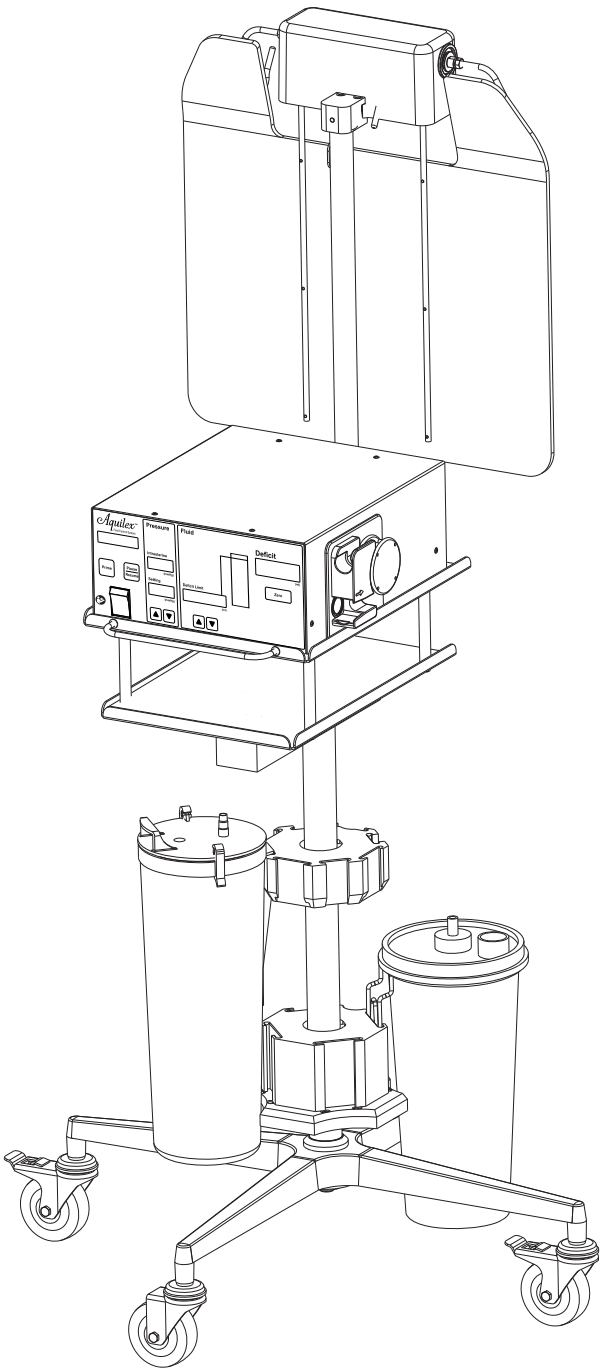
Aquilex®
Fluid Control System

Bruksanvisning sv

Brugsanvisning da



HOLOGIC®

sv

Hologic och MyoSure är registrerade varumärken som ägs av Hologic, Inc. och dess dotterföretag i USA och andra länder. Aquilex är ett registrerat varumärke som ägs av Hologic, Inc. och dess dotterföretag i USA och andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn ägas av respektive innehavare.

Den här bruksanvisningen innehåller information som är upphovsrättsskyddad. Med ensamrätt. Den här bruksanvisningen eller delar av densamma får inte kopieras, mikrofilmas eller på annat sätt mångfaldigas eller spridas utan uttryckligt, skriftligt godkännande från W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Genom ständig vidareutveckling av våra produkter förbehåller vi oss rätten att göra tekniska ändringar utan att förväg informera om dessa. Funktion och design kan delvis skilja sig från beskrivningen i bruksanvisningen. Kontakta oss om ni vill ha ytterligare frågor om den här produkten eller andra produkter.

Beteckningar, som samtidigt är varumärken, har inte markerats på något särskilt sätt. Om en varumärkessymbol saknas går det inte att dra slutsatsen att en beteckning är ett fritt varumärke. Inte heller framgår det om patent eller nyttighetsmodell föreligger.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH är tacksamma om användare av derasprodukter informerar om eventuella fel eller oklarheter i den här bruksanvisningen.

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

da

Hologic og MyoSure er registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc. og deres datterselskaber i USA og andre lande. Aquilex er et varemærke tilhørende Hologic, Inc. og deres datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne ejes af de pågældende indehavere.

Denne brugsanvisning indeholder patentbeskyttede informationer, som er underlagt loven om ophavsret. Alle rettidigheder er beskyttede. Denne brugsanvisning må ikke mangfoldiggøres eller distribueres som fotokopi, mikrofilm eller vha. andre metoder, hverken komplet eller i uddrag, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH.

Som følgende af den konstante videreudvikling af vores produkter forbeholder vi os ret til tekniske ændringer uden varsel. Funktionen eller designet kan delvist afvige fra beskrivelsen i denne brugsanvisning. Kontakt os for at få flere informationer om dette produkt eller andre produkter.

Betegnelser, som samtidigt er registrerede varemærker, er ikke blevet kendetegnet særskilt. Som følge af, at der ikke er angivet noget varemærke, kan man ikke gå ud fra, at der er tale om et frit varemærke. Man kan heller gå ud fra, at der ikke foreligger patenter eller brugsmodeller.

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH er taknemmelige for henvisninger fra brugere af W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH-produkterne om mulige fejl eller uklarheder i denne brugsanvisning.

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

Tillverkare/ Producent:

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

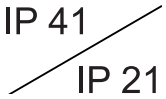
CE 0197 CE-märkning enligt direktiv 93/42/EEC
CE-mærkning iht. EF-direktiv 93/42/EØF

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

MAN-05323-4020 Rev.001
Type: H112/1201676/10000022742 00/2018-02/svda/Kubetzek

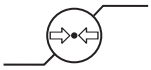
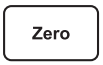
sv

da

	Beskrivning	Beskrivelse		Beskrivning	Beskrivelse
	Följ bruksanvisningen (vit bild på blå bakgrund)	Følg brugsanvisningen (hvidt billede på blå baggrund)		Denna produkt innehåller dietylhexylftalat (DEHP)	Indeholder DEHP
	Läs bruksanvisningen	Vær opmærksom på brugervejledningen		Denna produkt innehåller ingen dietylhexylftalat (DEHP)	Indeholder ikke phtalater
	Användningsdel typ BF	Anvendt del for type BF		Skyddas mot väta	Beskyttes mod fugtighed
	Potentialutjämning	Potentialudligning		Upp-ned	Op-ned
	Kapslingsklass (IP-kod)	Kapslingsklasse (IP-kode)		Bräckligt	Forsigtig - skal håndteres med omhu
	Växelström	Vekselstrøm		Skyddas mot solljus	Skal beskyttes mod sollys
	Service	Service		Skyddas mot värme och radioaktiv strålning	Skal beskyttes mod varme og radioaktiv stråling
	Artikelnummer	Artikelnummer		Ickejoniserande elektromagnetisk strålning	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Får inte återanvändas	Må ikke genanvendes		Använd inte innehållet i skadade förpackningar	Brug ikke indholdet, hvis emballagen er beskadiget
	Får inte omsteriliseras	Må ikke gensteriliseres		Endast för auktoriserad försäljningspersonal eller läkare	Kun til autoriserede salgsmedarbejdere eller læger
	Steriliserad med etylenoxid	Steriliseret med ethylenoxid		Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Lotkod	Batchkode		Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Kan anvendes indtil (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Serienummer	Serienummer		Temperaturbegränsning	Temperaturbegrænsning

sv

da

	Beskrivning	Beskrivelse		Beskrivning	Beskrivelse
	Tillverkare	Producent		Kvantitet	Mængde
	Lufttryck, begränsning	Lufttryk, begrænsning		På/av (tryckstyrd knapp)	Tænd/sluk (trykaktiveret)
	Luftfuktighet, begränsning	Luftfugtighed, begrænsning		Ej steril	Usteril
	Kassering	Bortskaffelse		Anslutning våg	Tilslutning beholdervægt
	Knapp för nollställning av deficit	Tast Reset Deficit		Ingång/utgång	Indgang/udgang
	Förfyllningsknapp	Tast Prime		Varning; Observera	Forsigtig; Vigtigt
	Knappen Pause/Resume (Paus/återgå)	Tast Pause/Resume		Använd inte den här elkontakten	Brug ikke denne strømudgang
	Öka	Forøg		Certifieringsmärke	Certificeringsmærke
	Decrease	Reducér		Högsta antal staplade	Stabling efter antal

Innehållsförteckning

SV

1 Viktiga anvisningar ... 3

2 Säkerhetsanvisningar ... 4

3 Användningsområde ... 5
3.1 Varningar och försiktighetsåtgärder ... 5
3.1.1 Risker ... 5
3.1.2 Försiktighetsåtgärder ... 11
3.2 Beskrivning av Aquilex Fluid Control System ... 12

4 Första monteringen av systemet ... 13
4.1 Förbereda systemet ... 13
4.2 Systemkomponenter ... 14

5 Använda systemet ... 15
5.1 Pumpens framsida ... 15
5.2 Pumpens baksida ... 15
5.3 Systemuppbyggnad, ställ med våg ... 16
5.3.1 Inställning av behållarvågen ... 18
5.3.2 Ansluta undertrycksslang ... 19
5.4 Starta Aquilex-systemet ... 20
5.5 Hänga upp vätskepåse ... 21
5.6 Använda slangsats ... 22
5.7 Översikt över slangarna ... 22
5.8 Ansluta utflödesslangsats ... 23
5.8.1 Koppling av handtaget på utrustningen för vävnadsborttagning (z.B. MyoSure®) ... 24
5.9 Lägga in inflödesslangsats ... 25
5.10 Val av intrauterint börtryck ... 26
5.11 Ställa in deficitgräns ... 27
5.12 Använda pumpen under en operation ... 27
5.13 Byta påse under ingreppet ... 28
5.14 Byta behållare under ingreppet ... 29
5.15 Byta instrument under ingreppet ... 29
5.16 Visad totalvolym ... 30
5.17 Stänga av systemet ... 30

6 Funktionskontroll ... 31

7 Säkerhetsfunktioner ... 32

8 Skötsel och underhåll ... 33
8.1 Rengöra systemet ... 33
8.2 Underhåll utfört av en auktoriserad servicetekniker ... 33
8.3 Byte av säkring ... 34

9 Årlig inspektion ... 35
9.1 Säkerhetstest ... 35
9.2 Grundfunktionstester ... 35
9.2.1 Vågtest ... 35
9.2.2 Testa flödet ... 36
9.2.3 Tryckmätningstest ... 37
9.2.4 Testa mätningen av vätskedeficit ... 38
9.2.5 Testa undertryckspumpen ... 39
9.3 Visa programvaruversion ... 39

10 Fel- och varningsmeddelanden ... 40

11 Tekniska data ... 42

12 Anvisningar och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk kompatibilitet ... 44
12.1 Elektriska anslutningar ... 44
12.2 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk strålning ... 45
12.3 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk störningsstabilitet ... 46
12.4 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk störningsstabilitet ... 47
12.5 Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter och Aquilex Fluid Control System ... 48

13 Lista över tillbehör ... 49

14 Information om garantivillkor ... 50

15 Ordlista ... 52

16 Bilaga ... 53
16.1 Testprotokoll ... 53

Alfabetiskt register ... 54

SV

1 Viktiga anvisningar

Läs igenom bruksanvisningen noga och informera dig om hur Aquilex® Fluid Control System (Aquilex-systemet) och tillbehören används samt hur de fungerar innan du använder apparaten i operationssalen. Om du inte följer anvisningarna i denna bruksanvisning, kan detta leda till

- livshotande skador för patienten
- svåra skador för operationsteamet eller vård- respektive servicepersonalen
- eller skador eller funktionsfel på system och tillbehör.

Bruksanvisningen gäller endast Aquilex Fluid Control System bestående av pump, behållarvåg och påsvåg.

Förbehåll för tekniska ändringar

Tillverkaren förbehåller sig rätten att bilder och tekniska data genom vidareutveckling av produkten kan avvika något från den levererade produkten.

Observera

De stycken som är markerade med orden FARA, OBSERVERA och ANVISNING är extra viktiga. Läs dessa stycken med stor uppmärksamhet.

FARA!
Fara föreligger för patientens eller användarens säkerhet. Beakta den här varningen, så att patienten eller användaren inte tar skada.



OBSERVERA!
Varningar visar på risker för systemet. Beakta varningen, så att systemet inte tar skada.



ANVISNING!
Anvisningar innehåller speciell eller extra information för att förtydliga anvisningar.



SV

2 Säkerhetsanvisningar

Ansvarsfriskrivning

Hologic ansvarar inte för omedelbara skador eller följdskador, och garantin förfaller, om

- systemet och/eller tillbehör inte används och underhålls av utbildad personal,
- systemet och/eller tillbehör inte används, rengörs och underhålls på ett fackmässigt sätt,
- anvisningarna och föreskrifterna i bruksanvisningen inte beaktas,
- icke auktoriserade personer utför reparationer, justeringsarbeten eller ändringar på systemet eller tillbehören
- icke auktoriserade personer öppnar systemet,
- de föreskrivna inspektions- och underhållsintervallerna inte följs.

Att den tekniska dokumentationen ställs till förfogande av Hologic innebär inte auktorisation att utföra reparationer, justeringsarbeten eller ändringar på systemet eller tillbehören.

Auktoriserade servicetekniker

Endast auktoriserade servicetekniker får utföra reparationer, justeringsarbeten eller ändringar på systemet eller tillbehören och använda servicemenyn. Om ovanstående inte följs, ansvarar inte tillverkaren för uppkomna problem. Auktoriserade servicetekniker kan endast utbildas och auktoriseras av tillverkaren.

Avsedd användning

Systemet får inte användas på annat sätt än avsett.

Skötsel och underhåll

Både apparaten och tillbehören kräver en föreskriven skötsel för att en säker drift ska kunna säkerställas. Kontrollera därför funktionen och fullständigheten varje gång, innan du börjar använda apparaten, både för patientens och operationsteamets säkerhet. Underhåll får inte ske när apparaten är i drift.

Kontamination

Dekontaminera apparaten och tillbehören i samband med transporten för att skydda servicepersonalen. Följ anvisningarna i denna handbok. Om detta inte skulle vara möjligt,

- markera på ett tydligt sätt att produkten är kontaminerad och
- svetsa in den i en dubbel säkerhetsfolie.

Tillverkaren har rätt att vägra utföra reparationen om produkten är kontaminerad.

Kassering

Denna symbol anger att avfall från elektrisk och elektronisk utrustning inom EG inte får kastas som osorterat avfall, utan måste tas omhand separat. Kontakta Hologic eller auktoriserad avfallshanterare för mer information.



SV

3 Användningsområde

Avsedd användning

Aquilex® Fluid Control System är avsett till utvidgning av livmodern genom insprutning av vätskor för diagnostisk och operativ hysteroskopi samt till övervakning av volymskillnaden mellan vätskan som spolats in i livmodern och vätskan som flyter ut.

Kontraindikationer

Systemet får inte användas till att spola in vätskor i livmodern om hysteroskopi är kontraindicerad. Observera de specifika och relativa kontraindikationerna i hysteroskopets bruksanvisning.

Relativa kontraindikationer vid endometrieablation:

En hysteroskopisk endometrieablation med laser- eller elektrokirurgi bör enbart genomföras efter en lämplig utbildning och med motsvarande kliniska erfarenheter. Dessutom krävs ett vävnadsprov, innan livmoderslemhinnan förstörs. Följande kliniska förhållanden kan avsevärt komplicera en hysteroskopisk endometrieablation:

- Adenomatös endometriehyperplasi
- Uterus leiomyoma
- Svår adenomyos
- Bäckensmärta (subtil inflammatorisk bäckensjukdom)
- Uterusanomalier
- Kirurgiska kunskaper (se ovan)
- Svår anemi
- Omöjlighet att kringgå myomet p.g.a. dess storlek - framförallt intramurala myom med små submukösa beståndsdelar.

3.1 Varningar och försiktighetsåtgärder

3.1.1 Risker

FARA!
Vid användning av monopolära hysteroskopiska elektrokirurgiapparater får vätskan inte vara strömledande. Glycin, sorbit och mannitol är exempel på vätskor som inte är strömledande. Spolvätskor av isoton koksaltlösning får bara användas vid bipolära elektrokirurgiska resektioner.



FARA!
För att möjliggöra lämplig intrauterin utvidgning och minska de krafter som skulle kunna få vätskor, rumsluft eller gaser att tränga in i blodomloppet bör det trycket hållas så lågt som möjligt.



FARA!
Intrauterin distension kan vanligtvis nås med tryckvärden mellan 35 och 70mmHg. Förutom vid få undantag behövs ett tryck på över 75-80 mmHg enbart vid ett excessivt blodtryck.



FARA!
Vätskeöverbelastning (fluid overload)
Det finns en risk att att spolvätskan i livmodern når blodomloppet eller patientens vävnad. Detta kan påverkas av distensionstryck, flöde, perforation av livmoderhålan och hysteroskopins varaktighet. Det är mycket viktigt att alltid kontrollera in- och utflödet på vätskan som används för utvidgning.



SV



FARA!
Vätskedeficit
Vätskemängden som förblir i patienten måste övervakas. Deficiten är den totala vätskan som förblir i patienten eller som inte kan räknas in. Systemets mättolerans måste beaktas (se kapitel 11, Tekniska data). Uppskattningen och bedömningen av den vätskemängd som förblir i patienten åligger den behandlande läkaren.



FARA!
Övervakning av till- och avflöde
Vätskans till- och avflöde måste övervakas mycket noga. Om en lågviskös vätska används, måste en intrauterin tillförsel av mer än 2 liter vätska övervakas mycket noga, eftersom det finns risk för ”fluid overload”.



FARA!
Natriumkoncentration i blodserum
Natriumkoncentrationen i patientens blod måste övervakas för att förhindra en elektrolytrubbning. Övervakningen av natriumkoncentrationen i blodet åligger läkaren; den sker inte via systemet och stöds inte av systemet.



FARA!
Deficitindikatorn försvinner vid ett strömavbrott eller ett korttidsavbrott.



FARA!
Om meddelandet ”Check Scale Connection” (Kontrollera vågens anslutning) visas, måste vätskedeficit beräknas manuellt. På pumpen visas fortsatt det deficitvärde som gällde omedelbart innan vågen slutade att fungera.



FARA!
Behållaren för bara bytas under operation om den innehåller minst 0,5 liter vätska. I annat fall kan deficitvärdet bli felaktigt. I sådana rekommenderar tillverkaren att deficit beräknas manuellt.



FARA!
Hyponatremi
En del vätska kan leda till en vätskeöverbelastning med efterföljande hyponatriemi och dess konsekvenser. Detta påverkas av distensionstryck, flöde och hysteroskopins varaktighet. Det är mycket viktigt att alltid kontrollera in- och utflödet på vätskan som används för utvidgning.



FARA!
Lungödem
Vid en hysteroskopi finns en risk för lungödem till följd av en vätskeöverbelastning med isoton vätska. Det är mycket viktigt att alltid kontrollera in- och utflödet på vätskan som används för utvidgning.

FARA!
Hjärnödem
Vid en hysteroskopi finns en risk för hjärnödem till följd av en vätskeöverbelastning och en elektrolytrubbning vid användning av hypoosmolär (ej isoton) vätska som glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 %. Det är mycket viktigt att alltid kontrollera in- och utflödet på vätskan som används för utvidgning.



FARA!
Idiosynkratiska reaktioner
I sällsynta fall kan idiosynkratiska reaktioner, som
- **intravaskulär koagulopati**
- **allergisk reaktion inbegripet anafylaxi**

uppkomma under hysteroskopi, om en utvidgande vätska används.



FARA!
Hypotermi (övervakning av kroppstemperaturen)
Vid en hysteroskopi kan det kontinuerliga flödet av distensionsvätskan leda till en sänkning av patientens kroppstemperatur. En för låg kroppstemperatur kan leda till problem med kranskärlen och det kardiovaskulära systemet. Patientens kroppstemperatur ska således övervakas under hela ingreppet. Se särskilt till att följande förhållanden, som kan leda till hypotermi, undviks i möjligaste mån:
- **lång operationstid**
- **användning av en kall spolvätska.**



FARA!
Äggledarruptur efter en blockering av äggledare
Vidgningen av livmodern kan leda till en skada på äggledaren om denna blockeras eller försluts permanent. Vid rupturen kan spolvätskan rinna in i patientens bukhåla och leda till vätskeöverbelastning. Det är mycket viktigt att alltid kontrollera in- och utflödet på vätskan som används för utvidgning.



FARA!
Om luft som finns i slangsystemet eller i det anslutna instrumentet tränger in i patienten kan en luftemboli uppstå. Det måste alltid finnas vätska i vätskepåsen, så att ingen luft pumpas in i patienten.



FARA!
Vätska får enbart tillföras från den flexibla vätskepåsen. Glasbehållare kan gå sönder. Om styva behållare används, kan vätskan inte flyta tillräckligt snabbt om det uppstår ett undertryck i behållaren. Vid användning av styva behållare finns risk för implosion.



FARA!
Behandlande läkare måste godkänna att slangarna fylls med spolvätska och att deficitindikatorn återställs till noll.



SV



FARA!
Apparaten ska ställas upp så att det alltid går att övervaka visade värden och systemets funktion och att det alltid går att komma åt alla reglage.



FARA!
Funktionskontroll
Funktionskontrollen måste genomföras före varje användning av apparaten.



FARA!
Om du tror att det finns ett systemfel eller om du fastställer ett fel under funktionskontrollen, får apparaten inte användas. Detta gäller även vid uppenbara defekter och skador, speciellt på nätkontakten och nätkabeln.



FARA!
Strömmen till systemet bryts inte med hjälp av På/Av-knappen. Dra ut stickkontakten på systemets baksida för att göra detta.



FARA!
Teknik och metod
Endast läkare kan avgöra om det kliniskt sett är lämpligt att använda systemet till en patient under en operation. Läkaren måste bestämma vilken teknik och vilken metod som ska användas för att den önskade kliniska effekten ska uppnås.



FARA!
Kontrollera alla fabriksinställningar
Fabriksinställningarna är inga standardvärden för läkaren. Läkaren ansvarar själv för alla inställningar som gäller operationssituationen.



FARA!
Originaltillbehör
Använd endast Aquilex originaltillbehör för din egen och patientens säkerhet.



FARA!
Kompletterande apparatur
Kompletterande apparatur som ansluts till den elektromedicinska apparaturen, måste spårbart uppfylla kraven i motsvarande IEC- eller ISO-normer (IEC 60601-1, IEC 60950 eller IEC 62368 för databehandlingsutrustning).



FARA!
Inte explosionsskyddad
Systemet är inte explosionsskyddad. Använd därför aldrig apparaten i närheten av explosiva narkosgaser.

FARA!
Systemet får inte förändras.



FARA!
För att undvika risk för elektriska stötar får systemet bara anslutas till elnätet med en skyddsledare.



FARA!
Yrkesmässiga kvalifikationer
Denna handbok innehåller inga beskrivningar eller anvisningar om metoder som rör operationstekniken. Den är inte heller lämplig att använda för att informera en läkare om operationstekniker. Medicinska instrument och system får endast användas i därför avsedda lokaler och av läkare eller medicinsk personal som har de yrkesmässiga kvalifikationer som krävs.



FARA!
Sterila medier och tillbehör
Arbeta uteslutande med sterila substanser och medier, sterila vätskor och sterila tillbehör, när detta påpekas.



FARA!
Reservsystem och tillbehör
Håll alltid ett reservsystem och reservtillbehör beredda och inom omedelbart räckhåll, så att operationen kan slutföras vid funktionsfel på originalsystemet eller tillbehören.



FARA!
Systemet får inte rengöras eller steriliseras.
Spolpumpen och vagnen med våg kan ytdesinficeras. Spolpumpen och vagnen med våg får inte steriliseras.



FARA!
Droppvatten
Skydda systemet mot fukt. Använd inte systemet om det har trängt in vätska i det.



FARA!
Systemfel
Använd aldrig systemet om du förmodar eller fått bekräftat att det är defekt eller skadat. Säkra systemet på ett sådant sätt att det inte kan användas igen förrän en auktoriserad servicetekniker har gjort en undersökning.



FARA!
Elektrisk stöt
När apparaten har öppnats finns det risk för elektriska stötar. Öppna därför aldrig apparaten själv. Kontakta en auktoriserad servicetekniker om en reparation skulle vara nödvändig.



SV



FARA!
Byta säkring
Kontrollera noga i samband med att du byter ut en säkring att den nya säkringen verkligen är av den föreskrivna typen (se kapitel 11, Tekniska data).



FARA!
Systemet ska placeras så att nätkabeln lätt kan dras ut.



FARA!
Elektromagnetiska emissioner kan öka så att tillåtna värden överskrids, om annan utrustning (t.ex. MyoSure®-Control Unit) staplas direkt på Aquilex-systemet eller placeras omedelbart bredvid detta. Användare ansvarar för övervakning av apparaturen, för att säkerställa att de fungerar som avsett.



FARA!
Elektrisk påverkan (se kapitel 12, Anvisningar och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk kompatibilitet): Vid utvecklingen av detta system togs hänsyn till elektrisk påverkan till och från andra apparater och instrument, och vid testerna fastställdes inga störningar. Skulle du ändå misstänka att sådan påverkan förekommer, så kan du eliminera denna genom att vidta följande åtgärder:
- **Flytta på Aquilex-systemet, det andra systemet eller båda**
- **Öka avståndet mellan de använda systemen**
- **Kontakta elektromedicinsk specialist**



FARA!
Aquilex-systemet ska inte användas omedelbart bredvid andra apparater, eftersom det kan medföra felaktiga funktioner. Aquilex Fluid Control System har testats som fristående system med avseende på överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2. Stapla därför inga andra apparater (t.ex. MyoSure® Control Unit) på systemet eller spolpumpen. Speciellt ska inga andra apparater ställas på bärarplattorna för AQL-100CBS. Om det trots detta är nödvändigt att använda utrustningen på sätt som det ovan avrådts från, ska systemet och de andra apparaterna övervakas för att säkerställa att de fungerar som avsett.



FARA!
Om Aquilex Fluid Control System konfigureras som en del av det elektromedicinska systemet, ska hela systemet kontrolleras mot IEC 60601-1-1, och alla apparater som används tillsammans med Aquilex-systemet måste vara av typ BF.



FARA!
Om läckströmmen i det konfigurerade elektromedicinska systemet överskrider de gränsvärden som anges i IEC 60601-1-1, ska det elektromedicinska systemets strömförsörjning ske via en isolationstransformator som är godkänd enligt UL 2601-1/IEC 60601-1. Upprepa därefter testningen.

FARA!
När vätskepåsen hängs upp, ska alltid påsvågens krokar användas, för att garantera en noggrann bestämning av vätskedeficit. Låt tomma vätskepåsar hänga kvar på påsvågen tills operationen är avslutad.



3.1.2 Försiktighetsåtgärder

OBSERVERA!
Amerikansk lagstiftning (gäller endast USA-marknaden)
Enligt amerikansk lag får denna apparat endast användas av läkare eller förvärvas på uppdrag av läkare.



OBSERVERA!
Rumsklimat
Apparaten måste anpassas till rumsklimatet, innan den startas.



OBSERVERA!
När Aquilex-systemet används tillsammans med MyoSure® eller annat hysteroskopiskt system för avlägsnande av vävnad, kan kombinationen av lågt börtryck och ett för högt undertryck leda till en betydande sänkning av det intrauterina utvidgningstrycket, vilket kan hindra sikten i operationsfältet. Omvänt kan det vid högt utvidgningstryck leda till att det hysteroskopiska systemet för avlägsnande av vävnad stängs av så att trycktoppar på över 150 mmHg uppnås.



OBSERVERA!
Använd inte den övertäckta anslutningen på spolpumpens baksida.



OBSERVERA!
Systemet får endast kombineras med hysteroskop vilkas avsedda användning och tekniska data tillåter en gemensam användning. Hysteroskopen måste uppfylla kraven i standarderna IEC 60601,-2. -18 och ISO 8600 i respektive aktuell version.



OBSERVERA!
Kontrollera att den tillgängliga nätspänningen stämmer överens med den spänning som anges på typskylten på pumpens baksida. En felaktig spänning kan leda till felfunktioner och till att systemet förstörs.



OBSERVERA!
Apparaten kan flyttas. Vagnsystemets rullfötter är till för lägesjustering på användningsplatsen. Inför transport ska alla vätskepåsar tas bort från upphängningen. Kontrollera att inga eller endast fullständigt tömda behållare befinner sig i vagnsystemet. In- och utflödesslangar måste tas bort fullständigt. Se till att nätkabeln inte berör golvet och att inga andra föremål finns på Aquilex-systemet. För att flytta systemet säkert ska du alltid använda handtaget.



OBSERVERA!
För att inte försämra deficitberäkningen måste första steget vid behållarbyte vara att ta loss slangarna från de fulla behållarna. Ta omedelbart därefter bort de fulla behållarna från vågen.

Endast för användare i USA

Använd uteslutande en godkänd (UL-listad), borttagbar nätkabel av typ SJT, minimum 18 AWG, 3-ledare. Stickkontakterna måste uppfylla bestämmelserna NEMA 5-15 respektive IEC 16320-C13. Skyddsledaranslutningen är endast säkerställd, om apparaten är ansluten till ett enligt föreskrifterna installerat sjukhusuttag (Hospital Grade).

3.2 Beskrivning av Aquilex Fluid Control System

Tekniskt användningsområde

Det intrauterina börtrycket ställs in på pumpens framsida. Det kan väljas mellan 40 och 150 mmHg. Maximalt tillflöde är 800 ml/min, och detta minskas automatiskt av pumpen när det inställda intrauterina börtrycket uppnås.

Systemet är på vätske- och undertryckssidorna konstruerat för att maximera prestanda för hysteroskopiska system för avlägsnande av vävnad, t.ex. MyoSure®.

Möjliga distensionsmedier

Aquilex Fluid Control System kan användas med såväl hypotona, elektrolytfria medier (t.ex. glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 %) som isotona, elektrolythaltiga medier (t.ex. koksaltlösning 0,9 % och Ringer-laktatlösning).

Tryckmätning och -reglering

Systemet mäter spolmediets tryck helt kontaktfritt. Den kontaktfria tryckmätningen uppnås genom den i slangsystemet inbyggda tryckkammaren. Tryckkammaren överför spolvätskans tryck via en sensor till systemets elektronik. Tryckregulatorn jämför ständigt det inställda intrauterina börtrycket med det faktiska intrauterina ärtrycket. En algoritm säkerställer att det intrauterina börtrycket bibehålls. Om det intrauterina börtrycket inte uppnås, kontrollerar du om det finns läckor i systemet.

SV

4 Första monteringen av systemet

Kontrollera alltid systemets alla delar och tillbehören innan du monterar systemet första gången. Om systemet har tydliga defekter, kontaktar du Hologics kundtjänst (kapitel 14, Information om garantivillkor).

Första monteringen

Ställ systemet på ett plant underlag i en torr miljö. Omgivningens temperatur och luftfuktighet måste stämma överens med de uppgifter som anges i kapitel 11, Tekniska data.

FARA!
Systemet ska placeras så att nätkabeln lätt kan dras ut.



OBSERVERA!
Rumsklimat
Apparaten måste anpassas till rumsklimatet, innan den startas.



4.1 Förbereda systemet

FARA!
Aquilex-systemet ska inte användas omedelbart bredvid andra apparater, eftersom det kan medföra felaktiga funktioner. Aquilex Fluid Control System har testats som fristående system med avseende på överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2. Stapla därför inga andra apparater (t.ex. MyoSure® Control Unit) på systemet eller spolpumpen. Speciellt ska inga andra apparater ställas på bärarplattorna för AQL-100CBS. Om det trots detta är nödvändigt att använda utrustningen på sätt som det ovan avråtts från, ska systemet och de andra apparaterna övervakas för att säkerställa att de fungerar som avsett.



Ansluta till eluttag

OBSERVERA!
Kontrollera att den tillgängliga nätspänningen stämmer överens med den spänning som anges på typskylten på systemets baksida. En felaktig spänning kan leda till felfunktioner och till att systemet förstörs.



Försäkra dig om att elanslutningsdata uppfyller DIN VDE eller respektive nationella bestämmelser. Stickkontakten får endast sättas i ett korrekt monterat jordat eluttag (se DIN VDE 0107). Kontrollera systemets driftspänning på typskylten på pumpens baksida.

Jordning

Nätanslutningen måste vara jordad. Koppla Aquilex-nätkabeln mellan det jordade eluttaget och nätkontakten på kåpans baksida.

Endast för användare i USA

Använd uteslutande en godkänd (UL-listad), borttagbar 3-ledarnätkabel av typ SJT, minimum 18 AWG. Stickkontakterna måste uppfylla bestämmelserna NEMA 5-15 respektive IEC 320/CEE22. Jordningen är endast garanterad om systemet är ansluten till ett enligt föreskrifterna installerat sjukhusuttag (Hospital Grade).

Potentialutjämning

Integrera systemet i potentialutjämningssystemet enligt de lokala säkerhetsföreskrifterna.

Försiktighetsåtgärder

Medicinska elektriska apparater underkastats särskilda säkerhets- och skyddsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (nedan kallat EMC).

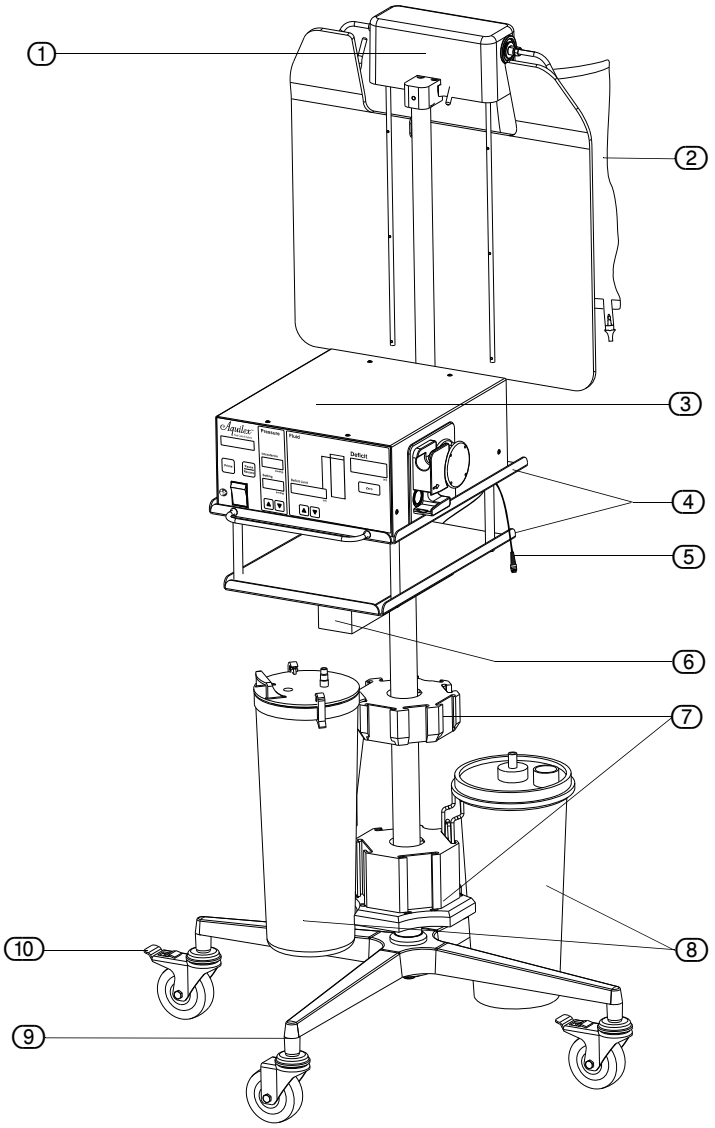
Detta system får endast användas för det ändamål som anges i bruksanvisningen. Anvisningarna om EMC måste absolut följas vid uppställningen och idrifttagandet.

SV

4.2 Systemkomponenter

Bild 4-1 Beskrivning av Aquilex Fluid Control System

① Påsvåg
② Vätskepåse
③ Pump
④ Bärarplattor
⑤ Kabel och kontakt för behållarvåg
⑥ Behållarvåg
⑦ Hållare för behållare
⑧ Behållare
⑨ Rullfot
⑩ Broms



Aquilex Fluid Control System är för leverans uppdelad i två kartonger:

Kartong 1 innehåller:

- Pump
- Bruksanvisning
- Nätkabel
- Aquilex undertrycksslangsats (lågt och högt undertryck)

Kartong 2 innehåller:

- Ställ med våg
- Behållarringar

SV

5 Använda systemet

Kontrollera att funktionskontrollen enligt kapitel 6 genomförts före varje användning av apparaten.

5.1 Pumpens framsida

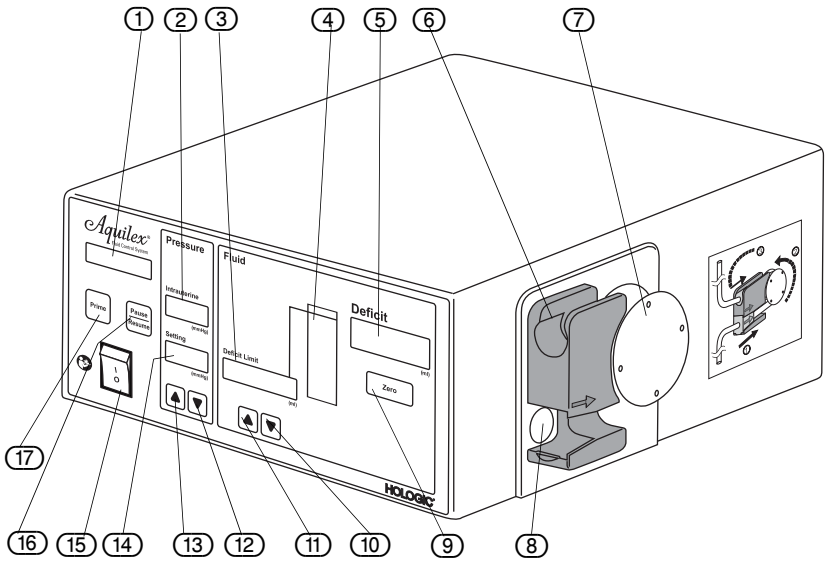


Bild 5-1 Pumpens framsida

1. Pumpdisplay
2. Visning av det intrauterina tryckets ärvärde
3. Visning av max. flöde
4. Deficitmätare
5. Deficitindikator
6. Hållare för inflödesslang
7. Rullhjul
8. Trycksensor
9. Återställningsknapp för deficit (nollställning)
10. Minska deficitgräns
11. Öka deficitgräns
12. Minska inställning för intrauterint börtryck
13. Öka inställning för intrauterint börtryck
14. Visning av intrauterint börtryck
15. Strömbrytare
16. Paus-/återgå-knapp
17. Förfyllningsknapp

Gör dig förtrogen med vad som finns på pumpens framsida.

5.2 Pumpens baksida

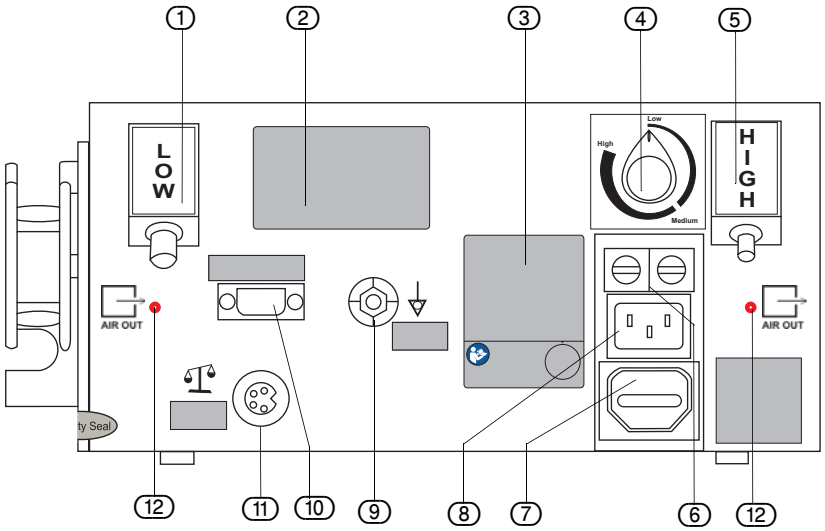


Bild 5-2 Pumpens baksida

1. Anslutning för lågt undertryck (vit)
2. Produktetikett
3. Systemets prestandadata
4. Reglage för högt undertryck
5. Anslutning för högt undertryck (grön)
6. Säkringshållare
7. Övertäckt nätanslutning
8. Nätanslutning för pumpen
9. Anslutning för potentialutjämning
10. Servicegränssnitt
11. Anslutning för våg
12. Utsugsöppningar

Gör dig förtrogen med vad som finns på pumpens baksida.

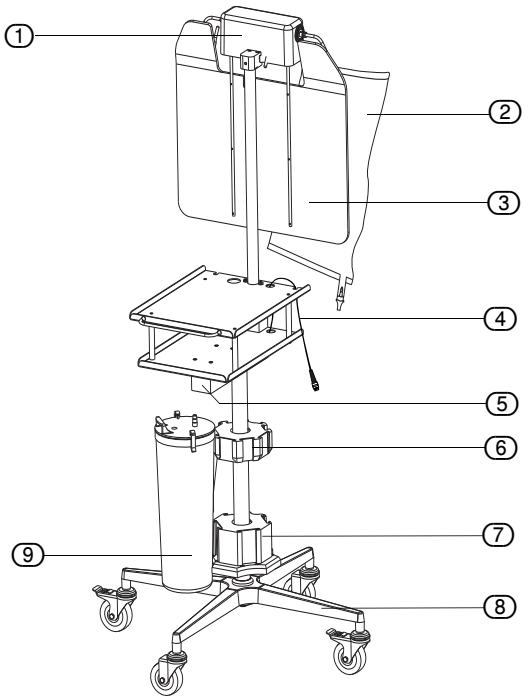
OBSERVERA!
Använd inte den övertäckta anslutningen på spolpumpens baksida.

SV

FARA!
Kompletterande apparatur
Kompletterande apparatur som ansluts till den elektromedicinska apparaturen, måste spårbart uppfylla kraven i motsvarande IEC- eller ISO-normer (IEC 60601-1, IEC 60950 eller IEC 62368 för databehandlingsutrustning).

5.3 Systemuppbyggnad, ställ med våg

Bild 5-3 Ställ med våg



① Påsvåg
② Vätskepåse
③ Separerare för påsar
④ Kabel och kontakt för behållarvåg
⑤ Behållarvåg
⑥ Hållare för övre behållare (Serres, Medela)
⑦ Hållare för undre behållare (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
⑧ Rullfot
⑨ Behållare

Ställsystemet består av en vågenhet för vätskepåse ①, en vågenhet för vätskebehållare ⑤ och en rullfot ⑧.

1. Ta upp stället med våg ur leveranskartongen.
2. Ta ut pumpen och nätkabel ur den första kartongen.
3. Lossa vredet ⑥ (Bild 5-4, sid 17) och dra påsvågen uppåt till stopp. Då måste skruven ⑦ (Bild 5-4, sid 17) föras in i den avsedda öppningen. Fixera påsvågen med vredet.
4. Beroende av vilken behållartyp som ska användas monterar du behållarringarna (i den andra leveranskartongen) på den övre ⑥ eller undre ⑦ hållaren för behållare (Bild 5-3, sid 16).
5. Led nätkabeln genom de avsedda urtagen och koppla den till pumpen ② (Bild 5-4, sid 17) och ett jordat uttag.
6. Anslut vagnen till pumpen genom att förbinda påsvagnens kontakt med kontakten på behållarvagnen ④ (Bild 5-4, sid 17). Fäst kabeln under den undre pumpbrickan med kabelclipset. Koppla påsvagnens andra kontakt till anslutningen på pumpens baksida ⑤ (Bild 5-4, sid 17).

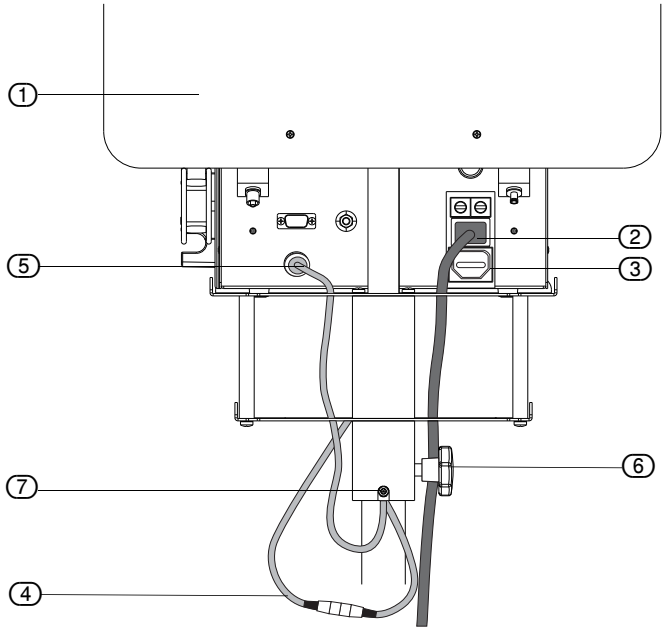


Bild 5-4 Anslutning av våg och pump

1. Separerare för påsar
2. Nätkabel, anslutning för pumpen
3. Övertäckt nätanslutning
4. Kontakt, påsvåg med behållarvåg
5. Kontakt på påsvagnen, anslutning på pumpen
6. Vred
7. Skruv

ANVISNING!
Programmet upptäcker automatiskt om behållarvåg och påsvåg är anslutna eller bara behållarvågen.

FARA!
Utvärderingsfel
Se noga till att inga föremål kommer i beröring med vågen under systemstarten. I annat fall kan felaktiga deficitvärden uppkomma.

FARA!
Vätskedeficit
Vätskemängden som förblir i patienten måste övervakas. Deficiten är den totala vätskan som förblir i patienten eller som inte kan räknas in. Systemets mättolerans måste beaktas (se kapitel 11, Tekniska data). Uppskattningen och bedömningen av den vätskemängd som förblir i patienten åligger den behandlande läkaren.

ANVISNING!
Ju större förbrukningen av spolvätska är, desto större är skillnaden mellan faktiskt och visat deficit (se "Tekniska data", Deficitnoggrannhet: ±6 %).

FARA!
Natriumkoncentration i blodserum
Natriumkoncentrationen i patientens blod måste övervakas för att förhindra en elektrolytrubbning. Övervakningen av natriumkoncentrationen i blodet åligger läkaren; den sker inte via systemet och stöds inte av systemet.

Noggrann utvärdering

Försök att fånga upp all vätska som flyter ut ur livmodern under ingreppet, för att få ett så noggrant deficitvärde som möljigt.

SV

Vågens kapacitet

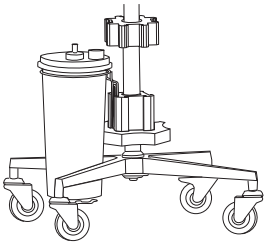
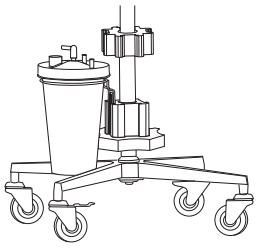
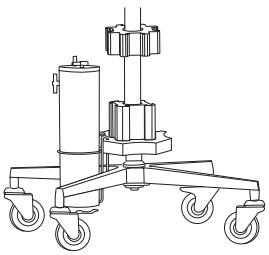
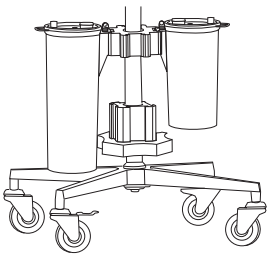
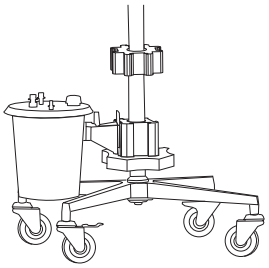
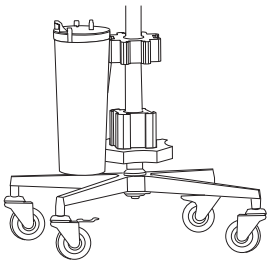
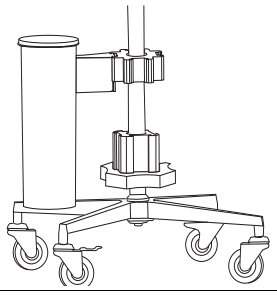
Vågens viktgräns ligger vid 25 kg (55 lbs). Påsvågens maximala belastning är 12 kg (27 lbs). Om vågarna belastas med mer än ovanstående, utlöser meddelandet **Scale Overloaded/Check Scale** (Vågen överbelastad/Kontrollera vågen). Dessutom hörs tre varningssignaler (se kapitlet 10, Fel- och varningsmeddelanden).

OBSERVERA!
Se till att behållarna hänger fritt, inte stöttas och inte har kontakt med andra föremål med undantag för påsseparerarenen. I annat fall går det inte att beräkna korrekt deficit.

ANVISNING!
Koppla vågen till pumpen innan du startar systemet.

5.3.1 Inställning av behållarvågen

Behållarvågen kan användas med behållare från olika tillverkare.

Bemis® 3 liter		DeRoyal® Crystaline™ 2,1 liter	
Abbott 2 liter		Serres 2 och 3 liter	
Medi-Vac® 3 liter		Medela 3 liter	
Medi-Vac Flex Advantage 3 000 cc			

ANVISNING!
Se till att behållarna hängs på rätt hållare.

ANVISNING!
Använd enbart behållare med överloppsskydd.

5.3.2 Ansluta undertrycksslang

OBSERVERA!
När Aquilex-systemet används tillsammans med MyoSure® eller annat hysteroskopiskt system för avlägsnande av vävnad, kan kombinationen av lågt börtryck och ett för högt undertryck leda till en betydande sänkning av det intrauterina utvidgningstrycket, vilket kan hindra sikten i operationsfältet. Omvänt kan det vid högt utvidgningstryck leda till att det hysteroskopiska systemet för avlägsnande av vävnad stängs av så att trycktoppar på över 150 mmHg uppnås.

Anslut undertrycksslangen med hygienfilter till sugbehållaren. Vakuumslangen med hygienfilter måste bytas när den är smutsig och minst var 30:e dag. Vakuumslangen med hygienfilter får inte rengöras.

- Anslutning för lågt undertryck (vit)

▶ Koppla undertrycksslangen med vit kontakt till anslutningen för lågt undertryck (vit) ① Bild 5-5. Här ger pumpen ett fast undertryck (ca 225 mmHg).

▶ Använd förbindelseslangen (⑤ Bild 5-5) om två behållare i följd ska kopplas till samma undertrycksanslutning.

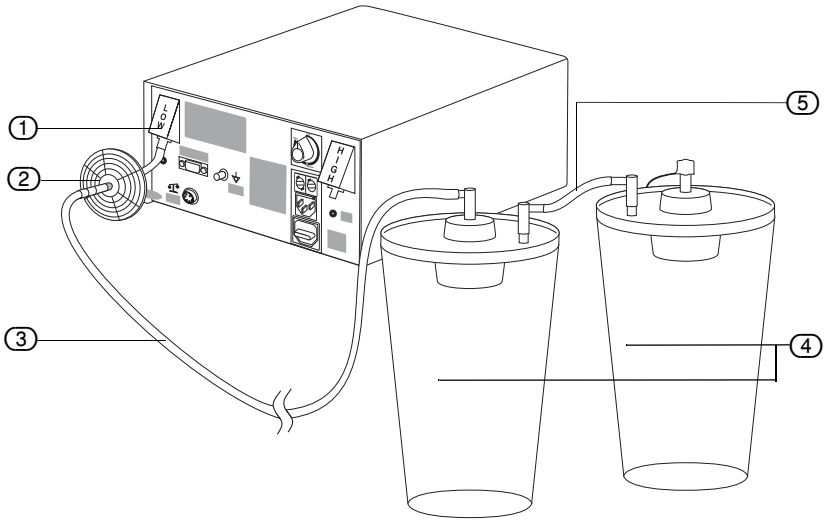


Bild 5-5 Slang för lågt undertryck

① Anslutning för lågt undertryck (vit)
② Hygienfilter
③ Undertrycksslang
④ Behållare
⑤ Förbindelseslang

- Anslutning för högt undertryck (grön)

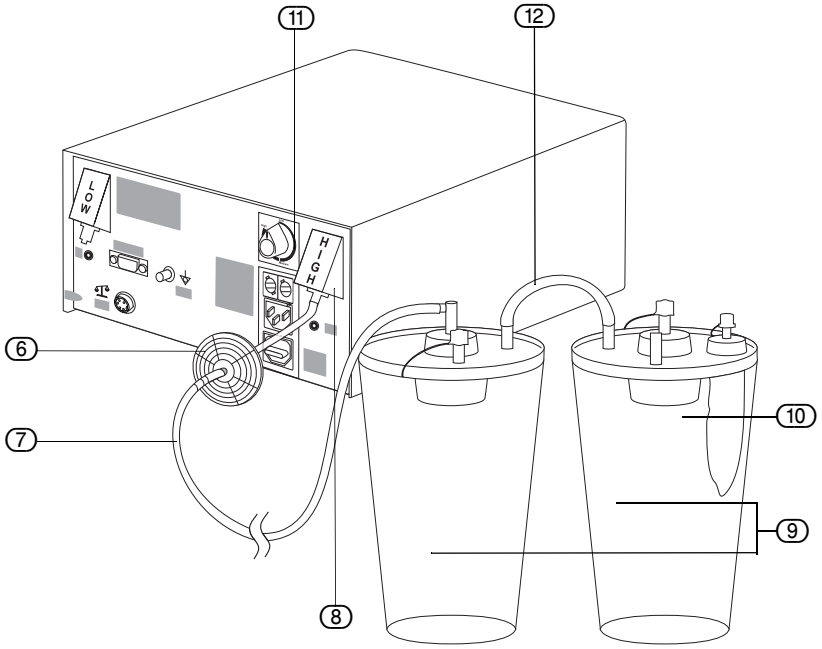
▶ Koppla undertrycksslangen med grön kontakt till anslutningen för högt undertryck (grön) ⑧ i Bild 5-6. Här kan undertrycket ställas in till högst 500 mmHg med reglaget.

▶ Använd förbindelseslangen (⑫ Bild 5-6) om två behållare i följd ska kopplas till samma undertrycksanslutning.

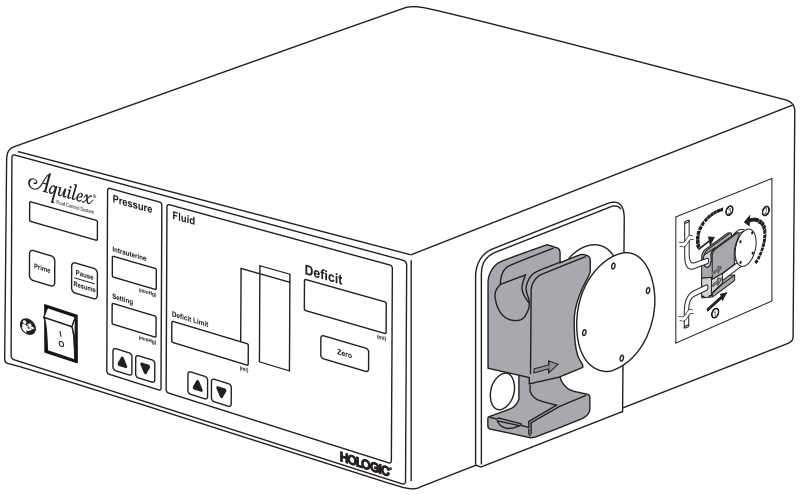
SV

Bild 5-6 Slang för högt undertryck

⑥ Hygienfilter
⑦ Undertrycksslang (grön kontakt)
⑧ Anslutning för högt undertryck (grön)
⑨ Behållare
⑩ Vävnadsinsamlare
⑪ Reglage
⑫ Förbindelseslang



5.4 Starta Aquilex-systemet



1. Tryck på strömbrytaren. Indikatorerna lyser och systemet startar.
2. Systemet genomför ett självtest.

   Under självtestet kontrollerar systemet bl.a. om behållar- och påsvåg är anslutna. Om påsvågen inte r ansluten, visas meddelandet "System OK. Bag Scale Not Connected" (Systemet OK. Påsvåg inte ansluten.) Eftersom du har en påsvåg, ska du i så fall kontrollera enligt kapitel 5.3.att vågen är rätt ansluten till pumpen.
3. Om det finns en slangsats i hållaren för inflödesslang när pumpen startas, visas i **Pumpdisplayen** (Bild 5-1, Pumpens framsida ①) meddelandet **Remove Tube Set** (Ta bort slangsatsen). Självtestet fortsätter så snart slangsatsen tagits bort från rullhjulet.

   Om självtestet inte kan avslutas med godkänt resultat, visas motsvarande felmeddelande (se kapitlet 10, Fel- och varningsmeddelanden).

Om självtestet avslutas godkänt, hörs 1 ljudsignal. Meddelandet **System OK** visas i 5 sekunder, och därefter visas **Insert Tube Set** (Lägg in slangsats).

FARA!
Om du tror att det finns ett systemfel eller om du fastställer ett fel under funktionskontrollen, får apparaten inte användas. Detta gäller även vid uppenbara defekter och skador, speciellt på nätkontakten och nätkabeln.



5.5 Hänga upp vätskepåse

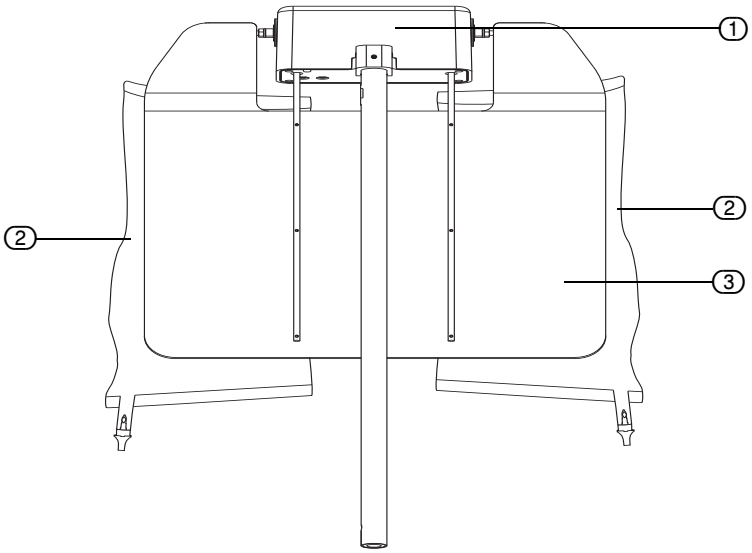


Bild 5-7 Upphängning av vätskepåsar

① Påsvåg
② Vätskepåse på påshaken
③ Separerare för påsar

FARA!
Vid användning av monopolära hysteroskopiska elektrokirurgiapparater får vätskan inte vara strömledande. Glycin, sorbit och mannitol är exempel på vätskor som inte är strömledande. Spolvätskor av isoton koksaltlösning får bara användas vid bipolära elektrokirurgiska resektioner.



Häng upp en eller två vätskepåsar, fyllda med lämplig vätska för det planerade ingreppet.

FARA!
Systemet är uteslutande avsett för användning med flexibla vätskebehållare. Glasbehållare kan gå sönder. Om styva behållare används, kan vätskan inte flyta tillräckligt snabbt om det uppstår ett undertryck i behållaren. Vid användning av styva behållare finns risk för implosion.



SV

5.6 Använda slangsats

Aquilex Fluid Control System är avsett för användning med sterila in- och utflödesslangsatser av engångstyp.

Identifiering av slangsats

Varje inflödesslangsats är försedd med en transponder för identifiering. RFID-transpondern innehåller information om slangtyp, användningstillståndet och tillförlitlighet. Den informationen visas på pumpdisplayen. På så sätt undviks risken att en slangsats råkar användas till fler än en patient (se kapitlet 5.7, Översikt över slangarna).



FARA!
Visuell kontroll av slangsatsen
Före operationen inspekterar du slangsatsen och dess förpackning. Skadade slangsatser får inte användas.



FARA!
Rekonditionering av sterila engångsprodukter
Om in- och utflödesslangsatser återanvänds finns en infektionsrisk för patient och användare samt risk för försämrad funktion hos produkten. Om systemet är smutsigt eller har försämrad funktion, kan det leda till personskador, sjukdom eller dödsfall. In- och utflödesslangsatser av engångstyp får inte rekonditioneras och återanvändas.



ANVISNING!
Beakta hygienregler och bestämmelser när slangar, uppsamlad vätska och behållare kastas.

5.7 Översikt över slangarna

Det behövs tre olika slangsatser för att använda systemet. I följande tabell visas samtliga typer av slangsats och deras användning.

Artikelnummer	Beskrivning
AQL-110	Aquilex Fluid Control System inflödesslangsats av engångstyp, steriliserad med etylenoxid
AQL-111	Aquilex Fluid Control System utflödesslangsats av engångstyp, steriliserad med etylenoxid
AQL-112	Komplett slangsats (in- och utflöde), engångstyp, steriliserad med etylenoxid
AQL-114	Aquilex Fluid Control System slangsats för högt och lågt undertryck: flergångs, inte sterilt

Tabell 5-1

SV

5.8 Ansluta utflödesslangsats

OBSERVERA!
När Aquilex-systemet används tillsammans med MyoSure® eller annat hysteroskopiskt system för avlägsnande av vävnad, kan kombinationen av lågt börtryck och ett för högt undertryck leda till en betydande sänkning av det intrauterina utvidgningstrycket, vilket kan hindra sikten i operationsfältet. Omvänt kan det vid högt utvidgningstryck leda till att det hysteroskopiska systemet för avlägsnande av vävnad stängs av så att trycktoppar på över 150 mmHg uppnås.

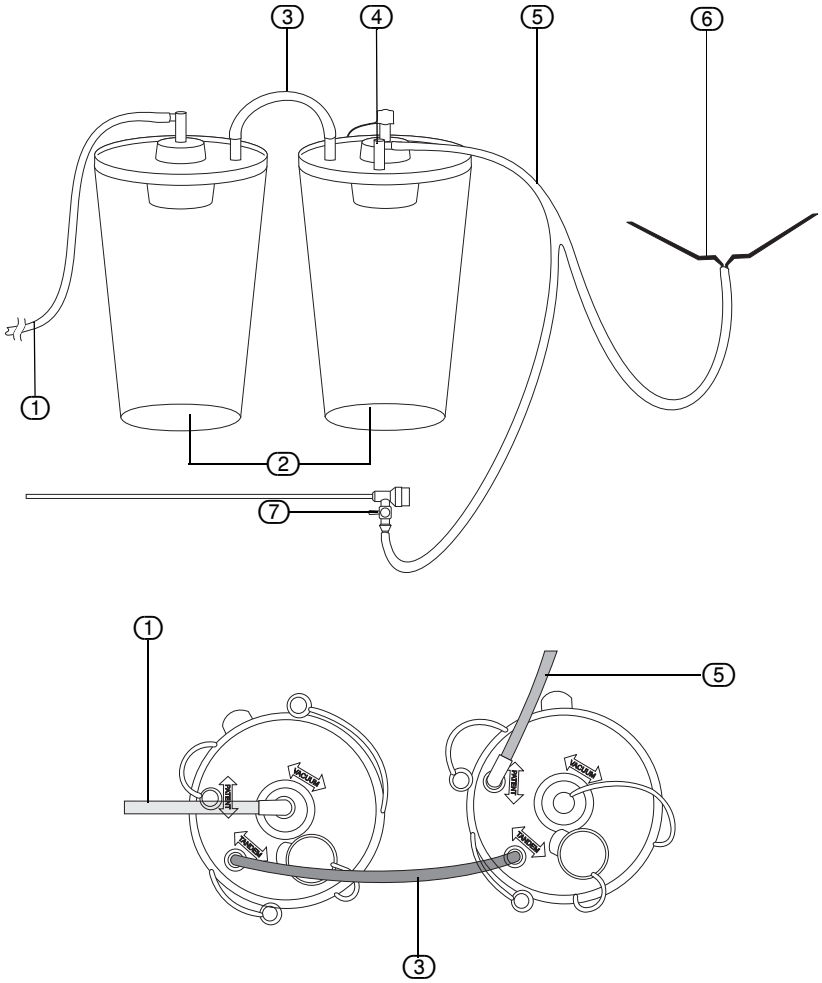


Bild 5-8 Utflödesslangsats

① Till lågt undertryck (vit)
② Behållare
③ Förbindelseslang
④ Patientanslutning
⑤ Utflödesslangsats
⑥ Täckduk
⑦ Borttagbar avflödeskanal eller hysteroskopets utflödeskran

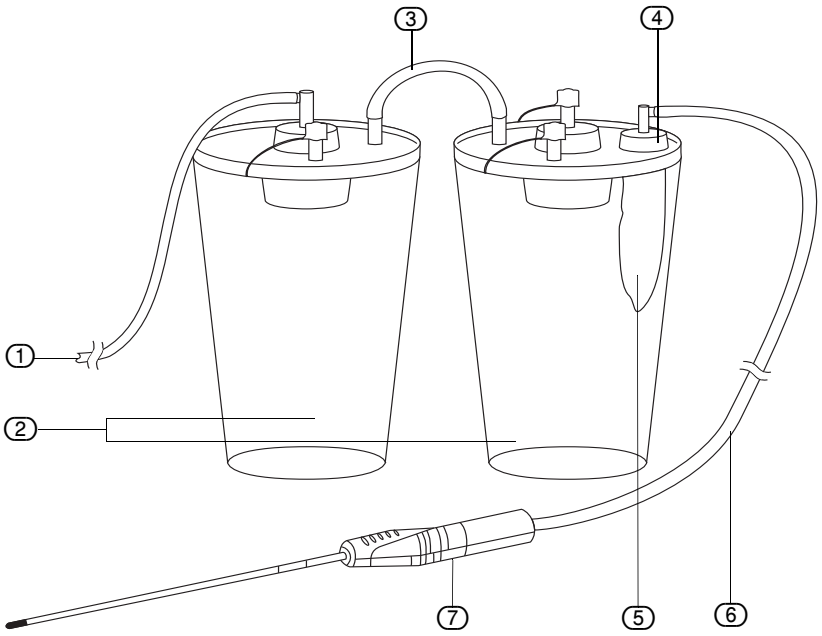
Vid konfigurering med lågt undertryck från Bild 5-8 ansluts utflödesslangsatsen (Y-slang) till patientanslutningen ④ på den andra behållaren. Den gula böjliga anslutningen fästs på täckduken ⑥. Den gula Luer-kopplingen ansluts till avstängningskranen ⑦ på den borttagbara avflödeskanalen eller hysteroskopets utflödeskran.

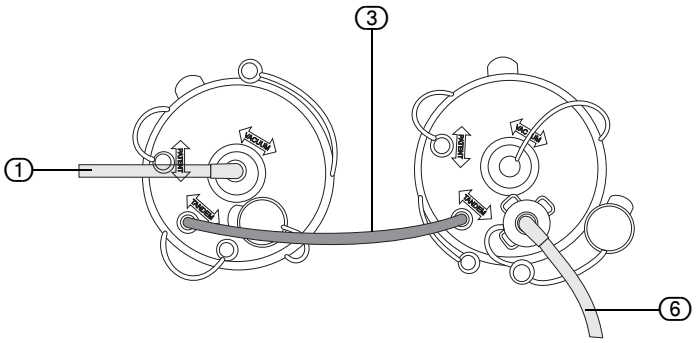
SV

5.8.1 Koppling av handtaget på utrustningen för vävnadsborttagning (z.B. MyoSure®)

Bild 5-9 Anslutning för hysteroskopiskt system till vävnadsborttagningen

① Till högt undertryck (grön)
② Behållare
③ Förbindelseslang
④ Anslutning för vävnadsprov
⑤ Vävnadsinsamlare
⑥ Undertrycksslang för handtaget på utrustningen för vävnadsborttagning (gul)
⑦ Handtag på utrustningen för vävnadsborttagning





Om patologisk vävnad upptäcks i uterus, kan utflödesslangen på handtaget ⑥ på utrustning för vävnadsborttagning kopplas till vävnadsinsamlaren ⑤ i den andra behållaren.

5.9 Lägga in inflödesslangsats

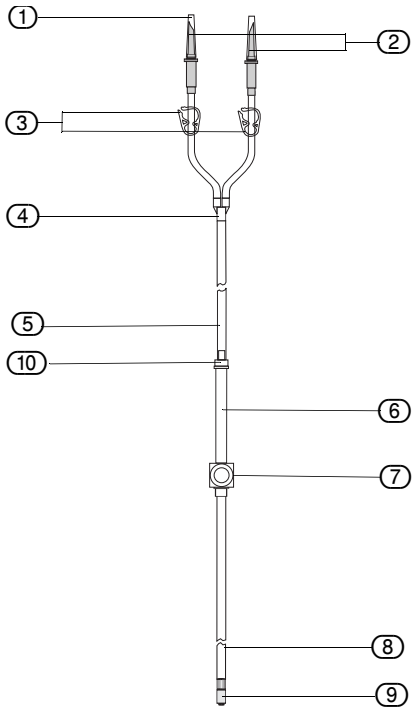


Bild 5-10 Slangsatsens delar

① Skyddslock
② Instickсstift för vätskepåse
③ Slangklämmor
④ Y-stycke
⑤ Inflödesdel
⑥ Rullhjulsdel
⑦ Tryckkammare med membran och RFID-transponder
⑧ Hysteroskopdel
⑨ Luer-lock-koppling (blå)
⑩ Rullhjulsanslutning

(se Bild 5-10, Slangsatsens delar) Inflödesslangsatsen består av tre slangdelar, ett Y-stycke ④ och två instickсstift för vätskepåsarna ②. De tre slangdelarna är följande: Rullshjulsdel ⑥, inflödesdel ⑤ och hysteroskopdel ⑧. Instickсstiften för vätskepåsarna ② har till uppgift att koppla slangdelarna till vätskepåsarna.

Luer-lock-kopplingen ⑨ förbinder hysteroskopslangen med hysteroskopet.

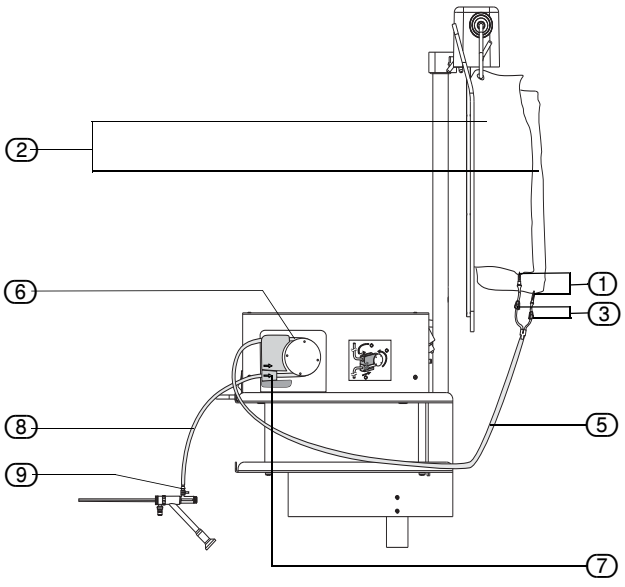


Bild 5-11 Lägga i slangsatsen

① Instickсstift för vätskepåse
② Vätskepåse
③ Påsklämmor
⑤ Inflödesslang
⑥ Rullhjulsslang
⑦ Tryckkammare med membran och RFID-transponder
⑧ Hysteroskopslang
⑨ Luer-lock-koppling (blå)

1. Inflödesslangsats - utförs av osteril personal

Öppna ytterkartongen

▶ Öppna inflödesslangsatsens ytterkartong.
▶ Steril personal tar ut slangsatsens innerförpackning och öppnar denna.

SV

Ansluta till hysteroskopet

2. Utförs av steril personal:

- ▶ Behåll Luer-lock-hankopplingen (9) i det sterila området och överlämna slangänden med insticksstiften (1) till den osterila personalen.
- ▶ Koppla den blåa Luer-lock-hankopplingen (9) till hysteroskopets inflödesavstängningskran. Öppna avstängningskranen.

Lägga i slangsatsen

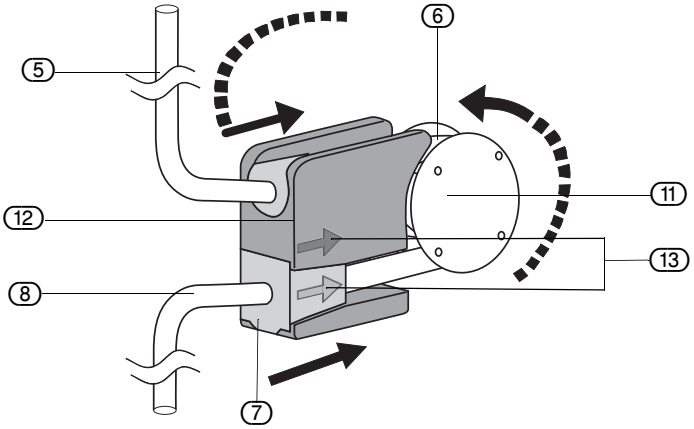
3. Utförs av osteril personal:

- ▶ Kontrollera att systemet är startat.
- ▶ Stäng klämmorna (3) på inflödesslangarna under vätskepåsarnas insticksstift (1).
- ▶ Lägg in inflödesslangssatsen i dess hållare.
  Inläggningen av rullhjulsslangen visas i Bild 5-12.
- ▶ Tryck försiktigt in tryckkammaren (7) i det undre spåret i inflödesslangens hållare (12), tills du känner ett motstånd. Rikta in tryckkammaren och slanghållaren enligt pilarna (se Bild 5-12).
- ▶ Var försiktig när du sätter in rullhjulsslangen, så att tryckkammarens membran inte skadas. Tryckkammaren (7) får enbart läggas in i trycklöst tillstånd.
- ▶ Lägg rullhjulsslangen (6) runt rullhjulet (11).

Ansluta vätskepåse

- ▶ När du ansluter slangen till påsen med spolvätska eller tar bort den från påsen, ska du alltid fatta stiftet i det avsedda handtaget. Insticksstiftet måste föras in i vätskepåsen under sterila förhållanden. Kirurgen måste ha valt en vätska som är lämplig för det planerade ingreppet.

Bild 5-12 Montera rullhjulsslangen



(5) Inflödesslang
(6) Rullhjulsslang
(7) Tryckkammare
(8) Hysteroskopslang
(11) Rullhjul
(12) Hållare för inflödesslang
(13) Inriktningspilar

5.10 Val av intrauterint börtryck

Inställning av intrauterint börtryck

Inställningen av intrauterint börtryck kan justeras när systemet är i drift. Använd då knapparna ▲ och ▼ (Bild 5-1, Pumpens framsida). Trycket kan ställas in i steg om 5 mmHg mellan 40 och 150 mmHg. Det intrauterina ärtrycket visas på displayen för intrauterint ärtryck (2).

Säkerhetströskel

Om du når säkerhetströskeln 100 mmHg när du bläddrar med knappen ▲ (se Bild 5-1, Pumpens framsida) hörs en varningssignal. Släpp då knappen ▲ i ungefär en sekund, och fortsätt sedan bläddra för att ställa in ett högre värde upp till 150 mmHg.

OBSERVERA!
Om det aktuella trycket inte reagerar på ett ökat flöde under ingreppet kan det bero på en perforering av livmoderhålan. Då finns det risk för intravasering. Undersök livmodern för att utesluta skador.

5.11 Ställa in deficitgräns

Inställning av deficitgräns

Deficitgränsen kan ändras när systemet är i drift. Använd då knapparna ▲ och ▼ (se Bild 5-1). Deficitgränsen kan ställas in i steg om 100 ml mellan 600 och 2 500 ml. Deficitgränsen visas på displayen för deficitgräns (3). Deficitmätaren hjälper användaren att övervaka deficitmängden. Deficitmätaren ändrar färg när deficitmängden närmar sig deficitgränsen. Den deficitgräns som användaren ställt in markeras överst i deficimätaren med en röd LED. Om faktiskt deficit stiger under drift, tänds LED:n och visar den faktiska deficitmängden, tills deficitgränsen nås (se avsnittet **Deficitgräns** i kapitlet 7, Säkerhetsfunktioner).

5.12 Använda pumpen under en operation

- ▶ Öppna vätskepåsarnas klämmor ((3) Bild 5-11).
- ▶ Öppna hysteroskoptillflödets avstängningskran helt.
- ▶ Om det finns en tömningskran: Stäng tömningskranen helt.
- ▶ Håll hysteroskopet i patienthöjd över täckduken, så att vätskan kan fångas upp. Hysteroskopet får ännu inte föras in i livmodern.
- ▶ Tryck på knappen **Prime** ((17) Bild 5-1).
- ▶ Pumpen går i ca 20 sekunder för att pumpa ut luft ur slangarna och göra en automatisk lumenkalibrering.
- ▶ På pumpdisplayen visas **Calibration Running** (Kalibrering pågår).

Automatisk lumenkalibrering

Pumpen har en funktion för automatisk lumenkalibrering. Systemet bestämmer hysteroskopets flödesmotstånd. Detta motstånd utnyttjas till att beräkna det pumptryck som krävs för att upprätthålla det intrauterina börtrycket. För att övervinna detta motstånd tillåter pumpen ett tryck av upp till 80 mmHg under kalibreringen. Detta visas på displayen för intrauterint ärtryck. Om kalibreringen misslyckas på grund av högt motstånd, upprepas kalibreringen med ett tillåtet tryck av upp till 150 mmHg. Om den då inte kan avslutas, visar pumpen **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (Förfyllning misslyckades. Öppna avstängningskran och klämmor).

Den automatisk lumenkalibreringen börjar när du trycker på knappen **Prime**.

- ▶ När den automatisk lumenkalibreringen är klar, hörs tre ljudsignaler. På pumpdisplayen visas i 5 sekunder **Prime Successful Close Stopcock** (Förfyllningen lyckades, stäng kranen), därefter **System Operating** (Systemet klart att använda).
- ▶ Stäng hysteroskoptillflödets avstängningskran för att stoppa tillflödet. När du avlägsnat all vätska från täckduken, nollställer du deficitdisplayen.
- ▶ Kontrollera att ingen vätska trängt ut i tryckkammarområdet. Om du ser att spolvätska trängt ut i pumpområdet, byter du slangsats och gör en ny automatisk lumenkalibrering.

ANVISNING!
Kalibreringen måste alltid utföras utanför patienten, för att garantera riktig lumenkalibrering och deficitberäkning.



ANVISNING!
Pumpen arbetar vidare, efter det att den automatiska lumenkalibreringen är klar. Stoppa pumpen genom att stänga hysteroskoptillflödets avstängningskran.



OBSERVERA!
Om hysteroskopet byts under ett ingrepp, måste lumenkalibreringen göras om varje gång (5.15, Byta instrument under ingreppet).



SV

Använda systemet

- ▶ Öppna avstängningskranen och för in hysteroskopet i uterus med utrinnande vätska.
- ▶ Om det behövs, justerar du det intrauterina börtrycket så att du får lämplig utvidgning och sikt.

Avsluta användning av systemet

- ▶ Efter ingreppet, när du inte längre använder systemet, stänger du hysteroskoptillflödets avstängningskran.
- ▶ Vänta tills all vätska från täckduken och slangsatsen samlats i de båda behållarna.
- ▶ Tryck på knappen **Pause/Resume**.
- ▶ Notera den deficitmängd som visas på deficitdisplayen. Det är hela den vätskemängd som tagits upp av patienten.



FARA!
Systemfel: Om du tror att det finns ett systemfel eller om du fastställer ett fel under funktionskontrollen, får Aquilex-systemet inte användas. Detta gäller även vid uppenbara defekter och skador, speciellt på nätkontakten och nätkabeln.



FARA!
Om meddelandet ”Check Scale Connection” (Kontrollera vågens anslutning) visas, måste vätskedeficit beräknas manuellt. På pumpen visas fortsatt det deficitvärde som gällde omedelbart innan vågen slutade att fungera.



ANVISNING!
Det går att byte behållare och påse under ingreppet utan att den dittills uppmätta deficiten förloras.

5.13 Byta påse under ingreppet

Påsbyte under ingreppet

Systemet identifierar automatiskt ett byte av påsar. Under ett byte av påsar kan variationer kortvarigt (< 10 s) uppstå i deficitberäkningen. Bytet visas med meddelandet **Bag Change, Please Proceed** (Påsbyte, fortsätt).

- ▶ Stäng slangklämman på den tomma vätskepåsen.
- ▶ Häng upp en ny spolvätskepåse på påsvågens krok.
- ▶ Koppla den nya påsen till inflödesslangsatsen.



FARA!
Undvik att beröra påsen och påskroken eller utsätta utvärderingssystemet för skakningar under greppet, så att inte ett påsbyte noteras felaktigt eller att deficitberäkningen påverkas.



FARA!
För att inte påverka deficitberäkningen ska de tomma påsarna hänga kvar på upphängningarna.



FARA!
För att inte påverka deficitberäkningen ska påsbytet utföras raskt.

5.14 Byta behållare under ingreppet

Behållarbyte under ingreppet

Systemet identifierar automatiskt ett byte av behållare. Pumpen stoppar omedelbart, och deficitberäkningen pausar för att säkerställa att det visade deficitvärdet hålls kvar. Under ett byte av behållare kan variationer kortvarigt (< 10 s) uppstå i deficitberäkningen. Bytet visas med meddelandet **Container Change, Press Resume** (Behållarbyte, Tryck på Resume).

- ▶ Ta bort slangarna till de fulla behållarna.
- ▶ Ta omedelbart därefter bort de fulla behållarna från vågen.
- ▶ Installera nya behållare.
- ▶ Anslut slangarna till de nya behållarna.
- ▶ Tryck på knappen **Pause/Resume** för att fortsätta ingreppet.

FARA!
Behållaren bör bara bytas under operation om den innehåller minst 0,5 liter vätska. I annat fall kan deficitvärdet bli felaktigt. I sådana rekommenderar tillverkaren att deficit beräknas manuellt.



FARA!
Undvik att beröra behållaren eller dess fäste, eller utsätta utvärderingssystemet för skakningar under greppet, så att inte ett behållarbyte noteras felaktigt eller att deficitberäkningen påverkas.



FARA!
För att inte påverka deficitberäkningen ska behållarbytet utföras raskt.



OBSERVERA!
För att inte försämra deficitberäkningen måste första steget vid behållarbyte vara att ta loss slangarna från de fulla behållarna. Ta omedelbart därefter bort de fulla behållarna från vågen.



5.15 Byta instrument under ingreppet

Instrumentbyte under ingreppet

- ▶ Stoppa pumpen genom att trycka på knappen **Pause/Resume**.
- ▶ Tryck på **Prime** i 2 sekunder.
- ▶ Byt instrumentet.
- ▶ Öppna hysteroskoptillflödets avstängningskran helt.
- ▶ Håll hysteroskopet i patienthöjd över täckduken, så att vätskan kan fångas upp. Hysteroskopet får inte föras in i livmodern.
- ▶ Tryck på knappen **Prime** (17) (Bild 5-1).
- ▶ Pumpen arbetar för att utföra den automatiska lumenkalibreringen. På pumpdisplayen visas **Calibration Running** (Kalibrering pågår). När den automatisk lumenkalibreringen är klar, hörs tre ljudsignaler.
- ▶ När den automatisk lumenkalibreringen är klar, hörs tre ljudsignaler.
- ▶ På pumpdisplayen visas i 5 sekunder **Prime Successful Close Stopcock** (Förfyllningen lyckades, stäng kranen), därefter **System Operating** (Systemet klart att använda). Stäng kranen för hysteroskoptillflödet för att stoppa flödet.
- ▶ Stäng kranen för hysteroskoptillflödet för att stoppa flödet.

5.16 Visad totalvolym

Visad totalvolym

Om du vill göra en manuell kontroll av vätskedeficit, kan du visa den totala vätskemängden från vätskepåsarna genom att samtidigt trycka på upp- och ned-pilknapparna (⑩ och ⑪ i Bild 5-1, Pumpens framsida). Värdet på deficitdisplayen är den totala vätskemängden i ml. När du släpper den ena eller båda pilknapparna, visas åter värdet för vätskedeficit på deficitdisplayen .

5.17 Stänga av systemet

Avstängning

Tryck på **strömbrytaren** för att stänga av pumpen. Displayerna släcks.



FARA!

Strömmen till systemet bryts inte med hjälp av På/Av-knappen. Dra ut stickkontakten på systemets baksida för att göra detta.

6 Funktionskontroll

FARA!
Funktionskontroll
Funktionskontrollen måste genomföras före varje användning av apparaten.



1. Kontrollera apparaten visuellt. Om systemet har tydliga skador, får det inte användas.
2. Kontrollera att rullarna på rullhjulet går lätt.
3. Starta apparaten och kontrollera att nätbrytare och indikatorer tänds på rätt sätt.
4. Självtestet måste godkännas och inga felmeddelanden ska visas (5.4, Starta Aquilex-systemet).
5. Vätskepåsarna måste hänga fritt och får inte beröra vågen.
6. Kontrollera att alla slangförbindelser (undertryck, inflöde, utflöde) sitter rätt och är oskadade.
7. Kontrollera att slangförbindelserna inte är utsatta för mekanisk spänning och att de hänger fritt. Slangförbindelserna får inte vidröra vågen. I annat fall kan deficitberäkningen bli felaktig.
8. Den automatiska lumenkalibreringen lyckades och inga felmeddelanden visades (5.12, Använda pumpen under en operation).
9. Kontrollera att ingen spolvätska trängt ut i tryckkammarområdet.

SV

7 Säkerhetsfunktioner

Elektroniken övervakar hela tiden att systemet fungerar felfritt. Fel på systemet indikeras med hjälp av varningssignaler, felmeddelanden och/eller att funktioner blockeras. En sammanställning av alla fel- och varningsmeddelanden i tabellform hittar du i kapitlet 10, Fel- och varningsmeddelanden.

Det intrauterina ärtrycket ligger 10 mmHg över inställningen av det intrauterina börtrycket.

Om det intrauterina ärtrycket ligger 10 mmHg över inställningen av det intrauterina börtrycket i mer än 5 sekunder, aktiveras tryckreduceringen. Rullhjulet rör sig några gånger fram och tillbaka under tryckreduceringen. Om trycket inte kan reduceras, visas meddelandet **Overpressure/Open Stopcock** (Övertryck. Öppna avstängningskranen) och tre varningssignaler hörs.

Intrauterint ärtryck > 150 mmHg

Så snart det intrauterina ärtrycket överstiger 150 mmHg, visas meddelandet **Maximum Pressure** (Maximitryck) och pumpen avger tre varningssignaler. Det maximalt tillåtna trycket har uppnåtts.

Intrauterint ärtryck > 200 mmHg

Om det intrauterina ärtrycket överstiger 200 mmHg i mer än 5 sekunder, stoppar rullhjulet och meddelandet **Overpressure/Check Stopcock** (Övertryck. Kontrollera avstängningskranen) visas. Tre korta varningssignaler hörs tills trycket minskats. Så snart det intrauterina trycket fallit till under 200 mmHg, upphör varningssignalerna och rullhjulet rör sig igen.

Kontrollera inläggningen av slangsats

Om inflödesslangsatsen inte lagts in rätt i rullhjulet, hörs en kort varningssignal när du trycker på knappen **Prime** och meddelandet **Check Tube Set Installation** (Kontrollera inläggning av slangsats) visas. Rullhjulet startar inte.

Fel i tryckmätningssystemet

Vid fel i tryckmätningselektroniken visas meddelandet **Sensor Error** (Sensorfel) och fem korta varningssignaler hörs. Rullhjulet rör sig inte.

Våg överbelastad

Om pås- eller behållarvågens maximalt tillåtna belastning, överskrids hörs en kontinuerlig varningssignal och meddelandet **Scale Overload Check Scale** (Våg överbelastad; kontrollera vågen) visas. Varningssignalen upphör och meddelandet försvinner så snart överskottsvikten avlägsnats från vågen.

Lasta av/på vågen under drift

Om en behållare tas bort från vågen under drift eller om en ny vätskepåse hängs upp, visas meddelandet **Bag changes, Please Proceed resp. Container Change, Press Resume** (Påsbyte, fortsätt, resp. Behållarbyte, tryck på Resume för att fortsätta).

Tryckbegränsning vid omstart

Om den senaste inställningen av det intrauterina börtrycket var mer än 80 mmHg, återställs det till standardvärdet 80 mmHg.

Deficitgräns

Efter varje ökning av deficitmängden med 100 ml över det inställda gränsvärdet, hörs tre varningssignaler som upprepas så länge pumpen går. Meddelandet **Deficit Limit Exceeded** (Deficitgränsen överskriden) visas.

Deficitökning >300 ml/min

Om deficitökningen är mer än 300 ml/min, hörs te varningssignaler och meddelandet **High Fluid Loss Check Leakage** (Hög vätskeförlust. Kontrollera om läcka finns) visas. Om det inte finns någon tydlig orsak till den höga vätskeförlusten, måste du undersöka om patienten har cervix- eller uterusperforering.

Allvarliga Systemfel

Fem korta varningssignaler hörs, och meddelandet **Motor Error** (Motorfel) visas. Fel kan även uppträda under startförloppet innan pumpdisplayen aktiverats. I sådana fall förblir pumpdisplayen tom.

SV

8 Skötsel och underhåll

Skötsel och underhåll

Både systemet och tillbehören kräver ovillkorligen föreskriven skötsel och ett föreskrivet underhåll för att säker drift ska kunna säkerställas. Kontrollera därför funktionen och fullständigheten före varje användning av systemet, både för patientens och operationsteamets säkerhet.

Beträffande systemets och tillbehörens skötsel, underhåll och förvaring är det mycket viktigt att vara noggrann för att bibehålla systemets och tillbehörens prestanda och säkerhet.

8.1 Rengöra systemet

1. Tryck på **strömbrytaren** för att stänga av systemet.
2. Ta bort nätkabeln.
3. Torka av systemets yta med en mjuk duk som har fuktats med ytdesinfektionsmedel (till exempel Meliseptol® rapid). Koncentrationen av det använda desinfektionsmedlet ska följa anvisningarna från medlets tillverkare. Se absolut till att fukt inte tränger in i systemet.

FARA!
Systemet får inte rengöras eller steriliseras.
Spolpumpen och vagnen med våg kan ytdesinficeras. Spolpumpen och vagnen med våg får inte steriliseras.



8.2 Underhåll utfört av en auktoriserad servicetekniker

Underhållsintervall: vartannat år

Vi rekommenderar att en auktoriserad servicetekniker kontrollerar och underhåller systemet med lämpliga mellanrum för att garantera säkerhet och funktion. Beroende på hur ofta och hur länge apparaten används ska detta utföras **minst** vartannat år. I annat fall kan tillverkaren inte ansvara för systemets driftsäkerhet. En etikett på apparathusets baksida påminner dig om den senaste tidpunkten för nästa underhåll.

ANVISNING!
Service- och underhållsarbeten får inte utföras under en operation.



Intyg

Be alltid serviceteknikern om ett skriftligt intyg på att apparaten har kontrollerats respektive reparerats. Intyget måste innehålla följande:

- Typ och omfattning av utförda arbeten
- Datum för utförandet
- Namn på företaget som utfört arbetena
- Teknikerns underskrift

SV

8.3 Byte av säkring

OBSERVERA!
Kontrollera före säkringsbyte att den nya säkringens värden motsvarar dem som anges i kapitel 11, Tekniska data, sid 42.

Säkringen är defekt och måste bytas ut, om

- indikatorerna och displayen inte lyser
- systemet inte fungerar.

Kontrollera

- att nätkabeln anslutits mellan systemets elkontakt och ett korrekt jordat eluttag (Bild 5-2),
- att elnätets säkring inte löst ut.

FARA!
Dra ut systemets nätkabel innan du kontrollerar säkringen.

Systemet får **inte** öppnas för säkringsbyte.

1. Stäng av systemet.
2. Bryt elförsörjningen till systemet.
3. Säkringshållaren finns bredvid elkontakten på pumpens baksida.
4. Med en liten skruvmejsel tar du ut de båda säkringshållarna, som visat i Bild 8-1.
5. Dra ut säkringshållaren.
6. Kontrollera säkringarna.
7. Sätt i nya säkringar. Använd endast föreskrivna säkringar (se kapitel 11, Tekniska data).
8. Skjut in säkringshållarna.
9. Återställ förbindelsen mellan det jordade eluttaget och kontakten på baksidan med hjälp av nätkabeln.

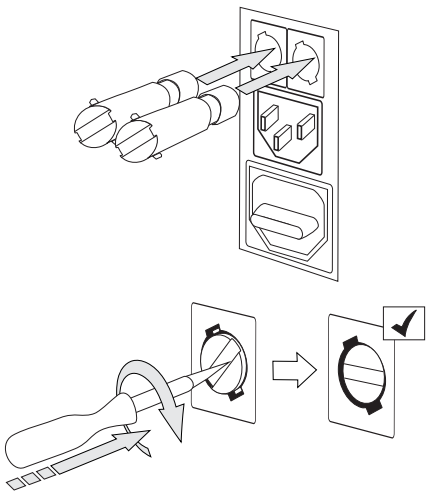


Bild 8-1 Öppna säkringshållaren

9 Årlig inspektion

Tillverkarens anvisningar

Tillverkaren föreskriver att fackpersonal eller sjukhustekniker regelbundet ska genomföra en funktions- och säkerhetsteknisk inspektion. Sådana inspektioner måste genomföras varje år. Regelbundna inspektioner bidrar till att identifiera eventuella problem på ett tidigt stadium. Därigenom ökar både säkerheten och systemets livslängd.

Tester vid inspektionen

Följande tester har utvecklats speciellt för fackpersonal och sjukhustekniker. På så sätt är det lätt att kontrollera systemets drift, funktion och användbarhet. Varje test ska dokumenteras i testprotokollet med datum och underskrift.

FARA!
Om angivna parametrar och toleranser överskrids, måste systemet sändas till Hologic för kontroll.



9.1 Säkerhetstest

1. Kontrollera apparaten visuellt. Kontrollera att
   - säkringen har av tillverkaren angivna värden,
   - text och etiketter på systemet är tydligt läsbara,
   - det mekaniska tillståndet tillåter säker drift,
   - inga föroreningar som kan påverka säkerheten finns.
2. Mät jordledningsströmmen (max. 500 µA) och kontaktström (max. 100 µA i normaltillstånd och max. 500 µA vid första fel) enligt IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Mät jordledarresistansen enligt IEC 60601-1 / EN 60601-1. Jordledarresistansen ska mätas med nätkabeln ansluten till pumpen, men pumpen får inte vara ansluten till strömförsörjningen. Maximalt värde är 0,2 Ω.

Som alternativ kan säkerhetstestet utföras enligt DIN EN 62353. Mätningen av jordledarresistans ska dock enbart enligt IEC 60601-1 / EN 60601-1 genomföras med strömstyrkan 25 A AC.

9.2 Grundfunktionstester

Grundfunktionstesterna kontrollerar displayer, knappar och systemets allmänna funktionsduglighet. Till testerna behövs följande:

- Aquilex inflödesslangsats
- Vätskepåse
- Mätkärl med 1-literskala
- Stoppur
- Precisionsvikter (t.ex. Ohaus 1 kg 49016-11 eller 41000-00 eller likvärdiga)

ANVISNING!
Om apparaten inte fungera som beskrivet och testet inte godkänns, måste apparaten skickas till service.



9.2.1 Vågtest

1. Starta systemet.
2. När meddelandet **Insert Tube Set** (Lägg in slangsats) visas, trycker du samtidigt på knapparna **Pause/Resume** och **Zero**.
3. På pumpdisplayen visas meddelandet **Scale Test** (Vågtest).
   Det första alternativet är test av behållarvågen.
4. Lägg en precisionsvikt på behållarvågen (500 g - 2 000 g).
5. Vätskedeficitdisplayen visar vikten.
6. Toleransområdet är ± 20 g.

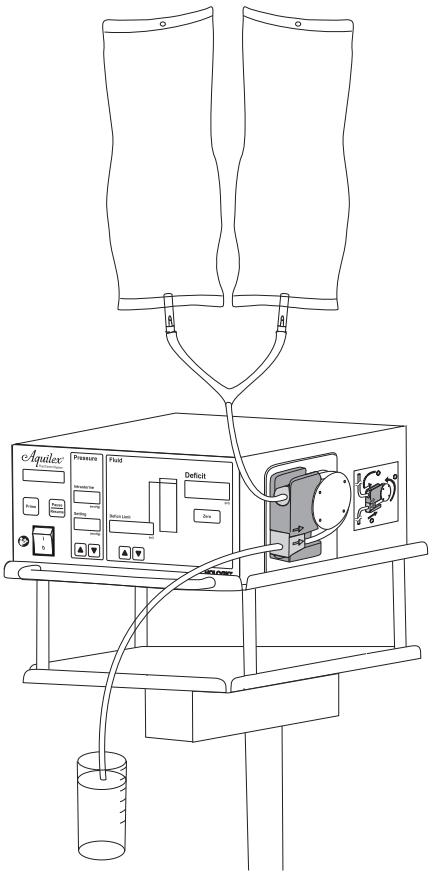
7. Om det visade värdet ligger utanför toleransområdet, måste vågen kalibreras av en servicetekniker.
8. Ta bort vikten från behållarvågen.
9. Tryck på knappen Deficit Level UP för att starta testet av påsvågen.
10. Häng en precisionsvikt på påsvågen (500 g - 2 000 g).
11. I deficit-fönstret visas viktdifferensen.
12. Toleransområdet är ± 20 g.
13. Om det visade värdet ligger utanför toleransområdet, måste vågen kalibreras av en servicetekniker.
14. Ta bort vikten från påsvågen.

    (Du kan trycka på knappen Deficit Level Down för att växlka till test av behållarvågen)
15. Tryck på knappen **Pause/Resume** för att avsluta testet.

För in resultaten i testprotokollet i avsnittet 16.1. Testet är godkänt om resultaten ligger inom de tillåtna toleransgränserna.

9.2.2 Testa flödet

Bild 9-1 Testa flödet



Testa flödet

Testuppställningen visas i Bild 9-1, Testa flödet.

1. Starta systemet. (Se kapitlet 5.4, Starta Aquilex-systemet.)
2. Lägg in slangsatsen i pumpen och stäng påsarnas klämmor.
3. Häng vätskepåsarna på påshållarens krokar.
4. Stick in instickstiften i påsarna och öppna klämmorna.
5. Häng in hysteroskopslangen i märkärlet.
6. Ställ in det intrauterina trycket till 150 mmHg.
7. Tryck på knappen **Prime**.
8. Rullhjulet börjar vridas för att pumpa ut luft ur slangarna och göra en automatisk lumenkalibrering.

9. När den automatiska lumenkalibreringen är färdig (ca 20 sekunder) trycker du på knappen **Pause/Resume**.
10. Töm mätkärlet.
11. Häng tillbaka hysteroskopslangen i märkärlet.
12. Tryck på knappen **Pause/Resume**.
13. Efter en minut trycker du på knappen **Pause/Resume**. Det ska nu finnas ungefär 800 ml ±60 ml vätska i mätkärlet.

För in resultaten i testprotokollet i avsnittet 16.1. Testet är godkänt om resultaten ligger inom de tillåtna toleransgränserna.

9.2.3 Tryckmätningstest

Testuppställningen visas i Bild 9-2.

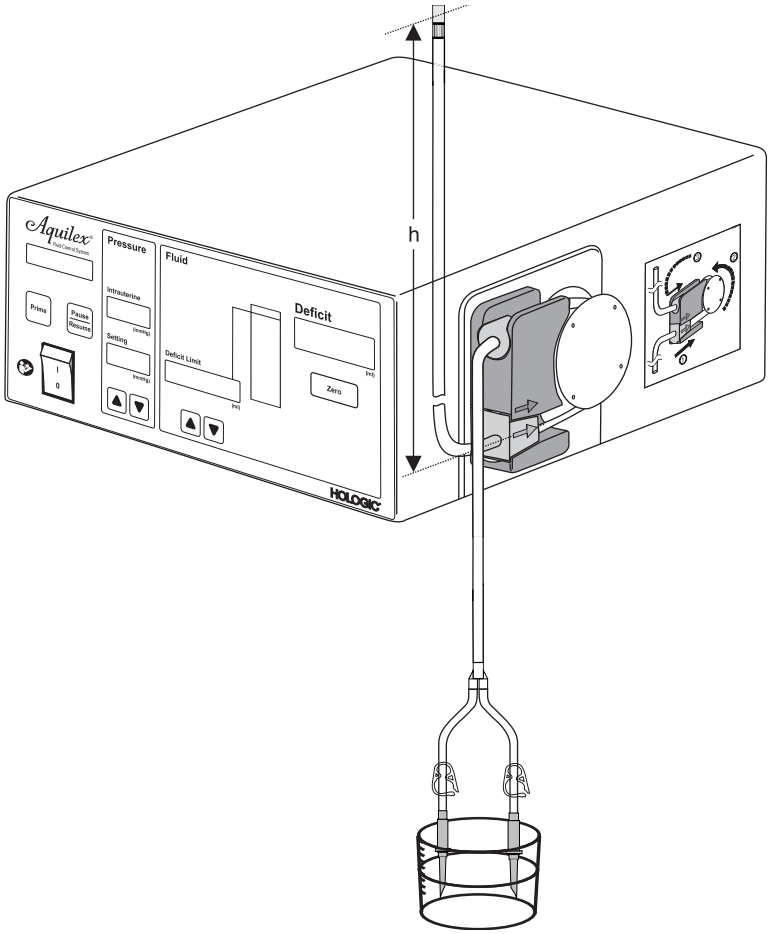


Bild 9-2 Testuppställning för tryckmätning

h Vattennivåns höjd

Trycktestet kontrollerar tryckkammaren, trycksensorn och tryckmätningens noggrannhet för att säkerställa att alla delar fungerar rätt. Till det här testet behövs en inflödesslangsats och en behållare fylld med **vatten**. Vattenpelarens höjd (hydrostatiskt tryck) används till att testa tryckmätningen.

1. Häng änden på inflödesslangen med instickstiften i en vattenfylld behållare.
2. Fyll slangänden med vatten genom att starta pumpen med knappen **Prime**. Låt pumpen gå tills kalibreringen är klar. Tryck på knappen **Pause/Resume** för att stoppa rullhjulet. Displayen för intrauterint ärtryck visar 0 mmHg.
3. Stäng till hysteroskopslangens ände (med ett finger på Luer-kopplingens ände).

4. Håll vattennivån vid instrumentslangens ände (h) 30 cm ovanför tryckkammaren. Vattenpelaren utövar ett hydrostatiskt tryck på trycksensorn.
5. Släpp fingret från hysteroskopslangens ände.
6. Displayen för intrauterint ärtryck ska visa 20 mmHg (±5 mmHg).
7. Ändra vattenpelarens höjd genom att ändra höjden på den vattenfyllda slangänden. Värdet på displayen för intrauterint ärtryck ska ändra sig på motsvarande sätt.

För in resultaten i testprotokollet i avsnittet 16.1. Testet är godkänt om resultaten ligger inom de tillåtna toleransgränserna.

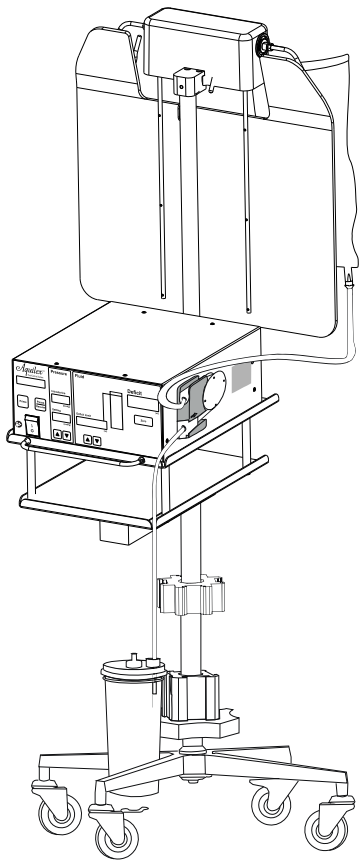
9.2.4 Testa mätningen av vätskedeficit

Testuppställningen visas i Bild 9-3. Det är mycket viktigt att uppsamlingsbehållaren placeras **i** vågen, som visat i Bild 9-3.

1. Testa vågen, kapitel 9.2.1.
2. Nollställ displayen för vätskedeficit med knappen **Zero** (se Bild 5-1, (9)).
3. Tryck på knappen **Pause/Resume**.
4. Låt systemet gå i 1 minut.
5. Tryck på knappen **Pause/Resume**.
6. Vätskedeficit ska visas som 0 ml. Den tillåtna toleransen är ±50 ml.

För in resultaten i testprotokollet i avsnittet 16.1. Testet är godkänt om resultaten ligger inom de tillåtna toleransgränserna.

Bild 9-3 Testuppställning för mätning av vätskedeficit



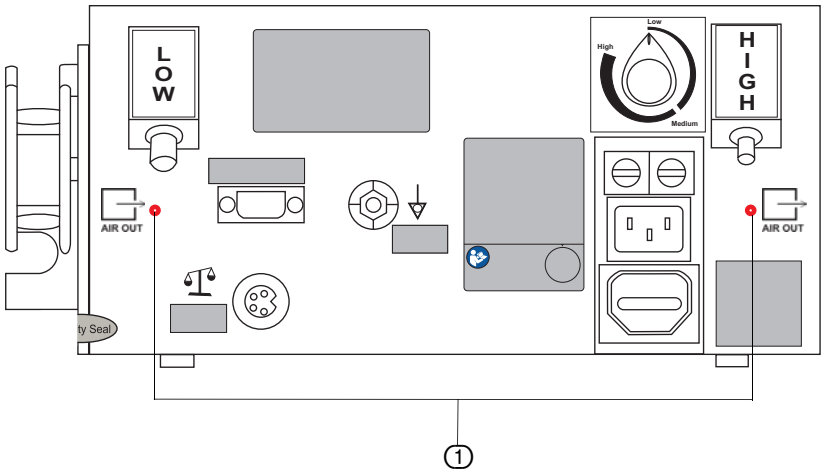
9.2.5 Testa undertryckspumpen

Testet är inte upplagt för mätning av undertrycket. Det visar enbart om pumpen är funktionsduglig.

1. Kontrollera att minst en av anslutningarna i behållaren är öppen.
2. Tryck på knappen **Pause/Resume**.
3. Lägg ett finger över sugöppningen (Bild 9-4, ①) och kontrollera att det finns en sugande luftström.

För in resultaten i testprotokollet i avsnittet 16.1. Testet är godkänt om det går att känna en luftström.

Bild 9-4 Undertryckspumpens sugöppningar



9.3 Visa programvaruversion

För ytterligare analyser kan det vara nödvändigt att ta reda på pumpens programvaruversion.

Så här visar du programvaruversion:

1. Starta apparaten och vänta på självtestet,
2. Tryck på knappen Pause/Resume i minst 2 sekunder,
3. Pumpens programvaruversion visas i fönstret för deficitgräns som ett 5-siffrigt tal.

För in versionsnumret i testprotokollet i avsnittet 16.1.

SV

10 Fel- och varningsmeddelanden

Meddelandena visas på pumpdisplayen, och de åtföljs av varningsljudsignaler. Signaler som hör till varnings- eller driftmeddelanden upprepas.

Meddelanden på pumpdisplayen	Varningsljud	Åtgärd
Check Tube Set Installation (Kontrollera inläggning av slangsats)	1 varningston	Ta ut slangsatsen och lägg in den igen. Om meddelandet återkommer, lägger du in en ny slangsats.
Tube Set Over Usage Limits (Begagnad slangsats)	1 varningston	Slangsatsidentifieringen visar att satsen redan använts. Lägg i en ny slangsats.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (Kontrollera flödesvägar, avstängningskran, klämmor)	3 varningstoner	Flödesvägen är blockerad. Kontrollera att påsklämmor och avstängningskran är öppna. Kontrollera att slangsatsen inte är blockerad.
Incorrect Tube Set (Fel slangsats)	1 varningston	Byt slangsats. Slangsatsen är inte av en typ som är godkänd för Aquilex-systemet.
Pump Paused, Press Resume (Pumpen stoppad, tryck på Resume)	1 varningston	Pause/Resume-knappen har aktiverats. Tryck igen på knappen Pause/Resume för att fortsätta ingreppet.
Overpressure Open Stopcock (Övertryck. Öppna avstängningskranen)	3 varningstoner	Utlöses vanligen om hysteroskopets avstängningskran är stängd och pumpen arbetar med maximalt flöde. Öppna hysteroskopets avstängningskran och eventuella andra spärrar för att få ned trycket.
Overpressure Check Stopcock (Övertryck. Öppna avstängningskranen)	3 toner, ständigt upprepade, tills trycket minskat	Trycket har överskridit säkerhetsgränsen 200 mmHg och måste minskas. Den vanligast orsaken är att hysteroskopets avstängningskran är stängd medan pumpen arbetar med maximalt flöde. Öppna hysteroskopets avstängningskran eller avlägsna blockeringar som klämmer åt inflödesslangsatsen.
Maximum Pressure (Maximalt tryck)	Ingen varningston	Meddelandet "Maximum Pressure" (Maximalt tryck) visas om det intrauterina ärtrycket överstiger 150 mmHg.
Deficit Limit Reached (Deficitgränsen uppnådd)	3 varningstoner	Åtgärd enligt läkarens bedömning.
Deficit Limit Exceeded (Deficitgränsen överskriden)	3 varningstoner	Åtgärd enligt läkarens bedömning. Om det behövs, gör du en manuell deficitkontroll.
Pressure Threshold (Trycktröskelvärde)	1 varningston	För en hysteroskopi krävs normalt inte tryck över 100 mmHg. Noggrann övervakning av vätskedeficit rekommenderas.
Check Scale Connection (Anslut våg och starta om systemet)	3 varningstoner	Kontrollera att vågen är riktigt ansluten. Anslut vågen igen och starta om systemet. Om meddelandet återkommer, kontaktar du Hologic.
Remove Tube Set for System Check (Ta bort slangsatsen för systemtest)	1 varningston	Vid systemtestet får det inte finnas någon slang i rullhjulet. Ta bort slangsatsen, och vänta till varningssignalen hörs och meddelandet "Insert Tube Set" (Lägg in slangsats) visas.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (Förfyllning misslyckades. Öppna avstängningskran och klämmor)	3 varningstoner	Kontrollera att påsklämmor och avstängningskran är öppna. Starta om genom att trycka på knappen "Prime".
High Fluid Loss Check Leakage (Hög vätskeförlust. Kontrollera om läcka finns)	3 varningstoner	Åtgärd enligt läkarens bedömning. Om det behövs, gör du en manuell deficitkontroll.

Meddelanden på pumpdisplayen	Varningsljud	Åtgärd
Scale Overload/ Check Scale (Vågen överbelastad/Kontrollera vågen)	3 varningstoner	Vikten på **behållarvågen** överstiger 25 kg (55 lbs) resp. på **påsvågen** 12 kg (26,5 lbs). Vikten måste minskas. Systemet fortsätter att arbeta så snart överskottsvikten avlägsnats.
Communication Error (Kommunikationsfel)	5 varningstoner	Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
Calibration Error (Kalibreringsfel)	5 varningstoner	Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
Sensor Error (Sensorfel)	5 varningstoner	Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
Motor Error (Motorfel)	5 varningstoner	Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
Low Vac Failed Use Alternative (Fel på lågt undertryck - använd alternativ)	3 varningstoner	Du måste använda en alternativ källa till lågt undertryck för att kunna fortsätta ingreppet. Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
High Vac Failed Use Alternative (Fel på högt undertryck - använd alternativ)	3 varningstoner	Du måste använda en alternativ källa till högt undertryck för att kunna fortsätta ingreppet. Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.
Vac Systems Out Use Alternative (Fel på undertryckssystemet - använd alternativ)	3 varningstoner	Du måste använda en alternativ källa till undertryck för att kunna fortsätta ingreppet. Kontakta Hologics tekniska kundtjänst.

SV

11 Tekniska data

Typbeteckning	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) bestående av: spolpump (REF: AQL-100P) Ställ med våg (REF: AQL-100CBS)	
Tillverkarens uppgifter	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin, TYSKLAND	
Programversion	Följ bruksanvisningen för att visa programversionen (9.3, Visa programvaruversion).	
Nätspänning [V]	100-240 V~	
Försörjningsfrekvens [Hz]	50/60 Hz	
Säkringsbeteckning	2 x T 3,15 Ah, 250 V, UL-listad	
intern spänningsförsörjning	nej	
El:	Ström [A]	Effektförbrukning [VA]
Normaldrift 100 V / 60 Hz	0,5 A	50 VA
Normaldrift 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Max. tillåten belastning för ett eller flera grenuttag [A eller VA]	1,6 A	
Skyddsklass (I, II, III)	I	
Typ av använd del (B, BF, CF)	BF (med Aquilex Fluid Control System inflödesslangsats) [1]	
Defibrillatorskydd (ja/nej)	Nej	
Skyddsklass (IP-kod)	IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Klassifikation (I, IIa, IIb, III) enligt bilaga 9 till rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter:	IIb	
Uppfyller följande normer: (i aktuell 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	
Förhållanden vid drift [°C], [°F], [%], [kPa]	10 till 40 °C/ 50 till 104 °F 30 till 70 % rel. luftfuktighet 70 till 106 kPa lufttryck 3 000 m maximal användningshöjd över havet	
Användning med explosiva gaser	Detta system får inte användas med explosiva narkosgaser (klass AP) eller explosiva narkosgaser med syrgas (klass APG).	
Förhållanden vid förvaring [°C], [°F], [%], [kPa]	5 till 40 °C / 41 till 140 °F 5 till 85 % rel. luftfuktighet 70 till 106 kPa lufttryck	
Förhållanden vid transport [°C], [°F], [%], [kPa]	-20 till 70 °C / -4 till 158 °F 5 till 90 % rel. luftfuktighet vid 30 °C / 86 °F 70 till 106 kPa lufttryck	
Max. ljudstyrka [dB]	< 80 dB(A) (för ljudsignaler)	
Maximal belastning på behållarvågen	25 kg (55,1 lbs), 4 behållare	
Maximal belastning på påsvågen	12 kg (26,5 lbs), 2 påsar om vardera 5 liter	
Maximalt flöde [l/min]	0,8 l/min ±10 %	
Inställbara värden		
Tryckområde [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa	
Deficitgräns	0,6 - 2,5 l	

Mätområde		
	Tryck [mmHg]	0-500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/+9 995 ml
Exakthet		
	Tryck [mmHg]	±10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 liter: ±60 ml > 1 liter: ±6 %
	Inflow-volym totalt	±10 %
Mått	Bredd x höjd x djup [mm]	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-100CS)
Vikt		5,8 kg, 12.8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Gränssnitt:		
	Signal AV/PÅ för delar	Pump: 1 x våganslutning (honkontakt på fläns/rund honkontakt med 5 stift) 1 x serviceanslutning (RS232-honkontakt, DSUB9) Behållarvåg: 1 x dataanslutning (honkontakt på fläns/rund honkontakt med 5 stift) för anslutning till påsvågen. Påsvåg: 2 x dataanslutningar (honkontakt på fläns/rund honkontakt med 5 stift): Hankontakt för anslutning till pump, honkontakt för anslutning till behållarvågen
	Nätanslutningskontakt	IEC 60320-1 C14
	RFID-transponderteknologi	Arbetsfrekvens 13,5609 MHz, Sändeffekt: -7,51 dBµA/m vid 10 m
Väsentliga prestanda		Tryckuppbyggnad i kroppshåla, kontroll och mätning, gränsvärde: max. 150 mmHg (normaltillstånd), 200 mmHg i högst 5 sekunder (enkelfel). Sugtryck: Gränsvärde:min. - 84 kPa

[1] En slangsats är inte en applicerad del i standardens mening. Den uppfyller ändå alla krav på applicerad del.

SV

12 Anvisningar och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk kompatibilitet

Försiktighetsåtgärder

Medicinska elektriska apparater underkastats särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk tolerans (nedan kallad EMC).

Denna apparat får endast användas för det ändamål som beskrivs i handboken. Anvisningarna för EMC måste absolut följas vid uppställningen och idrifttagandet.

FARA!
Aquilex-systemet ska inte användas omedelbart bredvid andra apparater, eftersom det kan medföra felaktiga funktioner. Aquilex Fluid Control System har testats som fristående system med avseende på överensstämmelse med kraven i IEC 60601-1-2. Stapla därför inga andra apparater (t.ex. MyoSure® Control Unit) på systemet eller spolpumpen. Speciellt ska inga andra apparater ställas på bärarplattorna för AQL-100CBS. Om det trots detta är nödvändigt att använda utrustningen på sätt som det ovan avråtts från, ska systemet och de andra apparaterna övervakas för att säkerställa att de fungerar som avsett.

OBSERVERA!
Tillbehör
För att uppfylla kraven i aktuell IEC 60601-1-2 får apparaten Aquilex Fluid Control System bara användas med de tillbehör som listas i kapitlet 13, Lista över tillbehör.

För att säkerställa grundläggande säkerhet och väsentliga funktioner mad avseende på elektromagnetiska störningar under apparatens livstid måste apparaten startas om efter 24 timmar, så att ett självtest kan genomföras. Dessutom måste de underhållsintervall som anges i kapitel 8.2 hållas.

12.1 Elektriska anslutningar



Elektriska anslutningar som är märkta med en sådan här varningsskylt får inte vidröras. Inga anslutningar får göras mellan dessa stickkontakter och uttag, utan att ESD-skyddsåtgärder först vidtas.

ESD-skyddsåtgärder

ESD-skyddsåtgärder är:

- Att, om möjligt, skapa en potentialutjämning (PE) till alla apparater som ska anslutas
- Att uteslutande använda det nämnda tillbehöret

Den tekniska sjukhuspersonalen måste informeras om och vid behov utbildas i ESD-skyddsåtgärderna.

12.2 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk strålning

Aquilex Fluid Control System är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som använder Aquilex Fluid Control System måste säkerställa att apparaten verkligen används i en sådan miljö.

Mätning av störnings-strålning	**Överensstäm-melse**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
HF-strålning enligt CISPR11	Grupp 1	Aquilex Fluid Control System utnyttjar HF-energi uteslutande till interna funktioner. Därför är dess HF-utstrålning mycket låg, och det är inte troligt att elektroniska apparater som är uppställda i dess omedelbara närhet störs av den.
HF-strålning enligt CISPR11	Klass B	Aquilex Fluid Control System kan användas i alla lokaler, även i bostäder och sådana lokaler som är direktanslutna till det allmänna elnät som även försörjer byggnader som används som bostäder.
Strålning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Strålning av spänningsvariationer/flicker enligt IEC 61000-3-3	Uppfylls	

12.3 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk störningsstabilitet

Apparaten Aquilex Fluid Control System är avsedd att användas i en enligt nedan angiven omgivning. Den som använder apparaten Aquilex Fluid Control System måste säkerställa att apparaten används i en sådan omgivning.

Kontroll av störningsstabilitet	**Testnivå enligt IEC 60601-1-2**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – riktlinjer**
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakturladdning, ± 15 kV lufturladdning	± 8 kV kontakturladdning, ± 15 kV lufturladdning	Golven ska vara av trä eller betong, alternativt vara försedda med kakelplattor. Om golvet är klätt med ett syntetiskt material, måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter, elektriska störstorheter/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för ingångs- och utgångskablar Modulering 100 KHz	±2 kV för nätkablar ±1 kV för ingångs- och utgångskablar Modulering 100 KHz	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den som är typisk i en företags- eller sjukhusmiljö.
Stötspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den som är typisk i en företags- eller sjukhusmiljö.
Spänningsbortfall, korttidsavbrott och variationer i försörjningsspänningen enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U_T* (> 95 % påslag av U_T) i 1/2 period 40 % U_T (60 % påslag av U_T) i 5 perioder 70% U_T (30% påslag av U_T) i 25 perioder 5 % U_T (95 % påslag av U_T) i 5 perioder	< 5 % U_T * (> 95 % påslag av UT) i 1/2 period 40 % U_T (60påslag av U_T) i 5 perioder 70 % U_T (30 % påslag av U_T) i 25 perioder < 5 % U_T (> 95 % påslag av U_T) i 5 sekunder 0 % U_T; 1/2 period vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T; 1 period och 70 % U_T; 25/30 perioder enfasigt: vid 0° 0 % U_T; 250/300 perioder	Försörjningsspänningens kvalitet ska motsvara den som är typisk i en företags- eller sjukhusmiljö. Om systemets användare kräver fortsatt funktion, även när det uppstår ett avbrott i energiförsörjningen, rekommenderar vi att apparaten ansluts till en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid matningsfrekvensen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvensen ska motsvara de typiska värden som förekommer i företags- och sjukhusmiljö.

*Anmärkning: U_T är nätväxelspänningen innan kontrollnivån tillämpas.

12.4 Riktlinjer och tillverkarförsäkran – elektromagnetisk störningsstabilitet

Kontroll av störningsstabilitet	Kontrollnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledda HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz till 80 MHz	Uppfylls	Bärbara och mobila kommunikationsenheter får inte användas närmare Aquilex Fluid Control System (inklusive kablar) än det rekommenderade skyddsavstånd som beräknas enligt den för sändfrekvensen aktuella ekvationen. Rekommenderat skyddsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ för 150 KHz till 80 MHz, $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz där **P** är sändarens nominella effekt i watt [W] enligt sändartillverkarens uppgifter och **d** är det rekommenderade skyddsavståndet i meter [m]. Den stationära radiosändarens fältstyrka måste på alla frekvenser enligt en undersökning på plats[a] vara lägre än den på uppställningsplatsen uppmätta överensstämmelsenivån. [b] Störningar är möjliga i omgivningen runt de apparater som bär nedanstående symbol. 
Utstrålade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	Uppfylls	

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpbara i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

[a] Fältstyrkan från stationära sändare, som till exempel basstationer för trådlösa telefoner och radiotelefoni, amatörradiostationer, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan teoretiskt sett inte förutsägas till hundra procent. För att det skall gå att fastställa den elektromagnetiska omgivningen med avseende på stationära sändare, måste en studie av uppställningsplatsen genomföras. Om den uppmätta fältstyrkan överskrider den ovan nämnda överensstämmelsenivån på den uppställningsplats där Aquilex Fluid Control System används, måste Aquilex Fluid Control System övervakas så att man kontrollerar att den avsedda funktionen upprätthålls. Om ovanligt uppförande märks, så kan det vara nödvändigt att vidta extra åtgärder, som till exempel att ändra riktningen eller att flytta Aquilex

Fluid Control System till en annan uppställningsplats.

[b] Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

12.5 Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter och Aquilex Fluid Control System

Aquilex Fluid Control System är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar är under kontroll. Användaren av Aquilex Fluid Control System kan bidra till att elektromagnetiska störningar undviks, genom att upprätthålla minimiavståndet mellan bärbara och mobila RF-telekommunikationsenheter (sändare) och Aquilex Fluid Control System beroende på kommunikationsenhetens uteffekt - se nedan.

Sändarens nominella effekt [W]	Skyddsavstånd beroende på sändarfrekvensen [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz till 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

Beträffande sändare vars maximala nominella effekt inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade skyddsavståndet d i meter [m] fastställas med hjälp av den formel som hör till respektive kolumn, varvid P är sändarens maximala nominella effekt i watt [W] enligt tillverkaren.

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anmärkning 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpbara i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.



FARA!

Bärbar RF-kommunikationsutrustning kan påverka prestanda för Aquilex Fluid Control System. Därför måste avståndet mellan sådana apparater och Aquilex Fluid Control System, dess komponenter och kablarna var minst 30 cm (oberoende av alla beräkningar).

SV

13 Lista över tillbehör

Följande tillbehörsggrupper kan erhållas:

Artikel	Beställnings-nummer
Komplett slangsats för Aquilex Fluid Control System (in- och utflöde), engångstyp, steriliserad med etylenoxid	AQL-112
Aquilex Fluid Control System vakuum-slangsats för högt och lågt undertryck	AQL-114
Aquilex Fluid Control System behållarringar	AQL-200
Aquilex Fluid Control System MyoSure® nätkabel (USA)	AQL-215
Aquilex Fluid Control System MyoSure® nätkabel (UK)	AQL-216
Aquilex Fluid Control System MyoSure® nätkabel (EU)	AQL-217

14 Information om garantivillkor

Hologic garanterar den ursprunglige köparen av Aquilex Fluid Control System att produkten är fri från material- och tillverkningsfel, förutsatt att den används till avsett ändamål under normala operationsförhållanden samt under observerande av användnings- och serviceanvisningar. Hologics förpliktelser inom ramen för denna garanti begränsas till kostnadsfri reparation eller kostnadsfritt utbyte enligt Hologics avgörande, inom ett år från inköpsdatum. Alternativt kan Hologic gottgöra den ursprunglige köparen med en summa eller kreditering som motsvarar inköpspriset för det defekta systemet.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, FÖR SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT PRAKTISKT SYFTE SAMT ALLA ANDRA FÖRPLIKTELSER OCH ANSVARSTAGANDEN FRÅN HOLOGICS SIDA. HOLOGICS SAMLADE GARANTI INSKRÄNKER SIG UTTRYCKLIGEN TILL REPPARATION ELLER UTBYTE (ENLIGT HOLOGICS AVGÖRANDE OCH I DEN URSPRUNGLIGEN LEVERERADE FORMEN) AV APPARATEN RESP. ÅTGÄRDANDE AV TJÄNSTEN ELLER, ENLIGT HOLOGICS AVGÖRANDE, ERSÄTTNIGN TILL KUNDEN GENOM ÅTERBETLNING ELLER KREDITERING AV ETT BELOPP SOM MOTSVARAR HOLOGICS PRIS ELLER AVGIFT FÖR DETTA. DENNA BEGRÄNSADE GARANTI GÄLLER ENDAST FÖR DEN URSPRUNGLIGE KÖPAREN OCH UTVIDGAS UTAN UNDANTAG INTE TILL TREDJE PART, INTE HELLER TILL KÖPARENS KUNDER. GARANTIN UPPHÖR OM PRODUKTEN FRÅN SÄLJAREN ÖVERGÅR TILL EN ENTITET SOM FÖRVÄRVAR MINDRE ÄN FEMTIO (50) PROCENTS ÄGANDERÄTT TILL PRODUKTEN. GARANTIN GÄLLER INTE FÖR ETT AQUILEX SYSTEM ELLER ETT AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM SOM UTSATTS FÖR OLYCKSHÄNDELSE, VÅRDSLÖSHET, FÖRÄNDRINGAR ELLER MISSBRUK ELLER SOM REPARERATS, FLYTTATS ELLER FÖRÄNDRATS AV EN PERSON UTAN AUKTORISATION FRÅN HOLOGIC. HOLOGIC ÖVERTAR INGET GARANTIANSVAR FÖR TILLBEHÖR ELLER DELAR SOM ANVÄNTS TILL AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM MEN INTE LEVERERATS ELLER TILLVERKATS AV HOLOGIC. BEGREPPET "URSPRUNGLIG KÖPARE" AVSER I DENNA GARANTI DEN PERSON ELLER ORGANISATION SAMT I FÖREKOMMANDE FALL DERAS MEDABETARE, TILL VILKEN ELLER VILKA HOLOGIC SÅLDE AQUILEX-SYSTEMET.

Teknisk kundtjänst och information om returnering

Om Aquilex Fluid Control System inte fungerar som avsett, vänder ni er till Hologics tekniska kundtjänst. Om apparaten av någon anledning ska returneras till Hologic, får ni ett RMA-nummer (Returned Materials Authorization) från den tekniska kundtjänsten. Returnera Aquilex System enligt anvisningarna från kundtjänst. Före returneringen måste Aquilex-systemet avtorkas grundligt med en ren fuktig duk och en germicid eller isopropanol.



För Hologic och dess filialer och kunder i de europeiska gemenskaperna gäller WEEE-direktivet 2012/19/EG om avfall från elektrisk och elektronisk apparatur. Hologic strävar dessutom efter att efterkomma länderspecifika krav för miljöskonande kassering av sina produkter. Det är Hologics uttalade mål att minska det avfall som uppstår vid kassering av elektrisk och elektronisk apparatur. Hologic är medvetet om nyttan med att underkasta sådan apparatur möjlig återanvändbarhet, upparbetning, återvinning och tillvaratagande för att minska den mängd farliga ämnen son skulle kunna hamna i miljön. Hologics kunder i EG ansvarar därför för att medicintekniska produkter som är märkta med följande symbol (WEEE-symbolen) inte kastas som hushållsavfall, såvida det inte finns ett sådant tillstånd från de lokala myndigheterna.

Kontakta Hologics tekniska kundtjänst för att anordna riktig kassering av Aquilex-systemet enligt WEEE-direktivet.

Hologics tekniska kundtjänst

USA och Kanada:

Telefon: 1.800.442.9892 (gratis) eller 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

EU-representant:

Telefon: +32 2 255 17 74

SV

15 Ordlista

Begrepp	Förklaring
Emboli	Plötslig tilltäppning av blodkärl genom en blodpropp.
Flöde	Spolvätskemängd (i ml) som flyter genom slangsatsen per minut
Hypervolemi	Ökning av blodmängden i blodomloppet
Hyponatremi	Minskad natriumkoncentration (< 130 mmol/l) i blodet
Hysteroskop	Endoskop för undersökning av livmoderhålan
Intrauterint tryck	Trycket i livmoderhålan
Intravasering	Inträngande av främmande material i ett blodkärl
Kontaminering	Förorening av rum, vatten, livsmedel, föremål eller personer av mikroorganismer eller radioaktiva ämnen, biologiska gifter eller kemiska ämnen
Kontraindikation	Omständigheter (t.ex. ålder, graviditet, en sjukdom eller behandling med läkemedel) som inte tillåter en - egentligen indikerad - åtgärd (står i motsättning till en indikation)
Koksaltlösning	Isoton koksaltlösning, d.v.s en liter (l) innehåller 9,0 gram (g) natriumklorid
TUR-syndrom	Transuretralt resektionssyndrom

16 Bilaga

16.1 Testprotokoll

Datum	Genomförda tester	Resultat	Anmärkningar	Underskrift

SV

Alfabetiskt register

A
Allvarliga Systemfel 32
Ansluta till eluttag 13
Ansluta vätskepåse 26
Ansvarsfriskrivning 4
Auktoriserade servicetekniker 4
Avsedd användning 4, 5

B
Behållarbyte under ingreppet 29

D
Deficitökning >300 ml/min 32

E
Endast för användare i USA 12
ESD-skyddsåtgärder 44

F
Förbehåll för tekniska ändringar 3
Försiktighetsåtgärder 13, 44
Första monteringe 13

I
Identifiering av slangsats 22
Instrumentbyte under ingreppet 29
Intyg 33

J
Jordning 13

K
Kontamination 4
Kontraindikationer 5

L
Lägga i slangsatsen 26
Lasta av/på vågen under drift 32

N
Noggrann utvärdering 17

Ö
Öppna ytterkartongen 25

P
Påsbyte under ingreppet 28
Potentialutjämning 13

S
Säkerhetströskel 26
Skötsel och underhåll 33

T
Tekniskt användningsområde 12
Testa flödet 36
Tester vid inspektionen 35
Tillverkarens anvisningar 35
Tryckbegränsning vid omstart 32
Tryckmätning och -reglering 12

V
Vågens kapacitet 18
Våg överbelastad 32

Inholdsfortegnelse

1 Vigtige anvisninger vedrørende anvendelsen ... 3

2 Sikkerhedsanvisninger ... 4

3 Anvendelsesformål ... 5
3.1 Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger ... 5
3.1.1 Farer ... 5
3.1.2 Forsigtighedsforanstaltninger ... 11
3.2 Beskrivelse af Aquilex Fluid Control System ... 12

4 Første systemopbygning ... 13
4.1 Forberedelse af systemet ... 13
4.2 Systemkomponenter ... 14

5 Betjening af systemet ... 15
5.1 Pumpens forside ... 15
5.2 Pumpens bagside ... 15
5.3 Systemopbygning, standersystem med vægt ... 16
5.3.1 Indstilling af beholdervægt ... 18
5.3.2 Tilslutning af vakuumslange ... 19
5.4 Sådan tændes Aquilex-systemet ... 20
5.5 Ophængning af væskepose ... 21
5.6 Anvendelse af slangesæt ... 22
5.7 Oversigt over slangerne ... 22
5.8 Tilslutning af outflow-slangesæt ... 23
5.8.1 Håndstykkets forbindelse på vævsfjernelseudstyr (f.eks. MyoSure®) ... 24
5.9 Isætning af inflow-slangesæt ... 25
5.10 Forvalg af nominelle intrauterine tryk ... 26
5.11 Indstilling af tabsgrænse ... 27
5.12 Anvendelse af pumpen under en operation ... 27
5.13 Skift af pose under indgrebet ... 28
5.14 Skift af beholder under indgrebet ... 29
5.15 Skift af instrument under indgrebet ... 29
5.16 Vist samlet volumen ... 30
5.17 Sådan slukkes systemet ... 30

6 Funktionskontrol ... 31

7 Sikkerhedsfunktioner ... 32

8 Pleje og vedligeholdelse ... 33
8.1 Rengøring af systemet ... 33
8.2 Vedligeholdelse gennemført af den autoriserede servicetekniker ... 33
8.3 Udskiftning af sikring ... 34

9 Årlig kontrol ... 35
9.1 Sikkerhedstest ... 35
9.2 Grundfunktionstests ... 35
9.2.1 Test af vægten ... 35
9.2.2 Test af flowrate ... 36
9.2.3 Test af trykmåling ... 37
9.2.4 Test af væsketabsmålingen ... 38
9.2.5 Test af vakuumpumpen ... 39
9.3 Bestemmelse af softwareversion ... 40

10 Fejl- og advarselsmeddelelser ... 41

11 Tekniske data ... 43

12 Anvisning og producenterklæring - elektromagnetisk kompatibilitet ... 45
12.1 Elektriske tilslutninger ... 45
12.2 Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner ... 46
12.3 Retningslinjer og producenterklæring / elektromagnetisk støjimmunitet ... 47
12.4 Retningslinjer og producenterklæring / elektromagnetisk støjimmunitet ... 48
12.5 Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Aquilex Fluid Control System ... 49

13 Tilbehørsliste ... 50

14 Informationer og garantiydelse ... 51

15 Ordliste ... 53

16 Appendiks ... 54
16.1 Testprotokol ... 54

Stikordsfortegnelse ... 55

1 Vigtige anvisninger vedrørende anvendelsen

Læs brugsanvisningen grundigt og sørg for at vide, hvordan Aquilex® Fluid Control System (Aquilex-system) betjenes og fungerer, før apparatet tages i brug på operationsstuen. Hvis brugsanvisningens anvisninger ikke følges,

- kan det medføre livstruende kvæstelser hos patienten,
- kan operationspersonalet eller pleje- og/eller servicepersonalet udsættes for alvorlige kvæstelser
- kan apparat og tilbehør beskadiges hhv. systemets eller tilbehørets funktion kan svigte.

Brugsanvisningen gælder kun for Aquilex Fluid Control System, der består af en pumpe, en beholdervægt og en posevægt.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes

Producenten forbeholder sig ret til, at illustrationerne og de tekniske data i ringe grad kan afvige fra det leverede produkt som følge af videreudviklingen af produkterne.

OBS

Afsnit, som er markeret med begreberne FARE, PAS PÅ og BEMÆRK, har en særlig betydning. Disse afsnit skal læses med særlig opmærksomhed.

FARE!
Patientens eller brugerens sikkerhed er i fare. Læg mærke til denne advarsel, så patient eller bruger ikke udsættes for kvæstelser.



PAS PÅ!
Advarsler gør opmærksom på farer for systemet. Vær opmærksom på denne advarsel for at undgå en beskadigelse af systemet.



BEMÆRK!
Henvisninger indeholder specielle eller supplerende informationer med henblik på at tydeliggøre anvisningerne.



da

2 Sikkerhedsanvisninger

Ansvarsfraskrivelse

Hologic er ikke ansvarlig for umiddelbare skader eller følgeskader, og garantien bortfalder, hvis

- systemet og/eller tilbehør betjenes og anvendes af ikke oplært personale,
- systemet og/eller tilbehør anvendes, klargøres eller vedligeholdes forkert,
- anvisninger i brugsanvisningen ikke overholdes,
- ikke-autoriserede personer gennemfører reparationer, indstillinger eller ændringer på system eller tilbehør
- systemet åbnes af personer, som ikke er autoriseret hertil
- de foreskrevne kontrol- og vedligeholdelsesintervaller ikke overholdes.

Udlevering af tekniske dokumenter fra Hologic autoriserer ikke til gennemførelse af reparationer, justeringer eller ændringer på systemet eller tilbehøret.

Autoriserede serviceteknikere

Reparationer, justeringer eller ændringer på systemet eller tilbehør må kun udføres af autoriserede serviceteknikere. Hvis vejledningen ikke følges, bortfalder producentens ansvar. Autoriserede serviceteknikere kan kun uddannes og certificeres af producenten.

Formålsbestemt anvendelse

Brug kun systemet i overensstemmelse med dets formålsbestemte anvendelse.

Pleje og vedligeholdelse

Sikker drift af apparat og tilbehør forudsætter, at apparat og tilbehør vedligeholdes iht. forskrifterne. Kontrollér derfor altid apparat og tilbehør for korrekt funktion og mangler før brug af hensyn til patientens og operationsteamets sikkerhed. Vedligeholdelsen af apparatet må ikke udføres under igangværende drift.

Kontaminering

Apparat og tilbehør skal af hensyn til servicerpersonalet dekontamineres før afsendelsen. Følg anvisningerne i denne brugsanvisning. Hvis dette ikke er muligt,

- skal det kontaminerede produkt mærkes på en sådan måde, at det tydeligt fremgår, at produktet er kontamineret, og
- det skal svejses ind i et dobbelt lag sikkerhedsfolie.

Producenten kan nægte at modtage kontaminerede produkter til reparation.

Bortskaffelse



Inden for EF betyder dette symbol, at affald fra elektrisk og elektronisk udstyr ikke må kasseres som usorteret husholdningsaffald, men at det skal indsamles separat. Kontakt Hologic for yderligere oplysninger eller et behørigt autoriseret renovationsfirma.

3 Anvendelsesformål

Formålsbestemt anvendelse

Aquilex® Fluid Control System er beregnet til væskedistension af uterus til diagnostisk og operativ hysteroskopi samt overvågning af volumenforskel mellem den væskemængde, der spules ind i uterus og den væskemængde, der strømmer ud af uterus.

Kontraindikationer

Systemet må ikke anvendes til indspuling af væsker i uterus, hvis en hysteroskopi er kontraindiceret. Overhold nøje de specifikke og relative kontraindikationer, der er angivet i hysteroskopets betjeningsvejledning.

Relative kontraindikationer for endometrieablation:

En hysteroskopisk endometrieablation ved hjælp af laser- eller elektrokirurgi bør udelukkende foretages af læger med en relevant uddannelse og den tilhørende kliniske erfaring. Desuden kræves der udtagning af en vævsprøve før destruktion af endometriet. Nedennævnte kliniske betingelser kan komplicere en hysteroskopisk endometrieablation i betydelig grad:

- Adenomatøs endometriehyperplasi
- Uterus-leiomyom
- Alvorlig adenomyosis
- Bækkensmerter (subtil inflammatorisk bækkensygdom)
- Anomalier i uterus
- Kirurgiske færdigheder (se ovenfor)
- Svær anæmi
- Manglende mulighed for at omgå myomet på grund af dets størrelse - primært intramurale myomer med små submukøse bestanddele.

3.1 Advarsler og forsigtighedsforanstaltninger

3.1.1 Farer

FARE!
Ved anvendelse af monopolære hysteroskopiske elektrokirurgiske enheder skal væsken være ikke-strømledende. Ikke-strømledende væsker er f.eks. glycin, sorbit og mannitol. Skyllevæsker, bestående af isotonisk saltopløsning, må kun anvendes, når der gennemføres bipolære elektrokirurgiske resektioner.



FARE!
For at muliggøre en passende intrauterin distension og reducere de kræfter, der kan forårsage indføring af væske, omgivende luft og/eller gas i kredsløbet, skal det intrauterine tryk holdes så lavt som muligt.



FARE!
Der kan som regel opnås en intrauterin distension ved trykværdier på mellem 35-70 mmHg. Et tryk på over 75-80 mmHg er kun påkrævet i sjældne tilfælde, hvor der foreligger et exceptionelt højt blodtryk.



FARE!
Fluid overload
Der er risiko for, at skyllevæske via uterus kommer ud i blodkredsløbet eller i patientens væv. Dette kan man påvirke ved distensionstryk, gennemløbshastighed, perforation af cavum uteri og varigheden af hysteroskopien. Det er meget vigtigt, at man hele tiden overvåger til- og afstrømningen af distensionsvæsken.



da

FARE!
Væskedeficit
Det er nødvendigt at holde øje med den væskemængde, der forbliver i patienten. Deficittet er den samlede mængde væske, som forbliver i patienten eller ikke kan tilordnes. Der skal tages højde for systemets måletolerance (se kapitel 11, Tekniske data). Det er lægens ansvar at skønne den væskemængde, der forbliver i patienten.

FARE!
Overvågning af ind- og udflow
Væskens ind- og udflow skal overvåges meget nøjagtigt. Hvis der anvendes en væske med lavere viskositet, skal en intrauterin indledning på over 2 liter overvåges meget nøjagtigt, da der er mulighed for „Fluid overload“.

FARE!
Natriumkoncentrationen i blodserum
Natriumkoncentrationen i patientens blod skal overvåges for at undgå en elektrolyt-forstyrrelse. Det er lægens opgave at overvåge natriumkoncentrationen i blodet; det sørger systemet ikke for og understøttes heller ikke af systemet.

FARE!
Visningen af deficittet går tabt ved strømsvigt eller ved en kort afbrydelse.

FARE!
Hvis meddelelsen „Check Scale Connection“ vises, skal væsketabet udregnes manuelt. På pumpen vises stadigvæk tabsværdien, der blev udregnet, umiddelbart inden vægten svigtede.

FARE!
Udskiftning af en beholder under operationen må kun foretages, hvis beholderen indeholder mindst 0,5 liter væske. Ellers kan tabsværdien forvanskes. I dette tilfælde anbefaler producenten at foretage en manuel tabsberegning.

FARE!
Hyponatriæmi
Nogle væsker kan resultere i en „fluid overload“ med efterfølgende hyponatriæmi og tilsvarende konsekvenser. Dette påvirkes ved distensionstryk, gennemløbshastighed og varigheden af hysteroskopien. Det er meget vigtigt, at man hele tiden overvåger til- og afstrømningen af væsken.

FARE!
Lungeødem
Ved en hysteroskopi er der risiko for lungeødem, som opstår ved en „fluid overload“ med isotonisk væske. Det er meget vigtigt, at man hele tiden overvåger til- og afstrømningen af væsken.

FARE!
Hjerneødem
Ved en hysteroskopi er der risiko for hjerneødem, som opstår ved „fluid overload“ og elektrolyt-forstyrrelse, når der anvendes hypoosmolære (ikke-ioniske) væsker, såsom glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %. Det er meget vigtigt, at man hele tiden overvåger til- og afstrømningen af distensionsvæsken.



FARE!
Idiosynkratiske reaktioner
I sjældne tilfælde kan idiosynkratiske reaktioner, som
- **intravaskulær koagulopati**
- **allergiske reaktioner inklusive anafylaksi**

opstå under en hysteroskopi, når der anvendes en distensionsvæske.



FARE!
Hypotermi (overvågning af legemstemperaturen)
Ved en hysteroskopi kan det kontinuerlige gennemløb af distensionsvæske medføre en sænkning af patientens legemstemperatur. En lav legemstemperatur kan give problemer med koronararterierne og det kardiovaskulære system. Overvåg derfor patientens legemstemperatur under hele operationen. Sørg især for, at de følgende operationsbetingelser, som kan føre til hypotermi, så vidt muligt undgås:
- **langvarig operation**
- **Anvendelse af kold skyllevæske.**



FARE!
Ruptur af æggeleder som følge af lukket æggeleder
Udvidelse af uterus kan medføre en revne i æggelederen, hvis denne er blokeret eller permanent lukket. Ved en ruptur kan skyllevæsken strømme ind i bughulen på patienten og forårsage en „fluid overload“. Det er meget vigtigt, at man hele tiden overvåger til- og afstrømningen af væsken.



FARE!
Hvis den luft, der befinder sig i slangesystemet eller i det tilsluttede instrument, kommer ind i patienten, kan det medføre luftemboli. Der skal altid være væske i væskeposen, så der ikke pumpes luft ind i patienten.



FARE!
Der må udelukkende tilføres væske via den fleksible væskepose. Hvis der anvendes glasbeholdere, er der risiko for brud. Ved anvendelse af faste beholdere kan væsken ikke afledes hurtigt nok, da der opstår et vakuum i beholderen. Ved anvendelse af faste beholdere er der risiko for en implosion.



FARE!
Fyldningen af slangerne med skyllevæske og nulstillingen af tabsvisningen udføres efter lægens vurdering.



da



FARE!
Systemet skal opstilles således, at man til enhver tid kan holde øje med visningsværdierne, og systemets funktion samt har adgang til betjeningselementerne.



FARE!
Funktionskontrol
Funktionskontrollen skal udføres, hver gang og inden apparatet tages i brug.



FARE!
Hvis du har mistanke om systemfejl, eller hvis du finder en fejl under funktionskontrollen, er det forbudt at anvende systemet. Dette gælder også for tydelige defekter og skader, især på el-stik og el-kabel.



FARE!
Du afbryder ikke apparatet fra strømforsyningen med TÆND/SLUK-tasten. For at afbryde skal du trække elstikket på bagsiden af apparatet ud.



FARE!
Teknik og fremgangsmåde
Kun lægen er i stand til at afgøre, om der ud fra et klinisk synspunkt er indikation for at operere patienten under anvendelse af systemet. Lægen skal bestemme, hvilken teknik og hvilken fremgangsmåde der skal vælges for at opnå det ønskede kliniske resultat.



FARE!
Kontrollér alle fabriksindstillinger
Fabriksindstillingerne er ikke bestemmende for lægens valg af indstillinger. Lægen er ansvarlig for alle indstillinger, som vedrører operationsbetingelserne.



FARE!
Originaltilbehør
Brug udelukkende Aquilex-tilbehør af hensyn til din egen og patientens sikkerhed.



FARE!
Ekstra apparater
Det skal kunne dokumenteres, at de ekstra apparater, der tilsluttes til medicinske elektriske apparater, overholder kravene i de tilsvarende IEC eller ISO standarder (IEC 60601-1, IEC 60950 eller IEC 62368 databehandlingsudstyr).



FARE!
Ikke eksplosionssikkert
Systemet er ikke eksplosionssikkert. Brug ikke apparatet i nærheden af eksplosive narkosegasser.

FARE!
Det er ikke tilladt at foretage ændringer på systemet.



FARE!
For at undgå risikoen for elektrisk stød må systemet kun tilsluttes til et forsyningsnet med jordledning.



FARE!
Faglige kvalifikationer
Denne vejledning indeholder ingen beskrivelser af eller anvisninger ifm. operationsteknik. Den er heller ikke egnet som introduktion til operationsteknikker for læger. Medicinske instrumenter og systemer må kun benyttes på dertil indrettede steder. Desuden må de kun anvendes af læger eller medicinsk personale med de nødvendige faglige kvalifikationer.



FARE!
Sterile medier og sterilt tilbehør
Arbejd udelukkende med sterile substanser og medier, steril væske og sterilt tilbehør, når dette er påkrævet.



FARE!
Reservesystem og tilbehør
Hav altid et reservesystem og reservetilbehør inden for rækkevidde, så du kan afslutte operationen med reservesystemet eller reservetilbehøret, hvis dette system eller tilbehøret svigter.



FARE!
Det er ikke tilladt at rengøre eller sterilisere systemet
Skyllepumpen og standeren med vægen kan desinficeres ved aftørring af de udvendige flader. Skyllepumpen og standeren med vægten må ikke steriliseres.



FARE!
Vanddråber
Beskyt systemet mod fugt. Brug ikke systemet, hvis der er trængt væske ind i det.



FARE!
Systemdefekt
Benyt ikke systemet, hvis det formodes eller er bekræftet, at systemet er defekt. Sørg for, at systemet ikke anvendes igen, før det er kontrolleret af en autoriseret servicetekniker.



FARE!
Elektrisk stød
Når instrumentet åbnes, er der fare for elektrisk stød. Åbn derfor aldrig selv apparatet. Kontakt altid en autoriseret servicetekniker, hvis der er behov for reparation.



da

FARE!
Udskiftning af sikringen
Den nye sikring, som isættes, skal altid være af den foreskrevne type (se kapitlet 11, Tekniske data).

FARE!
Opstil systemet, så det er let at trække netkablet ud.

FARE!
Elektromagnetiske emissioner kan stige og overskride de tilladte grænseværdier, hvis der stables andre apparater (f.eks. MyoSure®-Control Unit) direkte på Aquilex Fluid Control systemet, eller hvis andre apparater anbringes ved siden af. Brugeren er ansvarlig for at overvåge apparaterne for at sikre, at de fungerer korrekt.

FARE!
Elektrisk påvirkning (se kapitel 12, Anvisning og producenterklæring - elektromagnetisk kompatibilitet): Elektrisk interferens med andet udstyr eller instrumenter blev der taget hensyn til ved udvikling af dette system, og under afprøvningerne kunne der ikke konstateres interferens. Hvis systemet til trods herfor alligevel påvirkes, kan dette afhjælpes ved hjælp af følgende foranstaltninger:

- **Ændring af Aquilex-systemets placering, af de andre systemers placering eller begge**
- **Forøgelse af afstanden mellem de anvendte systemer**
- **Henvendelse til en fagmand inden for elektromedicin**

FARE!
Aquilex Fluid Control systemet må ikke anvendes direkte ved siden af andre apparater, da det kan medføre fejlfunktioner. Aquilex Fluid Control systemet er blevet afprøvet som selvstændigt system, for så vidt angår overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Der må derfor ikke stables andre apparater (f.eks. MyoSure® Control Unit) på systemet eller skyllepumpen. Udelukkende apparatet AQL-100P må anbringes på bærepladerne til AQL-100CBS. Hvis det skulle være nødvendigt at anvende systemet på den ovenfor beskrevne måde, skal dette system og de andre apparater overvåget for at sikre, at de fungerer korrekt.

FARE!
Såfremt Aquilex Fluid Control systemet er konfigureret som del af et ME-system, skal hele ME-systemet kontrolleres for overensstemmelse med IEC 60601-1-1, og de apparater, der anvendes med Aquilex Fluid Control systemet, skal være af typen BF.

FARE!
Såfremt det konfigurerede ME-systems afledningsstrøm overskrider de i IEC 60601-1-1 fastlagte grænseværdier, skal der til strømforsyningen af ME-systemet anvendes en skilletransformator, der er godkendt iht. UL 2601-1/ IEC 60601-1, og gentag testen.

FARE!
Hæng altid væskeposen på posevægtens krog for at sikre, at væsketabet bestemmes nøjagtigt. Lad de tomme væskeposer blive hængende på posevægten, indtil operationen er afsluttet.



3.1.2 Forsigtighedsforanstaltninger

PAS PÅ!
Amerikansk ret (kun til det amerikanske marked)
Efter amerikansk ret må apparatet kun købes af en læge eller på foranledning af en læge.



PAS PÅ!
Indeklima
Inden apparatet tilkobles, skal der være gået tilstrækkelig lang tid for at apparatet har kunnet tilpasse sig rumklimaet.



PAS PÅ!
Hvis Aquilex-systemet anvendes sammen med hysteroskopiske systemer til fjernelse af væv, f.eks. MyoSure®, kan kombinationen af lavt nominelt tryk og et for højt vakuumtryk medføre et betydeligt tab af det intrauterine distensionstryk, hvilket kan forringe synet i operationsfeltet. Omvendt kan et for højt distensionstryk føre til, at det hysteroskopiske system til vævsfjernelse frakobles ved trykspidser over 150 mmHg.



PAS PÅ!
Anvend ikke den afdækkede strømtilslutning på bagsiden af skyllepumpen.



PAS PÅ!
Systemet må kun kombineres med hysteroskoper, hvis det formålsbestemte anvendelsesområde og de tekniske data tillader dette. Hvert anvendt hysteroskop skal overholde kravene i den nyeste udgave af standarderne EC 60601-2-18 og ISO 8600.



PAS PÅ!
Kontrollér, om den strømspænding, der er til rådighed, stemmer overens med den strømspænding, der er angivet på typeskiltet på bagsiden af pumpen. Forkert spænding kan medføre fejlfunktioner og ødelæggelse af systemet.



PAS PÅ!

Apparatet kan transporteres. Hjulunderstellet på standersystemet benyttes til positionering på anvendelsesstedet. Når udstyret skal transporteres, skal alle væskeposer fjernes fra ophængsstativet, og sørg for, at der ikke er nogen beholdere overhovedet eller kun fuldstændigt tomme beholdere i standersystemet. Inflow- og Outflow-slanger skal være fjernet fuldstændigt. Sørg for, at strømtilførselsledningen ikke berør gulvet, og at der ikke er andre genstande på Aquilex Fluid Control systemet. Brug altid håndgrebet, så systemet bevæges på sikker vis.

PAS PÅ!

For ikke at påvirke tabsberegningen i negativ retning, skal det første arbejdstrin ved beholderskift være, at slangerne frakobles de fulde beholdere. Umiddelbart herefter fjernes de fulde beholdere fra vægten.

Kun for det amerikanske marked

Benyt udelukkende et kontrolleret (UL-Listed), aftageligt nettilslutningskabel, type SJT, min. 18 AWG, med 3 ledere. Stikkontakter skal være i overensstemmelse med bestemmelserne NEMA 5-15 og IEC 16320-C13. Korrekt tilslutning af jordledning kan kun sikres, hvis instrumentet tilsluttes til en forskriftsmæssigt installeret sygehusstikdåse (Hospital Grade).

3.2 Beskrivelse af Aquilex Fluid Control System

Teknisk anvendelsesområde

Det nominelle intrauterine tryk indstilles på pumpens forside. Der kan vælges et område mellem 40 og 150 mmHg. Den maksimale tilførselsrate er på 800 ml/min og reduceres automatisk af pumpen, når det indstillede nominelle intrauterine tryk er nået.

Systemet er på væske- og vakuumsiden dimensioneret til at maksimere ydelsen for et hysteroskopisk system til vævsfjernelse, f.eks. MyoSure®.

Mulige distensionsmedier

Aquilex Fluid Control System kan anvendes med hypotone, elektrolytfrie medier (f.eks. glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %) samt isotoniske, elektrolytholdige medier (f.eks. saltopløsning 0,9 % og Ringers saltopløsning).

Trykmåling og -regulering

Systemet arbejder med komplet kontaktfri trykmåling af skyllemediet. Den kontaktfrie trykmåling sker ved, at trykkammeret er integreret i slangesystemet. Trykkammeret overfører skyllevæskens tryk til apparatets elektronik via en trykksensor. Trykregulatoren sammenligner hele tiden det indstillede nominelle intrauterine tryk med det faktiske intrauterine tryk. Denne algoritmes opgave er at holde det intrauterine tryk på det nominelle niveau. Hvis det intrauterine nominelle tryk ikke nås, så kontrollér systemet for lækager.

4 Første systemopbygning

Kontrollér altid alle systemets og tilbehørets dele, inden du foretager systemopbygningen. Hvis systemet har åbenlyse defekter, så kontakt kundeservicen hos Hologic (kapitel 14, Informationer og garantiydelse).

Første systemopbygning

Stil systemet på en plan overflade i tørre omgivelser. Omgivelsernes temperatur og luftfugtighed skal svare til angivelserne i kapitel 11, Tekniske data.

FARE!
Opstil systemet, så det er let at trække netkablet ud.



PAS PÅ!
Indeklima
Inden apparatet tilkobles, skal der være gået tilstrækkelig lang tid for at apparatet har kunnet tilpasse sig rumklimaet.



4.1 Forberedelse af systemet

FARE!
Aquilex Fluid Control systemet må ikke anvendes direkte ved siden af andre apparater, da det kan medføre fejlfunktioner. Aquilex Fluid Control systemet er blevet afprøvet som selvstændigt system, for så vidt angår overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Der må derfor ikke stables andre apparater (f.eks. MyoSure® Control Unit) på systemet eller skyllepumpen. Udelukkende apparatet AQL-100P må anbringes på bærepladerne til AQL-100CBS. Hvis det skulle være nødvendigt at anvende systemet på den ovenfor beskrevne måde, skal dette system og de andre apparater overvåget for at sikre, at de fungerer korrekt.



Tilslutning til stikdåse

PAS PÅ!
Kontrollér, om den netspænding, der er til rådighed, stemmer overens med den netspænding, der er angivet på typeskiltet på bagsiden af systemet. Forkert spænding kan medføre fejlfunktioner og ødelæggelse af systemet.



Kontrollér, at tilslutningsdataene for strømforsyningen overholder kravene i DIN VDE eller de nationale bestemmelser. Netkablet må kun sluttes til i en forskriftsmæssigt installeret stikkontakt (se DIN VDE 0107). Vær opmærksom på typeskiltet på pumpens bagside for at se, hvilken driftsspændingen systemet har.

Beskyttelseskontakt

Nettilslutningen skal være udstyret med en beskyttelseskontakt. Opret forbindelsen mellem stikdåsen med beskyttelseskontakt og IEC-apparatstikket på bagsiden med Aquilex-netkablet.

Kun for det amerikanske marked

Benyt udelukkende en afprøvet (UL-listet), aftagelig nettilslutningsledning, type SJT, min. 18 AWG, med 3 ledere. Stikkontakter skal være i overensstemmelse med bestemmelserne NEMA 5-15 hhv. IEC 320/CEE22. Korrekt tilslutning af jordledning kan kun sikres, hvis systemet tilsluttes til en forskriftsmæssigt installeret sygehusstikdåse (Hospital Grade).

Potentialudligning

Integrér systemet i potentialudligningssystemet iht. de gældende sikkerhedsforskrifter på brugsstedet.

da

Forsigtighedsforanstaltninger

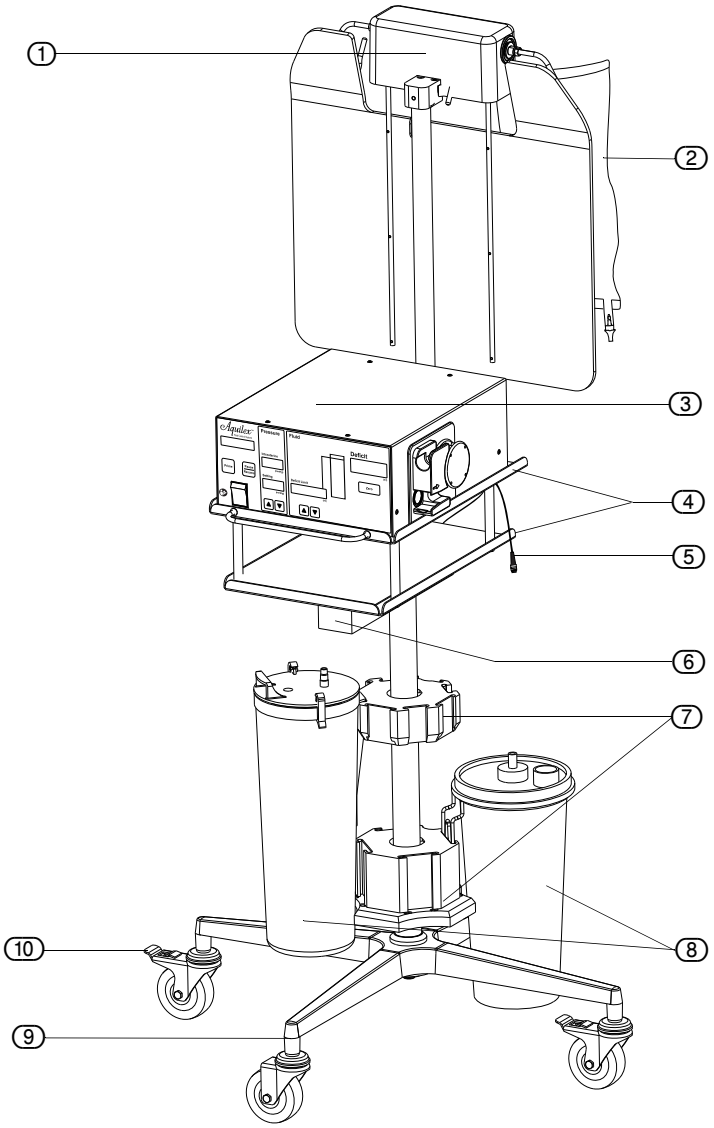
Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt særlige sikkerheds- og beskyttelsesforanstaltninger mht. elektromagnetisk kompatibilitet EMC (efterfølgende kort kaldet EMC).

Dette system må udelukkende anvendes til det formål, der beskrives i vejledningen. Ved opstilling og idrifttagning skal henvisningerne angående EMC altid overholdes.

4.2 Systemkomponenter

Fig. 4-1 Opbygning af Aquilex Fluid Control System

① Posevægt
② Væskepose
③ Pumpe
④ Holdeplader
⑤ Kabel/stik beholdervægt
⑥ Beholdervægt
⑦ Holder til beholder
⑧ Beholder
⑨ Rulleunderdel
⑩ Holdebremse



Aquilex Fluid Control System sendes fordelt på to kasser:

Kasse 1 indeholder:

- Pumpe
- Brugsanvisning
- Netkabel
- Aquilex-vakuumslangesæt (lav- og høj-vakuum)

Kasse 2 indeholder:

- Standersystem med vægt
- Beholderringe

da

5 Betjening af systemet

Sørg for, at funktionstesten iht. kapitel 6 udføres, inden og hver gang udstyret anvendes.

5.1 Pumpens forside

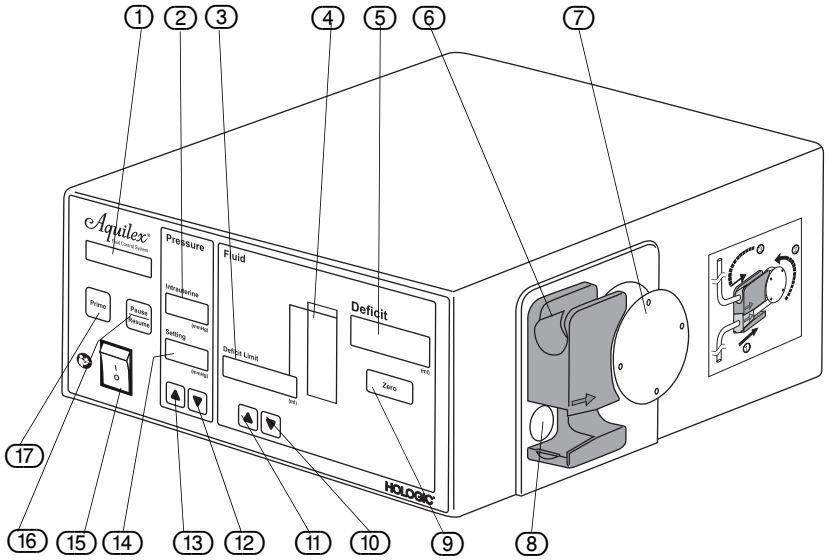


Fig. 5-1 Pumpens forside

1. Pumpevisning
2. Visning af det faktiske intrauterine tryk
3. Visning af væsketabsgrænsen
4. Tabsmåler
5. Tabsvisning
6. Holder til inflow-slange
7. Rullehjul
8. Tryksensor
9. Resettast til tab (Zero)
10. Reducering af tabsgrænse
11. Forøgelse af tabsgrænse
12. Reducering af indstillingen for nominelt intrauterint tryk
13. Forøgelse af indstillingen for nominelt intrauterint tryk
14. Visning af det nominelle intrauterine tryk
15. TÆND/SLUK-tast
16. Tast Pause/Resume
17. Tast Prime

Sæt dig ind i, hvordan elementerne på forsiden af pumpen er placeret.

5.2 Pumpens bagside

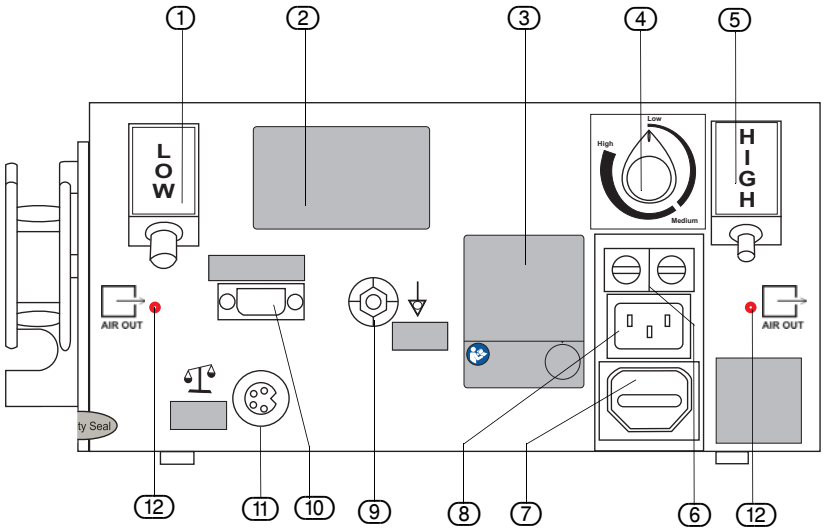


Fig. 5-2 Pumpens bagside

1. Tilslutning til lavt vakuum (hvid)
2. Produktetiket
3. Apparatets effektdata
4. Tilpasningsregulator for højt vakuum
5. Tilslutning til højt vakuum (grøn)
6. Sikringsholder
7. Strømtilslutning, afdækket
8. Strømtilslutning til pumpe
9. Tilslutning til potentialudligning
10. Serviceinterface
11. Tilslutning til vægt
12. Udsugningsåbninger

Sæt dig ind i, hvordan elementerne på bagsiden af pumpen er placeret.

PAS PÅ!
Anvend ikke den afdækkede strømtilslutning på bagsiden af skyllepumpen.

FARE!
Ekstra apparater
Det skal kunne dokumenteres, at de ekstra apparater, der tilsluttes til medicinske elektriske apparater, overholder kravene i de tilsvarende IEC eller ISO standarder (IEC 60601-1, IEC 60950 eller IEC 62368 databehandlingsudstyr).

5.3 Systemopbygning, standersystem med vægt

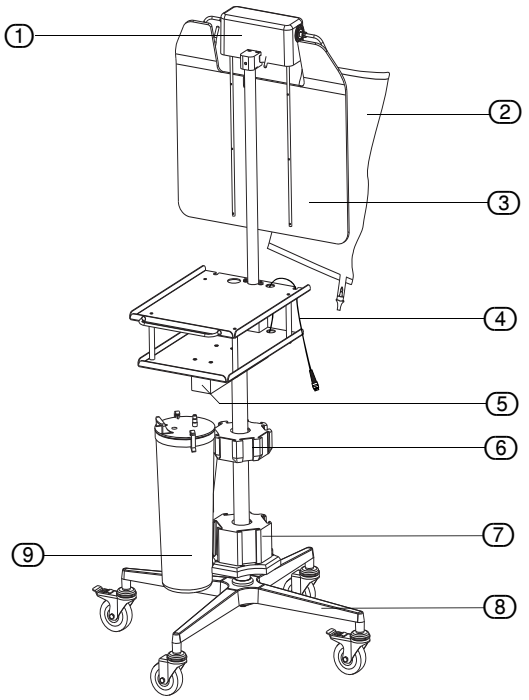


Fig. 5-3 Standersystem med vægt

1. Posevægt
2. Væskepose
3. Posens afstandsholder
4. Kabel/stik beholdervægt
5. Beholdervægt
6. Holder til øverste beholder (Seres, Medela)
7. Holder til nederste beholder (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
8. Rulleunderdel
9. Beholder

Standersystemet består af en vejeenhed til væskeposer (1), en vejeenhed til væskebeholdere (5) og et hjulunderstel (8).

1. Tag standersystemet med vægten ud af forsendelseskassen.
2. Tag pumpen og netkablerne ud af den første kasse.
3. Løsn håndhjulet (6) (Fig. 5-4, side 17) og træk posevægten opad indtil anslag. Samtidig skal skruen (7) (Fig. 5-4, side 17) føres ind i den dertil beregnede åbning. Fastgør posevægten med håndhjulet.
4. Afhængigt af den anvendte beholders type skal beholderringene (findes i den anden forsendelseskasse) anbringes på den øverste (6) eller den nederste holder (7) til beholderne (Fig. 5-3, side 16).
5. Før strømkablet igennem de dertil beregnede udsparinger og forbind det med pumpen (2) (Fig. 5-4, side 17) og med en stikdåse med beskyttelseskontakt.
6. Tilslut vægten til pumpen ved at forbinde posevægtens stik med beholdervægtens stik (4) (Fig. 5-4, side 17), og fastgør de forbundne kabler under den nederste pumpeholder vha. kabelclips. Posevægtens andet stik forbindes med tilslutningen på pumpens bagside (5) (Fig. 5-4, side 17).

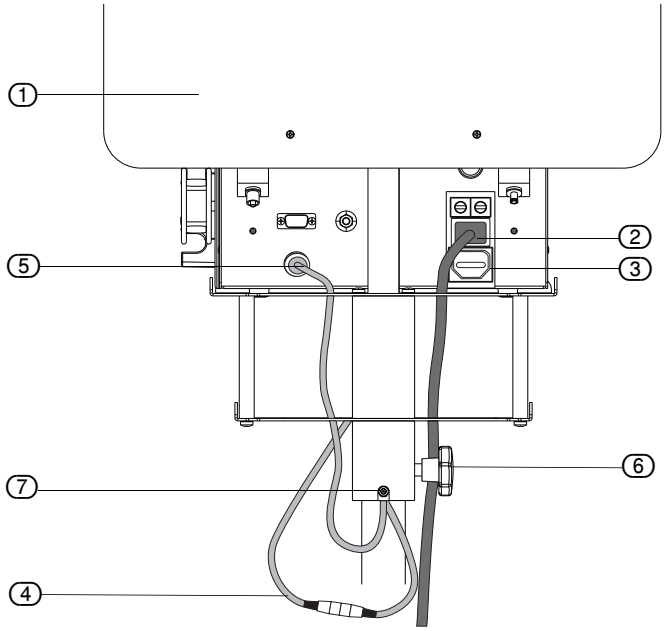


Fig. 5-4 Tilslutning vægt og pumpe

1. Posens afstandsholder
2. Strømkabel/tilslutning til pumpe
3. Strømtilslutning, afdækket
4. Stik-forbindelse, posevægt med beholdervægt
5. Stik posevægt, tilslutning til pumpe
6. Håndhjul
7. Skrue

BEMÆRK!
Pumpens software registrerer automatisk, om beholdervægten og posevægten er tilsluttet, eller om det kun er beholdervægten, der er tilsluttet.

FARE!
Afbalanceringsfejl
Vær opmærksom på, at ingen dele kommer i kontakt med vægten under systemstarten. Ellers kan der opstå unøjagtige tabsværdier.

FARE!
Væskedeficit
Det er nødvendigt at holde øje med den væskemængde, der forbliver i patienten. Deficittet er den samlede mængde væske, som forbliver i patienten eller ikke kan tilordnes. Der skal tages højde for systemets måletolerance (se kapitel 11, Tekniske data). Det er lægens ansvar at skønne den væskemængde, der forbliver i patienten.

BEMÆRK!
Jo større forbruget af skyllevæske er, desto større er afvigelsen mellem det faktiske og de viste tab (se "Tekniske data", tabsnøjagtighed: ± 6 %).

FARE!
Natriumkoncentrationen i blodserum
Natriumkoncentrationen i patientens blod skal overvåges for at undgå en elektrolyt-forstyrrelse. Det er lægens opgave at overvåge natriumkoncentrationen i blodet; det sørger systemet ikke for og understøttes heller ikke af systemet.

Nøjagtig afbalancering

Prøv at opsamle al væske, som løber ud fra cavum uteri under indgrebet for at opnår en så nøjagtig tabsværdi som muligt.

da

Vægtens kapacitet

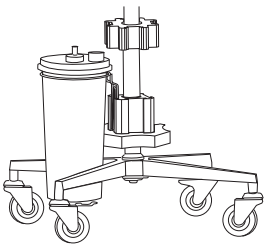
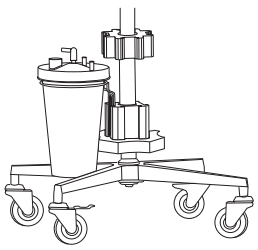
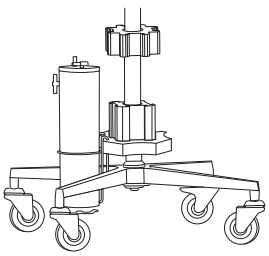
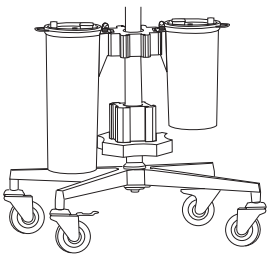
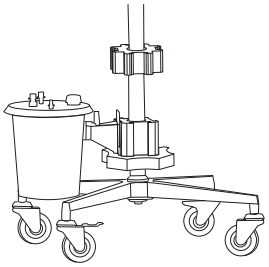
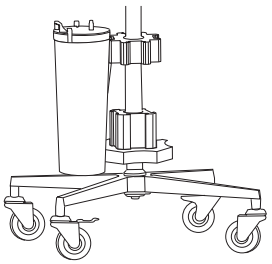
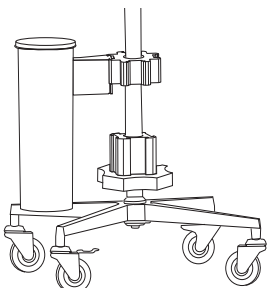
Beholdervægtens vejegrænse ligger ved knap 25 kg (55 lbs). Posevægtens maksimale belastning er 12 kg (27 lbs). Såfremt vægterne belastes med en vægt, der ligger over disse grænser, udløses meldingen **Scale Overload/Check Scale** (vægt overbelastet/kontroller vægt). Desuden lyder tre advarselstoner (se kapitlet 10, Fejl- og advarselsmeddelelser).

PAS PÅ!
Sørg for, at beholderne og væskeposerne hænger frit, at de ikke afstøttes og ikke har kontakt med andre ting end posens afstandsholder. Hvis dette ikke overholdes, kan tabet ikke beregnes korrekt.

BEMÆRK!
Tilslut vægten til pumpen, før du tænder for systemet.

5.3.1 Indstilling af beholdervægt

Beholdervægten kan anvendes med beholdere fra forskellige producenter.

Bemis® 3 liter		DeRoyal® Crystaline™ 2,1 L	
Abbott 2 liter		Serres 2 og 3 liter	
Medi-Vac® 3 liter		Medela 3 liter	
Medi-Vac Flex Advantage 3000 cc			

BEMÆRK!
Vær opmærksom på, at beholderne hænges korrekt på den passende holder.

BEMÆRK!
Anvend udelukkende beholdere med overløbsbeskyttelse.

5.3.2 Tilslutning af vakuumslange

PAS PÅ!
Hvis Aquilex-systemet anvendes sammen med hysteroskopiske systemer til fjernelse af væv, f.eks. MyoSure®, kan kombinationen af lavt nominelt tryk og et for højt vakuumtryk medføre et betydeligt tab af det intrauterine distensionstryk, hvilket kan forringe synet i operationsfeltet. Omvendt kan et for højt distensionstryk føre til, at det hysteroskopiske system til vævsfjernelse frakobles ved trykspidser over 150 mmHg.

Tilslut vakuumslangen med hygiejnefilter til udsugningsbeholderne. Vakuumslangen med hygiejnefilter skal udskiftes i tilfælde af urenheder og senest efter 30 dage. Vakuumslangen med hygiejnefilter må ikke rengøres.

- Tilslutning til lavt vakuum (hvid)

▶ Tilslut vakuumslangen med det hvide stik til tilslutningen for lavt vakuum (hvid) ① Fig. 5-5. Her genererer vakuumpumpen et fast undertryk (~ 225 mmHg).

▶ Anvend forbindelsesslangen (⑤ Fig. 5-5), når der skal anvendes to beholdere bag hinanden på samme vakuumtilslutning.

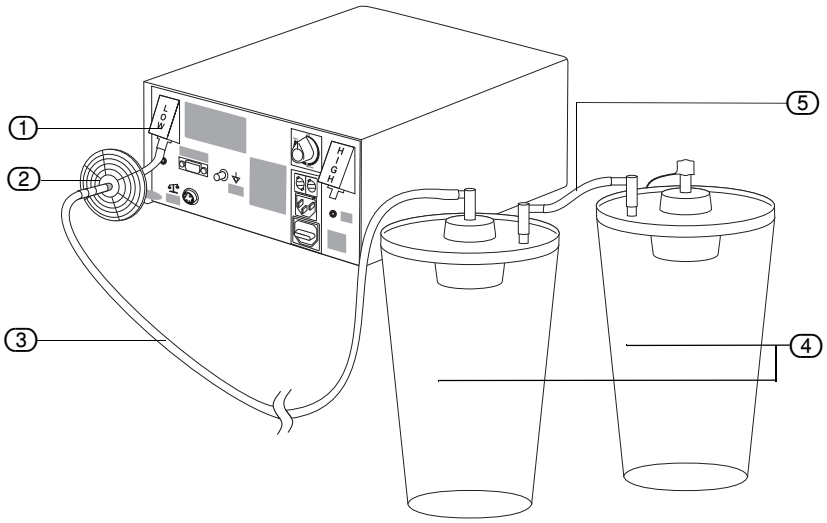


Fig. 5-5 Slange til lavt vakuum

① Tilslutning til lavt vakuum (hvid)
② Hygiejnefilter
③ Vakuumslange
④ Beholder
⑤ Forbindelsesslange

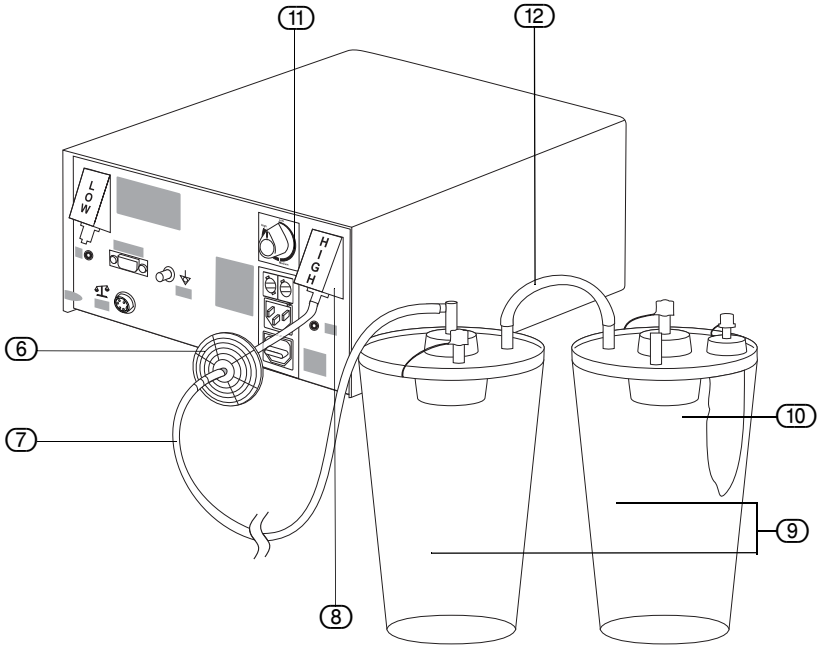
- Tilslutning til højt vakuum (grøn)

▶ Tilslut vakuumslangen med det grønne stik til tilslutningen for højt vakuum (grøn) ⑧ Fig. 5-6. Her kan vakuummet tilpasses til maks. 500 mmHg med tilpasningsregulatoren.

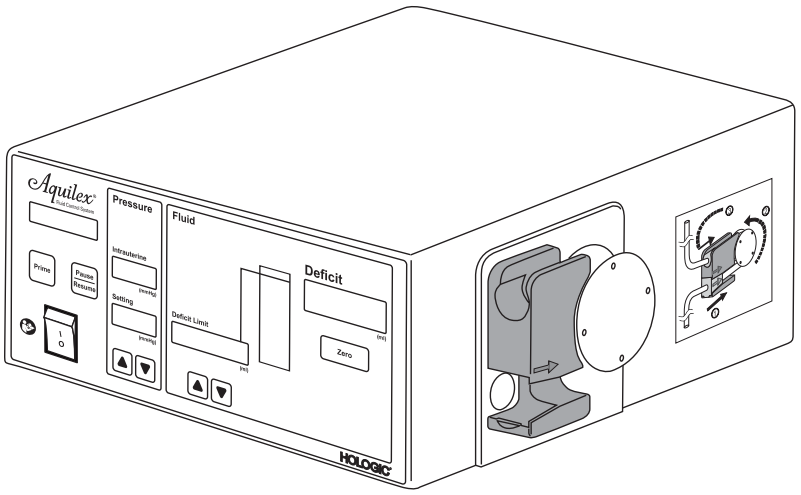
▶ Anvend forbindelsesslangen (⑫ Fig. 5-6), når der skal anvendes to beholdere bag hinanden på samme vakuumtilslutning.

Fig. 5-6 Slange til højt vakuum

⑥ Hygiejnefilter
⑦ Vakuumslange (grønt stik)
⑧ Tilslutning til højt vakuum (grøn)
⑨ Beholder
⑩ Vævssamler
⑪ Tilpasningsregulator
⑫ Forbindelsesslange



5.4 Sådan tændes Aquilex-systemet



1. Tryk på Tænd/Sluk-tasten. Visningerne lyser, og systemet tændes.
2. Systemet udfører en selvtest.

   Under selvtesten kontrollerer systemet bl.a., om beholder- og posevægten er tilsluttet. Såfremt posevægten ikke er tilsluttet, vises meldingen ”System OK”. Bag Scale Not Connected". Da De har en posevægt, bedes De i dette tilfælde venligst kontrollere, at vægternes forbindelse med pumpen er korrekt, som beskrevet i kapitel 5.3.
3. Hvis der befinder sig et slangesæt i holderen til inflow-slangen, når pumpen tændes, vises der på **pumpevisningen** (Fig. 5-1, Pumpens forside ①) meldingen **Remove Tube Set** (fjern slangesæt). Selvtesten fortsættes, så snart slangesættet er taget af rullehjulet.

   Hvis systemets selvtest ikke blev bestået, vises der tilhørende fejlmeldinger (se kapitlet 10, Fejl- og advarselsmeddelelser).

Der lyder en enkelt tone, hvis systemets selvtest blev bestået. Meldingen **System OK** vises i 5 sekunder, derefter vises meldingen **Insert Tube Set** (sæt slangesæt i).

FARE!
Hvis du har mistanke om systemfejl, eller hvis du finder en fejl under funktionskontrollen, er det forbudt at anvende systemet. Dette gælder også for tydelige defekter og skader, især på el-stik og el-kabel.



5.5 Ophængning af væskepose

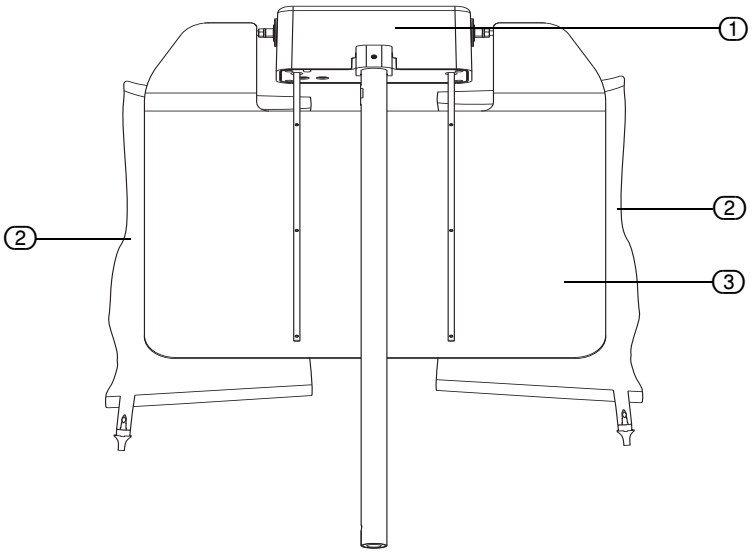


Fig. 5-7 Ophængning af væskepose

(1) Posevægt
(2) Væskepose på posekrog
(3) Posens afstandsholder

FARE!
Ved anvendelse af monopolære hysteroskopiske elektrokirurgiske enheder skal væsken være ikke-strømledende. Ikke-strømledende væsker er f.eks. glycin, sorbit og mannitol. Skyllevæsker, bestående af isotonisk saltopløsning, må kun anvendes, når der gennemføres bipolære elektrokirurgiske resektioner.



Hæng en eller to væskeposer op, som er fyldt med den passende væske til det planlagte indgreb.

FARE!
Systemet er udelukkende egnet til anvendelse af fleksible væskebeholdere. Hvis der anvendes glasbeholdere, er der risiko for brud. Ved anvendelse af faste beholdere kan væsken ikke flyde hurtigt nok, da der opstår et vakuum i beholderen. Ved anvendelse af faste beholdere er der risiko for en implosion.



da

5.6 Anvendelse af slangesæt

Aquilex Fluid Control System er beregnet til sterile inflow- og outflow-slangesæt til engangsbrug.

Slangesætgenkendelse

Hvert infow-slangesæt er udstyret med transponder med henblik på slangesætgenkendelse RFID-transponderen modtager informationer om slangetypen, anvendelsestilstanden og om hvorvidt, slangetypen er tilladt. Pumpevisningen viser disse informationer. På den måde undgås en utilsigtet genanvendelse af et slangesæt ved mere end én patient (se kapitlet 5.7, Oversigt over slangerne).



FARE!
Visuel kontrol af slangesættet
Før driften skal der foretages en visuel inspektion af slangesættet og dets emballage. Der må ikke anvendes beskadigede slangesæt.



FARE!
Fornyet klargøring af sterile engangsprodukter
Ved genanvendelse af inflow- og outflow-slanger er der infektionsfare for patienter og/eller brugere samt risiko for en forringelse af produktets funktion. Kontamination og/eller forringelse af systemets funktion kan medføre personskade, sygdom eller død. Inflow- og outflow-slangesæt til engangsbrug må ikke klargøres og genanvendes.



BEMÆRK!
Overhold hygiejneforskrifterne og de nationale bestemmelser ved bortskaffelse af slanger, opsamlet væske og beholdere.

5.7 Oversigt over slangerne

Der findes tre forskellige slangesæt for drift af systemet. I den følgende tabel kan man finde alle slangesætyper og deres anvendelse.

Artikelnummer	Beskrivelse
AQL-110	Aquilex Fluid Control system, inflow-slangesæt, til engangsbrug, steriliseret med ethylenoxid
AQL-111	Aquilex Fluid Control System outflow-slangesæt, til engangsbrug, steriliseret med ethylenoxid
AQL-112	Komplet slangesæt (inflow og outflow), til engangsbrug, steriliseret med ethylenoxid
AQL-114	Aquilex Fluid Control System slangesæt til højt og lavt vakuum: genanvendeligt, ikke sterilt

Tabel 5-1

5.8 Tilslutning af outflow-slangesæt

PAS PÅ!
Hvis Aquilex-systemet anvendes sammen med hysteroskopiske systemer til fjernelse af væv, f.eks. MyoSure®, kan kombinationen af lavt nominelt tryk og et for højt vakuumtryk medføre et betydeligt tab af det intrauterine distensionstryk, hvilket kan forringe synet i operationsfeltet. Omvendt kan et for højt distensionstryk føre til, at det hysteroskopiske system til vævsfjernelse frakobles ved trykspidser over 150 mmHg.

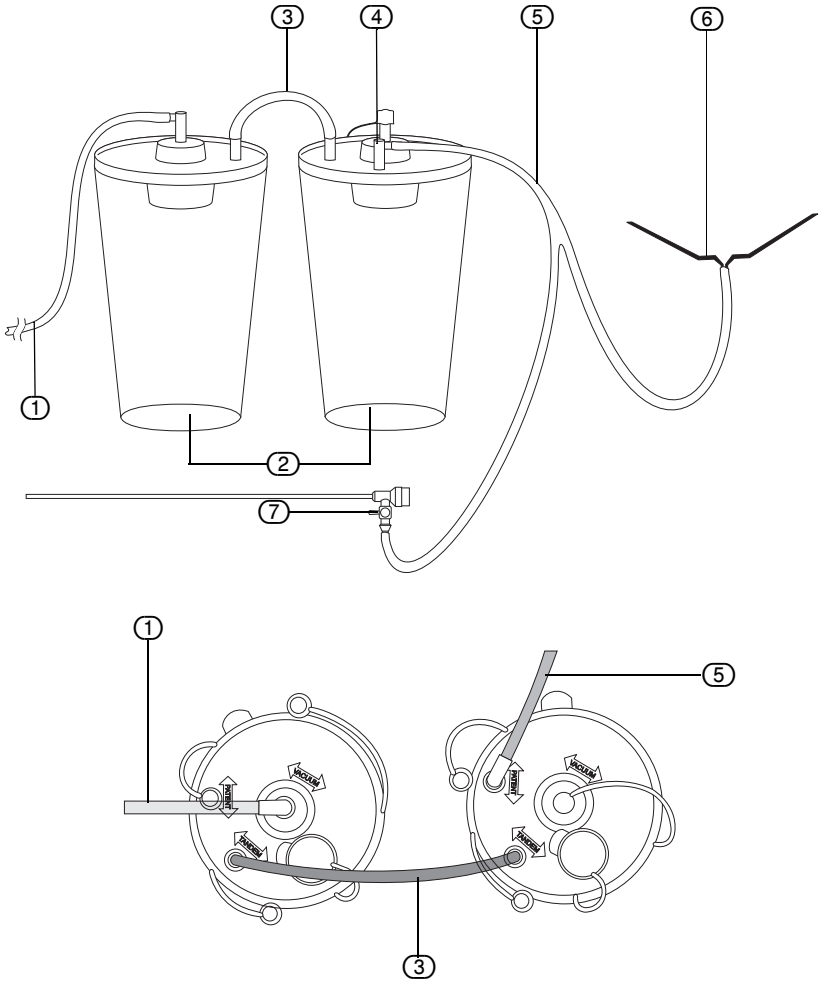


Fig. 5-8 Outflow-slangesæt

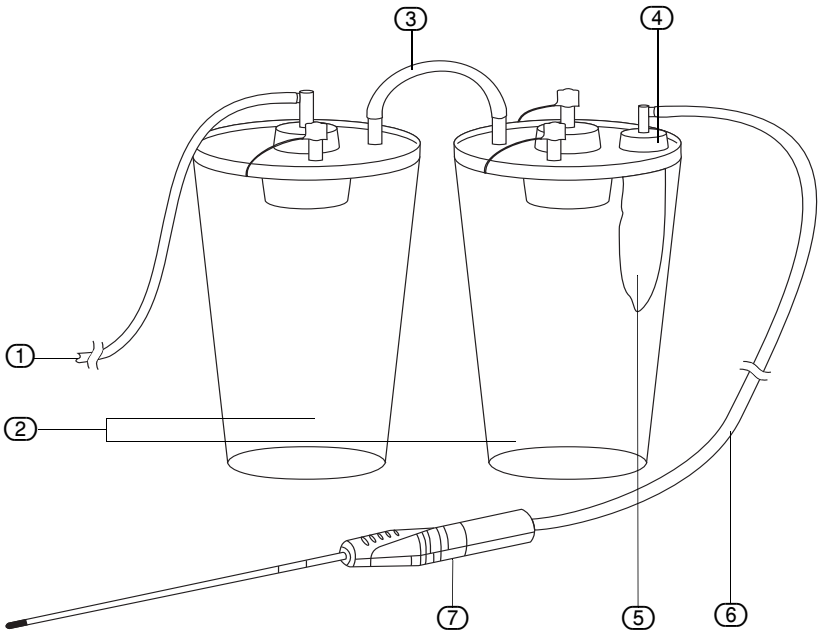
① Til lavt vakuum (hvid)
② Beholder
③ Forbindelsesslange
④ Patienttilslutning
⑤ Outflow-slangesæt
⑥ Afdækningsklud
⑦ Udtagelig udløbskanal eller hysteroskopets outflow-hane

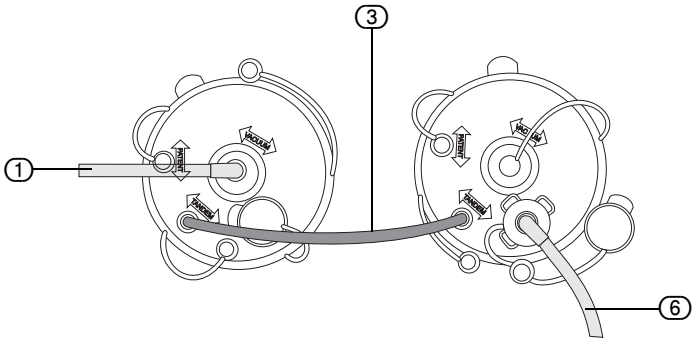
Ved konfigurationen med lavt vakuum Fig. 5-8 tilsluttes outflow-slangesættet (Y-slange) til patienttilslutningen ④ på den anden beholder. Den gule fleksible tilslutning fastgøres med afdækningskluden ⑥. Den gule luer-forbindelse tilsluttes på spærrehanen ⑦ på den udtagelige udløbskanal eller hysteroskopets outflow-hane.

5.8.1 Håndstykkets forbindelse på vævsfjernelseudstyr (f.eks. MyoSure®)

Fig. 5-9 Tilslutning til hysteroskopisk system til vævsfjernelse

① Til højt vakuum (grøn)
② Beholder
③ Forbindelsesslange
④ Vævsprøvetilslutning
⑤ Vævssamler
⑥ Vakuumslange til vævsfjernelse-håndstykke (gul)
⑦ Vævsfjernelse-håndstykke





Såfremt der registreres patologisk væv i uterus, kan outflow-slangen på et håndstykke ⑥ til fjernelse af væv tilsluttes til vævsopsamleren ⑤ i den anden beholder.

5.9 Isætning af inflow-slangesæt

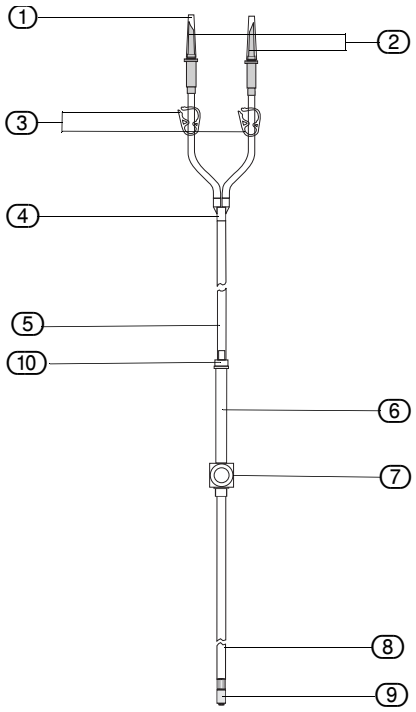


Fig. 5-10 Slangesættets dele

1. Beskyttelseskapper
2. Indstiksspidser til væskeposer
3. Slangeklemmer
4. Y-stykke
5. Inflow-afsnit
6. Rullehjul-afsnit
7. Trykkammer med membran og RFID-transponder
8. Hysteroskop-afsnit
9. Luer-lock-tilslutning (blå)
10. Rullehjul-tilslutning

(se Fig. 5-10, Slangesættets dele) Inflow-slangesættet består af tre slangeafsnit, et Y-stykke (4) og to indstiksspidser til væskeposerne (2). De tre slangeafsnit er: Rullehjul-afsnit (6), inflow-afsnit (5), og hysteroskop-afsnit (8). Indstiksspidserne til væskeposerne (2) er beregnede til at tilslutte slangeafsnittene til væskeposerne.

Luer-lock-tilslutningen (9) forbinder hysteroskop-slangen med hysteroskopet.

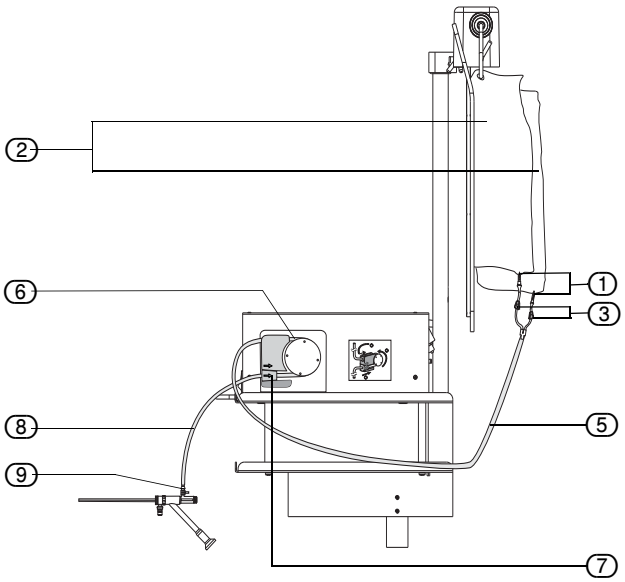


Fig. 5-11 Isætning af slangesættet

1. Indstiksspidser til væskeposer
2. Væskepose
3. Poseklemmer
5. Inflow-slange
6. Rullehjul-slange
7. Trykkammer med membran og RFID-transponder
8. Hysteroskop-slange
9. Luer-lock-tilslutning (blå)

1 Inflow-slangesæt / udføres af ikke-sterilt personale

Åbning af emballage

- ▶ Åbn emballagen til inflow-slangesættet.
- ▶ Det sterile personale tager slangesættets indvendige emballage ud og åbner denne.

Tilslutning til hysteroskopet

2 Skal udføres af det sterile personale:

- ▶ Hold den blå luer-lock-tilslutningen (9) i det sterile område, og overdrag slangeenden med indstiksspidserne til væskeposerne (1) til det ikke-sterile personale.
- ▶ Tilslut det blå luer-lock-stik (9) til inflow-spærrehanen på hysteroskopet. Åbn spærrehanen.

Isætning af slangesættet

3 Skal udføres af det ikke-sterile personale:

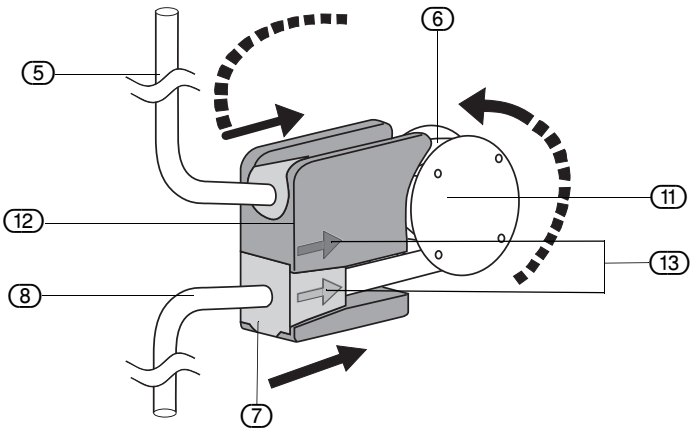
- ▶ Kontrollér, om systemet er tændt.
- ▶ Tilslut klemmerne (3) på inflow-slangerne under indstiksspidserne til væskeposerne (1).
- ▶ Sæt inflow-slangesættet i holderen til inflow-slangen.
  Isætningen af rullehjul-slangen er vises i Fig. 5-12.
- ▶ Tryk trykkammeret (7) forsigtigt i holderens nederste udsparing til inflow-slangen (12), indtil du mærker en modstand. Ret trykkammeret og holderen til inflow-slangen efter pilene (se Fig. 5-12).
- ▶ Kontrollér, at trykkammerets membran ikke bliver beskadiget ved isætning af rullehjul-slangen. Trykkammeret (7) må kun indlægges, når det ikke er under tryk.
- ▶ Læg rullehjul-slangen (6) omkring rullehjulet (11).

Tilslutning af væskepose

- ▶ Når du tilslutter slangen til posen med skyllevæske, eller du tager den af poserne, skal du altid tage fat i indstiksspidserne på det dertil beregnede greb. Isætningen af indstiksspidserne i væskeposerne skal altid udføres under sterile betingelser. Kirurgen skal have valgt en skyllevæske, der er egnet til det planlagte indgreb.

Fig. 5-12 Anbringelse af rullehjul-slange

(5) Inflow-slange
(6) Rullehjul-slange
(7) Trykkammer
(8) Hysteroskop-slange
(11) Rullehjul
(12) Holder til inflow-slange
(13) Retningsspile



5.10 Forvalg af nominelle intrauterine tryk

Indstilling af det nominelle intrauterine tryk

Indstillingen af det nominelle intrauterine tryk kan tilpasses, når systemet kører. Brug i den forbindelse tasterne ▲ og ▼ (Fig. 5-1, Pumpens forside). Trykindstillingen kan vælges i trin på 5 mmHg mellem 40 og 150 mmHg. Det faktiske intrauterine tryk angives i visningen for det faktiske intrauterine tryk (2).

Sikkerhedsgrænse

Når der scrolles med tasten ▲ (se Fig. 5-1, Pumpens forside) og sikkerhedsgrænsen på 100 mmHg er nået, lyder der en advarselstone. Slip tasten ▲ i ca. et sekund, og fortsæt derefter med at scrolle for at kunne indstille en højere værdi indtil 150 mmHg.

PAS PÅ!
Hvis det aktuelle tryk ikke reagerer på en forhøjelse af flowværdien under driften, kan dette også skyldes en perforation af cavum uteri. Der er da fare for intravasation. Undersøg cavum uteri for mulige kvæstelser.

5.11 Indstilling af tabsgrænse

Indstilling af tabsgrænsen

Tabsgrænsen kan tilpasses, når systemet kører. Brug i den forbindelse tasterne ▲ og ▼ (se Fig. 5-1). Tabsgrænsen kan indstilles i trin på 100 ml mellem 600 og 2500 ml. Tabsgrænsen angives i visningen for tabsgrænsen (3). Tabsmåleren er beregnet til at hjælpe brugeren under overvågningen af tabsmængden. Tabsmålerens farve ændrer sig, når den nærmer sig tabsgrænsen. Den tabsgrænse, som brugeren har indstillet, vises øverst i tabsmåleren med en rød LED. Hvis det faktiske tab stiger under driften, lyser LED'en og viser den faktiske tabsmængde, indtil tabsgrænsen er nået (se afsnittet **Tabsgrænse** i kapitlet 7, Sikkerhedsfunktioner).

5.12 Anvendelse af pumpen under en operation

- ▶ Åbn klemmerne på væskeposerne ((3) Fig. 5-11).
- ▶ Åbn spærrehanen til hysteroskop-tilførslen helt.
- ▶ Hvis der er en drænage-spærrehane: Luk drænage-spærrehanen fuldstændigt.
- ▶ Hold hysteroskopet på højde med patienten over afdækningskluden således, at væsken opfanges. Hysteroskopet må endnu ikke føres ind i uterus.
- ▶ Tryk på tasten **Prime** ((17) Fig. 5-1).
- ▶ Pumpen kører i ca. 20 sekunder for at pumpe luft ud af slangerne og foretage den automatiske lumenkalibrering.
- ▶ I pumpevisningen vises **Calibration Running** (kalibrering i gang).

Automatisk lumenkalibrering

Pumpen er udstyret med en funktion til automatisk lumenkalibrering. Systemet bestemmer hysteroskopets flowmodstand. Denne modstand anvendes til at beregne det pumpetryk, der kræves for at opretholde det nominelle intrauterine tryk. For at overvinde denne modstand tillader pumpen et tryk på op til 80 mmHg under kalibreringen. Dette vises i visningen for det faktiske intrauterine tryk. Hvis kalibreringen mislykkes pga. den høje modstand, gentages kalibreringen med et tilladt tryk på op til 150 mmHg. Hvis den fortsat ikke kan afsluttes, viser pumpen **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (skylning mislykket; åbn spærrehane, klemmer).

Den automatiske lumenkalibrering begynder, når der trykkes på tasten **Prime**.

- ▶ Når den automatiske lumenkalibrering er afsluttet, lyder der tre toner. Pumpevisningen viser i 5 sekunder **Prime Successful Close Stopcock** (skylning vellykket, luk hanen), derefter **System Operating** (system driftsklart).
- ▶ Luk spærrehanen for hysteroskop-tilførslen for at stoppe tilførslen. Efter du har fjernet den samlede væske fra afdækningskluden, skal du indstille tabsvisningen på nul.
- ▶ Kontrollér, at der i området omkring trykkammeret ikke er udløbet væske. Såfremt det konstateres, at er i området omkring pumpen er udløbet væske, skal slangesættet udskiftes, og den automatisk lumenkalibrering skal udføres igen.

BEMÆRK!
Kalibreringen skal altid udføres uden for patienten for at garantere, at lumenkalibreringen og tabsberegningen udføres korrekt.



BEMÆRK!
Pumpen fortsætter med at køre, efter den automatiske lumenkalibrering er afsluttet. Stands pumpen ved at lukke spærrehanen til hysteroskop-tilførslen.



PAS PÅ!
Hvis hysteroskopet udskiftes under et indgreb, skal der hver gang udføres en lumenkalibrering (5.15, Skift af instrument under indgrebet).



Betjening af systemet

- ▶ Åbn spærrehanen, og før hysteroskopet ind i uterus ved udstrømmende væske.
- ▶ Tilpas indstillingen for de nominelle intrauterine tryk efter behov for at opnå en passende udvidelse og et godt syn.

Afslutning af systemets betjening

- ▶ Efter det medicinske indgreb, når anvendelsen af systemet er afsluttet, skal spærrehanen til hysteroskop-tilførslen lukkes.
- ▶ Vent, indtil hele væskemængden fra afdækningskluden og fra slangesættet er opsamlet i de to beholdere.
- ▶ Tryk på tasten **Pause/Resume**.
- ▶ Notér tabsmængden, som er angivet i tabsvisningen. Dette er den samlede væskemængde, som blev optaget af patienten.



FARE!
Systemfejl: Hvis du har mistanke om systemfejl, eller hvis du finder en fejl under funktionskontrollen, er det forbudt at anvende Aquilex-systemet. Dette gælder også for tydelige defekter og skader, især på el-stik og el-kabel.



FARE!
Hvis meddelelsen „Check Scale Connection“ vises, skal væsketabet udregnes manuelt. På pumpen vises stadigvæk tabsværdien, der blev udregnet, umiddelbart inden vægten svigtede.



BEMÆRK!
Under OP er det muligt at udskifte beholdere og poser uden at miste det indtil da målte tab.

5.13 Skift af pose under indgrebet

Skift af pose under indgrebet

Apparatets system detekterer automatisk udskiftning af pose. Ved udskiftning af en pose kan der forekomme udsving i tabsberegningen. Disse er kortvarige (< 10 s). Udskiftningen vises med meldingen **Bag Change, Please Proceed**.

- ▶ Luk slangeklemmen på den tomme væskepose.
- ▶ Hæng en ny væskepose på posevægtens krog.
- ▶ Forbind den nye væskepose med inflow-slangesættet.



FARE!
Berøringer på poser og posekroge samt rystelser af afbalanceringssystemet skal undgås under indgrebet for ikke at udløse en ukorrekt registrering af poseskift og dermed forvanske tabsberegningens nøjagtighed.



FARE!
For ikke at forvanske tabsberegningens nøjagtighed skal de tomme poser blive hængende på ophængsstativet.



FARE!
For ikke at forvanske tabsberegningens nøjagtighed skal udskiftningen af posen udføres hurtigt.

5.14 Skift af beholder under indgrebet

Skift af beholder under indgrebet

Apparatets system detekterer automatisk udskiftning af beholder. Pumpen stopper omgående, og visning af tab stoppes for at sikre, at den udregnede tabsværdi opretholdes. Ved udskiftning af en beholder kan der forekomme udsving i tabsberegningen. Disse er kortvarige (< 10 s). Udskiftningen vises med meldingen **Container Change, Press Resume**.

- ▶ Frakobl slangerne fra de fulde beholdere.
- ▶ Umiddelbart herefter fjernes de fulde beholdere fra vægten.
- ▶ Installer nye beholdere.
- ▶ Tilslut slangerne igen til de nye beholdere.
- ▶ Tryk på tasten **Pause/Resume** for at fortsætte proceduren.

FARE!
Udskiftning af en beholder under operationen må kun foretages, hvis beholderen indeholder mindst 0,5 liter væske. Ellers kan tabsværdien forvanskes. I dette tilfælde anbefaler producenten at foretage en manuel tabsberegning.



FARE!
Berøringer på beholdere og disses holdere samt rystelser af afbalanceringssystemet skal undgås under indgrebet for ikke at udløse en ukorrekt registrering af beholderskift og dermed forvanske tabsberegningens nøjagtighed.



FARE!
For ikke at forvanske tabsberegningens nøjagtighed skal udskiftningen af beholderen udføres hurtigt.



PAS PÅ!
For ikke at påvirke tabsberegningen i negativ retning, skal det første arbejdstrin ved beholderskift være, at slangerne frakobles de fulde beholdere. Umiddelbart herefter fjernes de fulde beholdere fra vægten.



5.15 Skift af instrument under indgrebet

Skift af instrument under indgrebet

- ▶ Stands pumpen ved at trykke på tasten **Pause/Resume**.
- ▶ Tryk på **Prime** i 2 sekunder.
- ▶ Udskift instrumentet.
- ▶ Åbn spærrehanen til hysteroskop-tilførslen helt.
- ▶ Hold hysteroskopet på højde med patienten over afdækningskluden således, at væsken opfanges. Hysteroskopet må endnu ikke føres ind i uterus.
- ▶ Tryk på tasten **Prime** (17) (Fig. 5-1).
- ▶ Pumpen kører for at udføre den automatiske lumenkalibrering. På pumpedisplayet står **Calibration Running** (kalibrering i gang). Når den automatiske lumenkalibrering er afsluttet, lyder der tre toner.
- ▶ Når den automatiske lumenkalibrering er afsluttet, lyder der tre toner.
- ▶ På pumpedisplayet står der i 5 sekunder **Prime Successful Close Stopcock** (skylning vellykket, luk hanen), derefter **System Operating** (system driftsklart). Luk derefter spærrehanen for hysteroskop-tilførslen for at stoppe tilførslen.
- ▶ Luk derefter spærrehanen for hysteroskop-tilførslen for at stoppe tilførslen.

5.16 Vist samlet volumen

Vist samlet volumen

Hvis du vil foretage en manuel kontrol af væsketabet, kan du få vist den samlede væskemængde, der transporteres fra væskeposerne ved at trykke på piletasterne op og ned (⑩ og ⑪ på Fig. 5-1, Pumpens forside). Værdien i tabsvisningen er den samlede væskemængde i ml. Så snart du slipper en eller begge piletaster, vises værdien for væsketabet igen i tabsvisningen.

5.17 Sådan slukkes systemet

Slukning

Tryk på **TÆND/SLUK**-tasten for at slukke for pumpen. Visningerne lyser ikke længere.



FARE!

Du afbryder ikke apparatet fra strømforsyningen med TÆND/SLUK-tasten. For at afbryde skal du trække elstikket på bagsiden af apparatet ud.

6 Funktionskontrol

FARE!
Funktionskontrol
Funktionskontrollen skal udføres, hver gang og inden apparatet tages i brug.



1. Gennemfør en visuel kontrol af apparaterne. Ved synlige skader må systemet ikke anvendes.
2. Kontrollér, at rullehjulets ruller går let.
3. Tænd for apparatet, kontrollér, om netafbryderen og displayene lyser.
4. Udstyrets selvtest skal forløbe korrekt; der må ikke vises nogle fejlmeldinger (5.4, Sådan tændes Aquilex-systemet).
5. Posen med skyllevæske skal hænge frit og må ikke berøre vægten.
6. Kontrollér, om alle slangeforbindelser (vakuum/inflow/outflow) blev forbundet korrekt og er intakte.
7. Kontrollér, at alle slangeforbindelser er fri for mekaniske spændinger og er ført frit hængende. Slangeforbindelserne må ikke berøre vægten. Tilsidesættelse heraf kan medføre en forvanskning af tabsberegningen.
8. Den automatisk lumenkalibrering blev udført korrekt; der vises ingen fejlmeldinger (5.12, Anvendelse af pumpen under en operation).
9. Kontrollér, at der ikke forekommer udtrædning af skyllevæske i området omkring trykkammeret.

7 Sikkerhedsfunktioner

Systemets fejlfri drift overvåges hele tiden af elektronikken. Systemfejl signaleres ved hjælp af advarselstoner, fejlmeldinger og/eller blokering af systemfunktioner. Du kan finde en tabellarisk oversigt over fejl- og advarselsmeldinger i kapitlet 10, Fejl- og advarselsmeddelelser.

Det faktiske intrauterine tryk er 10 mmHg over indstillingen for de nominelle intrauterine tryk

Når det faktiske intrauterine tryk overstiger indstillingen for det nominelle intrauterine tryk med 10 mmHg i over 5 sekunder, aktiveres trykreduceringen. Rullehjulet bevæger sig et par gange frem og tilbage under trykreduceringen. Hvis trykket ikke kan reduceres, vises meldingen **Overpressure/Open Stopcock** (overtryk/åbn spærrehanen), og der lyder tre advarselstoner.

Faktisk intrauterint tryk > 150 mmHg

Så snart de faktiske intrauterine tryk overstiger 150 mmHg, vises meldingen **Maximum Pressure** (maks. tryk), og pumpen udsender tre advarselstoner. Det maks. tilladte tryk er nået.

Faktisk intrauterint tryk > 200 mmHg

Når det faktiske intrauterine tryk overstiger 200 mmHg i over 5 sekunder, standser rullehjulet, og meldingen **Overpressure/Check Stopcock** (overtryk/kontrollér spærrehane) vises. Der udsendes derefter tre korte advarselstoner, indtil trykket er reduceret. Så snart det faktiske intrauterine tryk falder til under 200 mmHg, stopper advarselstonerne, og rullehjulet begynder at dreje igen.

Kontrol af slangesætinstallation

Hvis inflow-slangesættet ikke er sat korrekt i rullehjulet, lyder der efter tryk på tasten **Prime** en kort advarselstone, og meldingen **Check Tube Set Installation** (kontrollér slangesætinstallation) vises. Rullehjulet startes ikke.

Fejl i trykmålesystemet

Hvis der opstår en fejlfunktion i trykmåleteknikken, vises meldingen **Sensor Error** (sensorfejl), og der lyder fem korte advarselstoner. Rullehjulet standser.

Vægt overbelastet

Hvis den maks. tilladte vægt for en af de to vægtenheder (posevægt eller beholdervægt) overskrides, lyder der en kontant advarselstone, og meldingen **Scale Overload Check Scale** (vægt overbelastet/kontrollér vægt) vises. Advarselstonen stopper, og meldingen forsvinder, så snart den overskydende vægt fjernes fra vægten.

Lastning/aflastning af vægt under drift

Hvis der fjernes en beholder fra vægten, mens pumpen kører, eller der hænges en ny væskepose på, vises meldingen **Container Change, Press Resume eller Bag Changes, Please Proceed (beholderskift, tryk på Resume for at fortsætte eller poseskift, fortsæt)**.

Trykindstilling ved genindkobling

Hvis den sidste indstilling for det nominelle intrauterine tryk var over 80 mmHg, stilles det tilbage til standardværdien på 80 mmHg.

Tabsgrænse

Efter hver forøgelse af tabsmængden med 100 ml over den indstillede grænseværdi udsendes tre advarselstoner, der gentages, så længe pumpen kører. Meldingen **Deficit Limit Exceeded** (tabsgrænse overskredet) vises.

Tabsforøgelse >300 ml/min

Hvis tabsforøgelsen er på over 300 ml/min, udsendes tre advarselstoner, og meldingen **High Fluid Loss Check Leakage** (højt væsketab; kontrollér for lækage) vises. Hvis der ikke kan findes nogen åbenlys årsag for det høje væsketab, skal patienten undersøges for en mulig perforation af cervix eller uterus.

Alvorlig systemfejl

Der udsendes fem korte advarselstoner, og meldingen **Motor Error** (motorfejl) vises. Der kan også optræde fejl under startproceduren, før pumpevisningen er blevet aktiveret. I dette tilfælde viser pumpevisningen ingenting.

8 Pleje og vedligeholdelse

Pleje og vedligeholdelse

Sikker drift af systemet og tilbehøret forudsætter, at system og tilbehør plejes og vedligeholdes iht. forskrifterne. Kontrollér derfor altid for korrekt funktion og mangler før brug af hensyn til patientens og operationsteamets sikkerhed.

System og tilbehør skal plejes, vedligeholdes og opbevares tilstrækkeligt omhyggeligt til at opretholde systemets og dets tilsluttede tilbehørs ydeevne.

8.1 Rengøring af systemet

1. Tryk på **TÆND/SLUK**-kontakten for at slukke for systemet.
2. Fjern netkablet.
3. Tør systemets overflade af med en serviet, der er fugtet med et overfladedesinfektionsmiddel (f.eks. Meliseptol® rapid). Koncentrationen af det anvendte desinfektionsmiddel skal være i overensstemmelse med desinfektionsmiddelproducentens angivelser. Det er vigtigt at sørge for, at der ikke trænger fugt ind i systemet.

FARE!
Det er ikke tilladt at rengøre eller sterilisere systemet
Skyllepumpen og standeren med vægen kan desinficeres ved aftørring af de udvendige flader. Skyllepumpen og standeren med vægten må ikke steriliseres.



8.2 Vedligeholdelse gennemført af den autoriserede servicetekniker

Vedligeholdelsesinterval hvert andet år

Det anbefales at få en autoriseret servicetekniker til at kontrollere og vedligeholde systemet regelmæssigt for at garantere dets sikkerhed og funktion. Der skal **som minimum** udføres vedligeholdelse på apparatet hvert andet år. Ellers hæfter producenten ikke for systemets driftssikkerhed. En mærkat på bagsiden af huset gør dig opmærksom på, hvornår den næste vedligeholdelse skal finde sted.

BEMÆRK!
Service- og vedligeholdelsesarbejder må ikke udføres under en operation.



Attest

Bed serviceteknikeren om at udstede en attest på det udførte arbejde (kontrol eller istandsættelse). Denne attest skal indeholde følgende:

- art og omfang af arbejderne
- dato for udførelsen
- firmaets navn, som har udført arbejderne
- teknikerens underskrift.

da

8.3 Udskiftning af sikring

PAS PÅ!
Inden du skifter sikringen, skal du kontrollere værdierne for den sikring, der skal indsættes, iht. kapitel 11, Tekniske data, side 43.

Sikringen er defekt og skal udskiftes, når:

- displays og LED-lamper ikke lyser og
- systemet ikke har nogen funktion.

Kontrollér, om:

- om netkablet er forbundet korrekt med systemets IEC-stik i en forskriftsmæssigt installeret stikdåse med beskyttelseskontakt (Fig. 5-2)
- strømnettes sikring fungerer.

FARE!
Træk netkablet ud af systemet, før sikringen kontrolleres.

Det er **ikke** nødvendigt at åbne systemet for at skifte sikringen.

1. Sluk for systemet.
2. Afbryd systemet fra strømnettet.
3. Sikringsholderen befinder sig på bagsiden af pumpen ved siden af IEC-stikket.
4. Tag de to sikringsholdere ud med en lille skruetrækker, som vist i Fig. 8-1.
5. Træk sikringsholderne ud.
6. Kontrollér sikringerne.
7. Sæt de nye sikringer i. Benyt kun sikringer, som overholder gældende forskrifter (se kapitel 11, Tekniske data).
8. Sæt sikringsholderen i.
9. Forbind igen netkablet med stikdåsen med beskyttelseskontakt på brugsstedet og IEC-stikket på bagsiden.

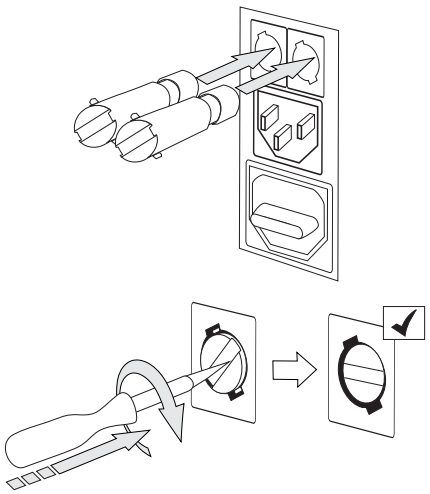


Fig. 8-1 Åbning af sikringsholderen

9 Årlig kontrol

Producentens forskrifter

Producenten foreskriver, at systemet skal kontrolleres for korrekt funktion og sikkerhed af en fagmand eller en biomedicinsk tekniker med regelmæssige mellemrum. Disse kontroller skal udføres hvert år. Regelmæssige kontroller bidrager til at genkende eventuelle fejl på et tidligt tidspunkt, hvilket igen er med til at øge systemets sikkerhed og levetid.

Tests under kontrollen

Følgende tests er udviklet specielt til en fagmand eller en biomedicinsk tekniker. Hermed er det nemt at kontrollere systemets drift, funktion og anvendelighed. Enhver testprocedure skal dokumenteres i en testprotokol med dato og underskrift.

FARE!
Hvis de angivne parametre og tolerancer overskrides, skal systemet sendes til kontrol hos Hologic.



9.1 Sikkerhedstest

1. Gennemfør en visuel kontrol. Vær især opmærksom på, at:
   - sikringen stemmer overens med den værdi, som er angivet af fabrikanten
   - påskrifter og mærkater på systemet er let læselige
   - den mekaniske tilstand muliggør en sikker drift
   - der ikke findes snavs af nogen art, som forringer sikkerheden.
2. Udfør målingen af jordingsstrømmen (maks. 500 µA) og berøringsstrømmen (maks. 100 µA i normaltilstand og maks. 500 µA ved den første fejl) iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1.
3. Mål jordledningsmodstanden iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1. Jordledningsmodstanden skal måles med netledningen, når den er tilsluttet til pumpen, men som ikke må være tilsluttet strømforsyningen. Den maksimale værdi er på 0,2 Ω.

Alternativt kan sikkerhedstesten gennemføres iht. DIN EN 62353. Målingen af jordledningsmodstanden skal gennemføres iht. IEC 60601-1 / EN 60601-1 med en strømstyrke på 25 A AC.

9.2 Grundfunktionstests

Grundfunktionstests kontrollerer visninger, taster og systemets generelle funktionsevne. Til denne test kræves:

- Aquilex-inflow-slangesæt
- Væskepose
- Målebeholder med 1 liter-skala
- Stopur
- Præcisionsvægte (f.eks. Ohaus 1 kg 49016-11 eller 41000-00 eller tilsvarende)

BEMÆRK!
Hvis udstyret ikke fungerer, som beskrevet, og testen mislykkes, skal udstyret sendes til serviceafdelingen.



9.2.1 Test af vægten

1. Tænd systemet.
2. Så snart visningen **Insert Tube Set** (sæt slangesæt i) vises, skal du trykke på tasterne **Pause/Resume** og **Zero**.

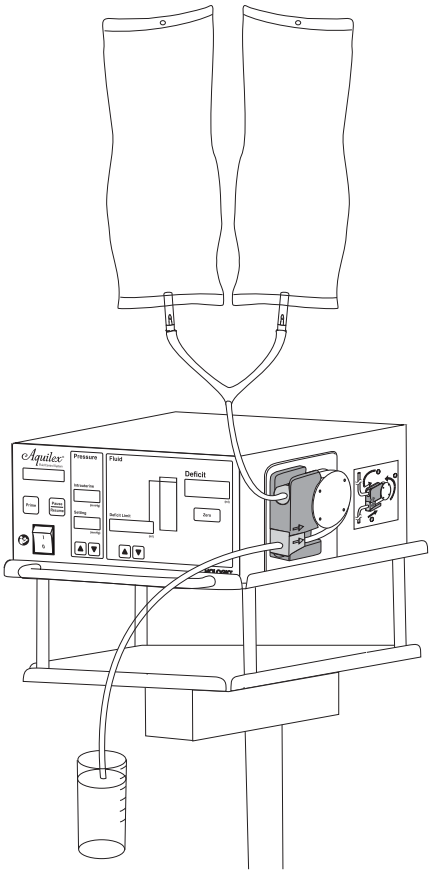
da

3. I pumpevisningen vises meldingen **Scale Test** (test af vægt).
   Den første option er afprøvningen af beholdervægten.
4. Læg en præcisionsvægt på beholdervægten (500 g - 2000 g)
5. Visningen til væsketabsgrænsen viser vægten.
6. Toleranceområdet er ± 20 g.
7. Såfremt den viste værdi ligger uden for toleranceområdet, skal vægten kalibreres af en servicetekniker.
8. Fjern vægtbelastningen fra beholdervægten.
9. Tryk på tasten Deficit Level UP for at starte afprøvningen af posevægten.
10. Læg en præcisionsvægt på posevægten (500 g - 2000 g).
11. På displayet for visning af tab vises differencevægten.
12. Toleranceområdet er ± 20 g.
13. Såfremt den viste værdi ligger uden for toleranceområdet, skal vægten kalibreres af en servicetekniker.
14. Fjern vægtbelastningen fra posevægten.
    (Ved at trykke på tasten Deficit Level Down er det muligt at skifte til afprøvning af beholdervægt)
15. Tryk på tasten **Pause/Resume** for at afslutte testen.

Notér resultaterne i testprotokollen i afsnittet 16.1. Testen er bestået, hvis resultaterne ligger inden for de tilladte tolerancer.

9.2.2 Test af flowrate

Fig. 9-1 Test af flowrate



Udførelse af flowratetesten

Kontrolopbygningen er vist i Fig. 9-1, Test af flowrate.

1. Tænd systemet. (Se kapitlet 5.4, Sådan tændes Aquilex-systemet)
2. Sæt slangesættet i pumpen, og luk klemmer på poserne.
3. Hæng væskeposerne på krogene til poseholderen.
4. Stik indstiksspidserne i væskeposerne, og åbne klemmerne på væskeposerne.
5. Sæt hysteroskop-slangen i målebeholderen.
6. Indstil de nominelle intrauterine tryk på 150 mmHg.
7. Tryk på tasten **Prime**.
8. Rullehjulet begynder at dreje for at fjerne luft fra slangerne og foretage den automatiske lumenkalibrering.
9. Efter den automatiske lumenkalibrering er afsluttet (ca. 20 sekunder), skal du trykke på tasten **Pause/Resume**.
10. Tøm målebægeret.
11. Sæt hysteroskop-slangen i målebeholderen igen.
12. Tryk på tasten **Pause/Resume**.
13. Tryk efter et minut på tasten **Pause/Resume**. I målebeholderen bør der nu være 800 ml +/- 60 ml væske.

Notér resultaterne i testprotokollen i afsnittet 16.1. Testen er bestået, hvis resultaterne ligger inden for de tilladte tolerancer.

9.2.3 Test af trykmåling

Kontrolopbygningen er vist i Fig. 9-2.

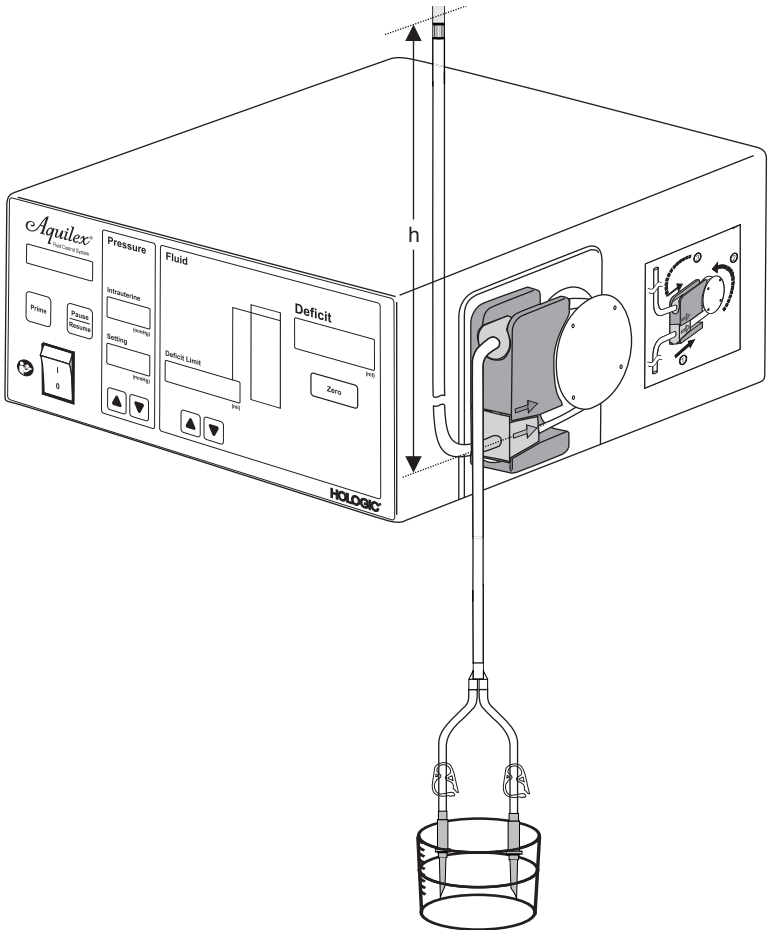


Fig. 9-2 Kontrolopbygning for trykmåling

h Vandniveauets højde

Tryktesten kontrollerer trykkammeret, tryksensoren og trykmålingens nøjagtighed for at sikre, at alle elementer fungerer korrekt. Til denne test kræves et inflow-slangesæt og en beholder fyldt med **vand**. Vandsøjlens højde (hydrostatisk tryk) anvendes for at teste trykmåleren.

1. Sæt inflow-slangeenheden med indstiksspidserne til væskeposerne i en beholder fyldt med vand.
2. Fyld slangeenden komplet med vand ved at starte pumpen med **Prime**-tasten. Lad pumpen køre, indtil kalibreringen er afsluttet. Tryk på tasten **Pause/ Resume** for at standse rullehjulet. Visningen for det faktiske intrauterine tryk viser 0 mmHg.
3. Luk enden af hysteroskop-slangen (med fingeren på spidsen af luer-konnektoren).
4. Hold vandniveauet på enden af hysteroskop-slangen (h) 30 cm over trykkammeret. Vandsøjlen udøver et hydrostatisk tryk på trykmåleren.
5. Slip fingeren fra enden af hysteroskop-slangen.
6. Visningen for det faktiske intrauterine tryk skal være på 20 mmHg (±5 mmHg).
7. Ændr højden på vandsøjlen ved at ændre på højden af den vandfyldte slangeende. Værdien for visningen af det faktiske intrauterine tryk skal ændre sig tilsvarende.

Notér resultaterne i testprotokollen i afsnittet 16.1. Testen er bestået, hvis resultaterne ligger inden for de tilladte tolerancer.

9.2.4 Test af væsketabsmålingen

Kontrolopbygningen er vist i Fig. 9-3. Det er meget vigtigt, at opsamlingsbeholderen positioneres **i** vægten som vist i Fig. 9-3.

1. Udfør en test af vægten, kapitel 9.2.1.
2. Indstil visningen af tabsgrænsen på „nul“ ved at trykke på tasten **Zero** (se Fig. 5-1, (9)).
3. Tryk på tasten **Pause/Resume**.
4. Lad systemet køre i 1 minut.
5. Tryk på tasten **Pause/Resume**.
6. Det viste væsketab bør være 0 ml. Den tilladte tolerance er ±50 ml.

Notér resultaterne i testprotokollen i afsnittet 16.1. Testen er bestået, hvis resultaterne ligger inden for de tilladte tolerancer.

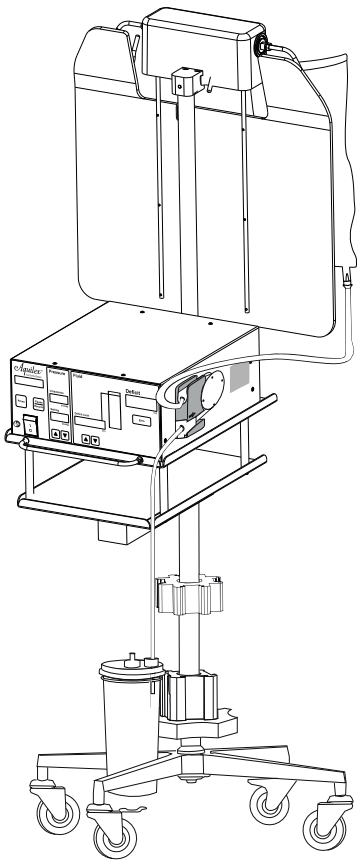


Fig. 9-3 Kontrolopbygning af væske-tabsmålingen

9.2.5 Test af vakuumpumpen

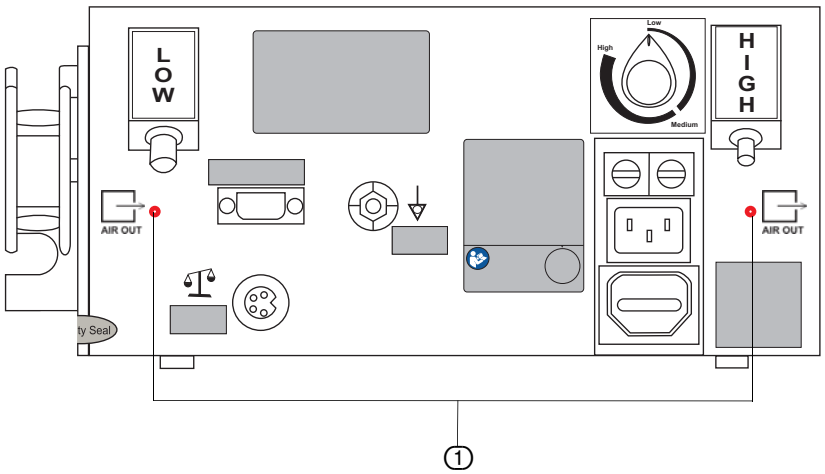
Denne test er ikke udviklet som ydelsestest for at måle undertrykket. Testen viser kun, om vakuumpumpen fungerer.

1. Kontrollér, om der åbnet mindst en tilslutning i beholderen.
2. Tryk på tasten **Pause/Resume**.
3. Læg en finger let over udsugningsåbningerne (Fig. 9-4, ①) og kontrollér, om der er en sugende luftstrøm.

Notér resultaterne i testprotokollen i afsnittet 16.1. Testen er bestået, hvis der kan konstateres en luftstrøm.

da

Fig. 9-4 Vakuumpumpens udsugnings-åbninger



9.3 Bestemmelse af softwareversion

Det kan være nødvendigt at kende pumpens softwareversion, hvis der skal udføres andre analyser.

Til bestemmelse af softwareversionen er fremgangsmåden som følger:

1. Tænd for apparatet, afvent apparatets selvtest,
2. tryk på tasten Pause/Resume i mindst 2 s.,
3. pumpens softwareversion vises i visningen ”Defizit Limit” som en 5-cifret talserie.

Notér den softwareversionen i testprotokollen i afsnittet 16.1.

10 Fejl- og advarselsmeddelelser

Meldingerne vises i pumpevisningen og høres som advarselstoner. Toner, som henviser til en advarsels- eller driftsmelding, lyder flere gange.

Melding i pumpevisningen	Advarselstoner	Fremgangsmåde
Check Tube Set Installation (kontrollér slangesæt-installation)	1 advarselstone	Tag slangesættet ud. og sæt det i igen. Hvis meldingen optræder igen, så sæt et nyt slangesæt i.
Tube Set Over Usage Limits (brugt slangesæt)	1 advarselstone	Slangesætgenkendelsen indikerer, at slangesættet allerede er blevet anvendt. Sæt et nyt slangesæt i.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps (kontrollér flowveje, spærrehane, klemmer)	3 advarselstoner	Flowvejen er blokeret. Kontrollér, om poseklemmerne og hysteroskop-spærrehanen er åbnet. Kontrollér, at slangesættet ikke er blokeret.
Incorrect Tube Set (forkert slangesæt)	1 advarselstone	Udskift slangesættet. Slangesættet svarer ikke til den type, der er godkendt til Aquilex-systemet.
Pump Paused, Press Resume (pumpe stoppet, tryk på tasten Resume)	1 advarselstone	Der blev trykket på tasten Pause/ Resume. Tryk igen på tasten Pause/ Resume for at fortsætte operationen.
Overpressure Open Stopcock (overtryk, åbn spærrehane)	3 advarselstoner	Udløses som regel, når hysteroskop-spærrehanen er lukket, og pumpen kører med højeste flowrate. Åbn hysteroskop-spærrehanen, eller fjern en anden lukning for at aflaste trykket.
Overpressure Check Stopcock (overtryk; kontrollér spærrehane)	3 toner, konstant gentagelse, indtil trykket er sænket	Trykket har overskredet sikkerhedsgrænsen på 200 mmHg og skal sænkes. Den hyppigste årsag er en lukket hysteroskop-spærrehane mens pumpen kører med højeste flowrate. Åbn tilførselsspærrehanen på hysteroskopet, eller fjern blokaden, som klemmer inflow-slangesættet.
Maximum Pressure (maks. tryk)	Ingen advarselstone	Meldingen „Maximum Pressure“ (maks. tryk) vises, når det faktiske intrauterine tryk er på over 150 mmHg.
Deficit Limit Reached (tabsgrænse nået)	3 advarselstoner	Lægen vurderer selv foranstaltningerne.
Deficit Limit Exceeded (tabsgrænse overskredet)	3 advarselstoner	Lægen vurderer selv foranstaltningerne. Foretag ved behov en kontrol af tabet.
Pressure Threshold (trykgrænse)	1 advarselstone	Der kræves normalt ikke tryk over 100 mmHg i forbindelse med en hysteroskopi. Det anbefales at foretage en grundig overvågning af væsketabet.
Check Scale Connection (tilslut vægt, genstart systemet)	3 advarselstoner	Kontrollér vægtens tilslutning. Tilslut vægten igen, og genstart apparatet. Kontakt Hologic, hvis meldingen optræder igen.
Remove Tube Set for System Check (fjern slangetest for systemtest)	1 advarselstone	Der må ikke være noget slangesæt i rullehjulet under systemtesten. Fjern slangesættet, og vent, indtil der lyder en advarselstone, og meldingen „Insert Tube Set“ (isæt slangesæt) vises.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps (skylning mislykket; åbn spærrehane, klemmer)	3 advarselstoner	Kontrollér, om poseklemmerne og hysteroskop-spærrehanen er åbne. Tryk på tasten „Prime“ for at genstarte.
High Fluid Loss Check Leakage (højt væsketab, kontrollér for lækage)	3 advarselstoner	Lægen vurderer selv foranstaltningerne. Foretag ved behov en manuel tabskontrol.

Melding i pumpevisningen	Advarselstoner	Fremgangsmåde
Scale Overload/Check scale (vægt overbelastet/kontrollér vægt)	3 advarselstoner	Vægt på **beholdervægt** overskrider 25 kg (55 lbs) og/eller på **posevægt** 12 kg (26.5 lbs). Vægtbelastningen skal reduceres. Systemfunktionen fortsættes, så snart den overskydende vægtbelastning er fjernet.
Communication Error (kommunikationsfejl)	5 advarselstoner	Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
Calibration Error (kalibreringsfejl)	5 advarselstoner	Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
Sensor Error (sensorfejl)	5 advarselstoner	Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
Motor Error (motorfejl)	5 advarselstoner	Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative (svigt af lavt vakuum, brug et alternativ)	3 advarselstoner	Der skal anvendes en alternativ kilde for lavt vakuum for at kunne fortsætte indgrebet. Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
High Vac Failed Use Alternative (svigt af højt vakuum, brug et alternativ)	3 advarselstoner	Der skal anvendes en alternativ kilde for højt vakuum for at kunne fortsætte indgrebet. Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative (svigt af vakuumsystem, brug et alternativ)	3 advarselstoner	Der skal anvendes en alternativ vakuumkilde for at kunne fortsætte indgrebet. Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic.

11 Tekniske data

Typebetegnelse		Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) bestående af: Skyllepumpe (REF: AQL-100P) Standersystem med vægt (REF: AQL-100CBS)	
Producentangivelser		W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Software-version		se brugsanvisning for at bestemme softwareversion (9.3, Bestemmelse af softwareversion)	
Netspændingsområde [V]		100-240 V~	
Forsyningens frekvensområde [Hz]		50/60 Hz	
Sikringens betegnelse		2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized	
Intern spændingsforsyning		Nej	
Effektforbrug:		Strøm [A]	Effektforbrug [VA]
Normal drift 100 V / 60 Hz		0,5 A	50 VA
Normal drift 240 V / 50 Hz		0,3 A	72 VA
Maks. tilladt belastning af ekstra stikdåse / flere stikdåser [A eller VA]		1,6 A	
Beskyttelsesklasse (I, II, III)		I	
Type for anvendt del (B, BF, CF)		BF (med Aquilex Fluid Control System inflow tube set) [1]	
Defibrillatorbeskyttelse (Ja / Nej)		Nej	
Kapslingsklasser (IP-kode)		IP41 (AQL-100P), IP21 (AQL-100CBS)	
Klassificering (I, IIa, IIb, III) iht. direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr, bilag IX:		IIb	
Overensstemmelse med følgende standarder: (i den aktuelt gældende udgave)		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	
Driftsbetingelser [°C], [°F], [%], [kPa]		10 til 40 °C / 50 til 104 °F 30 til 70 % rel. luftfugtighed Lufttryk 70 til 106 kPa 3000 m maksimal anvendelseshøjde over havets overflade	
Mulig anvendelse sammen med eksplosive narkosegasser		Dette system er ikke udviklet til anvendelse sammen med eksplosive narkosegasser (klasse AP) eller eksplosive narkosegasser med ilt (klasse APG).	
Opbevaringsbetingelser [°C], [°F], [%], [kPa]		5 til 40 °C / 41 til 140 °F 5 til 85 % rel. luftfugtighed Lufttryk 70 til 106 kPa	
Transportbetingelser [°C], [°F], [%], [kPa]		-20 til 70 °C / -4 til 158 °F 5 til 90 % rel. luftfugtighed ved 30 °C / 86 °F Lufttryk 70 til 106 kPa	
Maks. lydstyrkeniveau [dB]		< 80 dB(A) (ved akustiske signaler)	
Maks. belastning af beholdervægt		25 kg/ 55,1 lbs, 4 beholdere	
Maks. belastning af posevægt		12 kg/ 26,5 lbs, 2 poser med hver 5 l	
Maksimalt flow [l/min]		0,8 l/min ± 10 %	
Indstillelige værdier			
	Trykområde [mmHg]	40-150 mmHg, 5,3-20 kPa	
	Tabsgrænse [l]	0,6 – 2,5 l	

Måleområde		
	Trykområde [mmHg]	0-500 mmHg
	Tab [ml]	-995/+9.995 ml
Nøjagtighed		
	Trykområde [mmHg]	± 10 mmHg
	Tab [ml]	< 1 l: ± 60 ml > 1 l: ± 6 %
	Inflow samlet volumen	± 10 %
Mål	Bredde x højde x dybde [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)
Vægt [kg], [lbs]		5,8 kg, 12.8 lbs (AQL-100P) 14,2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	Signal IND/UD for komponenter	Pumpe: 1 x vægttilslutning (påflanget bøsning/rund tilslutningsbøsning med 5 ben) 1 x servicetilslutning (RS232-bøsning D-SUB9) Beholdervægt: 1 x datatilslutning (påflanget bøsning/rund tilslutningsbøsning med 5 ben/RS232) til forbindelse med posevægt. Posevægt: 2 x datatilslutning (påflanget bøsning/rund tilslutningsbøsning med 5 ben): Stik til forbindelse med pumpe, bøsning til forbindelse med beholdervægt
	Nettilslutningsstik	IEC 60320-1 C14
	RFID-transponder-teknologi	Arbejdsfrekvens: 13,5609 MHz, Sendeeffekt: -7,51 dBµA/m ved 10 m
Væsentlige ydelseskendetegn		Trykopbygning i kropshuler, kontrol og måling, grænseværdi: maks. 150 mmHg (normal tilstand), 200 mmHg i maks. 5 sekunder (Første fejl). Sugetryk: Grænseværdi: min. - 84 kPa

[1] Et slangesæt er ikke en anvendelsesdel i medfør af standarden. Det opfylder imidlertid alle tekniske krav, som en anvendelsesdel skal opfylde.

12 Anvisning og producenterklæring - elektromagnetisk kompatibilitet

Forsigtighedsforanstaltninger

Medicinske elektriske instrumenter er underlagt specielle forsigtighedsforanstaltninger mht. elektromagnetisk kompatibilitet EMC (efterfølgende kort kaldet EMC).

Dette apparat må udelukkende anvendes til det formål, der beskrives i vejledningen. Ved opstilling og idrifttagning skal instruktionerne mht. EMC altid iagttages.

FARE!

Aquilex Fluid Control systemet må ikke anvendes direkte ved siden af andre apparater, da det kan medføre fejlfunktioner. Aquilex Fluid Control systemet er blevet afprøvet som selvstændigt system, for så vidt angår overensstemmelse med IEC 60601-1-2. Der må derfor ikke stables andre apparater (f.eks. MyoSure® Control Unit) på systemet eller skyllepumpen. Udelukkende apparatet AQL-100P må anbringes på bærepladerne til AQL-100CBS. Hvis det skulle være nødvendigt at anvende systemet på den ovenfor beskrevne måde, skal dette system og de andre apparater overvåget for at sikre, at de fungerer korrekt.



PAS PÅ!

Tilbehør

For at sikre kravene i IEC 60601-1-2 i den aktuelle udgave må apparatet Aquilex Fluid Control System kun anvendes med det tilbehør, der er oplistet i kapitel 13, Tilbehørsliste.



For at sikre den grundlæggende sikkerhed og den væsentlige funktionsevne, hvad angår elektromagnetiske forstyrrelser og for at øge apparatets levetid, skal apparatet genstartes efter 24 timer, så der kan gennemføres en selvtest. Desuden skal de serviceintervaller, der står angivet i kapitlet 8.2, overholdes.

12.1 Elektriske tilslutninger



Elektriske tilslutninger, som er mærket med dette advarselssymbol, må ikke berøres. Der må ikke etableres forbindelser mellem disse stik og bøsninger, uden at der er gennemført ESD-beskyttelsesforanstaltninger.

ESD-beskyttelsesforanstaltninger

ESD-beskyttelsesforanstaltninger er:

- Tilslutning af potentialudligning (PE), hvis til stede på apparatet, til alle apparater, der skal forbindes
- Anvend udelukkende det nævnte tilbehør.

Det tekniske personale på sygehuset skal informeres om og instrueres i at træffe de nødvendige ESD-beskyttelsesforanstaltninger.

12.2 Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner

Aquilex Fluid Control System er bestemt til at blive anvendt i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor. Brugeren af Aquilex Fluid Control System skal sikre, at apparatet anvendes i sådanne omgivelser.

Støjemissionsmålinger	**Overensstemmelse**	**Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer**
HF-emission iht. CISPR11	Gruppe 1	Aquilex Fluid Control System anvender udelukkende HF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens HF-emission meget lav, og det er usandsynligt, at elektroniske apparater i nærheden forstyrres.
HF-emission iht. CISPR11	Klasse B	Aquilex Fluid Control System er egnet til brug i alle faciliteter, inklusive dem, der findes i boligområder og sådanne, der er direkte tilsluttet et offentligt forsyningsnet, som også forsyner bygninger, der anvendes som boliger.
Emission af oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission af spændingsvariationer / flicker iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

12.3 Retningslinjer og producenterklæring / elektromagnetisk støjimmunitet

Apparatet Aquilex Fluid Control System er bestemt til at blive anvendt i elektromagnetiske omgivelser, som beskrevet nedenfor. Brugeren af apparatet Aquilex Fluid Control System skal sikre, at apparatet anvendes i sådanne omgivelser.

Støjimmunitetstest	**IEC 60601-1-2 kontrolniveau**	**Overensstemmelsesniveau**	**Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer**
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Gulvet skal bestå af træ eller beton eller være belagt med keramiske fliser. Hvis gulvet er udstyret med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Hurtige transiente elektriske forstyrrelser/bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Modulation 100 KHz	± 2 kV for netledninger ± 1 kV for indgangs- og udgangsledninger Modulation 100 KHz	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til det normale i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser.
Stødspændinger (surges) iht. IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til det normale i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser.
Spændingssvigt, korttidsafbrydelser eller variationer i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	< 5 % U_T* (> 95 % svigt af U_T) i 1/2 cyklus 40% U_T (60% svigt af U_T) i 5 cyklusser 70% U_T (30% svigt af U_T) i 25 cyklusser < 5% U_T (95% svigt af U_T) i 5 cyklusser	< 5 % U_T * (> 95 % svigt af UT) i 1/2 cyklus 40 % U_T (60 % svigt af U_T) i 5 cyklusser 70 % U_T (30 % svigt af U_T) i 25 cyklusser < 5 % U_T (> 95 % svigt af U_T) i 5 sekunder 0 % U_T; 1/2 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,270° og 315° 0 % U_T; 1 cyklus og 70 % U_T; 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0° 0 % U_T; 250/300 cyklusser	Forsyningsspændingens kvalitet bør svare til det normale i typiske erhvervs- eller sygehusomgivelser. Når brugeren af systemet kræver, at systemet fortsætter med at fungere, selvom der optræder strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet sluttes til en nødstrømsforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvens (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetfelter bør svare til de typiske værdier, som normalt findes i erhvervs- og sygehusomgivelser.

*Anmærkning: U_T er netspændingen inden anvendelsen af kontrolniveauerne.

da

12.4 Retningslinjer og producenterklæring / elektromagnetisk støjimmunitet

Støjimmunitets-test	Testniveau	Overensstem-melse	Elektromagnetiske omgivelser / retningslinjer
Ledningsbårne HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz til 80 MHz	Stemmer overens	Bærbare og mobile radiotelefoner bør ikke anvendes med en mindre afstand til Aquilex Fluid Control System inklusive ledninger end den anbefalede beskyttelsesafstand, som beregnes efter den for sendefrekvensen passende ligning. Anbefalede beskyttelsesafstande: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Med **P** som senderens nominelle effekt i watt [W] iht. til senderfabrikantens angivelser og **d** som anbefalet beskyttelsesafstand i meter [m]. Feltstyrken for stationære sendere bør ved alle frekvenser iht. en undersøgelse på stedet [a] være mindre end det på opstillingsstedet målte overensstemmelsesniveau. [b] I omgivelserne omkring instrumenter, som er forsynet med følgende symbol, er forstyrrelser mulige.
Udstrålede HF-forstyrrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Stemmer overens	



Anmærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Anmærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og reaktioner fra bygninger, genstande og mennesker.

[a] Feltstyrken for stationære sendere, som f.eks. basisstationer til trådløse telefoner og mobiltelefoner, amatørradiostationer, AM- og FM-radio- og tv-sendere kan ikke forudsiges teoretisk med præcist. For nærmere at bestemme de elektromagnetiske påvirkninger mht. de stationære sendere bør man overveje at undersøge opstillingsstedet. Hvis den målte feltstyrke på det opstillingssted, hvor Aquilex Fluid Control System anvendes, overskrider de ovenfor angivne overensstemmelsesniveauer, skal Aquilex Fluid Control System overvåges for at kontrollere, at det fungerer korrekt. Hvis der bemærkes usædvanlige ydelseskarakteristika, kan det være nødvendigt at gennemføre yderligere foranstaltninger, f.eks. en ændring af positioneringen eller et andet opstillingssted for Aquilex Fluid Control System.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

12.5 Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr og Aquilex Fluid Control System

Apparatet Aquilex Fluid Control System er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser, hvor HF-forstyrrelser er under kontrol. Brugeren af apparatet Aquilex Fluid Control System kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser, idet han overholder minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt HF-telekommunikationsudstyr (sendere) og apparatet Aquilex Fluid Control System - afhængigt af kommunikationsudstyrets udgangseffekt, som angivet nedenfor.

Senderens nominelle effekt [W]	Beskyttelsesafstand afhængigt af sendefrekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz til 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

For sendere, hvis maksimale nominelle effekt ikke er anført i ovenstående tabel, kan man finde frem til den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter [m] ved hjælp af den ligning, som hører til den respektive spalte, hvorved P er senderes maksimale effekt i watt [W] iht. senderproducentens angivelser.

Anmærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Anmærkning 2: Disse retningslinjer kan evt. ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og reaktioner fra bygninger, genstande og mennesker.

FARE!

Bærbart RF-kommunikationsudstyr kan påvirke apparatets Aquilex Fluid Control System ydeevne negativt. Derfor skal sådant udstyr overholde en minimumsafstand på 30 cm (uafhængig af alle beregninger) fra apparatet Aquilex Fluid Control System, dets komponenter og kablerne.



13 Tilbehørsliste

Der findes de efterfølgende tilbehørsgrupper:

Artikel	Bestillingsnummer
Aquilex Fluid Control System komplet slangesæt (inflow og outflow), ti engangsbrug, steriliseret med ethylenoxid	AQL-112
Aquilex Fluid Control System slangesæt vakuum ("high" and "low")	AQL-114
Aquilex Fluid Control System beholderringe	AQL-200
Aquilex Fluid Control System netkabel (US)	AQL-215
Aquilex Fluid Control System netkabel (UK)	AQL-216
Aquilex Fluid Control System netkabel (EU)	AQL-217

14 Informationer og garantiydelse

Hologic garanterer over for den oprindelige køber af Aquilex Fluid Control System, at der ikke findes nogen materiale- og produktionsfejl, forudsat, at det anvendes i overensstemmelse med sit formål under almindelige operationsbetingelser samt under overholdelse af brugs- og vedligeholdelsesanvisningerne. Hologics forpligtelse inden for rammerne af denne garanti begrænses til en gratis reparation eller gratis udskiftning efter Hologics vurdering inden for et år efter købsdatoen. Som alternativ kan Hologic kompensere den oprindelige køber med et pengebeløb eller et rabatbeløb, som svarer til det defekte systems købspris.

DENNE GARANTI GÆLDER I STEDET FOR SAMTLIGE FORPLIGTELSER OG ANSVARSHÆFTELSER FRA HOLOGICS SIDE OM MARKEDSEGNETHEDEN OG BRUGSEGNETHEDEN, BÅDE UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE GARANTIER. HOLOGICS SAMLEDE GARANTIPLIGT ER UDTRYKKELIGT BEGRÆNSET TIL REPARATION ELLER UDSKIFTNING (EFTER HOLOGICS VURDERING OG I DEN OPRINDELIGT LEVEREDE FORM) AF APPARATET HHV. FORBEDRING AF SERVICEN ELLER, EFTER HOLOGICS VURDERING, KOMPENSATION ELLER RABATBELØB TIL KUNDEN, SOM SVARER TIL DEN PRIS ELLER DET HONORAR, SOM BLEV BETALT TIL HOLOGIC. DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI GÆLDER KUN FOR DEN OPRINDELIGE KØBER OG UDVIDES IKKE UNDTAGELSESVIST TIL TREDJEPART, HELLER IKKE KUNDENS KØBERE. DENNE GARANTI BORTFALDER, HVIS PRODUKTET AF KØBEREN OVERDRAGES TIL EN ANDEN PART, SOM ERHVERVER UNDER HALVTREDS (50) PROCENTS EJENDOM AF PRODUKTET. DENNE GARANTI GÆLDER IKKE FOR ET AQUILEX SYSTEM ELLER ET AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM, SOM HAR VÆRET UDSAT FOR EN ULYKKE, UFORSÆTLIGHED, ÆNDRINGER ELLER MISBRUG, ELLER SOM ER BLEVET REPAREret, FLYTTET ELLER ÆNDRET AF EN PERSON, SOM IKKE ER AUTORISERET AF HOLOGIC. HOLOGIC YDER INGEN GARANTI PÅ TILBEHØR ELLER DELE, SOM ER BLEVET ANVENDT MED AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM MEN SOM IKKE ER BLEVET LEVERET OG/ELLER PRODUCERET AF HOLOGIC. BEGREBET „OPRINDELIG KØBER“ BETYDER INDEN FOR RAMMERNE AF DENNE GARANTI DEN PERSON ELLER ORGANISATION OG DENNES MEDARBEJDERE, SÅFREMT FOREFINDES, SOM HOLOGIC HAR SOLGT AQUILEX SYSTEMET TIL.

Teknisk kundeservice og informationer om returnering

Hvis Aquilex Fluid Control System ikke fungerer i overensstemmelse med formålet, så kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic. Hvis apparatet af en eller anden årsag skal sendes tilbage til Hologic, modtager du et RMA-nummer (Returned Materials Authorization) fra den tekniske kundeservice. Send Aquilex System tilbage iht. anvisningerne fra den tekniske kundeservice. Vær opmærksom på, at Aquilex System tørres grundigt af med en ren og fugtig klud med et bakteriedræbende middel eller isopropanol.

Hologic og sine salgsafdelinger og kunder i Det Europæiske Fællesskab er underlagt WEEE-direktivet 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Hologic bestræber sig desuden på at overholde de landespecifikke krav om miljøvenlig bortskaffelse af produkterne. Hologic har som erklæret mål at reducere den mængde affald, der opstår som følge af bortskaffelsen af elektrisk og elektronisk udstyr. Hologic er bevidst om fordelen ved at inddrage sådant udstyr i en cyklus for potentiel genanvendelse, klargøring, genbrug eller genvinding for at kunne reducere mængden af farlige stoffer, som kan udledes i miljøet. Hologics kunder i Det Europæisk Fællesskab er ansvarlige for, at medicinsk udstyr, der er mærket med følgende symbol (WEEE-direktivet skal overholdes), ikke bortskaffes samme med husholdningsaffaldet, medmindre der forligger en behørig tilladelse fra de lokale myndigheder.



Kontakt den tekniske kundeservice hos Hologic for at iværksætte en forskriftsmæssig bortskaffelse af Aquilex System i overensstemmelse med WEEE-direktivet.

Hologics tekniske kundeservice

USA og Canada:

Telefon: 1.800.442.9892 (uden gebyr) eller 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

EU-fuldmægtig:

Telefon: +32 2 255 17 74

15 Ordliste

Begreb	Forklaring
Emboli	Pludselig blodkarlukning på grund af en embolus.
Flowrate	Mængde (i ml) skyllevæske, som flyder gennemslangesættet per minut
Hypervolæmi	Forøgelse af blodmængden i kredsløbet
Hyponatriæmi	Reduceret natriumkoncentration (< 130 mmol/l) i patientens blod
Hysteroskop	Endoskop til visuel inspektion i uterus
Intrauterint tryk	Tryk i cavum uteri
Intravasation	Indtrængning af fremmedlegemer i et blodkar
Kontamination	Forurening af rum, vand, levnedsmidler, genstande eller personer med mikroorganismer eller radioaktive stoffer, biologiske gifte eller kemiske stoffer
Kontraindikation	Omstændigheder (f.eks. alder, graviditet, en bestemt sygdom eller lægemiddelbehandling), som udelukker anvendelse af en – ellers indikeret – foranstaltning (modsat en indikation)
Saltopløsning	Isotonisk satopløsning, dvs. en liter (l) indeholder 9,0 gram (g) natriumchlorid
TUR-syndrom	Transureteralt resektionssyndrom

16 Appendiks

16.1 Testprotokol

Dato	Udførte tests	Resultat	Bemærkning	Underskrift

Stikordsfortegnelse

Å
Åbning af emballage 25

A
Alvorlig systemfejl 32
Ansvarsfraskrivelse 4
Attest 33
Autoriserede serviceteknikere 4

B
Beskyttelseskontakt 13
Bortskaffelse 4

E
ESD-beskyttelsesforanstaltninger 45

F
Formålsbestemt anvendelse 4, 5
Forsigtighedsforanstaltninger 14, 45
Første systemopbygning 13

I
Isætning af slangesættet 26

K
Kontaminering 4
Kontraindikationer 5
Kun for det amerikanske marked 12, 13

L
Lastning/aflastning af vægt under drift 32

N
Nøjagtig afbalancering 17

P
Pleje og vedligeholdelse 33
Potentialudligning 13
Producentens forskrifter 35

R
Ret til tekniske ændringer forbeholdes 3

S
Sikkerhedsgrænse 26
Skift af beholder under indgrebet 29
Skift af instrument under indgrebet 29
Skift af pose under indgrebet 28
Slangesætgenkendelse 22

T
Tabsforøgelse >300 ml/min 32
Teknisk anvendelsesområde 12
Tests under kontrollen 35
Tilslutning af væskepose 26
Tilslutning til stikdåse 13
Trykindstilling ved genindkobling 32
Trykmåling og -regulering 12

U
Udførelse af flowratetesten 36

V
Vægtens kapacitet 18
Vægt overbelastet 32