al minuto attraverso il set di tubi
Ipervolemia	Aumento della quantità di sangue in circolazione
Iponatriemia	Ridotta concentrazione di sodio (< 130 mmol/l) nel sangue del paziente
Isteroscopio	Endoscopio per esaminare l'utero
Pressione intrauterina	Pressione nella cavità uterina
Intravasazione	Penetrazione di corpi estranei in un vaso sanguigno
Contaminazione	Contagio di locali, acqua, alimenti, oggetti o persone da parte di microorganismi o sostanze radioattive, veleni biologici o sostanze chimiche
Controindicazione	Situazioni (ad es. età, gravidanza in corso, una particolare malattia o trattamento farmacologico) che non consentono di adottare una misura normalmente indicata (si contrappongono a un'indicazione)
Soluzione fisiologica	Soluzione salina isotonica, ossia un litro (l) contiene 9,0 grammi (g) di cloruro di sodio
Sindrome di TUR	Sindrome da resezione transuretrale

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 56 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Appendice

16.1 Protocollo di verifica

Data	Test eseguiti	Risultato	Nota	Firma

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 57 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Indice alfabetico

A
Apertura della confezione esterna 27
Aumento del deficit >300 ml/min 34

B
Bilanciamento preciso 19

C
Campo di applicazione tecnico 13
Capacità dell'unità di pesatura 19
Caricamento/scaricamento unità di pesatura in funzione 34
Certificazione 35
Collegamento a una presa 14
Collegamento delle sacche di liquido 28
Collegamento equipotenziale 14
Contaminazione 4
Contatto di protezione 14
Controindicazioni 5
Cura e manutenzione 35

D
Destinazione d'uso 5

E
Esecuzione del test della portata di flusso 39
Esonero da responsabilità 4

G
Grave errore del sistema 34

I
Impostazione della pressione alla riaccensione 34
Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti 12, 14
Inserire il set di tubi 28

M
Misurazione e regolazione della pressione 13
Misure di protezione ESD 47
Misure precauzionali 15, 47

N
Norme del produttore 37

P
Prima configurazione del sistema 14

R
Rilevamento del set di tubi 23
Riserva di modifiche tecniche 3

S
Smaltimento 4
Soglia di sicurezza 28
Sostituzione della contenitore durante l'intervento 31
Sostituzione della sacca durante l'intervento 31
Sostituzione dello strumento durante l'intervento 32

T
Tecnici del servizio di assistenza autorizzati 4
Test da eseguire durante l'ispezione 37

U
Unità di pesatura sovraccarica 34
Uso conforme 4

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 58 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 1 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Inhoudsopgave

1 Belangrijke gebruiksinstructies ... 3

2 Veiligheidsinstructies ... 4

3 Bedoeld gebruik ... 5
3.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ... 5
3.1.1 Gevaren ... 5
3.1.2 Voorzorgsmaatregelen ... 12
3.2 Beschrijving van het Aquilex Fluid Control System ... 13

4 Eerste keer opbouwen van het systeem ... 14
4.1 Voorbereiden van het systeem ... 14
4.2 Systeemcomponenten ... 15

5 Bediening van het systeem ... 16
5.1 Voorzijde van de pomp ... 16
5.2 Achterzijde van de pomp ... 16
5.3 Systeemopbouw, staandersysteem met weegschaal ... 17
5.3.1 Instelling van de reservoirweegschaal ... 19
5.3.2 Vacuümslang aansluiten ... 20
5.4 Aquilex-systeem inschakelen ... 22
5.5 Vloeistofzakken ophangen ... 23
5.6 Slangsets gebruiken ... 23
5.7 Overzicht van de slangen ... 24
5.8 Outflow-slangset aansluiten ... 25
5.8.1 Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®) ... 26
5.9 Plaatsen van de inflow-slangset ... 27
5.10 Selecteren van de intra-uteriene streefdruk ... 28
5.11 Deficitgrens instellen ... 29
5.12 Gebruik van de pomp tijdens een ingreep ... 29
5.13 Zak verwisselen tijdens de ingreep ... 30
5.14 Container wisselen tijdens de ingreep ... 31
5.15 Instrument wisselen tijdens de ingreep ... 31
5.16 Weergegeven totale volume ... 32
5.17 Systeem uitschakelen ... 32

6 Controle van de werking ... 33

7 Veiligheidsfuncties ... 34

8 Verzorging en onderhoud ... 35
8.1 Reiniging van het systeem ... 35
8.2 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus ... 35
8.3 Zekering vervangen ... 36

9 Jaarlijkse inspectie ... 37
9.1 Veiligheidstest ... 37
9.2 Veiligheidstest ... 37
9.2.1 Test van het weegsysteem ... 37
9.2.2 Test van de flowrate ... 38
9.2.3 Testen van de drukmeting ... 39
9.2.4 Testen van de meting van het vloeistofdeficit ... 41
9.2.5 Testen van de vacuümpomp ... 42
9.3 Bepalen van de softwareversie ... 42

10 Fout- en alarmmeldingen ... 43

11 Technische gegevens ... 45

12 Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit ... 47
12.1 Elektrische aansluitingen ... 47
12.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies ... 48
12.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant / Elektromagnetische immuniteit ... 49
12.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid ... 51
12.5 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de Aquilex Fluid Control System ... 52

13 Lijst van accessoires ... 53

14 Informatie over garantie ... 54

15 Verklarende woordenlijst ... 56

16 Bijlage ... 57
16.1 Testprotocol ... 57

Index ... 58

nl

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 2 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 3 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1 Belangrijke gebruiksinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing grondig door, zodat u meer te weten komt over de bediening en de werking van het Aquilex® Fluid Control System (Aquilex System) 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
- kunnen het systeem of de accessoires worden beschadigd of uitvallen.

De gebruiksaanwijzing is allen geldig voor het Aquilex Fluid Control System, bestaande uit pomp, reservoirweegschaal en zakweegschaal.

Technische wijzigingen voorbehouden

De fabrikant behoudt zich het recht voor dat model afbeeldingen en technische-gegevens vanwege verdere verbetering van de producten in geringe mate kunnen afwijken van het geleverde product.

Let op

De passages met de tekst GEVAAR, LET OP en OPMERKING hebben een speciale betekenis. Lees deze passages uiterst zorgvuldig door.

GEVAAR!
Er bestaat gevaar voor de veiligheid van de patiënt of de gebruiker. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat patiënt of gebruiker letsel oplopen.



LET OP!
Waarschuwingen wijzen op risico's voor het systeem. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat het systeem beschadigd raakt.



OPMERKING!
Opmerkingen bevatten speciale of aanvullende informatie om aanwijzingen te verduidelijken.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 4 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

2 Veiligheidsinstructies

Uitsluiting van aansprakelijkheid

Hologic kan niet aansprakelijk worden gesteld voor directe of indirecte schade en de aanspraak op garantie komt te vervallen, indien

- het systeem en/of de accessoires door niet-geschoold personeel worden bediend en gebruikt,
- het systeem en/of de accessoires op ondeskundige manier worden gebruikt, verwerkt of onderhouden,
- instructies in de gebruiksaanwijzing niet worden opgevolgd,
- onbevoegden reparaties, instellingen of wijzigingen aan het systeem of de accessoires uitvoeren,
- onbevoegden het systeem 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.

Geautoriseerde servicetechnici

Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, afstellingen of wijzigingen uitvoeren aan het systeem of de accessoires en het servicemenu gebruiken. Bij overtredingen is de fabrikant niet langer aansprakelijk. Geautoriseerde servicetechnici worden uitsluitend door de fabrikant opgeleid en gecertificeerd.

Doelmatig gebruik

Gebruik het systeem alleen voor toepassingen waarvoor het bedoeld is.

Verzorging en onderhoud

Om een behoorlijke werking van het apparaat en de accessoires te verzekeren, moeten deze altijd volgens de voorschriften worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënt en het operatieteam dient u de werking van het apparaat en de volledigheid ervan dus vóór gebruik altijd te controleren. Onderhoud aan het apparaat mag niet tijdens lopend bedrijf worden uitgevoerd.

Contaminatie

Voordat u het apparaat en de accessoires verzendt, dient u deze met het oog op de veiligheid tijdens het transport en ter bescherming van het servicepersoneel te ontsmetten. Houdt u zich aan de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Indien dit niet mogelijk is,

- moet u het besmette product voorzien van een kenteken dat duidelijk op de besmetting wijst en
- sealt u het dubbel in veiligheidsfolie.

De fabrikant heeft het recht voor reparatie ingezonden, gecontamineerde producten te weigeren.

Verwijdering



In de Europese Gemeenschap geeft dit symbool aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggeworpen mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden ingezameld dient te worden. Neem voor meer informatie contact op met Hologic of een ander erkend afvalverwerkingsbedrijf.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 5 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3 Bedoeld gebruik

Gebruiksdoel

Het Aquilex® Fluid Control System dient voor distensie van de uterus door spoeling met vloeistoffen voor de diagnostische en operatieve hysteroscopie en ter bewaking van het volumeverschil tussen de in de uterus gespoelde vloeistof en de uit de uterus wegstromende vloeistof.

Contra-indicaties

Het systeem mag niet worden gebruikt voor het spoelen van de uterus met vloeistoffen bij contra-indicaties voor hysteroscopie. Volg de specifieke en relatieve contra-indicaties in de gebruikshandleiding van de hysteroscoop op.

Relatieve contra-indicaties voor endometriumablatie:

Een hysteroscopische endometriumablatie door laser- of elektrochirurgie 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
- Uterus-leiomyoom
- Ernstige adenomyose
- Pijn in het bekken (subtiele, door ontsteking veroorzaakte bekkenaandoening)
- Afwijkingen van de uterus
- Chirurgische vaardigheden (zie boven)
- Ernstige anemie
- De onmogelijkheid het myoom vanwege zijn afmeting te ontwijken - voornamelijk intramurale myomen met kleine submuceuze bestanddelen.

3.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

3.1.1 Gevaren

GEVAAR!
Bij gebruik van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag de vloeistof niet stroomgeleidend zijn. Niet-stroomgeleidende vloeistoffen zijn bijv. glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen van isotone fysiologische zoutoplossing mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.



GEVAAR!
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!
Intra-uteriene distensie kan meestal bij drukwaarden tussen 35 en 70 mmHg worden bereikt. Een druk boven 75-80 mmHg is, behalve in enkele uitzonderingsgevallen, alleen bij een excessief hoge bloeddruk nodig.



GEVAAR!
Fluid overload
Het risico bestaat dat er via de uterus spoelvloeistof in de bloedsomloop of het weefsel van de patiënte terechtkomt. Dit kan worden beïnvloed door distensiedruk, flowrate, perforatie van het cavum uteri en duur van de hysteroscopie. Het is van groot belang dat toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 6 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



GEVAAR!
Vloeistofverlies (deficit)
De in de patiënte achterblijvende vloeistofhoeveelheid moet worden gecontroleerd. 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 meettolerantiegrens van het systeem (zie hoofdstuk 11, Technische gegevens). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.



GEVAAR!
Bewaking van de toe- en afvoer
De aan- en afvoer van de vloeistof moet zeer nauwkeurig worden bewaakt. Als een vloeistof met lage viscositeit wordt gebruikt, moet er nauwkeurig toezicht worden gehouden bij het in de uterus brengen van meer dan 2 liter vloeistof, omdat er kans bestaat op "fluid overload".



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.

nl



GEVAAR!
De deficitweergave gaat bij stroomuitval of een kortstondige onderbreking verloren.



GEVAAR!
Als de melding „Check Scale Connection“ (Controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficit-waarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.



GEVAAR!
Een reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof bevat. Anders kan de deficit-waarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficit-berekening.



GEVAAR!
Hyponatriëmie
Sommige vloeistoffen kunnen leiden tot een "fluid overload" gevolgd door hyponatriëmie, met alle gevolgen van dien. Dit wordt beïnvloed door distensiedruk, flowrate en duur van de hysteroscopie. Het is van groot belang dat toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 7 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEVAAR!
Longoedeem
Bij een hysteroscopie bestaat er kans op longoedeem, dat ontstaat door een "fluid overload" met isotone vloeistof. Het is van groot belang dat toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.



GEVAAR!
Hersenoedeem
Bij een hysteroscopie bestaat er kans op hersenoedeem, dat ontstaat door "fluid overload" en verstoring van de elektrolythuishouding bij gebruik van hypo-osmolaire (niet-ionische) vloeistoffen zoals glycine 1,5 % en sorbitol 3,0 %. Het is van groot belang dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.



GEVAAR!
Idiosyncratische reacties
In zeldzame gevallen kunnen er idiosyncratische reacties zoals
- **intravasculaire coagulopathie**
- **allergische reactie inclusief anafylaxie**

tijdens een hysteroscopie optreden, als er een distensievloeistof wordt gebruikt.



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 spoelvloeistof.**



GEVAAR!
Eileiderruptuur als gevolg van eileiderafsluiting
Distensie van de uterus kan leiden tot een scheur in de eileider als deze geblokkeerd of permanent afgesloten is. Door de ruptuur kan spoelvloeistof in de peritoneale holte van de patiënte stromen en een "fluid overload" veroorzaken. Het is van groot belang dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.



GEVAAR!
Mocht er lucht die zich in het slangsysteem of in het aangesloten instrument bevindt, in de patiënte terechtkomen, dan kan er een luchtembolie ontstaan. Er moet zich altijd vloeistof in de vloeistofzak bevinden om te voorkomen dat er lucht in de patiënte kan worden gepompt.



Bedoeld gebruik



GEVAAR!
Vloeistof mag uitsluitend via flexibele vloeistofzakken worden toegevoerd. 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!
Het vullen van de slangen met spoelvloeistof en het op nul zetten van het deficitdisplay wordt overgelaten aan de arts.



GEVAAR!
Het systeem moet zo worden opgesteld dat aflezen van de displaywaarden, de bediening van het systeem en de toegang tot de bedieningselementen op elk moment mogelijk is.



GEVAAR!
Controle van de werking
De werking moet telkens voor het begin van het gebruik van het apparaat worden gecontroleerd.

nl



GEVAAR!
Als u een fout in het systeem vermoedt of een fout vaststelt bij de controle van de werking, is het gebruik van het systeem verboden. Dat geldt eveneens voor duidelijke en zichtbare defecten, vooral aan de netstekker en het netsnoer.



GEVAAR!
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!
Techniek en procedure
Alleen de arts kan vanuit klinisch oogpunt beslissen of het gebruik van het systeem tijdens de operatie van de patiënte zinvol is. De arts moet bepalen welke techniek en welke procedure moeten worden toegepast om het gewenste klinische resultaat te bereiken.



GEVAAR!
Controleer alle standaardinstellingen
De arts hoeft zich niet aan standaardinstellingen te houden. De arts is verantwoordelijk voor alle instellingen die van toepassing zijn op de operatie-omstandigheden.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 9 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEVAAR!
Originele accessoires
Gebruik voor uw eigen veiligheid en voor die van uw patiënte uitsluitend Aquilex-accessoires.



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).



GEVAAR!
Niet explosieveilig
Het systeem is niet explosieveilig. Gebruik het systeem niet in de buurt van ontvlambare narcosegassen.



GEVAAR!
Er mogen geen veranderingen in het systeem worden aangebracht.



GEVAAR!
Om de kans op een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet.



GEVAAR!
Deskundige kwalificatie
Dit handboek bevat geen beschrijvingen of instructies voor operatietechnieken. Het is ook niet bedoeld als introductie in operatietechnieken voor de arts. Medische instrumenten en systemen mogen alleen in de daarvoor bedoelde inrichtingen en door artsen of medisch personeel onder supervisie van een arts worden gebruikt die over de noodzakelijke vakkennis beschikken.



GEVAAR!
Steriele media en accessoires
Werk wanneer dit geïndiceerd is uitsluitend met steriele materialen en media, steriele vloeistoffen en steriele accessoires.



GEVAAR!
Reservesysteem en accessoires
Houd in de onmiddellijke nabijheid steeds een reservesysteem en reserveaccessoires gereed, zodat de operatie bij uitval van het systeem of de accessoires met het reservesysteem of de reserveaccessoires kan worden beëindigd.



GEVAAR!
Reiniging/ van het systeem/sterilisatie niet toegestaan
De spoelpomp en het staandersysteem met weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De spoelpomp en het staandersysteem mogen niet worden gesteriliseerd.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 10 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Bedoeld gebruik



GEVAAR!
Condensatie/Binnendringend vocht
Bescherm het systeem tegen vocht. Gebruik het systeem niet als er vocht in het systeem is binnengedrongen.



GEVAAR!
Systeemdefect
Gebruik het systeem niet wanneer u vermoedt of weet dat het systeem defect is. Zorg ervoor dat het systeem niet meer wordt gebruikt voor het door een geautoriseerde servicetechnicus is gecontroleerd.



GEVAAR!
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 a.u.b. de geautoriseerde onderhoudstechnicus.



GEVAAR!
Zekering vervangen
Als u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat u een zekering van het voorgeschreven type in het systeem plaatst (zie hoofdstuk 11, Technische gegevens).

nl



GEVAAR!
Het systeem moet zo worden opgesteld dat het netsnoer gemakkelijk eruit kan worden getrokken.



GEVAAR!
Elektromagnetische emissies kunnen stijgen en de toegestane grenswaarden overschrijden als 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!
Elektrische beïnvloeding (zie hoofdstuk 12, Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit): 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, dan kunnen deze door de volgende maatregelen worden voorkomen:

- **Wijziging van de ruimtelijke plaatsing van het Aquilex System, van de andere systemen of van beide**
- **Grotere afstand tussen de gebruikte systemen**
- **Inschakelen van een elektrogeneeskundig expert**

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 11 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEVAAR!
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-100P 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.



GEVAAR!
Als het Aquilex Fluid Control System als onderdeel van een ME-systeem is geconfigureerd, moet het gehele ME-systeem 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-systeem de in IEC 60601-1-1 aangegeven grenswaarden, dan moet u als stroomvoorziening van het ME-systeem een volgens UL 2601-1/IEC 60601-1 goedgekeurde scheidingstransformator gebruiken en de test opnieuw uitvoeren.



GEVAAR!
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.



OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 12 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

3.1.2 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!
Wanneer het Aquilex System samen met hysteroscopische systemen voor de verwijdering van weefsel bijv. MyoSure® wordt gebruikt, kan de combinatie van lage streefdruk 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 hysteroscopisch systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.



LET OP!
Gebruik niet de afgedekte netaansluiting aan de achterkant van de spoelpomp.



LET OP!
Het systeem 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.



LET OP!
Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de netspanning die op het typeplaatje aan de achterwand van de pomp staat vermeld. Een verkeerde spanning kan foutieve werking of vernieling van het systeem tot gevolg hebben.



LET OP!
Het apparaat is mobiel. De wielen van het staandersysteem dienen voor de positionering op de gebruiksplaats. Verwijder voor het transport van het apparaat alle vloeistofzakken van de ophanging en zorg dat er geen of alleen volledig lege reservoirs in het staandersysteem aanwezig zijn. Inflow- en outflow-slangen moeten volledig verwijderd zijn. Let erop dat de nettoevoerkabel geen contact maakt met de vloer en dat zich geen voorwerpen op het Aquilex Fluid Control System bevinden. Gebruik altijd het handvat om het systeem veilig te bewegen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 13 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

LET OP!
Om de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden, moeten als eerste stap van de reservoirwissel de slangen van de volle reservoirs worden verwijderd. Verwijder direct daarna de volle reservoirs van de weegschaal.

Alleen voor de gebruiker 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 16320-C13. De aardingsaansluiting is alleen verzekerd als het apparaat is aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact voor ziekenhuizen (Hospital Grade).

3.2 Beschrijving van het Aquilex Fluid Control System

Technisch toepassingsgebied

De intra-uteriene streefdruk wordt ingesteld aan de voorkant van de pomp. De druk kan worden gekozen in een bereik tussen 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 er qua vloeistof en vacuüm zodanig ontworpen dat de prestaties van een hysteroscopisch systeem voor de verwijdering van weefsel, bijv. MyoSure® worden gemaximaliseerd.

Mogelijke distensiemedia

Het Aquilex Fluid Control System kan worden gebruikt met hypotone, elektrolytvrije media (bijv. glycine 1,5 % en sorbitol 3,0 %) en met isotone, elektrolythoudende media (bijv. fysiologische zoutoplossing 0,9 % en Ringer-lactaatoplossing).

Drukmeting en -regeling

Het systeem werkt met volledig contactloze drukmeting van het spoelmiddel. De contactloze drukmeting wordt door integratie van de drukkamer in het slangsysteem bereikt. 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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 14 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4 Eerste keer opbouwen van het systeem

Controleer altijd alle onderdelen van het systeem en de accessoires voordat u het systeem de eerste keer opbouwt. Als het systeem zichtbare defecten vertoont, neemt u contact op met de klantenservice van Hologic (hoofdstuk 14, Informatie over garantie).

Eerste keer opbouwen van het systeem

Plaats het systeem op een vlakke ondergrond in een droge omgeving. De omgevingstemperatuur en de luchtvochtigheid moeten overeenkomen met de in hoofdstuk 11, Technische gegevens vermelde gegevens.



GEVAAR!
Het systeem moet zo worden opgesteld dat het netsnoer gemakkelijk eruit kan worden getrokken.



LET OP!
Binnenklimaat
Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.

4.1 Voorbereiden van het systeem



GEVAAR!
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-100P 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.

Aansluiten op het stopcontact



LET OP!
Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de netspanning die op het typeplaatje aan de achterwand van het systeem staat vermeld. Een verkeerde spanning kan foutieve werking of vernieling van het systeem tot gevolg hebben.

Controleer of de aansluitgegevens van de stroomvoorziening overeenkomen met de DIN VDE of de nationale voorschriften. Het netsnoer mag alleen in een volgens de voorschriften gemonteerd randaardestopcontact worden gestoken (zie DIN VDE 0107). Kijk op het typeplaatje aan de achterwand van de pomp om de bedrijfsspanning van het systeem vast te stellen.

Aardingscontact

De netaansluiting moet over een aardingscontact beschikken. Breng met het Aquilex-netsnoer een verbinding tot stand tussen het geaarde stopcontact en de aansluiting aan de achterzijde.

Alleen voor de gebruiker in de VS

Gebruik uitsluitend een gekeurd (UL-goedgekeurd), afneembaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3-aderig. De contacten moeten voldoen aan de voorschriften NEMA 5-15 resp. IEC 320/CEE22. De aardingsaansluiting is alleen betrouwbaar als het apparaat is aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact voor ziekenhuizen (Hospital Grade).

Potentiaalvereffening

Integreer het systeem volgens de ter plaatse geldende veiligheidsvoorschriften in het potentiaalvereffeningssysteem.

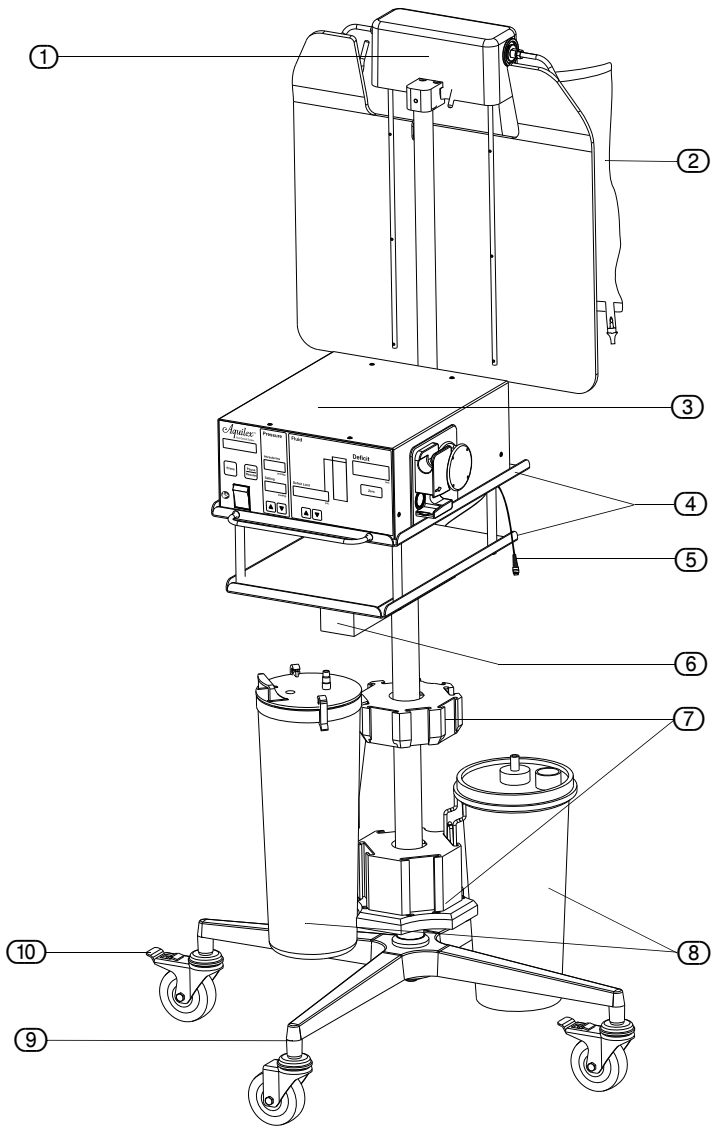
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 15 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Voor medische elektrische apparatuur moeten de volgende voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna EMC genoemd) getroffen worden.

Voorzorgsmaatregelen

Dit systeem mag uitsluitend worden ingezet voor het in het handboek beschreven doel. Bij de opstelling en ingebruikneming moeten de instructies voor de EMC absoluut in acht worden genomen.

4.2 Systeemcomponenten



Afb. 4-1 Opbouw van het Aquilex Fluid Control System

1. Zakweegschaal
2. Vloeistofzak
3. Pomp
4. Steunplaten
5. Kabel/stekker reservoirweegschaal
6. Reservoirweegschaal
7. Reservoirhouder
8. Reservoirs
9. Rolvoet
10. Voetrem

nl

De Aquilex Fluid Control System is voor de verzending verdeeld over twee dozen:

Doos 1 bevat:

- Pomp
- Gebruiksaanwijzing
- Netsnoer
- Aquilex vacuümslangset (laag en hoog vacuüm)

Doos 2 bevat:

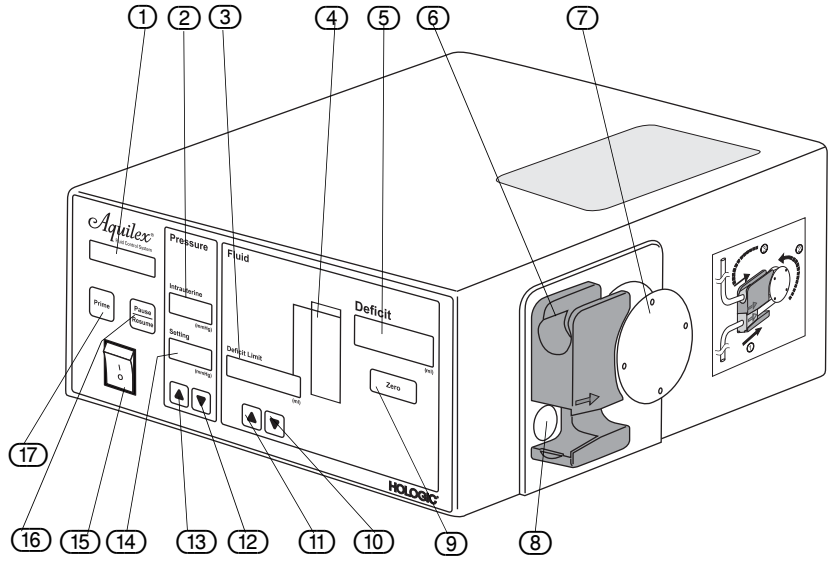
- Staandersysteem met weegschaal
- Reservoirringen

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 16 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5 Bediening van het systeem

Zorg dat de werking van het apparaat vóór elk gebruik volgens hoofdstuk 6 wordt gecontroleerd.

5.1 Voorzijde van de pomp

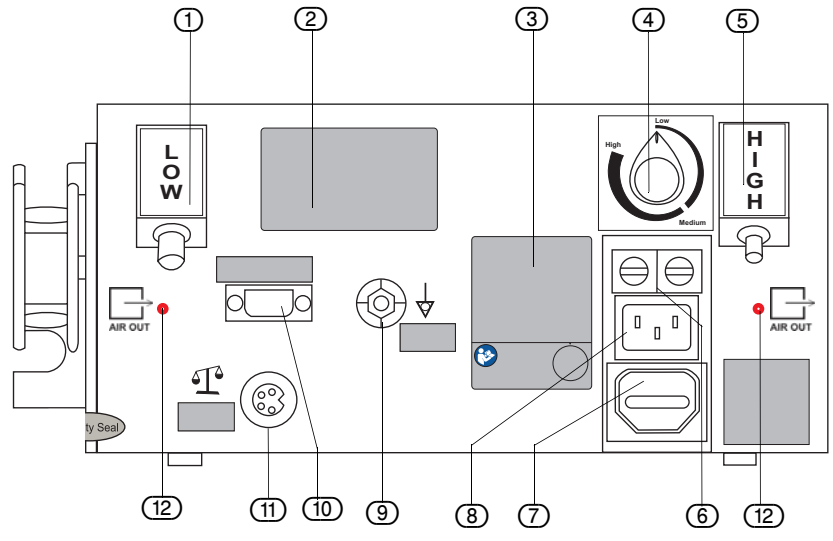


Afb. 5-1 Voorzijde van de pomp

1. Pompdisplay
2. Display van de werkelijke intra-uteriene druk
3. Weergave voor de vloeistofdeficitgrens
4. Deficitmeter
5. Deficitdisplay
6. Houder voor inflow-slang
7. Rolwiel
8. Druksensor
9. Resettoets voor deficit (Zero)
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
17. Toets Prime

Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de voorzijde van de pomp.

5.2 Achterzijde van de pomp



Afb. 5-2 Achterzijde van de pomp

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. Netaansluiting, afgedekt
8. Netaansluiting voor pomp
9. Aansluiting potentiaalvereffening
10. Service-interface
11. Aansluiting voor weegsysteem
12. Afzuigopeningen

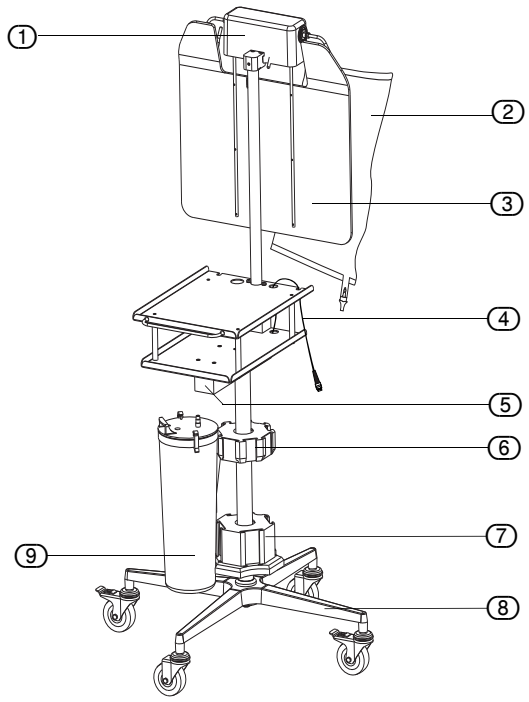
Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de achterzijde van de pomp.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 17 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

LET OP!
Gebruik niet de afgedekte netaansluiting aan de achterkant van de spoelpomp.

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).

5.3 Systeemopbouw, staandersysteem met weegschaal



Afb. 5-3 Staandersysteem met weegschaal

1. Zakweegschaal
2. Vloeistofzak
3. Zakafstandshouder
4. Kabel/stekker reservoirweegschaal
5. Reservoirweegschaal
6. Houder voor bovenste reservoir (Serres, Medela)
7. Houder voor onderste reservoir (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Rolvoet
9. Reservoirs

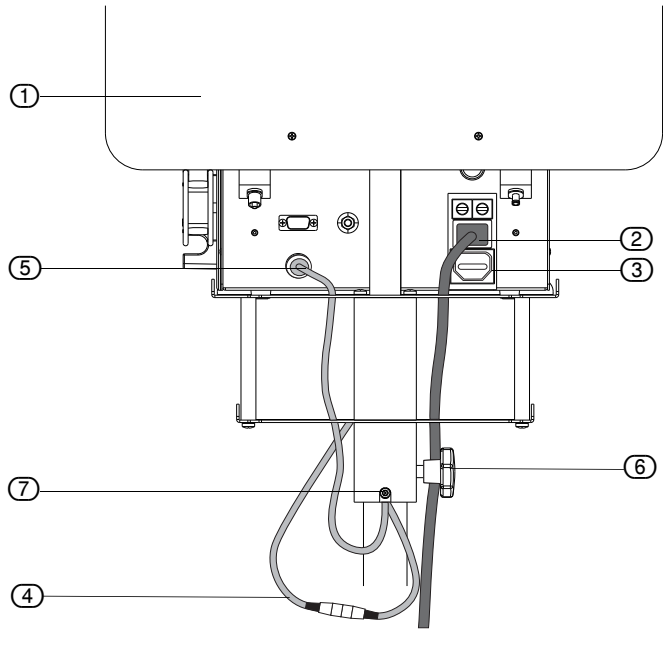
Het staandersysteem bestaat uit een weegeenheid voor vloeistofzakken (1), een weegeenheid voor vloeistofreservoirs (5) en een rolvoet (8).

1. Haal het staandersysteem met weegschaal uit de verzenddoos.
2. Haal de pomp en het netsnoer uit de eerste doos.
3. Maak het handwiel (6) (Afb. 5-4, pagina 18) los en trek de zakweegschaal tot aan de aanslag omhoog. Daarbij moet de schroef (7) (Afb. 5-4, pagina 18) 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 (6) of onderste houder (7) voor de reservoirs (Afb. 5-3, pagina 17).
5. Leid het netsnoer door de daarvoor bestemde uitsparingen en sluit deze aan op de pomp (2) (Afb. 5-4, pagina 18) en een geaard stopcontact.
6. Sluit de weegschaal aan op de pomp door de stekker van de zakweegschaal met de stekker van de reservoirweegschaal (4) (Afb. 5-4, pagina 18) te verbinden en bevestig de aangesloten kabels met behulp van de kabelclips onder de onderste pompsteun. Verbind de tweede stekker van de zakweegschaal met de aansluiting aan de achterkant van de pomp (5) (Afb. 5-4, pagina 18).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 18 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Afb. 5-4 Aansluiting weegschaal en pomp

① Zakafstandshouder
② Netsnoer/aansluiting pomp
③ Netaansluiting, afgedekt
④ Stekkerverbinding, zakweegschaal met reservoirweegschaal
⑤ Stekker zakweegschaal, aansluiting op pomp
⑥ Handwiel
⑦ Schroef



OPMERKING!
De software van de pomp herkent automatisch of zakweegschaal en reservoirweegschaal zijn aangesloten of alleen de reservoirweegschaal.

GEVAAR!
Weegfouten
Let erop dat er tijdens het opstarten van het systeem geen onderdelen in aanraking komen met het weegsysteem. Anders kunnen er onnauwkeurige deficitwaarden ontstaan.

GEVAAR!
Vloeistofverlies (deficit)
De in de patiënte achterblijvende vloeistofhoeveelheid moet worden gecontroleerd. 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 meettolerantiegrens van het systeem (zie hoofdstuk 11, Technische gegevens). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.

OPMERKING!
Hoe groter het verbruik aan spoelvloeistof, des te groter is de afwijking tussen het werkelijke en het weergegeven deficit (zie "Technische gegevens", nauwkeurigheid deficit: ± 6%).

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 19 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Precieze balancering

Probeer alle vloeistof op te vangen die tijdens de ingreep uit het cavum uteri stroomt, om een zo nauwkeurig mogelijke deficitwaarde te verkrijgen.

Capaciteit van het weegsysteem

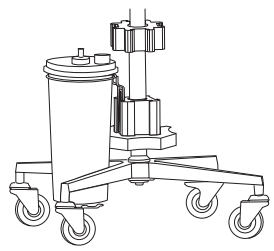
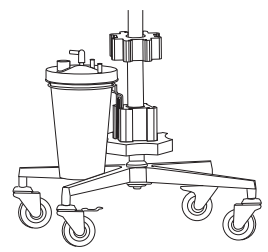
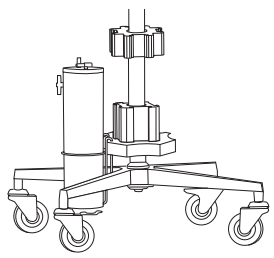
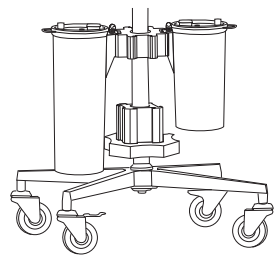
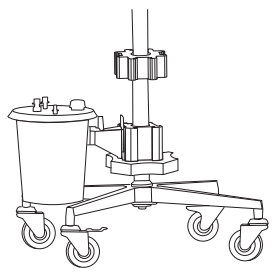
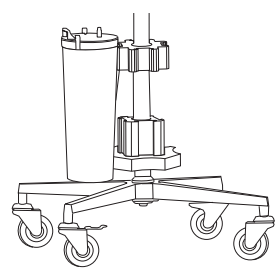
De weeggrens van de reservoirweegschaal is 25 kg (55 lbs). Maximale belasting van de zakweegschaal is 12 kg (27 lbs). Als de weegschalen boven deze grenzen worden belast, verschijnt de melding **Scale Overload/Check Scale** (weegschaal overbelast/controleer weegschaal). Bovendien hoort u drie alarmsignalen (zie hoofdstuk 10, Fout- en alarmmeldingen).

LET OP!
Let erop dat de reservoirs en vloeistofzakken vrij hangen, niet van onderen worden ondersteund en geen contact maken met andere voorwerpen behalve de zakafstandshouder. Anders kan het deficit niet correct worden berekend.

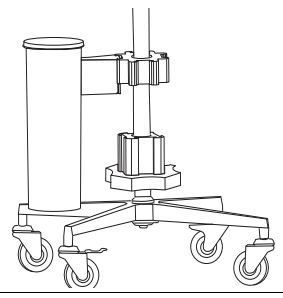
OPMERKING!
Sluit het weegsysteem aan op de pomp voordat u het systeem inschakelt.

5.3.1 Instelling van de reservoirweegschaal

De reservoirweegschaal is geschikt voor reservoirs van verschillende fabrikanten.

Bemis® 3 liter		DeRoyal® Crystaline™ 2,1 liter	
Abbott 2 liter		Serres 2 en 3 liter	
Medi-Vac® 3 liter		Medela 3 liter	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 20 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Medi-Vac Flex Advantage 3000 cc			

OPMERKING!
Let erop dat de reservoirs correct aan de passende houder zijn opgehangen.

OPMERKING!
Gebruik uitsluitend reservoirs met overloopbeveiliging.

5.3.2 Vacuümslang aansluiten

LET OP!
Wanneer het Aquilex System samen met hysteroscopische systemen voor de verwijdering van weefsel bijv. MyoSure® wordt gebruikt, kan de combinatie van lage streefdruk 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 hysteroscopisch systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.

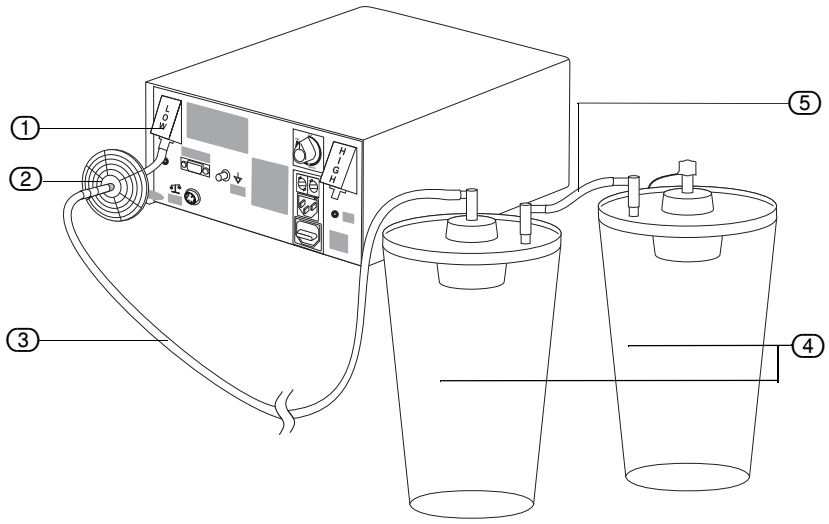
Sluit de vacuümslang met hygiënefilter aan op de afzuigreservoirs. De vacuümslang met hygiënefilter moet bij vervuiling en uiterlijk na 30 dagen worden vervangen. De vacuümslang met hygiënefilter mag niet worden gereinigd.

- Aansluiting voor laag vacuüm (wit)

▶ Sluit de vacuümslang met witte stekker aan op de aansluiting voor laag vacuüm (wit) ① Afb. 5-5. Deze de vacuümpomp produceert een vaste onderdruk (~ 225 mmHg).

▶ Gebruik de verbindingsslang (⑤ Afb. 5-5), als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 21 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



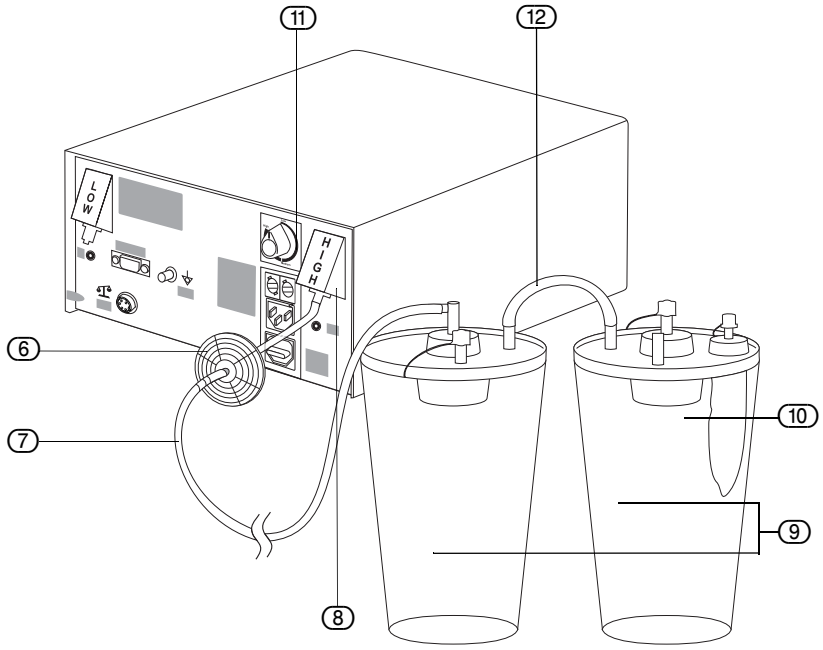
Afb. 5-5 Slang voor laag vacuüm

① Aansluiting voor laag vacuüm (wit)
② Hygiënefilter
③ Vacuümslang
④ Reservoirs
⑤ Verbindingsslang

- Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)

▶ Sluit de vacuümslang met de groene stekker aan op de aansluiting voor hoog vacuüm (groen) ⑧ in Afb. 5-6. Hier kan het vacuüm met behulp van de insteldraaiknop worden ingesteld op maximaal 500 mmHg.

▶ Gebruik de verbindingsslang (⑫ Afb. 5-6), als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.

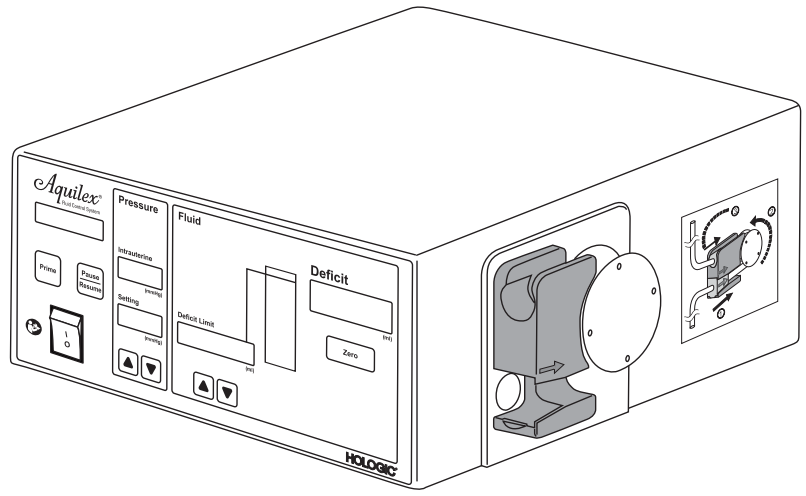


Afb. 5-6 Slang voor hoog vacuüm

⑥ Hygiënefilter
⑦ Vacuümslang (groene stekker)
⑧ Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
⑨ Reservoirs
⑩ Weefselopvang
⑪ Insteldraaiknop
⑫ Verbindingsslang

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 22 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.4 Aquilex-systeem inschakelen



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.

   Tijdens de zelftest controleert het systeem o.a. of de reservoir- en de zakweegschaal zijn aangesloten. Is de zakweegschaal niet aangesloten, verschijnt de melding “System OK. Bag Scale Not Connected” (systeem OK. Zakweegschaal niet aangesloten). Omdat u over een zakweegschaal beschikt, dient u in dat geval de juiste verbinding van de weegschalen met de pomp te controleren volgens hoofdstuk 5.3.
3. Als zich tijdens het inschakelen van de pomp een slangset in de houder voor de inflow-slang bevindt, verschijnt op het **pompdisplay** (Afb. 5-1, Voorzijde van de pomp 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 succesvol kan worden afgerond, dan verschijnen er overeenkomstige foutmeldingen (zie hoofdstuk 10, Fout- en alarmmeldingen).

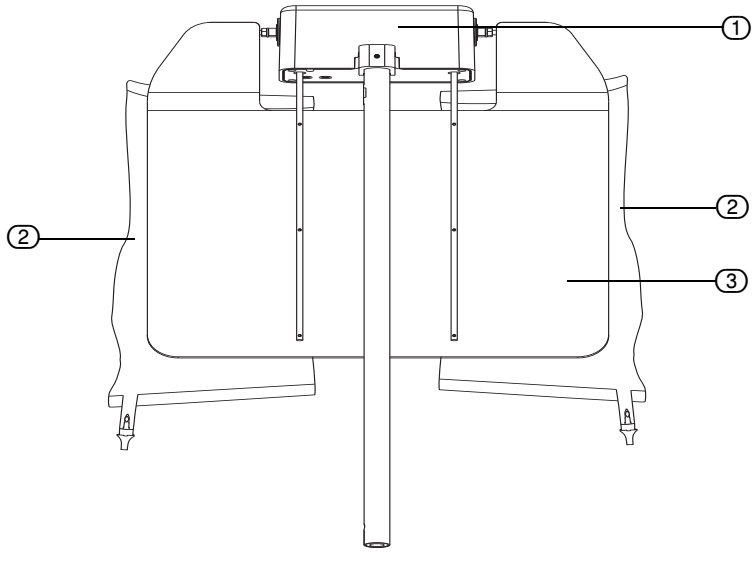
Als het systeem de zelftest met succes heeft afgerond, dan is er één enkele toon te horen. De melding **System OK** verschijnt 5 seconden, en vervolgens verschijnt de melding **Insert Tube Set** (slangset plaatsen).



GEVAAR!
Als u een fout in het systeem vermoedt of een fout vaststelt bij de controle van de werking, is het gebruik van het systeem verboden. Dat geldt eveneens voor duidelijke en zichtbare defecten, vooral aan de netstekker en het netsnoer.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 23 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.5 Vloeistofzakken ophangen



Afb. 5-7 Ophangen van de vloeistofzakken

① Zakweegschaal
② Vloeistofzak aan zakhaak
③ Zakafstandshouder

GEVAAR!
Bij gebruik van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag de vloeistof niet stroomgeleidend zijn. Niet-stroomgeleidende vloeistoffen zijn bijv. glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen van isotone fysiologische zoutoplossing mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.

Hang één of twee vloeistofzakken op, gevuld met de vloeistof die geschikt is voor de geplande ingreep.

GEVAAR!
Het systeem is uitsluitend geschikt voor gebruik in combinatie met flexibele vloeistofreservoirs. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs kan de vloeistof niet snel genoeg stromen, omdat er in het reservoir een vacuüm ontstaat. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs bestaat gevaar voor imploderen.

5.6 Slangsets gebruiken

De Aquilex Fluid Control System is ontworpen voor gebruik met steriele inflow- en outflow-slangsets voor eenmalig gebruik.

Herkenning van de slangset

Elke inflow-slangset is uitgerust met een transponder voor slangset-herkenning. De RFID-transponder bevat informatie over slangtype, gebruikstoestand en geoorloofdheid. Het pompdisplay toont deze informatie. Zo wordt onbedoeld hergebruik van een slangset bij meer dan één patiënte voorkomen (zie hoofdstuk 5.7, Overzicht van de slangen).

GEVAAR!
Visuele inspectie van de slangset
Doe voor gebruik een visuele inspectie van de slangset en de verpakking. Beschadigde slangsets mogen niet worden gebruikt.

nl

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 24 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18



GEVAAR!
Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele voor eenmalig gebruik bestemde producten
Bij hergebruik van inflow- en outflow-slangen bestaat infectiegevaar voor patiente en/of gebruiker en het risico dat de goede werking van het product in gevaar komt. Contaminatie en/of een verslechterde werking van het systeem kunnen leiden tot verwondingen, ziektes of tot de dood. Eenmaal gebruikte inflow- en outflow-slangsets mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt en niet opnieuw worden gebruikt.



OPMERKING!
Neem de hygiënevoorschriften en de nationale afvoervoorschriften 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.

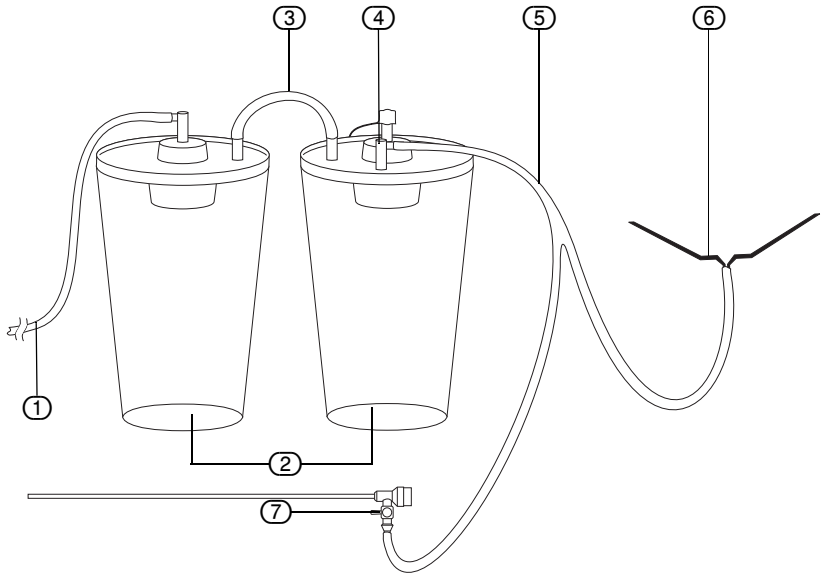
Artikelnummer	Beschrijving
AQL-110	Aquilex Fluid Control System inflow-slangset, voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide
AQL-111	Aquilex Fluid Control System outflow-slangset, voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide
AQL-112	Complete slangset (inflow en outflow), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide
AQL-114	Aquilex Fluid Control System slangset voor hoog en laag vacuüm: herbruikbaar, niet steriel

Tabel 5-1

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 25 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

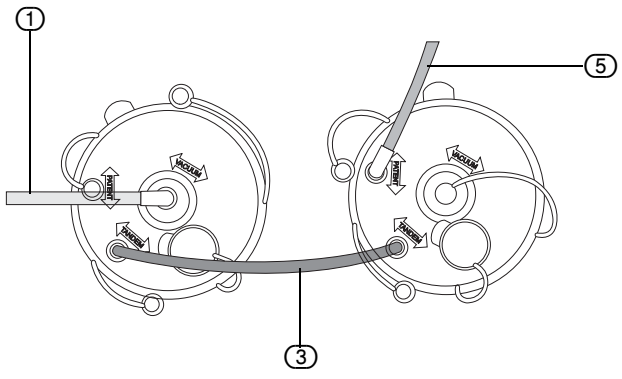
5.8 Outflow-slangset aansluiten

LET OP!
Wanneer het Aquilex System samen met hysteroscopische systemen voor de verwijdering van weefsel bijv. MyoSure® wordt gebruikt, kan de combinatie van lage streefdruk 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 hysteroscopisch systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.



Afb. 5-8 Outflow-slangset

① Naar laag vacuüm (wit)
② Reservoirs
③ Verbindingsslang
④ Patiëntaansluiting
⑤ Outflow-slangset
⑥ Afdekdoek
⑦ Uitneembaar afvoerkanaal of outflow-kraan van de hysteroscoop



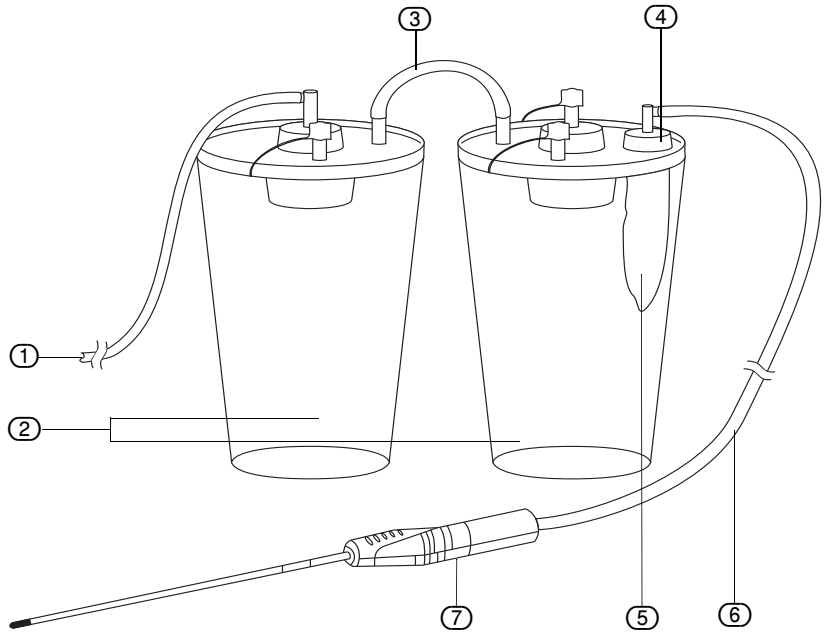
Bij de configuratie met laag vacuüm uit Afb. 5-8 wordt de outflow-slangset (Y-slang) aangesloten op de patiëntaansluiting ④ van het tweede reservoir. De gele flexibele aansluiting wordt bevestigd aan de afdekdoek ⑥. De gele luerverbinding wordt aangesloten op de afsluitkraan ⑦ van het uitneembare afvoerkanaal of de outflow-kraan van de hysteroscoop.

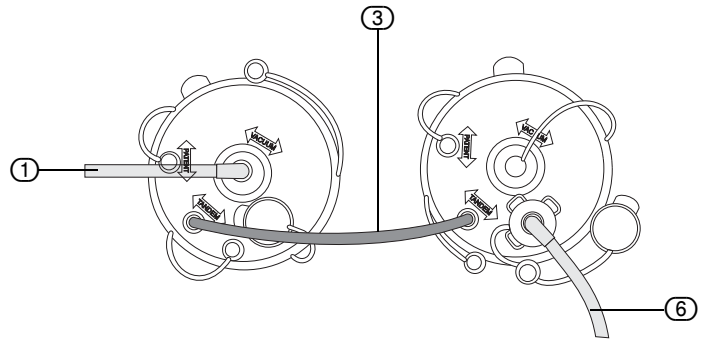
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 26 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.8.1 Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®)

Afb. 5-9 Aansluiting voor hysteroscopisch systeem voor de verwijdering van weefsel

① Te hoog vacuüm (groen)
② Reservoirs
③ Verbindingsslang
④ Weefselmonsteraansluiting
⑤ Weefselopvang
⑥ Vacuümslangen voor weefselverwijderingshandstuk (geel)
⑦ Weefselverwijderingshandstuk

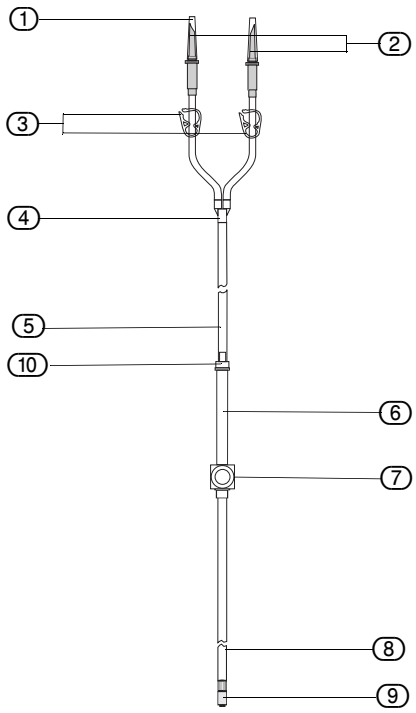




Wanneer er in de uterus pathologisch weefsel wordt herkend, kan de outflowslang van een handstuk ⑥ voor de verwijdering van weefsel op de weefselopvang ⑤ in het tweede reservoir worden aangesloten.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 27 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.9 Plaatsen van de inflow-slangset

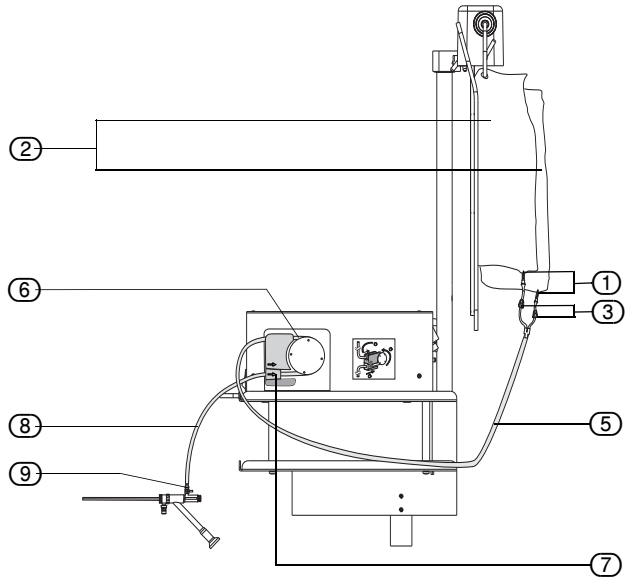


Afb. 5-10 Onderdelen van de slangset

1. Beschermdoppen
2. Insteeknaalden voor vloeistofzakken
3. Slangklemmen
4. Y-stuk
5. Inflow-gedeelte
6. Rolwiel-gedeelte
7. Drukkamer met membraan en RFID-transponder
8. Hysteroscoop-gedeelte
9. Luer-Lock-aansluiting (blauw)
10. Rolwiel-aansluiting

(zie Afb. 5-10, Onderdelen van de slangset) De inflow-slangset bestaat uit drie slanggedeelten, een Y-stuk (4) en twee insteeknaalden voor de vloeistofzakken (2). De drie slanggedeelten zijn: rolwiel-gedeelte (6), inflow-gedeelte (5) en hysteroscoop-gedeelte (8). De insteeknaalden voor de vloeistofzakken (2) dienen voor het aansluiten van de slanggedeelten op de vloeistofzakken.

De Luer-Lock-aansluiting (9) verbindt de hysteroscoop-slang met de hysteroscoop.



Afb. 5-11 Plaatsen van de slangset

1. Insteeknaalden voor vloeistofzakken
2. Vloeistofzak
3. Zakklemmen
5. Inflow-slang
6. Rolwiel-slang
7. Drukkamer met membraan en RFID-transponder
8. Hysteroscoop-slang
9. Luer-Lock-aansluiting (blauw)

1. Inflow-slangset- uit te voeren door niet-steriel staand personeel

Buitenverpakking openen

- ▶ Open de buitenverpakking van de inflow-slangset.
- ▶ Steriel staand personeel haalt de binnenverpakking van de slangset eruit en opent deze.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 28 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Aansluiten op de hysteroscoop

2. Uit te voeren door steriel personeel:

- ▶ Houd de blauwe Luer-Lock-stekker (9) in de steriele zone en geef het uiteinde van de slang met de insteeknaalden voor de vloeistofzakken (1) aan het niet-steriele personeel.
- ▶ Sluit de blauwe Luer-Lock-stekker (9) aan op de inflow-afsluitkraan van de hysteroscoop. Open de afsluitkraan.

Slangset plaatsen

3. Uit te voeren door niet-steriel staand personeel:

- ▶ Controleer of het systeem is ingeschakeld.
- ▶ Sluit de klemmen (3) aan de inflow-slangen onder de insteeknaalden voor de vloeistofzakken (1).
- ▶ Leg de inflow-slangset in de houder voor de inflow-slang.
  Het plaatsen van de rolwiel-slang is afgebeeld in Afb. 5-12.
- ▶ Druk de drukkamer (7) voorzichtig in de onderste uitsparing van de houder voor de inflow-slang (12), totdat u weerstand voelt. Lijn de drukkamer en de houder voor de inflow-slang aan de hand van de pijlen uit (zie Afb. 5-12).
- ▶ Let er bij het plaatsen van de rolwiel-slang op dat het membraan van de drukkamer niet beschadigd raakt. De drukkamer (7) mag alleen in drukloze toestand worden geplaatst.
- ▶ Leg de rolslang (6) om het rolwiel (11).

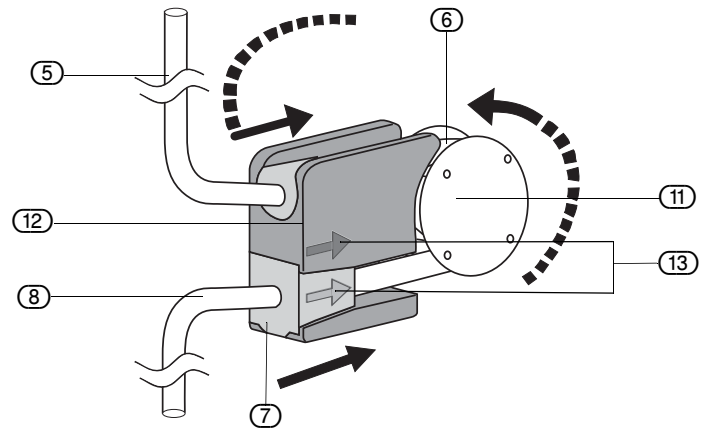
Vloeistofzakken aansluiten

- ▶ Als u de slang aansluit op de zakken met de spoelvloeistof of hem van de zakken verwijdert, pak de insteeknaalden dan altijd vast aan de daarvoor bedoelde handgreep. De insteeknaalden moeten altijd onder steriele condities in de vloeistofzakken worden gestoken. De chirurg moet een distensievloeistof hebben gekozen die geschikt is voor de geplande ingreep.

nl

Afb. 5-12 Rolwiel-slang aanbrengen

(5) Inflow-slang
(6) Rolwiel-slang
(7) Drukkamer
(8) Hysteroscoop-slang
(11) Rolwiel
(12) Houder voor inflow-slang
(13) Uitlijnpijlen



5.10 Selecteren van de intra-uteriene streefdruk

Instelling van de intra-uteriene streefdruk

De instelling van de intra-uteriene streefdruk kan worden aangepast als het systeem in bedrijf is. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (Afb. 5-1, Voorzijde van de pomp). De drukinstelling kan in stappen van 5 mmHg tussen 40 en 150 mmHg worden gekozen. De werkelijke intra-uteriene druk kan op de display van de werkelijke intra-uteriene druk (2) worden afgelezen.

Veiligheidsdrempel

Wanneer tijdens het scrollen met de toets ▲ (zie Afb. 5-1, Voorzijde van de pomp) de veiligheidsdrempel van 100 mmHg wordt bereikt, klinkt er een alarmsignaal. Laat de toets ▲ ongeveer een seconde los en scroll vervolgens verder om een hogere waarde tot 150 mmHg in te stellen.

LET OP!

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.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 29 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

5.11 Deficitgrens instellen

Instelling van de deficitgrens

De deficitgrens kan worden aangepast wanneer het systeem in bedrijf is. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (zie Afb. 5-1). De deficitgrens kan in stappen van 100 ml tussen 600 en 2500 ml worden ingesteld. De deficitgrens wordt op de display voor de deficitgrens (3) weergegeven. 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. De door de gebruiker ingestelde deficitgrens is boven in de deficitmeter aangegeven met een rode led. Als tijdens de ingreep het daadwerkelijke deficit stijgt, dan gaat de led branden en geeft hij het daadwerkelijke deficitvolume aan, tot de deficitgrens is bereikt (zie paragraaf **Deficitgrens** in hoofdstuk 7, Veiligheidsfuncties).

5.12 Gebruik van de pomp tijdens een ingreep

- ▶ Open de klemmen aan de vloeistofzakken ((3) Afb. 5-11).
- ▶ Open de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer volledig.
- ▶ Als een drainage-afsluitkraan aanwezig is: Sluit de drainage-afsluitkraan volledig.
- ▶ Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte boven het afdekdoek zodat de vloeistof kan worden opgevangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- ▶ Druk op de toets **Prime** ((17) Afb. 5-1).
- ▶ 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).

Automatische lumenkalibrering

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 toe van max. 80 mmHg tijdens de kalibrering. Dit wordt op de 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. Kan dit dan nog steeds niet worden afgesloten, dan verschijnt op de pomp de melding **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (Prime mislukt; afsluitkraan, klemmen openen).

De automatische lumenkalibrering begint zodra de toets **Prime** wordt ingedrukt.

- ▶ Zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie tonen. Op de pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (prime succesvol, kraan sluiten), en vervolgens **System Operating** (systeem klaar voor gebruik).
- ▶ Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer 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.

OPMERKING!
De kalibrering moet altijd buiten de patiënte worden uitgevoerd om een correcte lumenkalibrering en deficit-berekening te garanderen.

OPMERKING!
De pomp blijft werken nadat de automatische lumenkalibrering is beëindigd. Stop de pomp door de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer te sluiten.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 30 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

LET OP!
Als tijdens een ingreep van hysteroscoop moet worden gewisseld, moet telkens de lumenkalibrering opnieuw worden uitgevoerd (5.15, Instrument wisselen tijdens de ingreep).

Bediening van het systeem

- ▶ Open de afsluitkraan en breng de hysteroscoop in de uterus terwijl er vloeistof uitstroomt.
- ▶ Pas de instelling van de intra-uteriene streefdruk indien nodig aan om voldoende distensie en zicht te verkrijgen.

Bediening van het systeem beëindigen

- ▶ Na de medische ingreep, als u klaar bent met het gebruik van het systeem, sluit u de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer.
- ▶ Wacht tot de totale hoeveelheid vloeistof vanaf de afdekdoek onder de patiente en uit de slangset in de 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: als u een fout in het systeem vermoedt of een fout vaststelt bij de controle van de werking, is het gebruik van het Aquilex System verboden. Dat geldt eveneens voor duidelijke en zichtbare defecten, vooral aan de netstekker en het netsnoer.

GEVAAR!
Als de melding „Check Scale Connection“ (Controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficit-waarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.

OPMERKING!
Tijdens de operatie is het mogelijk de reservoirs en zakken te vervangen, zonder dat het tot dan toe gemeten deficit te verliezen.

5.13 Zak verwisselen tijdens de ingreep

Zakwissel tijdens de ingreep

Het apparaatsysteem herkent automatisch een zakwissel. Tijdens een zakwissel kunnen gedurende korte tijd (< 10 s) schommelingen in de deficit-berekening ontstaan. De wissel wordt door de melding **Bag Change, Please Proceed** (Zakwissel, s.v.p. doorgaan) weergegeven.

- ▶ Sluit de slangklem van de lege vloeistofzak.
- ▶ Hang een nieuwe vloeistofzak aan de haak van de zakweegschaal.
- ▶ Verbind de nieuwe vloeistofzak met de inflow-slangset.

GEVAAR!
Aanraking van de zakken en zakhaken en schokken van het balanceringssysteem tijdens de ingreep moeten worden vermeden om geen verkeerde herkenning van de zakwissel te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.

GEVAAR!
Om de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden, moeten de lege zakken aan de ophanging blijven hangen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 31 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

GEVAAR!
Om de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden, moet de zakwissel snel worden uitgevoerd.



5.14 Container wisselen tijdens de ingreep

Containerwissel tijdens de ingreep

Het apparaatsysteem herkent automatisch een reservoirwissel. De pomp stopt direct en de deficit-weergave wordt gestopt om te garanderen dat de berekende deficit-waarde behouden blijft. Tijdens een reservoirwissel kunnen gedurende korte tijd (< 10 s) schommelingen in de deficit-berekening ontstaan. De wissel wordt door de melding **Container Change, Press Resume** (Containerwissel, druk op Hervatten) weergegeven.

- ▶ Verwijder de slangen van de volle reservoirs.
- ▶ Verwijder 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 procedure voort te zetten.

GEVAAR!
Een reservoir mag tijdens de operatie alleen worden gewisseld als het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof bevat. Anders kan de deficit-waarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficit-berekening.



GEVAAR!
Aanraking van de reservoirs en hun houders en schokken van het balanceringssysteem tijdens de ingreep moeten worden vermeden om geen verkeerde herkenning van de reservoirwissel te activeren en de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden.



nl

GEVAAR!
Om de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden, moet de reservoirwissel snel worden uitgevoerd.



LET OP!
Om de nauwkeurigheid van de deficit-berekening niet te beïnvloeden, moeten als eerste stap van de reservoirwissel de slangen van de volle reservoirs worden verwijderd. Verwijder direct daarna de volle reservoirs van de weegschaal.



5.15 Instrument wisselen tijdens de ingreep

Instrumentwissel tijdens de ingreep

- ▶ Stop de pomp door op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten) te drukken.
- ▶ Druk 2 seconden op **Prime**.
- ▶ Wissel het instrument.
- ▶ Open de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer volledig.
- ▶ Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte boven het afdekdoek zodat de vloeistof kan worden opgevangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- ▶ Druk op de toets **Prime** (17) (Afb. 5-1).
- ▶ De pomp loopt om de automatische lumenkalibrering uit te voeren. Op de pompdisplay verschijnt de melding **Calibration Running** (Kalibrering loopt). Als de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie tonen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 32 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

▶ Op de pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (prime succesvol, kraan sluiten), en vervolgens **System Operating** (systeem klaar voor gebruik). Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscoop-toevoer om de toevoer te stoppen.

5.16 Weergegeven totale volume

Weergegeven totale volume

Als u het vloeistofdeficit handmatig wilt controleren, kunt u de totale uit de vloeistofzakken gepompte vloeistofhoeveelheid laten weergeven door de pijltjestoetsen omhoog en omlaag ((10) en (11) in Afb. 5-1) tegelijkertijd ingedrukt te houden. De waarde op de deficitdisplay is de totale vloeistofhoeveelheid in ml. Zodra u een of beide pijltjestoetsen loslaat, verschijnt op de deficitdisplay weer de waarde voor het vloeistofdeficit.

5.17 Systeem uitschakelen

Uitschakelen

Druk op de **AAN/UIT**-schakelaar om de pomp uit te schakelen. De displays gaan uit.

GEVAAR!
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.

nl

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 33 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

6 Controle van de werking

GEVAAR!
Controle van de werking
De werking moet telkens voor het begin van het gebruik van het apparaat worden gecontroleerd.



1. Voer een visuele controle van de apparaten uit. Bij zichtbare beschadigingen mag het systeem niet meer worden gebruikt.
2. Controleer of de wielen van het rolwiel soepel lopen.
3. Schakel het apparaat in en controleer of de netschakelaar en displays gaan branden.
4. De apparaatzelftest moet succesvol zijn en er mogen geen foutmeldingen worden weergegeven (5.4, Aquilex-systeem inschakelen).
5. De zakken met spoelvloeistof moeten vrij hangen en mogen de weegschaal niet aanraken.
6. Controleer of alle slangverbindingen (vacuüm/inflow/outflow) goed zijn aangesloten en onbeschadigd zijn.
7. Controleer of alle slangverbindingen vrij van mechanische spanningen zijn en vrij hangen. De slangverbindingen mogen de weegschaal niet aanraken. Anders kan de deficit-berekening worden vervalst.
8. De automatische lumenkalibrering was succesvol en er worden geen foutmeldingen weergegeven (5.12, Gebruik van de pomp tijdens een ingreep).
9. Controleer of er geen spoelvloeistof bij de drukkamer eruit stroomt.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 34 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

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 tabellarisch overzicht van de fout- en alarmmeldingen vindt u in hoofdstuk 10, Fout- en alarmmeldingen.

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 treedt de drukreductie in werking. Het rolwiel beweegt tijdens de drukreductie een paar keer heen en weer. Als de druk niet kan worden gereduceerd, verschijnt de melding **Overpressure/Open Stopcock** (overdruk/afsluitkraan openen) en klinken er drie alarmsignalen.

Werkelijke intra-uteriene druk > 150 mmHg

Zodra de werkelijke intra-uteriene druk boven de 150 mmHg komt, verschijnt de melding **Maximum Pressure** (maximale druk) en geeft de pomp drie alarmsignalen. De maximaal toegestane druk is bereikt.

Werkelijke intra-uteriene druk > 200 mmHg

Als de werkelijke intra-uteriene druk langer dan 5 seconden boven de 200 mmHg komt, blijft het rolwiel staan en verschijnt de melding **Overpressure/Check Stopcock** (overdruk/afsluitkraan controleren). Tot de druk is gereduceerd klinken er drie korte alarmsignalen. Zodra de werkelijke intra-uteriene druk tot onder de 200 mmHg is gedaald, stoppen de alarmsignalen en gaat het rolwiel weer draaien.

Slangset-installatie controleren

Als de inflow-slangset niet correct in het rolwiel is geplaatst, klinkt na het indrukken van de toets **Prime** een kort alarmsignaal en verschijnt de melding **CheckTube Set Installation** (slangset-installatie controleren). Het rolwiel wordt niet gestart.

Fout 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 blijft stilstaan.

Weegsysteem overbelast

Als het maximaal toegestane gewicht van een van beide weegeenheden (zakweegschaal of reservoirweegschaal) wordt overschreden, klinkt er een continu alarmsignaal en verschijnt de melding **Scale Overload Check Scale** (weegsysteem overbelast; weegsysteem controleren). Zodra het overtollig gewicht van het weegsysteem is verwijderd, stopt het alarmsignaal en verdwijnt de melding weer.

Weegsysteem tijdens bedrijf 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 resp. Bag Changes, Please Proceed (Reservoirwissel, druk om door te gaan op de toets Hervatten resp. Zakwissel, s.v.p. doorgaan)**.

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

Na elke verhoging van het deficitvolume met 100 ml boven de ingestelde grenswaarde klinken er drie alarmsignalen, die terwijl de pomp blijft lopen steeds worden herhaald. De melding **Deficit Limit Exceeded** (deficitgrens overschreden) verschijnt.

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

Er klinken vijf korte alarmsignalen en de melding **Motor Error** (motorfout) verschijnt. Fouten kunnen ook optreden tijdens het opstarten, voordat de pompdisplay is geactiveerd. In die gevallen blijft de pompdisplay leeg.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 35 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8 Verzorging en onderhoud

Verzorging en onderhoud

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 (bijv. Meliseptol® rapid). De concentratie van het gebruikte ontsmettingsmiddel is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Het binnendringen van vocht in het systeem moet altijd vermeden worden.

GEVAAR!
Reiniging/ van het systeem/sterilisatie niet toegestaan
De spoelpomp en het staandersysteem met weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De spoelpomp en het staandersysteem mogen niet worden gesteriliseerd.

8.2 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus

Onderhoudsinterval twee jaar

Het verdient aanbeveling, het systeem regelmatig te laten controleren en onderhouden door een geautoriseerde servicetechnicus, om de veiligheid en de goede werking van het systeem te garanderen. Afhankelijk van de frequentie en de duur van het gebruik dient deze onderhoudsbeurt **ten minste** om de twee jaar plaats te vinden. Als dit niet gebeurt, accepteert de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de juiste werking van het systeem. Een sticker op de achterzijde van de behuizing herinnert u aan de uiterste datum voor de volgende onderhoudsbeurt.

OPMERKING!
Service- en onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens een operatie worden uitgevoerd.

Certificering

Laat u zich na de controle of reparatie door de servicetechnicus een certificaat overhandigen. Dit certificaat dient het volgende te omvatten:

- aard en omvang van de verrichte werkzaamheden
- datum van de uitvoering
- naam van het bedrijf dat de werkzaamheden heeft uitgevoerd
- handtekening van de technicus

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 36 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

8.3 Zekering vervangen

LET OP!
Voordat u de zekering vervangt, dient u de waarden van de te plaatsen zekering volgens hoofdstuk 11, Technische gegevens, pagina 45 te controleren.

De zekering is defect en moet worden vervangen, als:

- een of meer displays niet oplichten,
- het systeem niet werkt.

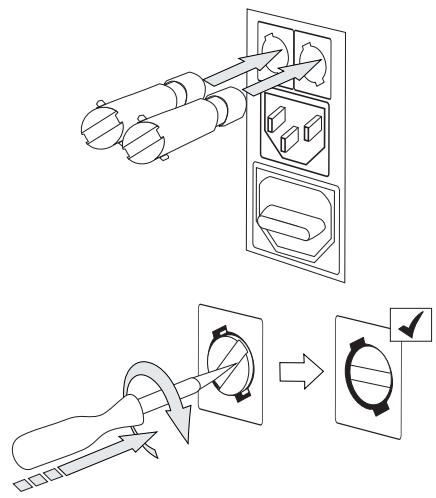
Controleer of:

- het netsnoer de aansluiting van het systeem correct verbindt met een geaard stopcontact (Afb. 5-1),
- 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 net.
3. De zekeringhouders bevinden zich direct bij de aansluitbus aan de achterkant van de pomp.
4. Neem de twee zekeringhouders eruit met behulp van een kleine schroevendraaier, zoals getoond in Afb. 8-1.
5. Trek de zekeringhouders eruit.
6. Controleer de zekeringen.
7. Breng de nieuwe zekeringen aan. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven zekeringen (zie hoofdstuk 11, Technische gegevens).
8. Schuif de zekeringhouders weer naar binnen.
9. Sluit de pomp met een netsnoer weer aan op het muurstopcontact.



Afb. 8-1 Openen van de zekeringhouder

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 37 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9 Jaarlijkse inspectie

Voorschrift van de fabrikant

De fabrikant schrijft voor dat een bevoegde medewerker of een biomedisch technicus het systeem regelmatig aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie moet onderwerpen. Deze inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd. Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend en verhogen dus de veiligheid en de levensduur van het systeem.

Tests bij de inspectie

De volgende tests zijn speciaal ontwikkeld voor bevoegde medewerkers of een biomedisch technicus. Hiermee kunnen functionaliteit, werking en bruikbaarheid van het systeem eenvoudig worden gecontroleerd. Elke uitgevoerde test moet met datum en handtekening in het testrapport worden gedocumenteerd.

GEVAAR!
Als de aangegeven parameters en tolerantiegrenzen worden overschreden, moet het systeem voor controle worden opgestuurd naar Hologic.

9.1 Veiligheidstest

1. Voer een visuele controle uit. Let erop dat:
   - de zekering de door de fabrikant aangegeven waarde heeft,
   - de opschriften en stickers op het systeem leesbaar zijn,
   - de mechanische toestand een veilig gebruik toelaat,
   - er geen verontreinigingen aanwezig zijn die de veiligheid in gevaar brengen.
2. Voer de meting van aardlekstroom (max. 500 µA) en contactstroom (max. 100 µA in normale toestand en max. 500 µA bij eerste fout) uit volgens IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Voer de meting van de aardingsweerstand uit volgens IEC 60601-1 / EN 60601-1. De aardingsweerstand moet met op de pomp aangesloten netkabel worden gemeten, die daarbij echter niet op de voeding mag zijn aangesloten. De maximale waarde bedraagt 0,2 Ω.

Als alternatief kan de veiligheidstest volgens DIN EN 62353 worden uitgevoerd. De meting van de aardingsweerstand moet echter alleen volgens IEC 60601-1 / EN 60601-1 met een stroomsterkte van 25 A AC worden uitgevoerd.

9.2 Veiligheidstest

De basisfunctietest controleert de displays, de toetsen en de algemene prestaties van het systeem. Voor deze test heeft u nodig:

- Aquilex inflow-slangset
- Vloeistofzak
- Meetreservoir met 1-liter-schaalverdeling
- Stopwatch
- Precisiegewichten (bijv. Ohaus 1 kg 49016-11 of 41000-00 of gelijkwaardig)

OPMERKING!
Wanneer het apparaat niet zoals beschreven werkt en de test mislukt, moet het apparaat naar de servicedienst worden gestuurd.

9.2.1 Test van het weegsysteem

1. Schakel het systeem in.
2. Zodra de melding **Insert Tube Set** (slangset plaatsen) verschijnt, drukt u tegelijkertijd op de toetsen **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten) en **Zero** (nul).

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 38 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

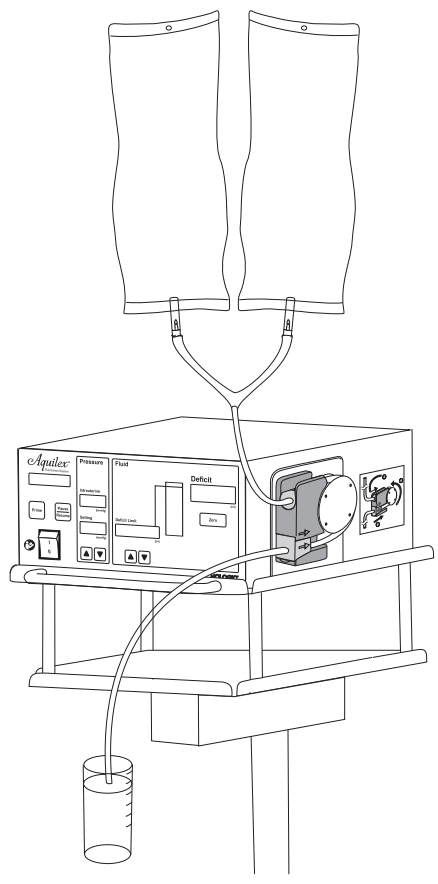
3. In het pompdisplay verschijnt de melding **Scale Test** (test van het weegsysteem).

   De eerste optie is de test van de reservoirweegschaal.
4. Plaats een precisiegewicht op de reservoirweegschaal (500 g - 2000 g).
5. Op de display voor de vloeistofdeficitgrens wordt het gewicht weergegeven.
6. Het tolerantiebereik is ± 20 g.
7. Ligt de weergegeven waarde buiten het tolerantiebereik, dan moet de weegschaal door een servicemonteur worden gekalibreerd.
8. Verwijder het gewicht van de reservoirweegschaal.
9. Druk op de toets Deficit Level UP (Deficitgrens OMHOOG) om de test van de zakweegschaal te starten.
10. Plaats een precisiegewicht op de zakweegschaal (500 g - 2000 g).
11. Op de deficit-display wordt het gewichtsverschil weergegeven.
12. Het tolerantiebereik is ± 20 g.
13. Ligt de weergegeven waarde buiten het tolerantiebereik, dan moet de weegschaal door een servicemonteur worden gekalibreerd.
14. Verwijder het gewicht van de zakweegschaal.

    (Door het indrukken van de toets Deficit Level Down (Deficitgrens Omlaag) kan worden overgeschakeld naar de test van de reservoirweegschaal)
15. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten) om de test te beëindigen.

Noteer de resultaten in het testprotocol in paragraaf 16.1. De test is geslaagd als de resultaten binnen de toegestane tolerantiegrens liggen.

9.2.2 Test van de flowrate



Afb. 9-1 Test van de flowrate

Uitvoeren van de test van de flowrate

De testopstelling is te zien in Afb. 9-1, Test van de flowrate.

1. Schakel het systeem in. (Zie hoofdstuk 5.4, Aquilex-systeem inschakelen)
2. Plaats de slangset in de pomp en sluit de klemmen aan de vloeistofzakken.
3. Hang de vloestofzakken aan de haken van de zakhouder.

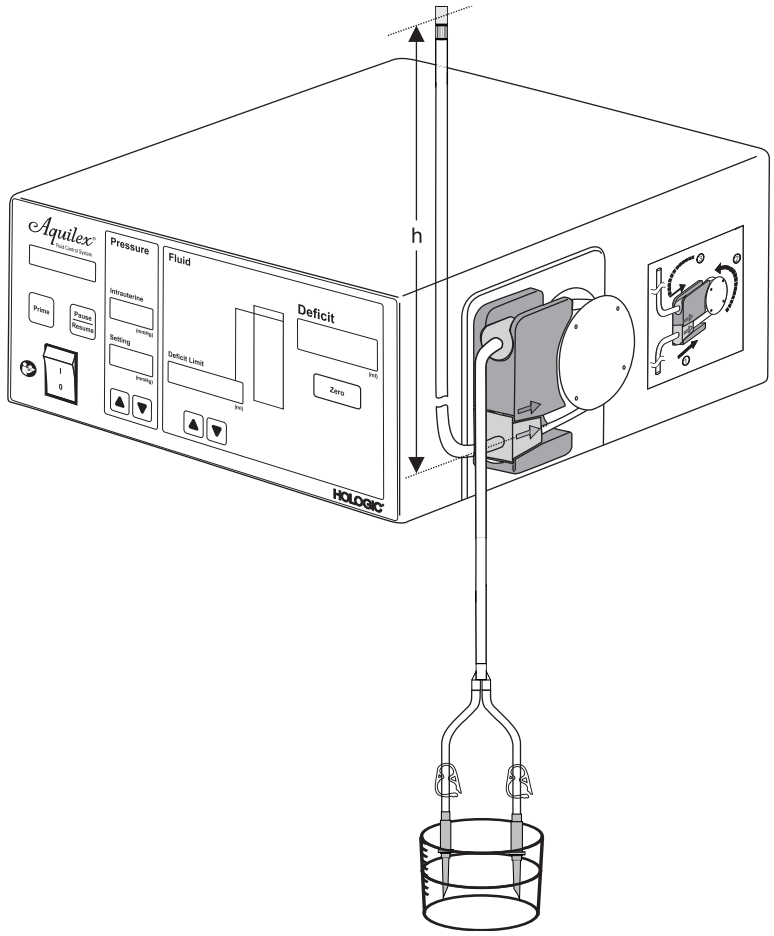
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 39 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

4. Steek de insteeknaalden in de vloeistofzakken en open de klemmen aan de vloeistofzakken.
5. Hang de hysteroscoop-slang in het meetreservoir.
6. Stel de intra-uteriene streefdruk in op 150 mmHg.
7. Druk op de toets **Prime**.
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 (ca. 20 seconden).
10. Leeg de maatbeker.
11. Hang de hysteroscoop-slang weer in het meetreservoir.
12. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten).
13. Druk na één minuut op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten). In het meetreservoir moet zich nu 800 ml+/- 60 ml vloeistof bevinden.

Noteer de resultaten in het testprotocol in paragraaf 16.1. De test is geslaagd als de resultaten binnen de toegestane tolerantiegrens liggen.

9.2.3 Testen van de drukmeting

De testopstelling is te zien in Afb. 9-2.



Afb. 9-2 Testopbouw voor drukmeting

h hoogte van het waterpeil

De druktest controleert de drukkamer, de druksensor en de nauwkeurigheid van de drukmeting om er zeker van te zijn dat alle onderdelen correct functioneren. Voor deze test is een inflow-slangset en een met **water** gevuld reservoir nodig. De hoogte van de waterkolom (hydrostatische druk) wordt gebruikt om de druksensor te testen.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 40 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

1. Hang het inflow-slanguiteinde met de insteeknaalden voor de vloeistofzakken in een met water gevuld reservoir.
2. Vul het slanguiteinde helemaal met water door de pomp met de **Prime**-toets te starten. Laat de pomp lopen totdat de kalibrering voltooid is. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten) om het rolwiel te stoppen. Het display van de werkelijke intra-uteriene druk geeft 0 mmHg aan.
3. Sluit het uiteinde van de hysteroscoopslang af (met de vinger op de punt van de Luer-connector).
4. Houd het waterpeil aan het uiteinde van de hysteroscoopslang (h) 30 cm (24 in) 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 mmHg (± 5 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.

Noteer de resultaten in het testprotocol in paragraaf 16.1. De test is geslaagd als de resultaten binnen de toegestane tolerantiegrens liggen.

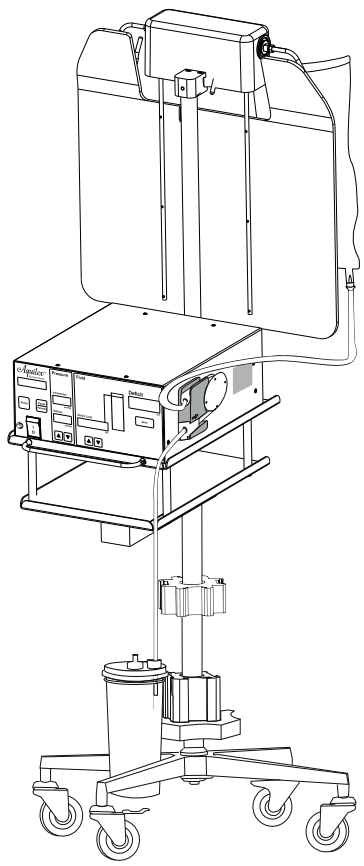
OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 41 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

9.2.4 Testen van de meting van het vloeistofdeficit

De testopstelling is te zien in Afb. 9-3. Het is zeer belangrijk dat het opvangreservoir **in** de weegschaal, zoals in Afb. 9-3 getoond, wordt geplaatst.

1. Voer de test van het weegsysteem uit volgens hoofdstuk 9.2.1.
2. Zet de display van het vloeistofdeficit op „nul“ door op de **Zero**-toets te drukken (zie Afb. 5-1, (9)).
3. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten).
4. Laat het systeem 1 minuut lopen.
5. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten).
6. Het weergegeven vloeistofdeficit moet 0 ml zijn. De toegestane tolerantie is ± 50 ml.

Noteer de resultaten in het testprotocol in paragraaf 16.1. De test is geslaagd als de resultaten binnen de toegestane tolerantiegrens liggen.



Afb. 9-3 Testopbouw van de meting van het vloeistofdeficit

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 42 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

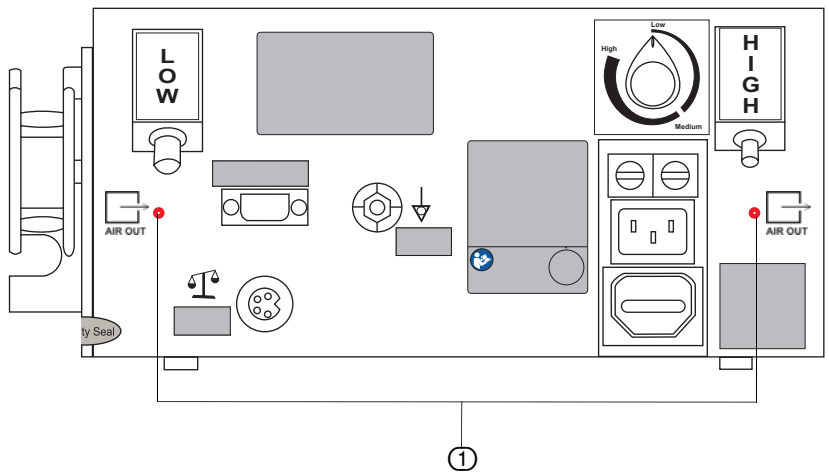
9.2.5 Testen van de vacuümpomp

Deze test is niet bedoeld als prestatietest van het meten van de onderdruk. De test beoordeelt alleen of de vacuümpomp bedrijfsklaar is.

1. Controleer of ten minste één aansluiting in het reservoir geopend is.
2. Druk op de toets **Pause/Resume** (Pauze/Hervatten).
3. Plaats een vinger lichtjes over de afzuigopeningen (Afb. 9-4, ①) en test of een zuigende luchtstroom merkbaar is.

Noteer de resultaten in het testprotocol in paragraaf 16.1. De test is geslaagd als een luchtstroom wordt gevoeld.

Afb. 9-4 Afzuigopeningen van de vacuempomp



nl

9.3 Bepalen van de softwareversie

Voor verdere analyses kan het nodig zijn dat de softwareversie van de pomp moet worden weergegeven.

Ga als volgt te werk om de softwareversie te bepalen:

1. Apparaat inschakelen, zelftest van het apparaat afwachten,
2. toets Pause/Resume (Pauze/Hervatten) ten minste 2 s indrukken,
3. De softwareversie van de pomp wordt op de display "Defizit Limit" (Deficitgrens) als 5-cijferig nummer weergegeven.

Noteer de softwareversie in het testprotocol in paragraaf 16.1.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 43 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

10 Fout- en alarmmeldingen

De meldingen verschijnen in het pompdisplay en er zijn alarmsignalen te horen.
Signalen die wijzen op een alarm- of bedrijfsmelding, zijn meermaals te horen.

Melding in het pompdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Check Tube Set Installation (slangset-installatie controleren)	1 alarmsignaal	Slangset verwijderen en opnieuw plaatsen. Treedt de melding opnieuw op, nieuwe slangset plaatsen.
Tube Set Over Usage Limits (gebruikte slangset)	1 alarmsignaal	Slangset-herkenning geeft aan dat de slangset al is gebruikt. Nieuwe slangenset inzetten.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (flowbanen, afsluitkraan, klemmen controleren)	3 alarmsignalen	Flowbaan is geblokkeerd. Controleren of zakklemmen en hysteroscoop-afsluitkraan geopend zijn. Controleren of slangset niet is geblokkeerd.
Incorrect Tube Set (verkeerde slangset)	1 alarmsignaal	Slangset vervangen. De slangset beantwoordt niet aan het voor het Aquilex System toegelaten type.
Pump Paused, Press Resume (pomp gestopt, druk op toets Hervatten)	1 alarmsignaal	Pause/Resume-toets (Pauze/Hervatten) wordt ingedrukt. Druk op de toets Pause/Resume (Pauze/Hervatten) om de procedure voort te zetten.
Overpressure Open Stopcock (overdruk, afsluitkraan openen)	3 alarmsignalen	Treedt meestal in werking als de hysteroscoop-afsluitkraan gesloten is en de pomp werkt met de hoogste flowrate. Hysteroscoop-afsluitkraan openen of andere afsluiting verwijderen om druk te verminderen.
Overpressure Check Stopcock (overdruk; afsluitkraan controleren)	3 signalen, continu herhaald tot druk is gereduceerd	De druk heeft de veiligheidsdrempel van 200 mmHg overschreden en moet worden gereduceerd. De meest waarschijnlijke oorzaak is een gesloten hysteroscoop-afsluitkraan, terwijl de pomp werkt met de hoogste flowrate. Toevoer-afsluitkraan op de hysteroscoop openen of blokkade verwijderen die de inflow-slangset afklemt.
Maximum Pressure (maximale druk)	Geen alarmsignaal	De melding “Maximum Pressure” (maximale druk) verschijnt als de werkelijke intra-uteriene druk meer dan 150 mmHg bedraagt.
Deficit Limit Reached (deficitgrens bereikt)	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen.
Deficit Limit Exceeded (deficitgrens overschreden)	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Pressure Threshold (druk drempelwaarde)	1 alarmsignaal	Voor hysteroscopie is meestal geen druk van meer dan 100 mmHg nodig. Zorgvuldige bewaking van het vloeistofdeficit wordt aangeraden.
Check Scale Connection (weegschaal aansluiten, systeem opnieuw starten)	3 alarmsignalen	Aansluiting van het weegsysteem controleren. Weegsysteem opnieuw aansluiten en apparaat opnieuw starten. Treedt de melding opnieuw op, contact opnemen met Hologic.
Remove Tube Set for System Check (slangset voor systeemtest verwijderen)	1 alarmsignaal	Tijdens de systeemtest mag zich geen slangset in het rolwiel bevinden. Slangset verwijderen en wachten tot alarmsignaal weerklinkt en de melding „Insert Tube Set“ (slangset plaatsen) verschijnt.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 44 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Fout- en alarmmeldingen

Melding in het pompdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (prime mislukt; afsluitkraan, klemmen openen)	3 alarmsignalen	Controleren of zakklemmen en hysteroscoop-afsluitkraan geopend zijn. Toets “Prime” indrukken om opnieuw te starten.
High Fluid Loss Check Leakage (groot vloeistofverlies, controleer op lekkage)	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Scale Overload / (weegsysteem overbelast, weegsysteem controleren)	3 alarmsignalen	Gewicht op de **reservoirweegschaal** overschrijdt 25 kg (55 lbs) resp. op de **zakweegschaal** 12 kg (26,5 lbs). Het gewicht moet verminderd worden. Systeemfunctie wordt voortgezet zodra het overtollige gewicht is verwijderd.
Communication Error (communicatiefout)	5 alarmsignalen	Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
Calibration Error (kalibreerfout)	5 alarmsignalen	Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
Sensor Error (sensorfout)	5 alarmsignalen	Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
Motor Error (motorfout)	5 alarmsignalen	Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative (uitval laag vacuüm; alternatief gebruiken)	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve bron voor laag vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (uitval hoog vacuüm; alternatief gebruiken)	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve bron voor hoog vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (uitval vacuümsysteem; alternatief gebruiken)	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve vacuümbron worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Contact opnemen met technische klantenservice van Hologic.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 45 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

11 Technische gegevens

Typeaanduiding	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) bestaande uit: Spoelpomp (REF: AQL-100P) Staandersysteem met weegschaal (REF: AQL-100CBS)	
Gegevens van de fabrikant	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlijn	
Softwareversie	Zie gebruiksaanwijzing om de softwareversie te bepalen (9.3, Bepalen van de softwareversie)	
Netspanningsbereik [V]	100-240 V~	
Voedingsfrequentiebereik [Hz]	50/60 Hz	
Zekeringaanduiding	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-goedgekeurd	
interne spanningsvoeding	Nee	
Opgenomen vermogen:	Stroom [A]	Opgenomen vermogen [VA]
Normaal bedrijf 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Normaal bedrijf 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Max. toegestane belasting van het extra stopcontact / meerder stopcontacten [A of VA]	1,6 A	
Beschermingsklasse (I, II, III)	I	
Toepassingsgedeelte type (B, BF, CF)	BF (met Aquilex Fluid Control System inflow-slangset) [1]	
Defibrillatorbescherming (ja / nee)	Nee	
Beschermingsklasse (IP-code)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Classificatie (I, IIa, IIb, III) volgens bijlage IX van de Europese Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG:	IIb	
Voldoet aan de volgende normen: (in de desbetreffende geldende versie)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Gebruiksomstandigheden [°C], [°F], [%], [kPa]	10 tot 40 °C / 50 tot 104 °F 30 tot 70 % rel. luchtvochtigheid 70 tot 106 kPa luchtdruk 3000 m maximale gebruikshoogte boven NAP	
Mogelijk gebruik in combinatie met brandbare narcosegassen	Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik in combinatie met explosieve narcosegassen (klasse AP) of explosieve narcosegassen met zuurstof (klasse APG).	
Opslagomstandigheden [°C], [°F], [%], [kPa]	5 tot 40 °C / 41 tot 140 °F 5 tot 85 % rel. luchtvochtigheid 70 tot 106 kPa luchtdruk	
Transportomstandigheden [°C], [°F], [%], [kPa]	-20 tot 70 °C / -4 tot 158 °F 5 tot 90% rel. luchtvochtigheid bij 30 °C / 86 °F 70 tot 106 kPa luchtdruk	
Max. geluidsniveau [dB]	< 80 dB(A) (bij akoestische signalen)	
Maximale belasting van de reservoirweegschaal	25 kg /55,1 lbs, 4 reservoirs	
Maximale belasting van de zakweegschaal	12 kg/ 26,5 lbs, 2 zakken van elk 5 l	
Maximumflow [l/min]	0,8 l/min ± 10%	
Instelbare waarden		
Drukbereik [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa	
Deficit-grens [l]	0,6–2,5 l	

nl

Technische gegevens

Meetbereik		
	Druk [mmHg]	0-500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/+9.995 ml
Nauwkeurigheid		
	Druk [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ± 6 %
	Totaal inflow-volume	± 10 %
Afmetingen	Breedte x hoogte x diepte [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11,8 in x 5,5 in x 11,8 in (AQL -100P), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26,4 in x 54,8 in x 26,4 in (AQL-100CBS)
Gewicht [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	Signaal AAN/UIT voor componenten	Pomp: 1 x weegsysteemaansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen) 1 x serviceaansluiting (RS232-bus D-SUB9) Reservoirweegschaal: 1 x data-aansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen) voor aansluiting op zakweegschaal. Zakweegschaal: 2 x data-aansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen): Stekker voor aansluiting op de pomp, bus voor aansluiting op de reservoirweegschaal
	Netaansluitbus	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder-technologie	Werkfrequentie: 13,5609 MHz, Zendvermogen -7,51 dBµA/m bij 10 m
Wezenlijk prestatiekenmerk		Drukopbouw in lichaamsholte, controle en meting, grenswaarde: max. 150 mmHg (normale toestand), 200 mmHg gedurende max. 5 seconden (eerste fout). Zuigdruk: grenswaarde: min. - 84 kPa

[1] Een slangset is geen toepassingsdeel in de zin van de norm. Het voldoet echter aan alle eisen aan een toepassingsdeel.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 47 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12 Instructies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische compatibiliteit

Voorzorgsmaatregelen

Voor medische elektrische apparatuur moeten de volgende voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit EMC (hierna EMC genoemd) getroffen worden.

Het apparaat mag uitsluitend worden ingezet voor het in het handboek beschreven doel. Bij de opstelling en ingebruikneming moeten absoluut de instructies voor de EMC in acht worden genomen.

GEVAAR!

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-100P 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!

Accessoires

Om aan de eisen van IEC 60601-1-2 in de huidige versie te voldoen, mag het apparaat Aquilex Fluid Control System alleen met de in hoofdstuk 13, Lijst van accessoires gespecificeerde accessoires worden gebruikt.

Om de fundamentele veiligheid en de wezenlijke functies met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de complete levensduur van het apparaat te garanderen, moet het apparaat na 24 uur opnieuw worden gestart, zodat er een zelftest kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de in hoofdstuk 8.2 aangegeven onderhoudsintervallen worden nageleefd.

12.1 Elektrische aansluitingen



Elektrische aansluitingen die zijn voorzien van dit waarschuwingsbord, mogen niet worden aangeraakt. Er mogen geen verbindingen tussen deze stekkers en bussen worden gemaakt zonder dat er ESD-veiligheidsmaatregelen getroffen zijn.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 48 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

ESD-veiligheidsmaatregelen

ESD-veiligheidsmaatregelen zijn:

- aanleggen van de potentiaalvereffening (PE), indien op het apparaat aanwezig, aan alle aan te sluiten apparaten
- Uitsluitend gebruik van de vermelde accessoires

Het technisch personeel in het ziekenhuis moet geïnformeerd resp. geschoold worden over de ESD-veiligheidsmaatregelen.

12.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies

Het Aquilex Fluid Control System is bedoeld voor gebruik in een zoals hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het Aquilex Fluid Control System moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt ingezet.

Stooremissiemetingen	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - leidraden
HF-emissie volgens CISPR11	Groep 1	Het Aquilex Fluid Control System gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne functies. 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 Aquilex Fluid Control System is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief woonruimtes en dergelijke, die rechtstreeks zijn aangesloten op een openbaar 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	

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 49 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant / Elektromagnetische immuniteit

Het apparaat Aquilex Fluid Control System is bedoeld voor gebruik in een zoals hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De gebruiker van het apparaat Aquilex Fluid Control System moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitsproeven	**IEC 60601-1-2 Testniveau**	**Overeenstemmingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving / richtlijnen**
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton of met keramische tegels bedekt zijn. Als de vloer 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 netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen Modulatie 100 KHz	± 2 kV voor netleidingen ± 1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen Modulatie 100 KHz	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV fase(n) naar fase(n)± 2 kV fase(n) naar massa	± 1 kV fase(n) naar fase(n)± 2 kV fase(n) naar massa	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdoorbraken, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de voedingsspanning volgens IEC 61000-4-11	< 5% U_T* (> 95% doorslag van de U_T) gedurende 1/2 cyclus 40% U_T (60% daling van de U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling van de U_T) gedurende 25 cycli < 5% U_T (> 95% daling van de U_T) gedurende 5 cycli	< 5% U_T * (> 95% daling van de UT) gedurende 1/2 cyclus40% U_T (60 % daling van de U_T) gedurende 5 cycli70% U_T (30% daling van de U_T) gedurende 25 cycli < 5 % U_T (> 95% daling van de U_T) gedurende 5 secondenOpmerking: U_T is de netwisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.	De kwaliteit van de voedingsspanning moet overeenstemmen met die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het systeem ononderbroken werking noodzakelijk acht ook bij het optreden van onderbrekingen van de energievoorziening, dan wordt aanbevolen om het apparaat te voeden vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorziening.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 50 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Magneetveld bij de voedingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij de netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals die worden aangetroffen in bedrijfs- en ziekenhuisomgevingen.

*Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 51 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

12.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid

Stoorbestendigheidscontroles	Testniveau	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - leidraden
Geleide HF-transiënte storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Stemt overeen	Draagbare en mobiele draadloze apparatuur mag niet dichter bij het Aquilex Fluid Control System (inclusief kabels/leidingen) gebruikt worden dan de aanbevolen veiligheidsafstand, die wordt berekend aan de hand van de voor de zendfrequentie van toepassing zijnde vergelijking. 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 Met **P** als nominale capaciteit van de zender in watt [W] conform de informatie van de zenderfabrikant en **d** als aanbevolen veiligheidsafstand in meter [m]. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties volgens een onderzoek ter plaatse [a] geringer zijn dan het op de standplaats gemeten overeenstemmingsniveau [b]. In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
Gestraalde HF-transiënte storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	Stemt overeen	

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

Opmerking 2: het is mogelijk dat deze leidraden niet in alle gevallen van toepassing kunnen zijn. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van de gebouwen, voorwerpen en mensen.

[a] De veldsterktes van stationaire zenders, zoals b.v. basisstations van draadloze telefoons en mobiele telefoons, amateurradiozenders, AM- en FM-radio- en televisiezenders kunnen theoretisch niet 100% voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving ten aanzien van de stationaire zenders vast te stellen moet er een studie van de standplaats gemaakt worden. Als de gemeten veldsterkte op de standplaats waar het Aquilex Fluid Control System gebruikt wordt, het bovengenoemde overeenstemmingsniveau overschrijdt, dan moet het Aquilex Fluid Control System gemonitord worden om de doelmatige werking aan te tonen. Als er ongewone werkingen worden geconstateerd, dan kunnen extra maatregelen vereist zijn, zoals b.v. een andere oriëntatie of een andere stand-

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 52 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

plaats van het Aquilex Fluid Control System.

[b] Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte geringer dan 3 V/m zijn.

12.5 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en de Aquilex Fluid Control System

De Aquilex Fluid Control System is bedoeld om te werken in een elektromagnetische omgeving, waarin HF-storingen gecontroleerd zijn. De gebruiker van het apparaat Aquilex Fluid Control System kan helpen om elektromagnetische storingen te vermijden door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het apparaat Aquilex Fluid Control System, afhankelijk van het uitgangsvermogen van het communicatieapparaat, zoals hieronder vermeld - aan te houden.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand afhankelijk van de zendfrequentie [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz tot 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz tot 2,7 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen niet is vermeld in de tabel hierboven, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meter [m] vastgesteld worden met behulp van de vergelijking die bij de betreffende kolom hoort, waarbij P het maximale nominale vermogen van de zender in watt [W] volgens de informatie van de zenderfabrikant is.

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

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen.

GEVAAR!

Draagbare HF-communicatieapparatuur kan de prestatiekenmerken van het apparaat Aquilex Fluid Control System beïnvloeden. Daarom moeten dergelijke apparaten een minimumafstand van 30 cm (onafhankelijk van alle berekeningen) tot het apparaat Aquilex Fluid Control System en de componenten en kabels hiervan aanhouden.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 53 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

13 Lijst van accessoires

De volgende accessoiregroepen zijn beschikbaar:

Artikel	Bestelnummer
Aquilex Fluid Control System complete slangset (inflow en outflow), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	AQL-112
Aquilex Fluid Control System slangset vacuüm ("hoog" en "laag")	AQL-114
Aquilex Fluid Control System reservoirringen	AQL-200
Aquilex Fluid Control System netsnoer (VS)	AQL-215
Aquilex Fluid Control System netsnoer (UK)	AQL-216
Aquilex Fluid Control System netsnoer (EU)	AQL-217

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 54 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

14 Informatie over garantie

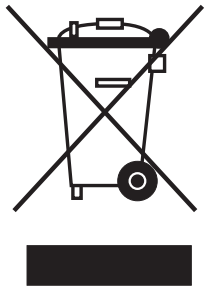
Hologic garandeert de oorspronkelijke koper dat het Aquilex Fluid Control System geen materiaal- en productiefouten bevat, mits het systeem conform het gebruiksdoel onder de gebruikelijke operatieomstandigheden en met inachtneming van de gebruiks- en onderhoudsinstructies wordt gebruikt. Binnen het kader 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 SYSTEM 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 SYSTEM 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). Retourneer het Aquilex System volgens de instructies van de technische klantenservice. Let erop dat het Aquilex System vóór terugzending grondig wordt afgeveegd met een schone, vochtige doek en een desinfectans of isopropanol.



Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Gemeenschap zijn gebonden aan WEEE-Richtlijn 2012/19/EC met betrekking tot afval afkomstig uit elektrische en elektronische apparatuur. Bovendien streeft Hologic ernaar de landspecifieke eisen aan milieuvriendelijke verwijdering van haar producten na te leven. Hologic heeft zichzelf ten doel gesteld het afval dat voortkomt 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 Gemeenschap zijn ervoor verantwoordelijk dat medische apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool (WEEE-Richtlijn moet worden toegepast), niet bij het huisvuil terechtkomt, tenzij hiervoor door de plaatselijke autoriteiten een vergunning is afgegeven.

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 55 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic om ervoor te zorgen dat het Aquilex System volgens de voorschriften in overeenstemming met de WEEE-Richtlijn wordt verwijderd.

Hologic technische klantenservice

VS en Canada:

Telefoon: 1.800.442.9892 (gratis binnen de VS) of
1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

EU-gevolmachtigde:

Telefoon: +32 2 255 17 74

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 56 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

15 Verklarende woordenlijst

Begrip	Verklaring
Embolie	Plotselinge afsluiting van een bloedvat door een embolus.
Flowrate	Hoeveelheid spoelvloeistof (in ml) die per minuut door de slangset stroomt (ook debiet genoemd)
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
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)
Fysiologische zoutoplossing	Isotone keukenzoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram (g) natriumchloride
TUR-syndroom	Transurethraal resectiesyndroom

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 57 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

16 Bijlage

16.1 Testprotocol

Datum	Uitgevoerde tests	Resultaat	Opmerking	Handtekening

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 58 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

Index

A
Aansluiten op het stopcontact 14
Aardingscontact 14
Alleen voor de gebruiker in de VS 13, 14

B
Buitenverpakking openen 27

C
Capaciteit van het weegsysteem 19
Certificering 35
Containerwissel tijdens de ingreep 31
Contaminatie 4
Contra-indicaties 5

D
Deficitverhoging > 300 ml/min 34
Doelmatig gebruik 4
Drukinstelling bij opnieuw inschakelen 34
Drukmeting en -regeling 13

E
Eerste keer inrichten van het systeem 14
Ernstige systeemfout 34
ESD-veiligheidsmaatregelen 48

G
Geautoriseerde servicetechnici 4
Gebruiksdoel 5

H
Herkenning van de slangset 23

I
Instrumentwissel tijdens de ingreep 31

P
Potentiaalvereffening 14
Precieze balancering 19

S
Slangset plaatsen 28

T
Technische wijzigingen voorbehouden 3
Technisch toepassingsgebied 13
Tests bij de inspectie 37

U
Uitsluiting van aansprakelijkheid 4
Uitvoeren van de test van de flowrate 38

V
Veiligheidsdrempel 28
Verwijdering 4
Verzorging en onderhoud 4, 35
Vloeistofzakken aansluiten 28
Voorschrift van de fabrikant 37
Voorzorgsmaatregelen 15, 47

W
Weegsysteem overbelast 34
Weegsysteem tijdens bedrijf be-/ontladen 34

Z
Zakwissel tijdens de ingreep 30

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 59 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18

OBJ_BUCH-0000000505-009.book Seite 60 Donnerstag, 15. Februar 2018 6:44 18