



Artwork consists of:

- 302 8.26 inch x 11.69 inch (A4) sheets attached.

Artwork contains the following file(s):

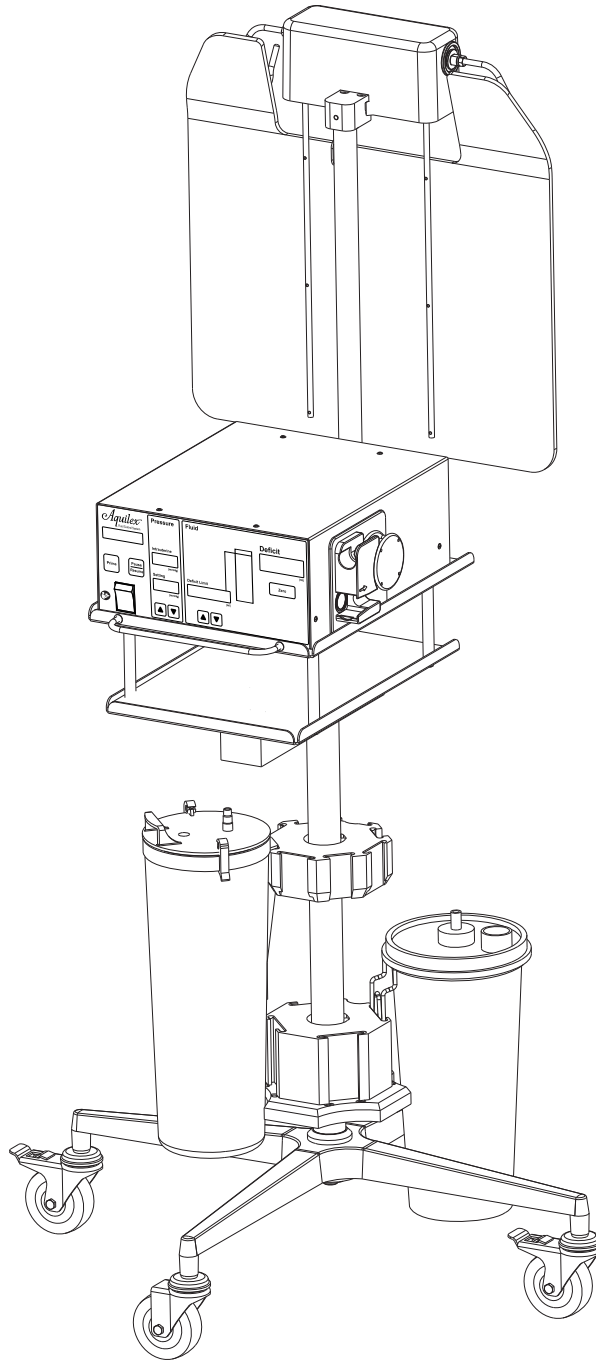
File Name	Description
AW-16146-4320_004_02.pdf	View File

Artwork is black and white.

REV AUTHORED BY S.BHAMMAR	DATE 6/6/18	 		
REV DRAFTED BY N.FONSECA	DATE 12/16/20			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.		TITLE TEXT, IFU, AQUILEX FLUID MANAGEMENT SYSTEM, 4320, NEW SCALE	DOCUMENT NUMBER AW-16146-4320	REV 004
REV. RELEASE DATE:	1/12/2021	SIZE A	SHEET 1 OF 1	

# Aquilex<sup>®</sup>

Fluid Control System



Instructions for Use **en**

Gebrauchsanweisung **de**

Instructions d'utilisation **fr**

Instrucciones de uso **es**

Istruzioni per l'uso **it**

Gebruiksaanwijzing **nl**

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

**en**

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

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

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

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

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

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

**de**

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

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

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

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

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

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

### Federal Law (only for U.S. market)

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

**fr**

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

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

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

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

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

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

**es**

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

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

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

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

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

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



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

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**

Salzufer 8

10587 Berlin, Germany

Phone: +49 30 39981-550

Fax: +49 30 39981-545

E-mail: info.berlin@wom.group

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

**HOLOGIC, INC.**

250 Campus Drive, Marlborough

MA 01752 USA

1.800.442.9892 (US Toll Free)

1.508.263.2900

MAN-05183-4320 Rev.003

Type: H112 Bag scale / 1201601 / 10000021387 02

Issued: 2020-10

---

it

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

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

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

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

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

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

nl

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

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

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

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









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














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







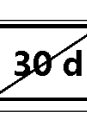


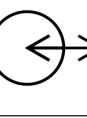



---



Symbols

	Follow instructions for use (white image on a blue background)
	Consult instructions for use
	Type BF applied part
	Equipotentiality
IP 41	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)
IP 21	Degrees of protection provided by enclosures (IP-Code)
	Alternating current
	Service
<b>REF</b>	Catalogue number
	Do not reuse
	Do not resterilize
<b>STERILE EO</b>	Sterilized using ethylene oxide
<b>LOT</b>	Batch code
<b>SN</b>	Serial number

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
	Use by date (YYYY-MM-DD)
<b>QTY</b>	Quantity
	Not made with phthalates
	Made with phthalates
	Keep dry
	This way up
	Fragile
	Stacking limit by number
	Keep away from sunlight
	Protect from heat and radioactive sources
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Do not use if package is damaged

	<p>Authorized for Sale or use by Physician only</p>
	<p>Temperature limit</p>
	<p>Humidity limitation</p>
	<p>Atmospheric pressure limitation</p>
	<p>Waste management</p>
	<p>ON/OFF (push-push)</p>
	<p>Max. use 30 days</p>
	<p>Non sterile</p>
	<p>Scale connection</p>
	<p>Input/Output</p>
	<p>Caution</p>
	<p>Do not use this power output</p>
	<p>Certification Mark</p>

## Table of Contents

<b>1</b>	<b>Important Operator/User Notes</b>	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Safety Information</b>	<b>10</b>
<b>3</b>	<b>Purpose</b>	<b>11</b>
3.1	Warnings and Precautions	11
3.1.1	Warnings	11
3.1.2	Precautions	16
3.2	Description of the Aquilex® Fluid Control System	18
<b>4</b>	<b>Initial System Set-Up</b>	<b>19</b>
4.1	Preparing the System for Use	19
4.2	System Components	21
<b>5</b>	<b>System Operation</b>	<b>22</b>
5.1	Front of Irrigation Pump Unit	22
5.2	Rear of Irrigation Pump Unit	22
5.3	Fluid Monitoring Unit Set-up	23
5.3.1	Setting of the Container Scale	26
5.3.2	Connecting the Vacuum Tube	27
5.4	Turning On the Aquilex® System	28
5.5	Hanging the Fluid Bags	29
5.6	Using Tube Sets	30
5.7	Tube Overview	30
5.8	Connecting the Outflow Tube Set	31
5.8.1	Connecting Outflow Tube of Tissue Removal Handpiece (e.g. MyoSure®)	32
5.9	Inserting the Inflow Tube Set	33
5.10	Presetting the Intrauterine Pressure	34
5.11	Deficit Limit Setting	35
5.12	Using the Pump during Surgery	35
5.13	Changing Bags during Surgery	36
5.14	Changing Container during Surgery	37
5.15	Changing Instrument during Surgery	37
5.16	Total Inflow Volume Displayed	38
5.17	Turning System Off	38
<b>6</b>	<b>Function Test</b>	<b>39</b>
6.1	General Device and Setup Check	39
6.2	Scale Test	39
<b>7</b>	<b>Safety Functions</b>	<b>40</b>
<b>8</b>	<b>Care and Maintenance</b>	<b>41</b>
8.1	Cleaning the System	41
8.2	Maintenance Intervals	41
8.3	Maintenance by Authorized Service Technician	41
8.4	Replacing of the Fuse	42
<b>9</b>	<b>Annual Inspection</b>	<b>43</b>
9.1	Electrical Safety Test	43
9.2	Basic Function Tests	43
9.2.1	Scale Test	43
9.2.2	Flow Rate Test	44
9.2.3	Pressure Measuring Test	45
9.2.4	Fluid Deficit Measurement Test	46
9.2.5	Testing the Vacuum Pump	47
9.3	Determine the Software Version	47
<b>10</b>	<b>Error and Warning Messages</b>	<b>48</b>
<b>11</b>	<b>Technical Data</b>	<b>49</b>
<b>12</b>	<b>Electromagnetic Compatibility</b>	<b>51</b>
12.1	Electrical Connections	51
12.2	Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	51
12.3	Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity	52



<b>13</b>	<b>Accessory List.....</b>	<b>54</b>
<b>14</b>	<b>Warranty Information.....</b>	<b>55</b>
<b>15</b>	<b>Appendix.....</b>	<b>56</b>
15.1	Test log.....	56
	<b>Glossary.....</b>	<b>58</b>
	<b>Index.....</b>	<b>59</b>

## 1 Important Operator/User Notes

Read the Instructions for Use carefully and become familiar with the operation and function of the **Aquilex® Fluid Control System** (Aquilex® System) and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead to:

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

The Instructions for Use are only for the Aquilex® Fluid Control System, consisting of pump, container scale and bag scale.

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

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

**Subject to technical changes**

**Please note**

---

### WARNING!

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

---



---

### CAUTION!

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

---



---

### NOTE!

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

---



**Exclusion of liability**

**2 Safety Information**

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

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

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

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

**Authorized service technician**

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

**Normal Use**

The system may be used only as intended.

**Care and maintenance**

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

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

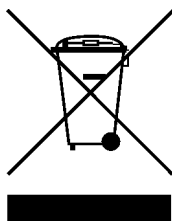
**Contamination**

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

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

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

**Waste management**



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

### 3 Purpose

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

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

Relative contraindications to endometrial ablation:

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

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

#### Intended Use

#### Contraindications

### 3.1 Warnings and Precautions

#### 3.1.1 Warnings

##### WARNING!

###### Distension media

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



##### WARNING!

###### Pressure

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



##### WARNING!

###### Intrauterine distention

Intrauterine distention is usually possible with pressure values between 35 to 70 mmHg. A pressure above 75 mmHg is required only in rare cases or if the patient has an excessively high blood pressure.



##### WARNING!

###### Fluid overload

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



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

The fluid left in the patient must be monitored. The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Take notice of the measurement tolerance of the system (see Chapter Technical Data [▶ 49]). Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

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

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Container change during surgery**

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

**WARNING!****Hyponatremia**

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

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

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

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

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

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

In rare cases, idiosyncratic reactions including

- intravascular coagulopathy
- allergic reaction including anaphylaxis

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

**WARNING!****Hypothermia (monitoring body temperature)**

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

- longer operating times
- use of cold irrigation fluid.

**WARNING!****Rupture of the fallopian tube secondary to tubal obstruction**

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

**WARNING!****Air embolism**

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**WARNING!****Check all factory settings**

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

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

For your own safety and that of your patient, use only Aquilex® accessories (see Chapter Accessory List [▶ 54]).

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

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

---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

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

---



---

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

Replace the fuse only with a fuse of the same type and rating (see Chapter Technical Data [ 49]).

---





**WARNING!****Electromagnetic emissions**

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

**WARNING!**

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

**WARNING!**

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

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

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

**WARNING!****Filter**

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

**3.1.2 Precautions****CAUTION!****Federal Law (only for U.S. market)**

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

**CAUTION!****Indoor climate**

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

**CAUTION!****Device setup**

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

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

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

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

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

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

**CAUTION!**

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

**CAUTION!****Hysteroscope**

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

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

(see Chapter Electromagnetic Compatibility [▶ 51]): Electrical interference with other devices or instruments was considered when developing this system and none was detected during testing. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

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

**CAUTION!****Wall outlet voltage**

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

**CAUTION!****Transport**

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



**CAUTION!****Accuracy of the deficit**

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

**CAUTION!****Combination of AQL-100PBS with AQL-100CBS**

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

**CAUTION!****Cleaning the system / Sterilization not allowed**

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

**Technical application scope of the system****3.2 Description of the Aquilex® Fluid Control System**

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

The system has been designed to provide both fluid and vacuum systems that maximize the performance of tissue removal systems, e.g. MyoSure®.

**Suggested distension media**

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

**Pressure measuring and regulating**

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

## 4 Initial System Set-Up

Always check all parts and accessories of the system when performing initial setup. If the system has obvious defects, contact Hologic Technical Support (Chapter Warranty Information [▶ 55]).

Place the system on a level surface and install in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned in Chapter Technical Data [▶ 49].

### Initial system set-up

#### CAUTION!

##### Device setup

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

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



#### CAUTION!

##### Indoor climate

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



### 4.1 Preparing the System for Use

#### CAUTION!

##### Possible malfunctions

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



#### CAUTION!

##### Combination of AQL-100PBS with AQL-100CBS

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



### Mains connection

#### CAUTION!

##### Mains connection

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



**Grounding contact**

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

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

**Only for U.S. operators**

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

**Potential equalization**

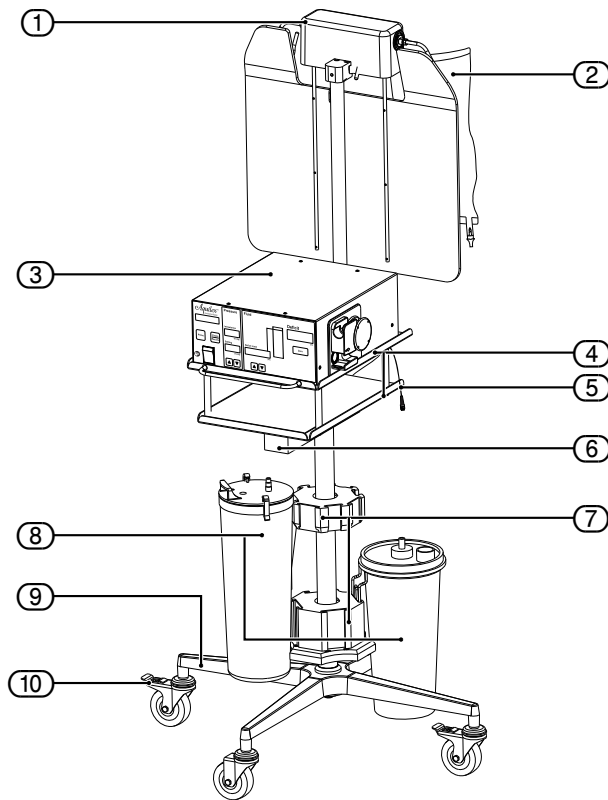
The equipotential bonding is used as a protective measure against the failure of the protective conductor according to requirements of IEC 60601-1 in the respectively valid version. The installation must be according to the relevant local safety regulations.

**Precautionary measures**

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

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

## 4.2 System Components



**Fig. 4-1 System Components**

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

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

**Box 1** contains:

- Irrigation Pump Unit
- Instructions for Use
- Power cord
- Aquilex® system vacuum tube set (low and high vacuum)
- 1000 g weight

**Box 2** contains:

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

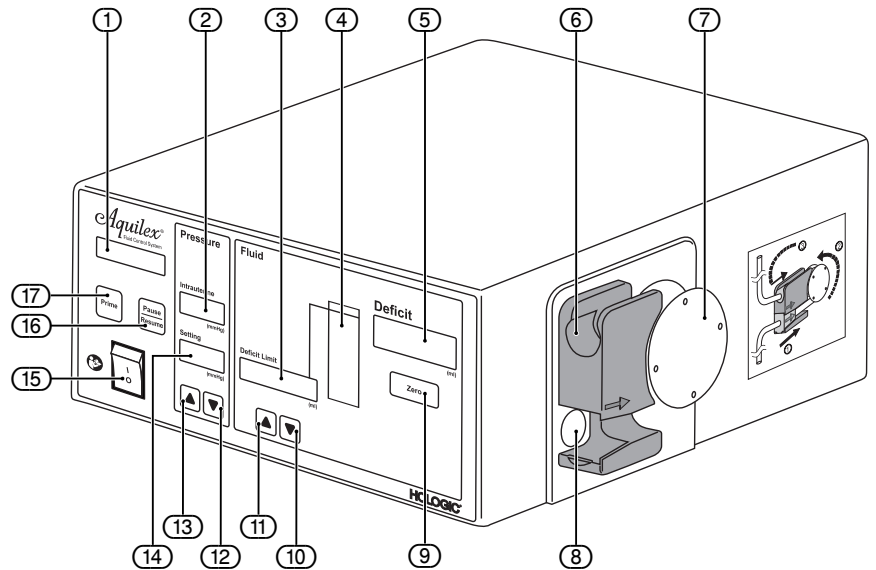
## 5 System Operation

Please make sure that the function test according to Chapter Function Test [▶ 39] has been performed prior to each device use.

### 5.1 Front of Irrigation Pump Unit

Fig. 5-1 Front of irrigation pump unit

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

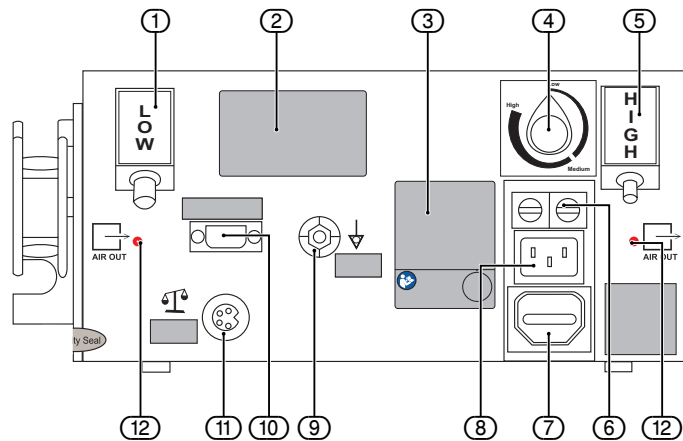


Please familiarize yourself with the layout of the individual elements on the front of the irrigation pump unit.

### 5.2 Rear of Irrigation Pump Unit

Fig. 5-2 Rear of irrigation pump unit

- ① Connection for low vacuum (white)
- ② Product Label
- ③ Performance data of the device
- ④ Adjustment controller for high vacuum
- ⑤ Connection for high vacuum (green)
- ⑥ Fuse holder
- ⑦ Covered power output
- ⑧ Power connection for pump
- ⑨ Potential equalization connection
- ⑩ Service interface
- ⑪ Connection for scale
- ⑫ Suction openings



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



#### CAUTION!

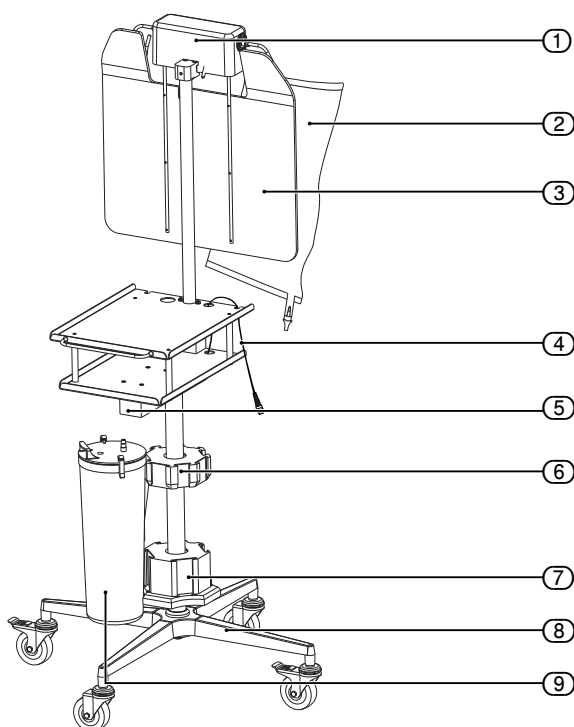
**Do not use the covered power output at the rear of the irrigation pump unit.**

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

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

**5.3 Fluid Monitoring Unit Set-up****CAUTION!****Combination of AQL-100PBS with AQL-100CBS**

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



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

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

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

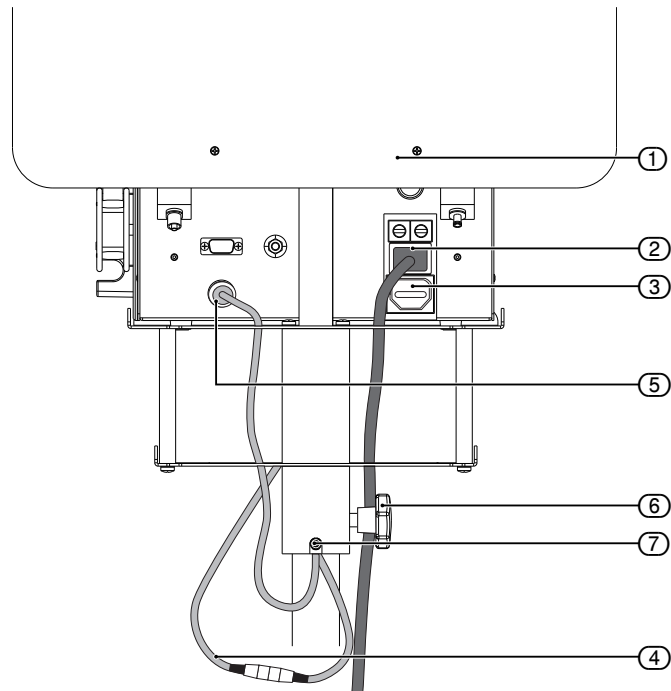
1. Remove the cart/scale from the cardboard shipping box.
2. Remove the pump and the power cords from the first cardboard box.
3. Loosen the handwheel ⑥ (Fig. Scale and pump connection [▶ 24]) and pull bag scale upwards to stop. The screw ⑦ (Fig. Scale and pump connection [▶ 24]) must be inserted into the provided opening. Secure the bag scale with the handwheel.
4. Depending on the type of container used, attach the container rings (included in the second box) to the upper ⑥ or lower ⑦ container holders (Fig. Fluid monitoring Unit (cart with scale) [▶ 23]).



5. Guide the power cord through the holes provided for this purpose and connect to pump ② (Fig. Scale and pump connection [▶ 24]) and plug into grounded, shockproof safety wall socket.
6. Attach the scale to the pump by connecting and screwing the connector of the bag scale together with the connector of the container scale ④ (Fig. Scale and pump connection [▶ 24]) and fix the connected cables below the lower pump tray by means of the provided wire clips. Connect and screw the second connector of the bag scale to the port on the back of the pump ⑤ (Fig. Scale and pump connection [▶ 24]).

Fig. 5-4 Scale and pump connection

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

**WARNING!****Scale error**

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

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

The fluid left in the patient must be monitored. The deficit is the total amount of fluid left in the patient or unaccounted for otherwise. Take notice of the measurement tolerance of the system (see Chapter Technical Data [▶ 49]). Estimating the fluid volume remaining in the patient is the physician's responsibility.

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

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

**NOTE!****Automatic scale detection**

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

**NOTE!****Deficit accuracy**

The greater the consumption of irrigation fluid, the greater the deviation between the actual and the displayed deficit (see Chapter Technical Data [▶ 49]).



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

**Precise balancing**

The container scale can be loaded with a weight of up to 25 kg (55 lbs). The maximum load of the bag scale is 12 kg (27 lbs). If the scales are loaded beyond these limits, the message **Scale Overload/Check Scale** is triggered and displayed. Three audible warning beeps are emitted as well (see Chapter Error and Warning Messages [▶ 48]).

**Scale capacity**

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

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

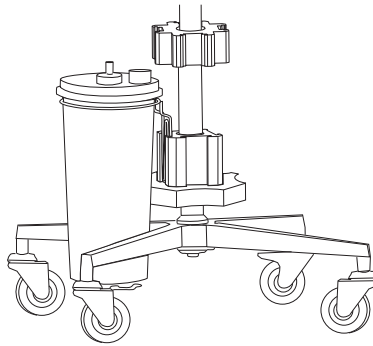
**NOTE!****Scale recognition**

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

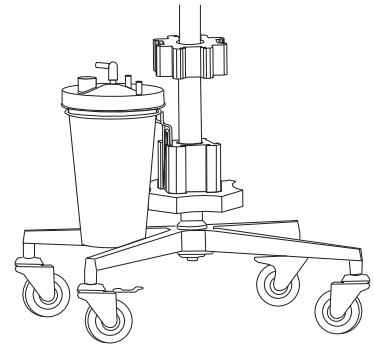


### 5.3.1 Setting of the Container Scale

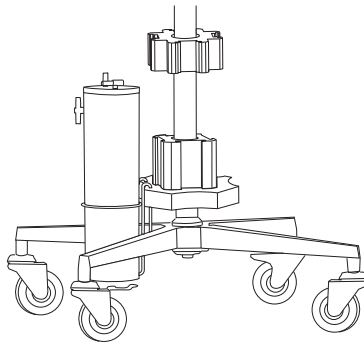
The container scale can be used with containers from different manufacturers.



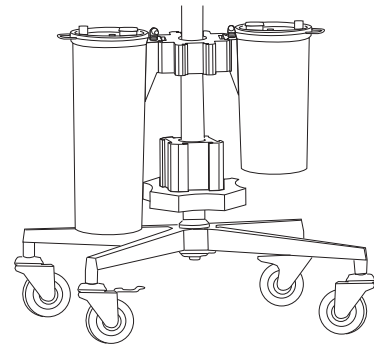
Bemis® 3 liters



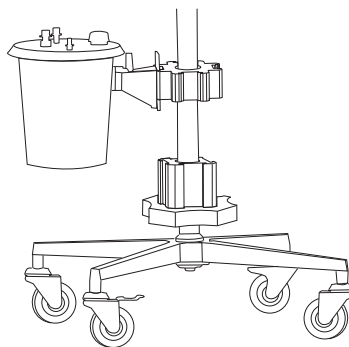
DeRoyal® Crystaline™ 2.1 l



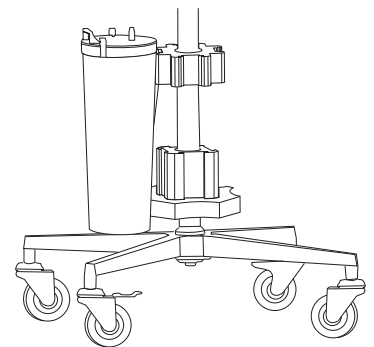
Abbott 2 liters



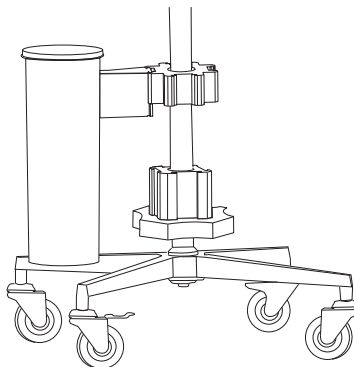
Serres 2 & 3 liters



Medi-Vac® 3 liters



Medela 3 liters



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 cc

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

Ensure containers are positioned properly in the respective holders.

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

Only use suction containers with overflow protection.



### 5.3.2 Connecting the Vacuum Tube

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

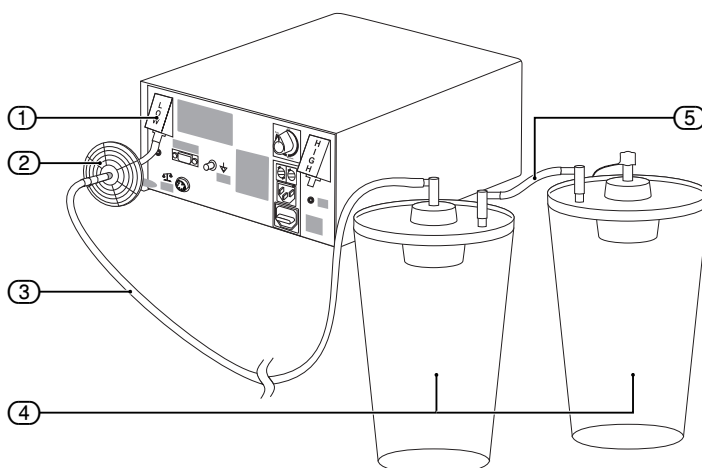
When using the Aquilex® Fluid Control System with tissue removal systems, e.g. MyoSure®, the combination of low set pressures and excessive vacuum pressures may result in a significant loss of intrauterine distension pressure which has the potential to affect the visibility of the surgical field. Conversely,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



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

**Connection for low vacuum (white)**

- Connect vacuum tube with white connector to low vacuum port (white) ① Fig. Low vacuum tube [▶ 27]. This vacuum pump has a fixed vacuum pressure (~225 mmHg).
- Use the connecting tube (⑤ Fig. Low vacuum tube [▶ 27]) when two containers are serially connected to the same vacuum port.



**Fig. 5-5 Low vacuum tube**

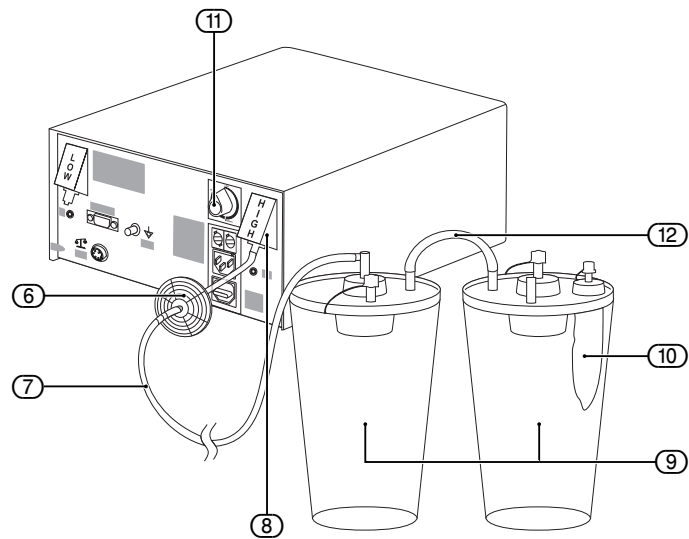
- ① Connection for low vacuum (white)
- ② Hygiene filter
- ③ Vacuum tube
- ④ Container
- ⑤ Connecting tube

**Connection for high vacuum (green)**

- Connect vacuum tube set with the green connectors to the high vacuum port (green) ⑧ in Fig. High vacuum tube [▶ 28]. This vacuum can be adjusted to a maximum 500 mmHg using adjustment controller.
- Use the connecting tube (⑫ Fig. High vacuum tube [▶ 28]) when two containers are serially connected to the same vacuum port.

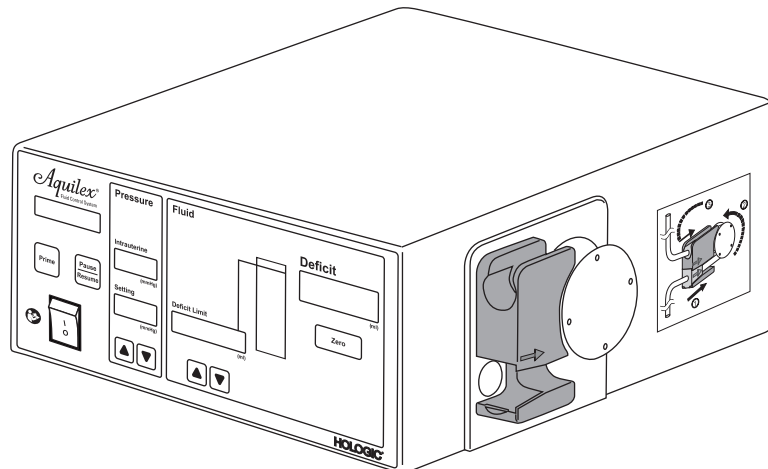
Fig. 5-6 High vacuum tube

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



#### 5.4 Turning On the Aquilex® System

Fig. 5-7 Front of Device



1. Press the ON/OFF switch. The displays and indicators light up and system turns on.
2. The system now performs a device self-test. The device self-test is used by the system to check whether the container and the bag scale are connected, among others. If the bag scale is not connected, the message **System OK. Bag Scale Not Connected** is displayed. In this case, please check the appropriate data connection of the scales with the pump according to Chapter Fluid Monitoring Unit Set-up [▶ 23].
3. If a tube set is in the inflow tube holder when the pump is switched on, the **pump display** (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22] ①) shows the message **Remove Tube Set**. The device self-test resumes once the tube set is removed from the roller wheel.

If the device self-test is unsuccessful, the corresponding error messages are displayed (see Chapter Error and Warning Messages [▶ 48]).

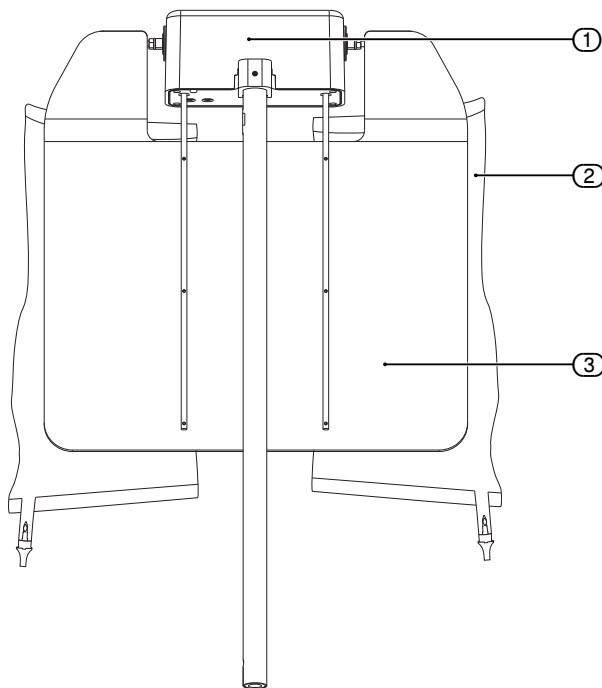
The system has successfully completed the device self-test when a single audible beep is heard. The message **System OK** is displayed for 5 seconds followed by the message **Insert Tube Set**.

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

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



## 5.5 Hanging the Fluid Bags



**Fig. 5-8 Fluid bag suspension**

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

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

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

Hang one or two fluid bags filled with distension fluid appropriate for procedure.

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

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



### Tube set recognition



## 5.6 Using Tube Sets

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

Each inflow tube set is equipped with tube set recognition technology. An RFID transponder detects the type of tube, whether it has been used, and its reliability automatically. The pump display indicates this information. This eliminates accidental reuse of tube sets on more than one patient (see Chapter Tube Overview [▶ 30]).

### WARNING!

#### Visual inspection of the tube set

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

### WARNING!

#### Reprocessing of sterile disposable products

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

### NOTE!

#### Disposing of tubes and containers

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

## 5.7 Tube Overview

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

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

Table 1: Tube sets

## 5.8 Connecting the Outflow Tube Set

### CAUTION!

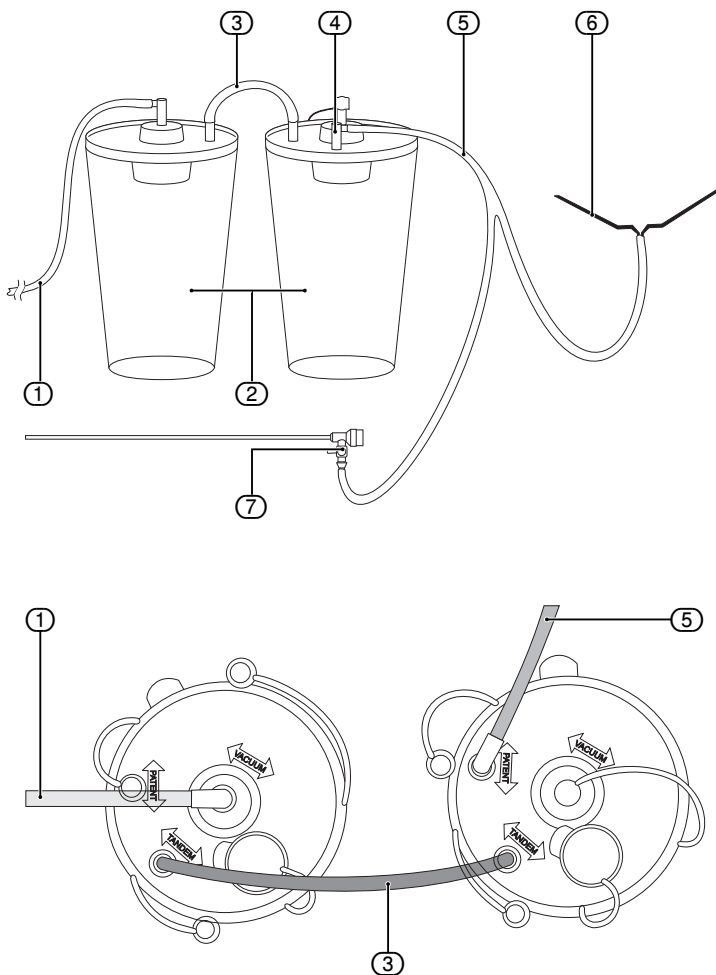
#### Combination of low set pressures and excessive vacuum pressures

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



Fig. 5-9 Outflow tube set

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



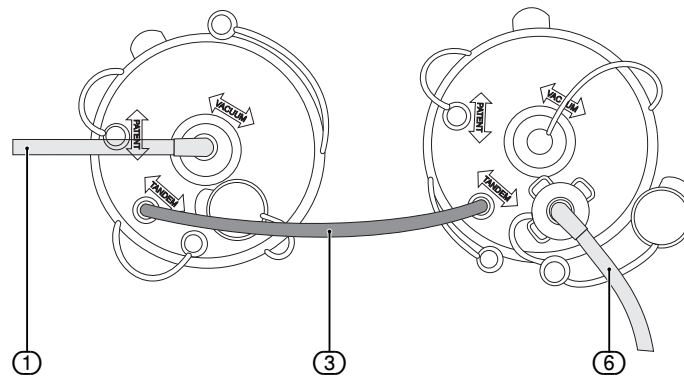
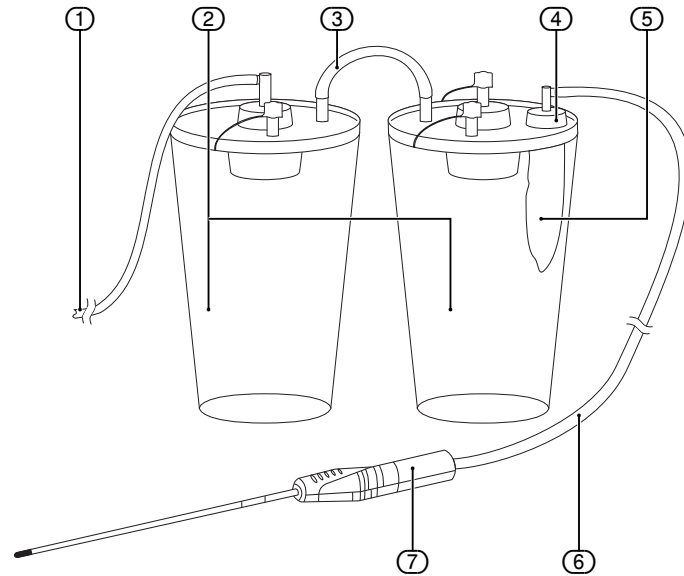
Using low vacuum configuration of Fig. Outflow tube set [▶ 31], connect outflow tube set (Y-tube) to patient port (4) of second container. Yellow flexible connector attaches to drape (6). Yellow Luer fitting connects to stopcock (7) of removable outflow channel or hysteroscope outflow valve.



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

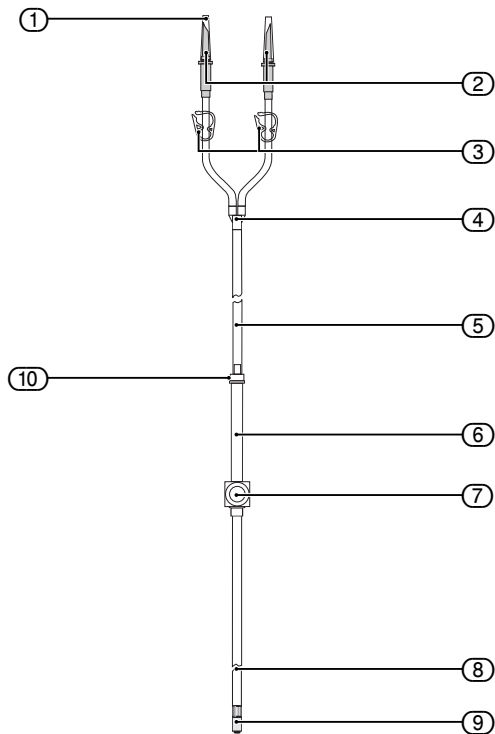
Fig. 5-10 Port for tissue removal systems

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



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

## 5.9 Inserting the Inflow Tube Set



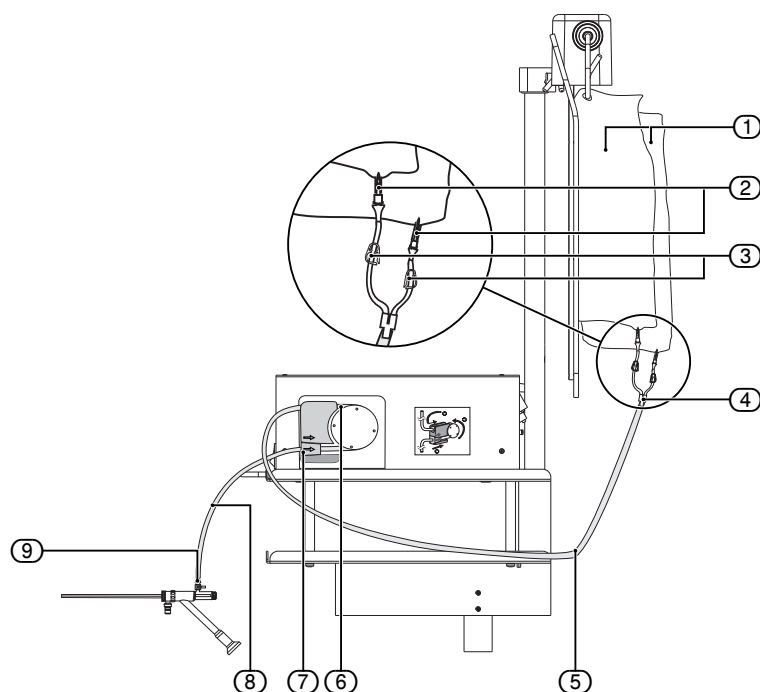
**Fig. 5-11 Tube set elements**

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

(See Fig. Tube set elements [▶ 33]) The inflow tube set consists of three tube sections, a Y-connector (4) and two bag spikes (2). The three tube sections are: Roller wheel section (6), inflow section (5), and hysteroscope section (8). The bag spikes (2) are used to connect the tube sections to the fluid bags.

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

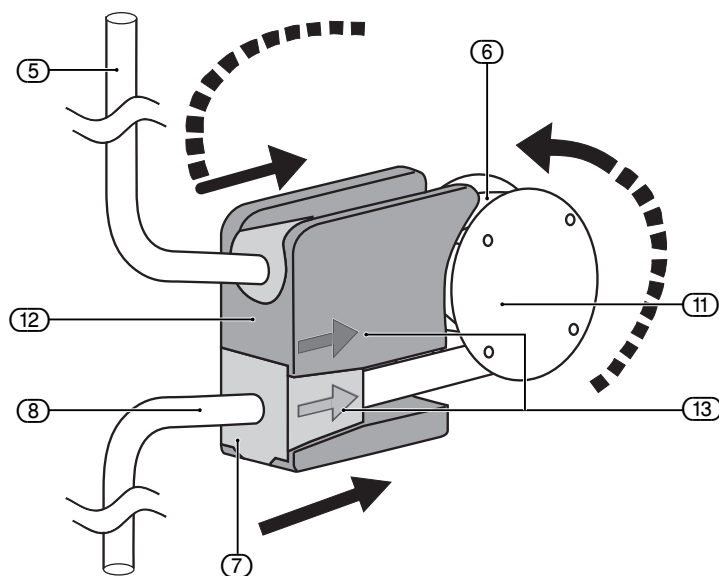
**Fig. 5-12 Inserting the tube set**



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

**Open outer packaging****Connect to hysteroscope****Inserting the tube set****Connect the fluid bags****Fig. 5-13 Attach roller wheel tube**

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



- Inflow tube set - To be carried out by non-sterile technician:
  - Open outer packaging of the inflow tube set.
  - A sterile nurse then removes the inner tube set package and opens it.
- To be carried out by sterile technician:
  - Keep the blue Luer lock connector (9) in the sterile area and hand the tube end with the bag spikes (2) to the non-sterile technician.
  - Connect the blue Luer lock connector (9) with the hysteroscope inflow stopcock. Open stopcock.
- To be carried out by non-sterile technician:
  - Ensure system is turned on.
  - Close the clamps (3) on the inflow tube below the bag spikes (2).
  - Insert the inflow tube set into the inflow tube holder. Insertion of the roller wheel tube is depicted in Fig. Attach roller wheel tube [▶ 34].
  - Carefully insert the pressure chamber (7) into the lower notch of the inflow tube holder (12) until you feel resistance. Align pressure chamber and inflow tube holder using arrows (see Fig. Attach roller wheel tube [▶ 34]).
  - When inserting the roller wheel tube, make sure not to damage the membranes of the pressure chamber. Insert the pressure chamber (7) only if chamber is not pressurized.
  - Place the roller wheel tube (6) around the roller wheel (11).
- When connecting or removing the tube to or from the irrigation fluid bags, always grasp the bag spike at the provided handle. Observe aseptic technique when inserting the spike(s) into the fluid bag(s). The surgeon must select a distension fluid suitable for the type of procedure.

**5.10 Presetting the Intrauterine Pressure****Intrauterine pressure setting**

The intrauterine pressure setting can be adjusted while the system is in operation. Use the ▲ and ▼ buttons (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]). The pressure setting can be adjusted to between 40 to 150 mmHg in steps of 5 mmHg.

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

**Safety threshold**

If when scrolling with the ▲ button (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]) the safety threshold of 100 mmHg is reached, an audible warning signal is emitted. Release the ▲ button for one second and scroll again to set higher values up to 150 mmHg.

**CAUTION!****Risk of intravasation**

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

**5.11 Deficit Limit Setting**

The deficit limit can be adjusted while the system is in operation. Use the ▲ and ▼ buttons (see Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]). The deficit limit can be adjusted to between 600 and 2500 ml in increments of 100 ml. The deficit limit is shown on the deficit limit display (3). The deficit meter is designed to help the operator track the deficit volume. The color of the deficit meter changes as the deficit limit is approached. The deficit limit set by the operator is marked with a red LED on the top of the deficit meter. If during surgery the actual deficit rises, the LEDs will light up sequentially representing the actual deficit volume until the deficit limit is reached (see section **Deficit Limit** in Chapter Safety Functions [▶ 40]).

**Setting the deficit limit****5.12 Using the Pump during Surgery**

- Open bag clamps on the fluid bags (3 Fig. Inserting the tube set [▶ 33]).
- Fully open hysteroscope inflow stopcock.
- If drainage stopcock is available: Fully close drainage stopcock.
- Keep the hysteroscope at the height of the patient and above the drape to ensure the fluid can be collected. Do not insert the hysteroscope into the uterus at this time.
- Press the button **Prime** (17 Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]).
- Pump will run for approximately 20 seconds to purge air from tubes and run the automatic lumen calibration function.
- Pump will display **Calibration Running**.

**Setting the deficit limit**

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

**Automatic lumen calibration**

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

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

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

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



**NOTE!****To stop the pump**

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

**CAUTION!****New lumen calibration**

A new lumen calibration must be carried out with each change of the hysteroscope during surgery (see Section Changing Instrument during Surgery [▶ 37]).

**System operation****Completing system operation**

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

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

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

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

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

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

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

**Bag change during surgery****5.13 Changing Bags during Surgery**

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

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

**WARNING!****Touching the bags and the hooks**

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

**WARNING!****Empty fluid bags**

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

**WARNING!****Changing fluid bags**

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

**5.14 Changing Container during Surgery**

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

**Container change during surgery**

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

**WARNING!****Container change during surgery**

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

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

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

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

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

**CAUTION!****Accuracy of the deficit**

To avoid affecting the accuracy of the deficit calculation ensure that the first step of the container change is to disconnect tubing from the full containers. Remove full containers from the scale immediately after that.

**5.15 Changing Instrument during Surgery**

- Pause the pump by pressing **Pause/Resume** button.
- Press the **Prime** button for 2 seconds.
- Change the instrument.

**Instrument change during surgery**

- Fully open hysteroscope inflow stopcock.
- Keep the hysteroscope at the height of the patient and above the drape to ensure the fluid can be collected. Do not insert the hysteroscope into the uterus at this time.
- Press the **Prime** (17) button (Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]).
- Pump is running to carry out the automatic lumen calibration. The pump display depicts **Calibration Running**.
- Three beeps are heard once the automatic lumen calibration is finished.
- The pump display depicts **Prime Successful Close Stopcock** for 5 seconds, followed by **System Operating**.
- Close the stopcock for the hysteroscope inflow to stop the inflow.

### Total inflow volume displayed

#### 5.16 Total Inflow Volume Displayed

If a manual check of the fluid deficit is desired, the total fluid volume supplied from the fluid bags can be obtained by simultaneously pressing and holding both the up and down arrows ((10) and (11) Fig. Front of irrigation pump unit [▶ 22]). The number in the deficit display is the total inflow fluid volume in ml. Once one or both of these buttons is released, the deficit display will return to the fluid deficit value.

### Turning off

#### 5.17 Turning System Off

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



#### **WARNING!**

**Disconnect the power cord**

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

## 6 Function Test

en

### WARNING!

#### Function test

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



### 6.1 General Device and Setup Check

1. Perform a visual check of the devices. Do not use the system in case of obvious damage.
2. Check the rollers of the roller wheel to make sure they move easily and smoothly.
3. Turn on the device, check whether power switch and indicators and displays light up accordingly.
4. The device self-test must run successfully; there are no displayed error messages (see Section Turning On the Aquilex® System [▶ 28]).
5. The bags with the irrigation fluid must hang freely and may not touch the scale.
6. Check that all tube connections (vacuum/inflow/outflow) were made correctly and are intact.
7. Check to make sure all tube connections are free of mechanical stresses and are routed without snagging. The tube connections may not touch the scale. Non-observance can lead to a distortion of the deficit calculation.
8. The automatic lumen calibration has been carried out successfully; there are no displayed error messages (see Section Using the Pump during Surgery [▶ 35]).
9. Check for leaking irrigation fluid in the area of the pressure chamber.

### 6.2 Scale Test

You need the following for this test: 1000 g weight (included with each pump).

1. Switch system on.
2. Once the display depicts **Insert Tube Set**, press **Pause/Resume** and **Zero** at the same time.
3. The pump display depicts the message **Scale Test**.  
The first option is the test of the container scale.
4. Place the 1000 g weight on the container scale.
5. The displayed value should be 1000 g. The tolerance range is  $\pm 20$  g.
6. If the displayed value is outside the tolerance range, the scale must be calibrated by a service technician.
7. Remove weight from container scale.
8. Press the ▲ button (see Fig. Front of Irrigation Pump Unit [▶ 22], (11) Increase the deficit limit) to start the test of the bag scale.
9. The test of the bag scale must be carried out on both sides of the bag scale (using left and right bag hook).
10. Place the 1000 g weight on the right bag hook of the bag scale.
11. The display of the fluid deficit limit depicts the weight. The displayed value should be 1000 g. The tolerance range is  $\pm 20$  g.
12. If the displayed value is outside the tolerance range, the scale must be calibrated by a service technician.
13. Repeat the steps 10. to 12. with using the left bag hook of the bag scale.
14. Remove weight from bag scale.

(Switch to the container scale test by pressing the ▼ button (see Fig. Front of Irrigation Pump Unit [▶ 22], (10) Decrease deficit limit).)

15. Press the **Pause/Resume** button to end the test.

Enter the results into the test log in section Test log [▶ 56]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.



## 7 Safety Functions

The electronic components continuously monitor the proper function of the system. System malfunctions are indicated with audible warning signals, error messages, and/or the blocking of system functions. A table listing a summary of possible error and warning messages is provided in Error and Warning Messages [▶ 48].

<b>Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting</b>	If the intrauterine pressure exceeds the intrauterine pressure setting by 10 mmHg for longer than 5 seconds, the pressure reduction function is activated. The roller wheel will move forward or backward a few times during the pressure reduction process. If the pressure cannot be reduced, the message <b>Overpressure/ Open Stopcock</b> is displayed, and three audible warning signals are emitted.
<b>Intrauterine pressure &gt; 150 mmHg</b>	The message <b>Maximum Pressure</b> is displayed, and the pump will emit 3 audible warning signals once the intrauterine pressure exceeds 150 mmHg. The maximum permissible pressure has now been reached.
<b>Intrauterine pressure &gt; 200 mmHg</b>	If the intrauterine pressure exceeds 200 mmHg for longer than 5 seconds, the roller wheel stops, and the message <b>Overpressure/Check Stopcock</b> is displayed. Three short continuous audible warning signals are emitted until the pressure is reduced. Once the intrauterine pressure falls below 200 mmHg, the audible warning signals stop and the pump wheel resumes turning automatically.
<b>Check Tube Set Installation</b>	If the inflow tube set is not inserted properly into the roller wheel, pressing the <b>Prime</b> button results in a short audible warning signals and <b>Check Tube Set Installation</b> is displayed. The roller wheel does not start to turn.
<b>Pressure measuring system malfunctions</b>	If a malfunction is detected in the pressure measurement electronics, <b>Sensor Error</b> is displayed, and five short audible warning signals are emitted. The roller wheel stops turning.
<b>Scale overload</b>	If the maximum permissible weight of the scale is exceeded (bag scale or container scale, a continuous audible warning signals is emitted, and <b>Scale Overloaded Check Scale</b> is displayed. The warning stops once the excess weight is removed from the scale.
<b>Loading/unloading scale while in operation</b>	The following messages are displayed when a container is removed from the scale or a new fluid bag is added during operation of the system: <b>Container Change, Press Resume or Bag Change, Please Proceed.</b>
<b>Pressure setting at restart</b>	If the last pre-set intrauterine pressure setting is greater than 80 mmHg, this value is reset to the default value of 80 mmHg.
<b>Deficit limit</b>	Each additional deficit increase by 100 ml above the selected deficit threshold triggers 3 audible warning signals that are repeated while the pump continues to operate. The message <b>Deficit Limit Exceeded</b> is displayed.
<b>Deficit rate &gt;300 ml/min</b>	If the deficit rate exceeds 300 ml/min, 3 audible warning signals are emitted, and the message <b>High Fluid Loss Check Leakage</b> is displayed. If no obvious source of high fluid loss can be identified, an assessment of potential cervical or uterine perforation should be made.
<b>Serious system defect</b>	Five short audible warning signals are emitted, and the message <b>Motor Error</b> is displayed. It is possible that errors can occur in the startup sequence prior to the enabling of the pump display. In this situation, the pump display will remain blank.

## 8 Care and Maintenance

### NOTE!

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

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

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

### 8.1 Cleaning the System

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

### CAUTION!

**Cleaning the system / Sterilization not allowed**

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

### 8.2 Maintenance Intervals

The manufacturer stipulates that qualified personnel or hospital technicians must regularly test the device to assess its functionality and technical safety. This inspection has to be carried out once a year. The tests are described in Chapter Annual Inspection [▶ 43].

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

### 8.3 Maintenance by Authorized Service Technician

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

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

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

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

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

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

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



Care and maintenance



Manufacturer's specifications

Two-year maintenance interval

Authorized trained personnel

Unauthorized personnel

Liability

Technical documents

## Certification

Ask the service technician for a certificate after he or she has inspected the unit or performed any service tasks. This certificate lists the type and scope of the service as well as the date and name of the servicing company together with the signature of the service technician.

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

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

**WARNING!****Modification of the device**

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

**WARNING!****Modified device**

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

**CAUTION!****Replacing the fuse**

Before replacing the fuse, check the values of the fuse to be inserted according to Technical Data [▶ 49].

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

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

Check whether

- the power cord is properly connected to the power cord connection (Figure Opening the fuse holder [▶ 42]) and to a grounded safety wall outlet,
- the wall outlet has power.

**WARNING!****Unplug the power cord from the system before checking the fuse.**

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

1. Turn system off.
2. Disconnect system from wall power outlet.
3. The fuse holder is located on the back of the pump, next to the male connection.
4. Remove both fuse holders as depicted in Fig. Opening the fuse holder [▶ 42], using small flathead screwdriver.
5. Pull out the fuse holders.
6. Check the fuses.
7. Insert new fuses. Use only the specified type of fuse (see Technical Data [▶ 49]).
8. Insert the fuse holders.

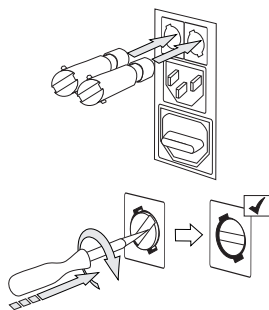


Fig. 8–1 Opening the fuse holder

## 9 Annual Inspection

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

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

### Manufacturer's specification

### Inspection tests

#### WARNING!

##### Parameters and tolerances exceeded

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



### 9.1 Electrical Safety Test

1. Perform a visual inspection. Make sure that
  - the fuse corresponds with the specifications indicated by the manufacturer,
  - labels and stickers on device are legible,
  - the mechanical condition of the device allows for its safe use,
  - the device is clean to ensure proper and safe functionality.
2. Carry out the measurements for the ground leakage current, short-circuit current/housing leakage current, and the protective conductor resistance as per IEC 62353 in the current version or according to the applicable national standard.

Measuring the protective conductor resistance should be carried out only according to IEC 60601-1 / EN 60601-1 using a current of 25 A AC.

### 9.2 Basic Function Tests

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

You need the following for this test:

- Aquilex® inflow tube set
- Fluid bag containing at least 1.5 l of fluid, to prevent the bag from running empty during the test procedure
- Measuring cup with marked scale (1 Liter)
- Stopwatch
- Precision weights (e.g., Ohaus 1 kg 49016-11 or 41000-00 or equivalent)
- 1000 g weight (included in the scope of delivery of the fluid monitoring unit)

#### NOTE!

##### Function test fails

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



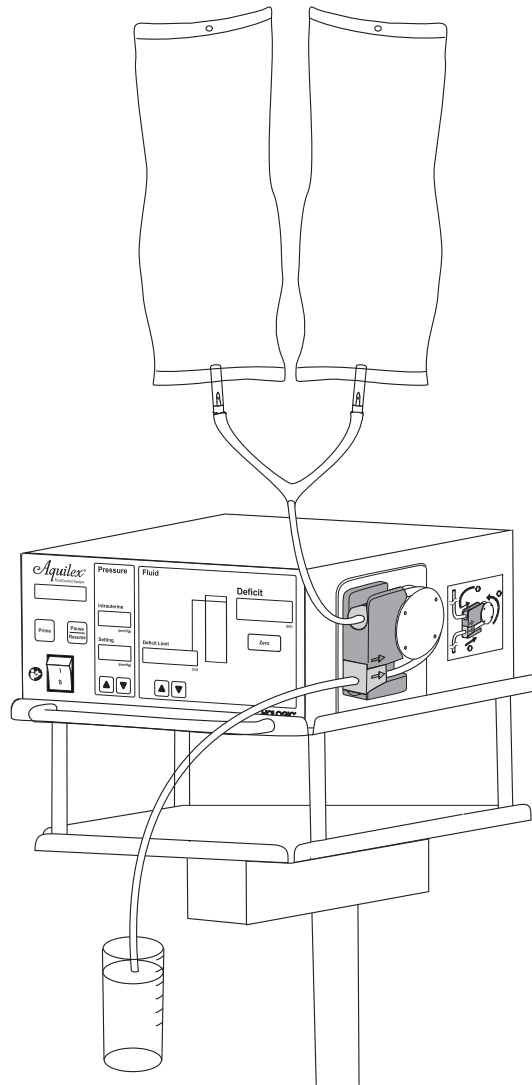
#### 9.2.1 Scale Test

The scale test must be carried out as part of the annual inspection. Enter the results into the test log in section Test log [▶ 56]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

See Chapter Scale Test [▶ 39] for details.

Fig. 9–1 Flow rate test

## 9.2.2 Flow Rate Test



## Testing the flow rate

The test setup is depicted in Fig. Flow rate test [▶ 44].

1. Switch system on. (See Chapter Turning On the Aquilex® System [▶ 28])
2. Insert tube set into pump and close clamps on the bags.
3. Hang the fluid bags onto the fluid bag hooks.
4. Insert tap spikes into the fluid bags and open clamps on the fluid bags.
5. Insert hysteroscope tube into the measuring cup.
6. Set intrauterine nominal pressure to 150 mmHg.
7. Press the **Prime** button
8. The roller wheel starts to rotate in order to remove the air from the tubes and to carry out the automatic lumen calibration.
9. When the automatic lumen calibration is completed, press **Pause/Resume** button (about 20 seconds).
10. Empty the measuring cup.
11. Place hysteroscope tube back into the measuring cup.
12. Press the **Pause/Resume** button.
13. Press **Pause/Resume** button after one minute. The measuring cup should contain approx. 800 ml +/- 60 ml of fluid.

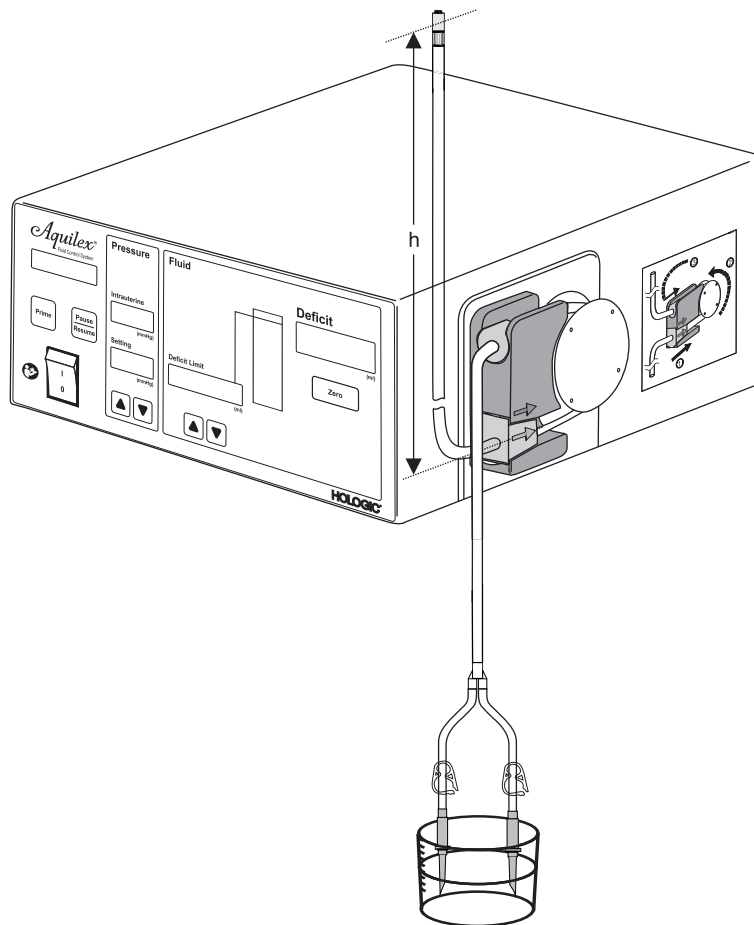
Enter the results into the Test log [▶ 56] in Section Appendix [▶ 56]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

### 9.2.3 Pressure Measuring Test

The test setup is depicted in Fig. Set up of pressure measuring test.

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

h Height of the water line



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

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

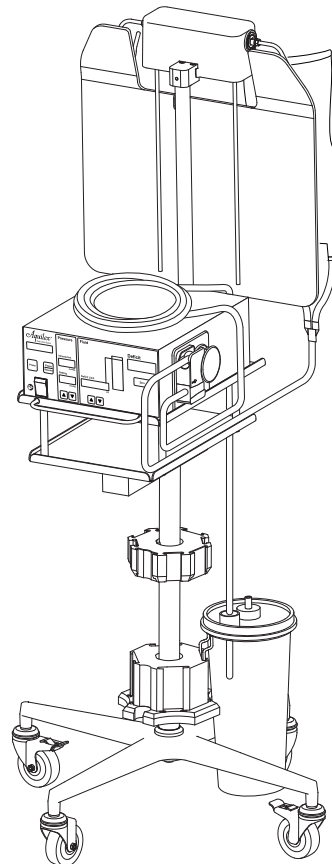
Enter the results into the test log in section Test log [▶ 56]. The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

### 9.2.4 Fluid Deficit Measurement Test

The test setup is depicted in Fig. Test setup for fluid deficit measurement [▶ 46]. It is critical that the collection container is positioned **on** the scale as shown in Fig. Test setup for fluid deficit measurement [▶ 46].

1. Carry out the scale test (see Chapter Scale Test [▶ 39]).
  2. Hang the fluid bag (holding at least 1.5 l of fluid) onto one of the hooks of the bag scale.
  3. Position one collection container properly in the respective holders of the container scale. Use one of the places at the back of the scale.
  4. Turn the system on.
  5. Once the display depicts **Insert Tube Set**, insert a tube set into the pump.
  6. Connect the tube set with the fluid bag and open the clamps.
  7. Fix the other end of the tube set in the recesses at the back of the pump tray (see Fig. Test setup for fluid deficit measurement [▶ 46]) so that the tube end with the luer lock hangs freely in the container.
  8. Place the middle tube section on the pump so that it does neither touch container scale nor the bag scale (see Fig. Test setup for fluid deficit measurement [▶ 46]).
  9. Press the **Prime** button.
  10. Once the display depicts **Prime Successful Close Stopcock**, press the **Pause/Resume** button to stop fluid flow.
  11. Zero the deficit display.
  12. Press the **Pause/Resume** button to start fluid flow.
  13. Allow the system to run for 1 minute (use a stop watch).
  14. Press the **Pause/Resume** button to stop fluid flow.
  15. The displayed fluid deficit should be 0 ml. The permissible tolerance is  $\pm 50$  ml.
- The test is successfully completed when the results are within the permissible tolerance limit.

Fig. 9–3 Test setup for fluid deficit measurement



### 9.2.5 Testing the Vacuum Pump

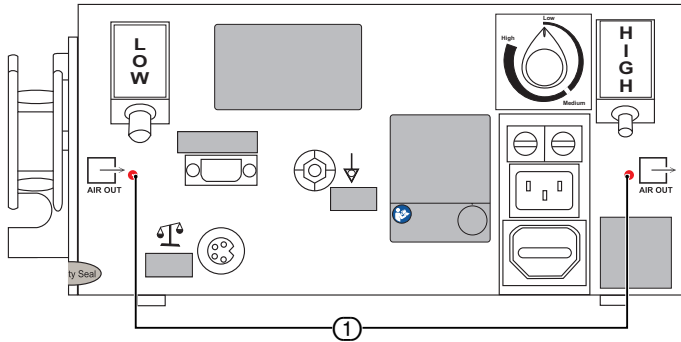
This test is not designed as a performance test for the measurement of negative pressure. The test only indicates whether or not the vacuum pump is operational.

1. Check to be sure at least one port is opened into the container.
2. Press the **Pause/Resume** button.
3. Place a finger lightly over the suction openings (Fig. Vacuum pump exhaust ports [▶ 47], ①) and check whether you can feel a sucking air flow.

Enter the results into the test log in section Test log [▶ 56]. The test is successfully completed when a stream of air can be demonstrated.

**Fig. 9–4 Vacuum pump exhaust ports**

① Suction openings



### 9.3 Determine the Software Version

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

Follow these steps to determine the software version:

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

Enter the determined software version into the test log in Section Test log [▶ 56].



## 10 Error and Warning Messages

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

Message in the pump display	audible warning signals	Method
Check Tube Set Installation	1 audible warning signal	Remove and re-insert tube set. If the message reappears, insert a new tube set.
Tube Set Over Usage Limits	1 audible warning signal	Tube set detection indicates that the tube set has been used already. Insert new tube set.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 audible warning signals	Flow path is blocked. Check that bag clamps and hysteroscope stopcock are open. Make sure the tube set is not blocked.
Incorrect Tube Set	1 audible warning signal	Replace tube set. The tube set does not match the type approved for the <b>Aquilex® Fluid Control System</b> .
Pump Paused, Press Resume	1 audible warning signal	Pause/Resume button has been activated. Press <b>Pause/Resume</b> button again to resume surgery.
Overpressure Open Stopcock	3 audible warning signals	Most commonly triggered when hysteroscope stopcock is closed while pump is operating at peak flow rate. Open hysteroscope stopcock or remove other closure to relieve pressure.
Overpressure Check Stopcock	5 audible warning signals, constantly repeating until pressure is reduced	Pressure has exceeded the 200 mmHg safety limit and must be reduced. The most common cause is a closed hysteroscope stopcock while the pump operates at the highest flow rate. Open inflow stopcock on hysteroscope or remove blockage clamping off the inflow tube set.
Maximum Pressure	No audible signal	The message "Maximum Pressure" is depicted when the intrauterine pressure is greater than 150 mmHg.
Deficit Limit Reached	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician.
Deficit Limit Exceeded	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.
Pressure Threshold	1 audible warning signal	For a hysteroscopy, pressures above 100 mmHg are usually not necessary. Careful monitoring of the fluid deficit is recommended.
Check Scale Connection	3 audible warning signals	Check scale connection. Reconnect scale, restart device. If the message reappears, contact Hologic.
Remove Tube Set for System Check	1 audible warning signal	Make sure all tube sets are removed from the roller wheel during the system test. Remove tube set and wait until you hear an audible warning signal and the message "Insert Tube Set" appears.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 audible warning signals	Check bag clamp(s) and hysteroscope inflow stopcock are open. Press the "Prime" button to restart.
High Fluid Loss Check Leakage	3 audible warning signals	Actions are at the discretion of the physician. If necessary, perform manual deficit control.
Scale Overloaded/Check Scale	3 audible warning signals	Weight on the <b>container scale</b> exceeds 25 kg (55 lbs) or weight on the <b>bag scale</b> exceeds 12 kg (26.5 lbs). The weight must be reduced. System function will resume when the excess weight has been removed.
Communication Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Calibration Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Sensor Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Motor Error	5 audible warning signals	Contact Hologic Technical Support.
Low Vac Failed Use Alternative	3 audible warning signals	An alternative low vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
High Vac Failed Use Alternative	3 audible warning signals	An alternative high vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.
Vac Systems Out Use Alternative	3 audible warning signals	An alternative low vacuum source must be used in order to continue the procedure. Contact Hologic Technical Support.

## 11 Technical Data

Type designation	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) consisting of: Irrigation Pump Unit (REF: AQL-100PBS) Fluid Monitoring Unit (REF: AQL-100CBS)	
Manufacturer Information	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Software version	See user manual/operator instructions to determine software version (9.3, Determine the Software Version)	
Mains voltage range [V]	100 - 240 V~	
Supply frequency range [Hz]	50/60 Hz	
Fuse designation	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-recognized	
Internal voltage supply	No	
Power consumption:	Current [A]	Power consumption [VA]
Normal operation 100 V/60 Hz	0.5 A	50 VA
Normal operation 240 V/50 Hz	0.3 A	72 VA
Max. allowed load of the additional socket / multiple sockets [A or VA]	1.6 A	
Protection class (I, II, III)	I	
Application part type (B, BF, CF):	BF (with Aquilex Fluid Control System inflow tube set) <sup>1</sup>	
Defibrillator protection (yes/no)	No	
Protection class (IP code)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Classification (I, IIa, IIb, III) in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC, Appendix IX:	IIb	
Conformity with the following standards: (in the currently valid version)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Operating conditions [°C] [°F], [%], [kPa]	10 to 40 °C/50 to 104 °F 30 to 70 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure 3000 m max. altitude above sea level for device use	
Possible use with explosive anesthetic gases	This device is not designed for use with flammable anesthetic gases (Class AP) or flammable anesthetic gases with oxygen (Class APG).	
Storage conditions [°C] [°F], [%], [kPa]	5 to 40 °C/41 to 140 °F 5 to 85 % rel. humidity 70 to 106 kPa air pressure	
Transport conditions [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 to 70 °C/-4 to 158 °F 5 to 90 % rel. humidity at 30 °C/86 °F 70 to 106 kPa air pressure	
Max. sound level [dB]	< 80 dB(A) (with acoustic signals)	
Max. load of container scale	25 kg/55,1 lbs, 4 containers	
Max. load of bag scale	12 kg/ 26.5 lbs, 2 bags 5 l each	
Maximum flow rate [l/min]	0.8 l/min ± 10 %	
Maximum negative suction pressure	-67 kPa	
Adjustable values		
	Pressure range [mmHg]	40 – 150 mmHg, 5.3 – 20 kPa
	Deficit limit [l]	0.6 - 2.5 l
	Suction pressure	0, LOW: -30 kPa (fixed value), HIGH: -40 to -67 kPa
Measurement range		
	Pressure [mmHg]	0 – 500 mmHg

	Deficit [ml]	-995/+9995 ml
Accuracy		
	Pressure [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % deficit accuracy related to provided inflow volume, but maximum 300 ml
	Suction pressure	± 20 %
	Total inflow volume [ml]	± 10 %
Dimensions	Width x Height x Depth [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11.8 in x 5.5 in x 11.8 in (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26.4 in x 54.8 in x 26.4 in (AQL-100CBS)
Weight [kg], [lbs]		5.8 kg, 12.8 lbs (AQL-100PBS) 14.2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	ON/OFF signal for components	Irrigation Pump Unit: 1 x scale connection (flanged socket/round connection socket with 5 pins) 1 x service port (RS232 socket DSUB9/D-SUB9) Fluid Monitoring Unit/Container Scale: 1 x data connection (flanged female / round socket with 5 pins) for connection to bag scale. Fluid Monitoring Unit/Bag Scale: 2 x data ports (flanged socket/round connection socket with 5 pins): Connector to connect to pump, socket to connect with container scale
	Mains power socket	IEC 60320-1 C14
	RFID Transponder Technology	Working frequency: 13.5609 MHz, Transmitting power: -7.51 dBμA/m at 10 m
Essential Performance		Pressure build-up in the body cavity, control and measurement, limit: max. 150 mmHg (Normal Condition), 200 mmHg for max. 5 seconds (Single Fault Condition). Suction Pressure: up to -67 kPa (Normal Condition), 0 kPa by no function or -84 kPa by limit due to design constraints (Single Fault Condition) Deficit measurement: < 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % deficit accuracy related to provided inflow volume, but maximum 300 ml Single Fault Condition 1: no function of deficit measurement Single Fault Condition 2: < 1 l: greater deviation than ± 60 ml, > 1 l: greater deviation than ± 6 % deficit accuracy related to provided inflow volume or more than 300 ml

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

## 12 Electromagnetic Compatibility

### CAUTION!

#### Accessories

To ensure compliance with the requirements of IEC 60601-1-2 in the current version, the device **Aquilex® Fluid Control System** must be used only with the accessories listed in Chapter Accessory List [▶ 54].



#### Precautionary measures

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

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

To ensure the basic safety and essential functionality in relation to electromagnetic interference over the life of the device, the device must be restarted after 24 hours so that a diagnostic self-test can be performed. The maintenance intervals indicated in Chapter Maintenance Intervals [▶ 41] must also be observed.

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

### 12.1 Electrical Connections

The following are ESD precautionary measures:

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

#### ESD (Electrostatic Discharge) precautionary measures

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

### 12.2 Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

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

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device <b>Aquilex® Fluid Control System</b> uses RF energy solely for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device <b>Aquilex® Fluid Control System</b> is suitable for use in all establishments, other than public establishments and those directly connected to the public mains network that supplies buildings used for public purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

### 12.3 Guidelines and Manufacturer's Statement - Electromagnetic Interference Immunity

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

Electromagnetic interference immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance levels	Electromagnetic environment guidelines
Electrostatic discharges (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV air	Floors should be made from wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor covering consists of synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	± 2 kV for power lines Repetition frequency 100 kHz	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Surges according to IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	The quality of the supply voltage should be the same as the voltage of a typical business or hospital environment.
Blackouts, brownouts, and fluctuations of the power supply according to IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	
	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0°	
	0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 250/300 cycles	
Supply frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields of the mains power frequency should comply with the typical values of business and hospital environments.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	
Transients RF IEC 61000-4-3	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	3 V/m 0.15 MHz to 80 MHz 80 % AM by 1 kHz	

**IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment****Test method IEC 61000-4-3**

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5$ kHz deviation 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

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



### 13 Accessory List

The following accessories and peripherals are available:

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

## 14 Warranty Information

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

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

### Technical Support and Product Return Information

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

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

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

### *Hologic Technical Support*

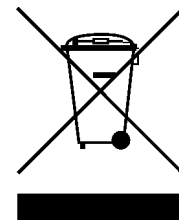
#### **United States and Canada:**

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

Fax: 1 508 229 2795

#### **Authorized European Representative:**

Phone: +32 2 255 17 74





### 15 Appendix

#### 15.1 Test log

Date	Result	Comment	Signature

### 15.2 Return form

Please fill out this form when returning the device:

**Name of owner:**

**Sales partner:**

**Address of person returning unit:**

**Street:**

**House number:**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

**ZIP/Postal code:**

**City:**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

**Country:**

**IMPORTANT!**

**Serial number (see identification plate):**

**Device type:**

**Description of defect:**

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

\_\_\_\_\_  
**Contact**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

## Glossary

### **Contamination Soiling**

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

### **Contraindication**

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

### **Embolism**

Sudden capillary blockage due to embolus

### **Flow rate**

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

### **Hypervolemia**

An increased volume of circulating blood

### **Hyponatremia**

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

### **Hysteroscope**

Endoscope to look inside the uterus

### **Intrauterine pressure**

Pressure in uterine cavity

### **Intravasation**

Entry of foreign matter into a blood vessel

### **Saline**

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

---

**Index**

<b>A</b>		<b>U</b>	
Authorized service technician	10	Unauthorized personnel	41
Authorized trained personnel	41		
<b>C</b>		<b>W</b>	
Care and maintenance	10	Waste management	10
Certification	42		
Check Tube Set Installation	40		
Contamination	10		
<b>D</b>			
Deficit limit	40		
Deficit rate >300 ml/min	40		
<b>E</b>			
Exclusion of liability	10		
<b>G</b>			
Grounding contact	20		
<b>I</b>			
Inspection tests	43		
Intrauterine pressure > 150 mmHg	40		
Intrauterine pressure > 200 mmHg	40		
Intrauterine pressure 10 mmHg above preset intrauterine pressure setting	40		
<b>L</b>			
Liability	41		
Loading/unloading scale while in operation	40		
<b>M</b>			
Mains connection	19		
Manufacturer's specification	43		
Manufacturer's specifications	41		
<b>O</b>			
Only for U.S. operators	20		
<b>P</b>			
Potential equalization	20		
Pressure measuring system malfunctions	40		
Pressure setting at restart	40		
<b>S</b>			
Scale overload	40		
Serious system defect	40		
<b>T</b>			
Technical documents	41		
Two-year maintenance interval	41		

**List of Figures**

Fig. 4-1	System Components.....	21
Fig. 5-1	Front of irrigation pump unit.....	22
Fig. 5-2	Rear of irrigation pump unit .....	22
Fig. 5-3	Fluid monitoring Unit (cart with scale).....	23
Fig. 5-4	Scale and pump connection .....	24
Fig. 5-5	Low vacuum tube.....	27
Fig. 5-6	High vacuum tube.....	28
Fig. 5-7	Front of Device .....	28
Fig. 5-8	Fluid bag suspension .....	29
Fig. 5-9	Outflow tube set.....	31
Fig. 5-10	Port for tissue removal systems.....	32
Fig. 5-11	Tube set elements .....	33
Fig. 5-12	Inserting the tube set.....	33
Fig. 5-13	Attach roller wheel tube.....	34
Fig. 8-1	Opening the fuse holder.....	42
Fig. 9-1	Flow rate test.....	44
Fig. 9-2	Set-up of pressure measuring test.....	45
Fig. 9-3	Test setup for fluid deficit measurement.....	46
Fig. 9-4	Vacuum pump exhaust ports .....	47






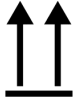






## List of Tables

Table 1	Tube sets .....	30
---------	-----------------	----

en

## Symbole

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

	Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)
	Verwendbar bis (JJJ-MM-TT)
<b>QTY</b>	Menge
	Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Enthält Phthalate
	Vor Nässe schützen
	Oben-Unten
	Zerbrechlich
	Stapelbegrenzung anhand der Stückzahl
	Vor Sonnenlicht schützen
	Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Inhalt beschädigter Verpackung nicht verwenden
<b>Rx ONLY</b>	Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt

	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Entsorgung
	Ein/Aus (druckbetätigt)
	Max. 30 Tage verwendbar
	Nicht steril
	Anschluss Waage
	Eingang/Ausgang
	Vorsicht; Achtung
	Diesen Netzanschluss nicht verwenden
	Zertifizierungskennzeichen





## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Hinweise für Bediener/Anwender .....</b>	<b>67</b>
<b>2</b>	<b>Sicherheitshinweise.....</b>	<b>68</b>
<b>3</b>	<b>Zweckbestimmung .....</b>	<b>69</b>
3.1	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen .....	69
3.1.1	Gefahren.....	69
3.1.2	Vorsichtsmaßnahmen .....	75
3.2	Beschreibung des Aquilex® Fluid Control Systems.....	77
<b>4</b>	<b>Erster Systemaufbau .....</b>	<b>78</b>
4.1	Vorbereitung des Systems .....	78
4.2	Systemkomponenten .....	80
<b>5</b>	<b>Systembetrieb.....</b>	<b>81</b>
5.1	Vorderseite der Pumpe .....	81
5.2	Rückseite der Pumpe .....	81
5.3	Systemaufbau Ständersystem mit Waage.....	82
5.3.1	Einstellung der Behälterwaage.....	85
5.3.2	Vakuumschlauch anschließen .....	86
5.4	Aquilex® System einschalten .....	87
5.5	Flüssigkeitsbeutel aufhängen .....	88
5.6	Schlauchsets verwenden .....	89
5.7	Übersicht über die Schläuche.....	89
5.8	Anschluss des Outflow-Schlauchsets .....	90
5.8.1	Verbindung des Handstücks des Gewebeentfernungsgeräts (z. B. MyoSure®) .....	91
5.9	Einlegen des Inflow-Schlauchsets.....	92
5.10	Vorwahl des intrauterinen Solldrucks .....	93
5.11	Defizit einstellen .....	94
5.12	Einsatz der Pumpe während einer Operation .....	94
5.13	Beutel während des Eingriffs wechseln .....	96
5.14	Behälter während des Eingriffs wechseln .....	96
5.15	Instrument während des Eingriffs wechseln.....	97
5.16	Angezeigtes Gesamtvolumen .....	97
5.17	Ausschalten des Systems.....	97
<b>6</b>	<b>Funktionskontrolle .....</b>	<b>98</b>
6.1	Generelle Geräte- und Einstellungsüberprüfung.....	98
6.2	Test der Waage.....	98
<b>7</b>	<b>Sicherheitsfunktionen.....</b>	<b>100</b>
<b>8</b>	<b>Pflege und Wartung.....</b>	<b>101</b>
8.1	Reinigung des Systems.....	101
8.2	Wartungsintervalle .....	101
8.3	Wartung durch den autorisierten Servicetechniker.....	101
8.4	Wechseln der Sicherung.....	102
<b>9</b>	<b>Jährliche Inspektion .....</b>	<b>103</b>
9.1	Elektrischer Sicherheitstest .....	103
9.2	Grundfunktionstests.....	103
9.2.1	Test der Waage.....	103
9.2.2	Test der Flow-Rate .....	104
9.2.3	Test der Druckmessung.....	105
9.2.4	Test der Messung des Flüssigkeitsdefizits .....	106
9.2.5	Test der Vakuumpumpe .....	107
9.3	Ermittlung der Softwareversion.....	108
<b>10</b>	<b>Fehler- und Warnmeldungen.....</b>	<b>109</b>
<b>11</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>111</b>
<b>12</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>113</b>
12.1	Elektrische Anschlüsse .....	113
12.2	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen.....	113
12.3	Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit.....	114

---

<b>13</b>	<b>Zubehörliste .....</b>	<b>116</b>
<b>14</b>	<b>Informationen zur Gewährleistung .....</b>	<b>117</b>
<b>15</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>118</b>
	15.1 Testprotokoll .....	118
	<b>Glossar .....</b>	<b>120</b>
	<b>Index.....</b>	<b>121</b>

## 1 Wichtige Hinweise für Bediener/Anwender

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des **Aquilex® Fluid Control System** (Aquilex® System) und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies:

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

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

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

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

**Technische Änderungen vorbehalten**

**Zur Beachtung**

---

### GEFAHR!

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

---



---

### ACHTUNG!

Warnungen deuten auf Risiken für das System hin. Beachten Sie diese Warnung, um eine Beschädigung des Systems zu vermeiden.

---



---

### HINWEIS!

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

---



**Haftungsausschluss****2 Sicherheitshinweise**

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

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

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

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

**Autorisierte Servicetechniker**

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

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Das System darf nur entsprechend seinem bestimmungsgemäßen Gebrauch benutzt werden.

**Pflege und Wartung**

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

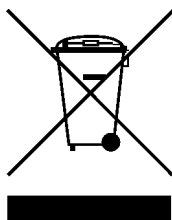
**HINWEIS! Service- und Wartungsarbeiten dürfen nicht während einer Operation durchgeführt werden.**

**Kontamination**

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

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

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

**Entsorgung**

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

### 3 Zweckbestimmung

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

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

Relative Kontraindikationen einer Endometriumablation:

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

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

#### 3.1 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

##### 3.1.1 Gefahren

###### GEFAHR!

###### Distensionsmedien

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



###### GEFAHR!

###### Druck

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



###### GEFAHR!

###### Intrauterine Distension

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



**GEFAHR!****Volumenüberlastung**

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

**GEFAHR!****Flüssigkeitsdefizit**

Beobachten Sie die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge. Das Defizit ist die Gesamtmenge der Flüssigkeit, die in der Patientin verbleibt oder nicht zugeordnet werden kann. Die Messtoleranz des Systems muss berücksichtigt werden (siehe Kapitel Technische Daten [▶ 111]). Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.

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

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

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

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

**GEFAHR!****Verlust der Defizit- und Inflow-Werte**

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

**GEFAHR!****Verbindung zur Waage unterbrochen**

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

**GEFAHR!****Behälterwechsel während des Eingriffs**

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

**GEFAHR!****Hyponatriämie**

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

**GEFAHR!****Lungenödem**

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

**GEFAHR!****Gehirnödem**

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

**GEFAHR!****Idiosynkratische Reaktionen**

In seltenen Fällen können idiosynkratische Reaktionen, wie

- intravaskuläre Koagulopathie
- allergische Reaktion einschließlich Anaphylaxie

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

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

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

- lange Operationsdauer
- Einsatz einer kalten Distensionsflüssigkeit.

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

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







---

**GEFAHR!**

**Luftembolien**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Spülflüssigkeitsbeutel**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Zurücksetzen der Defizitanzeige**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Funktionsprüfung**

Die Funktionsprüfung muss vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt werden.

---



---

**GEFAHR!**

**Offensichtliche Mängel**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Fehler im Lasersystem**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Ziehen Sie das Netzkabel ab.**

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

---



---

**GEFAHR!**

**Technik und Verfahren**

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

---

**GEFAHR!**

Überprüfen Sie alle Werkseinstellungen

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

**GEFAHR!**

Original-Zubehör

Benutzen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit und der Ihres Patienten ausschließlich Aquilex® Originalzubehör (siehe Kapitel Zubehörliste [▶ 116]).

**GEFAHR!**

Zusätzliche Geräte

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

**GEFAHR!**

Nicht explosionsgeschützt

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

**GEFAHR!**

Elektrischer Schlag

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

**GEFAHR!**

Elektrischen Schlag

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

**GEFAHR!**

Fachliche Qualifikation

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

**GEFAHR!**

Sterile Medien und Zubehör

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





**GEFAHR!**

**Ersatzgerät und Zubehör**

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



**GEFAHR!**

**Tropfwasser**

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



**GEFAHR!**

**Wechseln der Sicherung**

Achten Sie bitte beim Auswechseln der Sicherung darauf, dass der vorgeschriebene Typ eingesetzt wird (siehe Kapitel Technische Daten ▶ 111]).



**GEFAHR!**

**Elektromagnetische Aussendungen**

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



**GEFAHR!**

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



**GEFAHR!**

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



**GEFAHR!**

**Fehlerhafte Bestimmung des Flüssigkeitsdefizits**

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



**GEFAHR!**

**Filter**

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

### 3.1.2 Vorsichtsmaßnahmen

#### ACHTUNG!

##### Amerikanisches Bundesrecht (nur US-Markt)

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



#### ACHTUNG!

##### Raumklima

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



#### ACHTUNG!

##### Aufstellen des Gerätes

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

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



#### ACHTUNG!

##### Systemmodifikation

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



#### ACHTUNG!

##### Kombination aus niedrigem Solldruck und einem zu hohen Vakuumdruck

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



#### ACHTUNG!

Verwenden Sie nicht den abgedeckten Netzanschluss an der Rückseite der Pumpe.



#### ACHTUNG!

##### Hysteroskop

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



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

(siehe Kapitel Elektromagnetische Verträglichkeit [▶ 113]): Elektrische Interferenzen mit anderen Geräten oder Instrumenten wurden bei der Entwicklung dieses Systems berücksichtigt, und bei den Tests wurden keine Interferenzen festgestellt. Sollten Sie dennoch derartige Beeinflussungen vermuten, können diese durch folgende Maßnahmen unterbunden werden:

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

**ACHTUNG!****Netzspannung**

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

**ACHTUNG!****Transport**

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

**ACHTUNG!****Genaue Bilanzierung**

Um die Genauigkeit der Defizitberechnung sicherzustellen, lösen Sie beim Containerwechsel zuerst die Schläuche von den gefüllten Containern. Schließen Sie die Schläuche erst an die neuen Container an, nachdem Sie diese in die Containerhalterung gestellt haben.

**ACHTUNG!****Kombination von AQL-100PBS und AQL-100CBS**

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

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

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

### 3.2 Beschreibung des Aquilex® Fluid Control Systems

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

Das System ist flüssigkeits- und vakuumseitig darauf ausgelegt, die Leistungsfähigkeit von Systemen zur Gewebeentfernung wie MyoSure® zu maximieren.

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

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

#### Technischer Anwendungsbereich des Systems

#### Mögliche Distensionsmedien

#### Druckmessung und -regelung

de

## 4 Erster Systemaufbau

Überprüfen Sie immer alle Teile des Systems und das Zubehör, bevor Sie den ersten Systemaufbau vornehmen. Wenn das System offensichtliche Defekte aufweist, sprechen Sie den Kundendienst von Hologic an (Kapitel Informationen zur Gewährleistung [► 117]).

Stellen Sie das System auf einer ebenen Fläche in trockener Umgebung auf. Die Umgebungstemperatur und die Luftfeuchte müssen den in Kapitel Technische Daten [► 111] enthaltenen Angaben entsprechen.



### ACHTUNG!

#### Aufstellen des Gerätes

Das Gerät ist außerhalb des Sterilbereichs so aufzustellen, dass

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



### ACHTUNG!

#### Raumklima

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



### ACHTUNG!

#### Mögliche Fehlfunktionen

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



### ACHTUNG!

#### Kombination von AQL-100PBS und AQL-100CBS

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

## Netzanschluss

**ACHTUNG!****Netzanschluss**

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

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

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

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

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

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

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

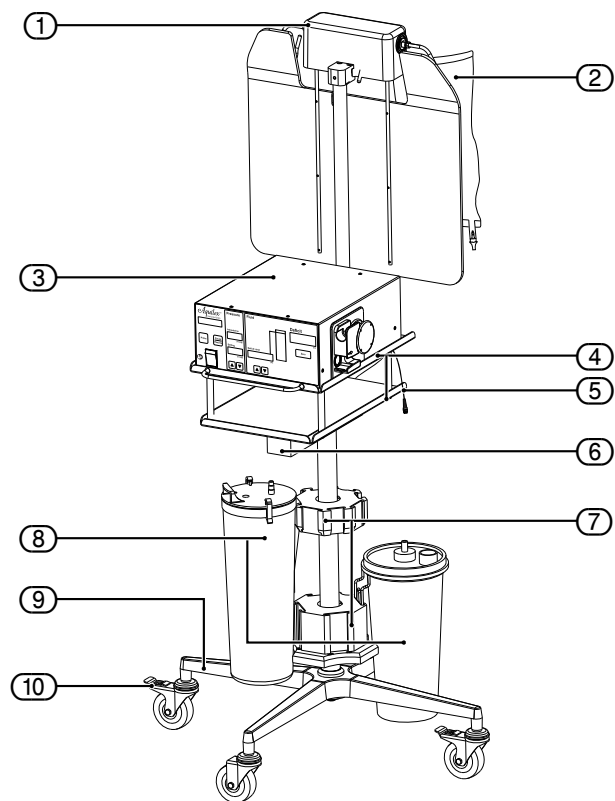
**Schutzkontakt****Nur für den US-Anwender****Potentialausgleich****Vorsichtsmaßnahmen**



Abb. 4-1 Systemkomponenten

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

## 4.2 Systemkomponenten



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

**Karton 1** enthält:

- Pumpe
- Gebrauchsanweisung
- Netzkabel
- Aquilex® Vakuumschlauchset (niedriges und hohes Vakuum)
- Gewicht 1000 g

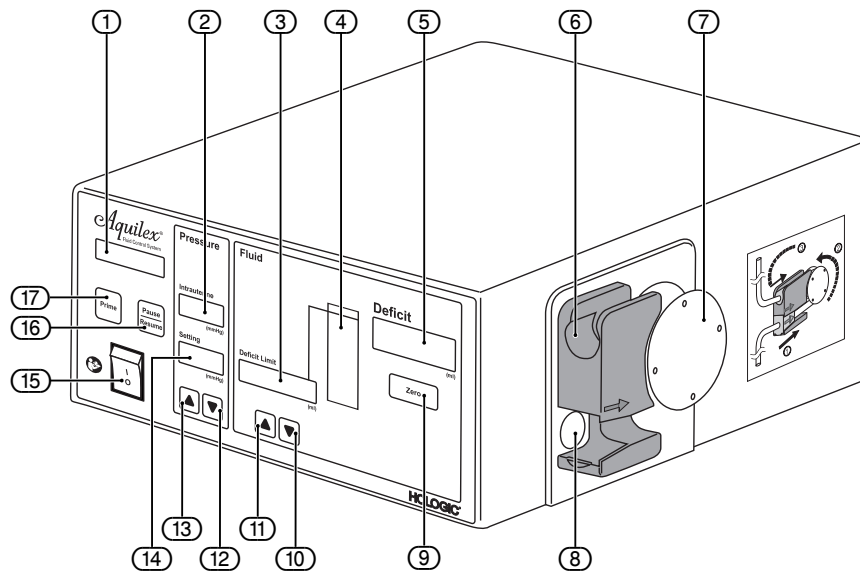
**Karton 2** enthält:

- Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage)
- Behälterringe

## 5 Systembetrieb

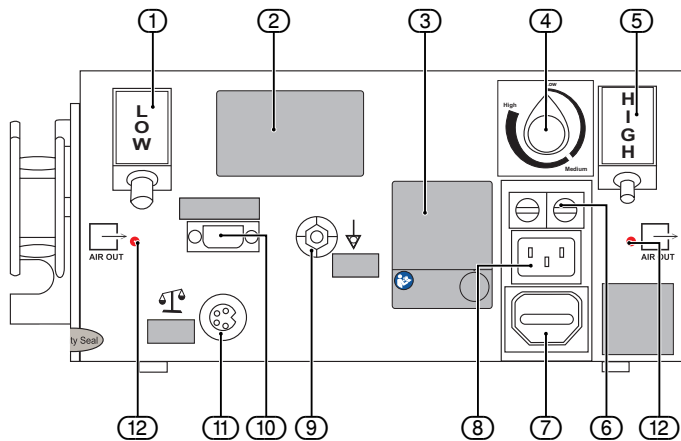
Stellen Sie sicher, dass die Funktionsprüfung gemäß Kapitel Funktionskontrolle [▶ 98] vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt wurde.

### 5.1 Vorderseite der Pumpe



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

### 5.2 Rückseite der Pumpe



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

Abb. 5–1 Vorderseite der Pumpe

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

Abb. 5–2 Rückseite der Pumpe

- ① Anschluss für niedriges Vakuum (weiß)
- ② Produktetikett
- ③ Leistungsdaten des Geräts
- ④ Anpassregler für hohes Vakuum
- ⑤ Anschluss für hohes Vakuum (grün)
- ⑥ Sicherungsträger
- ⑦ Netzanschluss, abgedeckt
- ⑧ Netzanschluss für Pumpe
- ⑨ Anschluss Potentialausgleich
- ⑩ Serviceschnittstelle
- ⑪ Anschluss für Waage
- ⑫ Absaugöffnungen

### ACHTUNG!

Verwenden Sie nicht den abgedeckten Netzanschluss an der Rückseite der Pumpe.





de

**GEFAHR!****Zusätzliche Geräte**

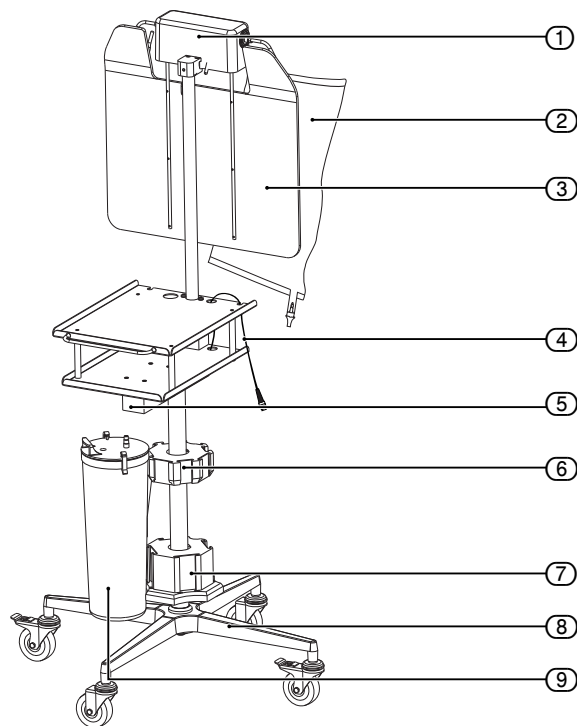
Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden IEC oder ISO Normen entsprechen (IEC 60601-1, IEC 60950 oder IEC 62368 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische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

**5.3 Systemaufbau Ständersystem mit Waage****ACHTUNG!****Kombination von AQL-100PBS und AQL-100CBS**

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

**Abb. 5-3 Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage)**

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



Die Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage) besteht aus einer Wiegeeinheit für Flüssigkeitsbeutel ①, einer Wiegeeinheit für Flüssigkeitsbehälter ⑤ und einem Rollenfuß ⑧.

1. Nehmen Sie das Ständersystem mit Waage aus dem Versandkarton.
2. Nehmen Sie die Pumpe und die Netzkabel aus dem ersten Karton.
3. Lösen Sie das Handrad ⑥ (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [▶ 83]) und ziehen Sie die Beutelwaage bis zum Anschlag nach oben. Dabei muss die Schraube ⑦ (Fig. Anschluss Waage und Pumpe [▶ 83]) in die vorgesehene Öffnung eingeführt werden. Fixieren Sie die Beutelwaage mit dem Handrad.

4. Je nach Art des benutzten Behälters bringen Sie die Behälterringe (in dem zweiten Versandkarton enthalten) am oberen (6) oder unter (7) Halter für die Behälter an (Abb. Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage) [▶ 82]).
5. Führen Sie das Netzkabel durch die dafür vorgesehenen Aussparungen und verbinden es mit der Pumpe (2) (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [▶ 83]) und mit einer Schutzkontaktsteckdose.
6. Schließen Sie die Waage an die Pumpe an, indem Sie den Stecker der Beutelwaage mit dem Stecker der Behälterwaage (4) (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [▶ 83]) verbinden und befestigen Sie die verbundenen Kabel unter der unteren Pumpenablage mit den Kabel-Clips. Den zweiten Stecker der Beutelwaage verbinden Sie mit dem Anschluss auf der Rückseite der Pumpe (5) (Abb. Anschluss Waage und Pumpe [▶ 83]).

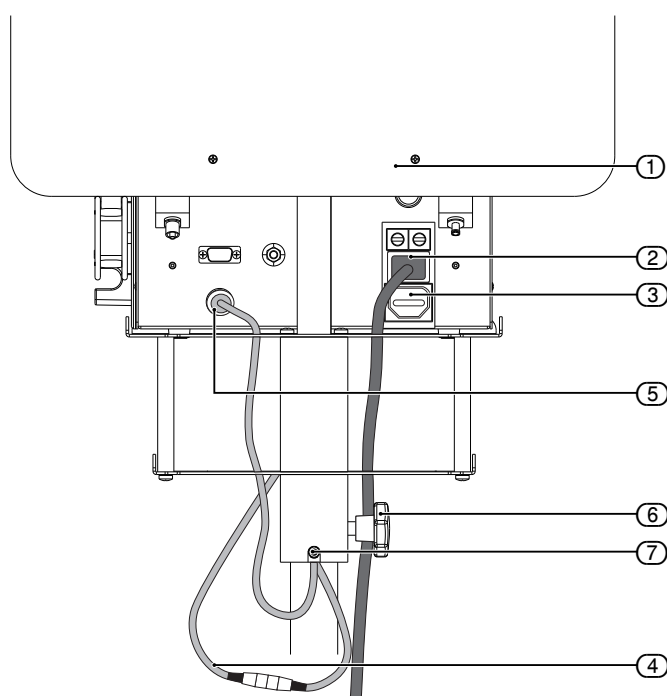


Abb. 5-4 Anschluss Waage und Pumpe

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

**GEFAHR!****Waagenfehler**

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

**GEFAHR!****Flüssigkeitsdefizit**

Beobachten Sie die in der Patientin verbleibende Flüssigkeitsmenge. Das Defizit ist die Gesamtmenge der Flüssigkeit, die in der Patientin verbleibt oder nicht zugeordnet werden kann. Die Messtoleranz des Systems muss berücksichtigt werden (siehe Kapitel Technische Daten [▶ 111]). Die Abschätzung der Flüssigkeitsmenge, die in der Patientin verbleibt, liegt in der Beurteilung und Verantwortung des Arztes.





**GEFAHR!**

**Natriumkonzentration des Blutserums**

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



**HINWEIS!**

**Automatische Pumpenerkennung**

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



**HINWEIS!**

**Defizitgenauigkeit**

Je größer der Verbrauch an Spülflüssigkeit, desto größer ist die Abweichung zwischen dem tatsächlichen und dem angezeigten Defizit (siehe Kapitel Technische Daten [▶ 111]).

Präzise Bilanzierung

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

Kapazität der Waage

Die Wiegegrenze der Behälterwaage liegt bei 25 kg (55 lbs). Die maximale Belastung der Beutelwaage beträgt 12 kg (27 lbs). Werden die Waagen über diese Grenzen hinaus belastet, wird die Meldung **Scale Overload/Check Scale** (Waage überlastet/Waage prüfen) ausgelöst. Außerdem sind drei Warntöne zu hören (siehe Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [▶ 109]).



**GEFAHR!**

**Behälter und Flüssigkeitsbeutel**

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



**HINWEIS!**

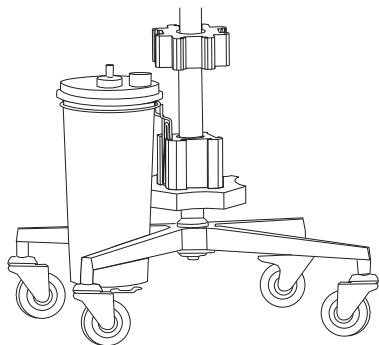
**Erkennung der Waage**

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

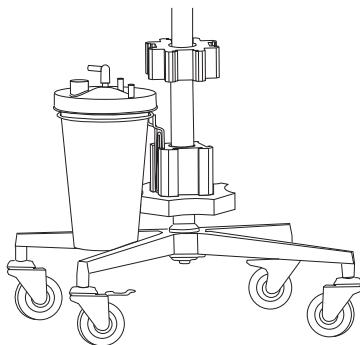
### 5.3.1 Einstellung der Behälterwaage

Die Behälterwaage kann mit Behältern verschiedener Hersteller eingesetzt werden.

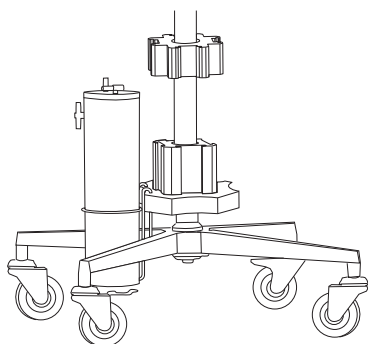
de



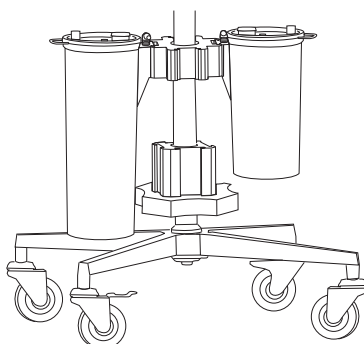
Bemis® 3 Liter



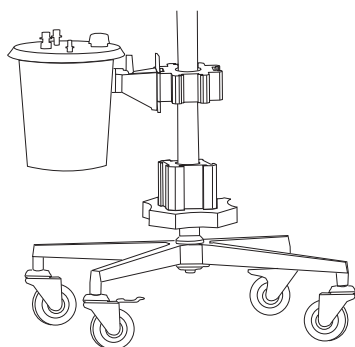
DeRoyal® Crystalline™ 2,1 l



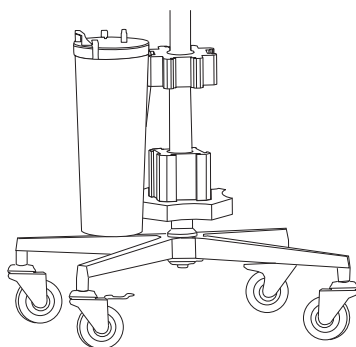
Abbott 2 Liter



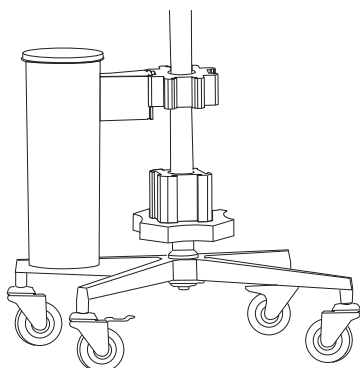
Serres 2 & 3 Liter



Medi-Vac® 3 Liter



Medela 3 Liter



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 ml

**HINWEIS!****Behälterposition**

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

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

Verwenden Sie ausschließlich Behälter mit Überlaufschutz.

**ACHTUNG!****Kombination aus niedrigem Soll- und einem zu hohem Vakuumdruck**

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

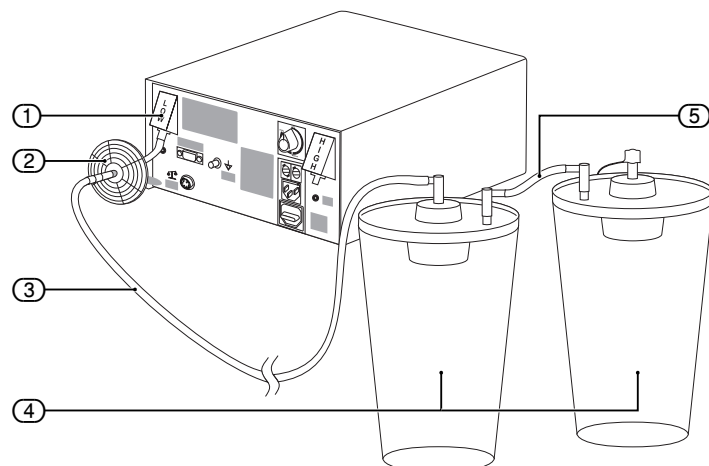
Schließen Sie den Vakuumschlauch mit Hygienefilter an die Absaugbehälter an. Der Vakuumschlauch mit Hygienefilter muss bei Verschmutzung und spätestens nach 30 Tagen ausgetauscht werden. Der Vakuumschlauch mit Hygienefilter darf nicht gereinigt werden.

**Anschluss für niedriges Vakuum (weiß)**

- Vakuumschlauch mit weißem Stecker an den Anschluss für niedriges Vakuum (weiß) (1) Abb. Schlauch für niedriges Vakuum [▶ 86] anschließen. Hier erzeugt die Vakuumpumpe einen festen Unterdruck (~ 225 mmHg).
- Verwenden Sie den Verbindungsschlauch (5) Abb. Schlauch für niedriges Vakuum [▶ 86]), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumanschluss betrieben werden.

**Abb. 5-5 Schlauch für niedriges Vakuum**

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

**Anschluss für hohes Vakuum (grün)**

- Vakuumschlauch mit grünem Stecker an den Anschluss für hohes Vakuum (grün) (8) Abb. Schlauch für hohes Vakuum [▶ 87] anschließen. Hier kann das Vakuum mit dem Anpassregler bis auf maximal 500 mmHg eingestellt werden.

- Verwenden Sie den Verbindungsschlauch (12 Abb. Schlauch für hohes Vakuum [► 87]), wenn zwei Behälter hintereinander am gleichen Vakuumanschluss betrieben werden.

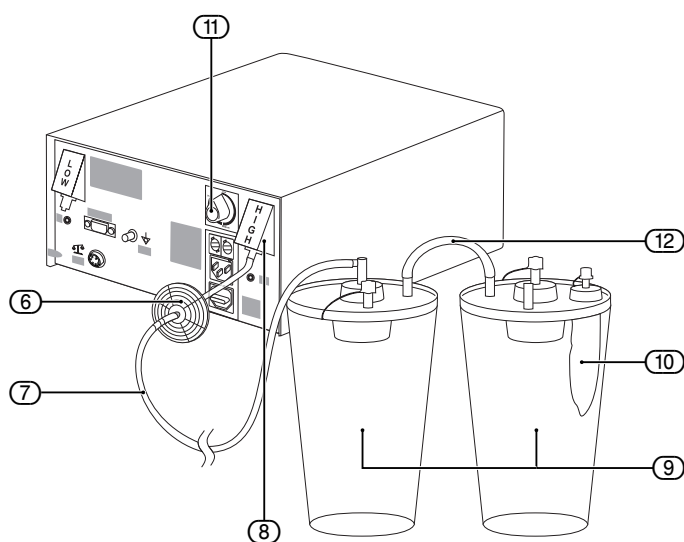


Abb. 5-6 Schlauch für hohes Vakuum

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

#### 5.4 Aquilex® System einschalten

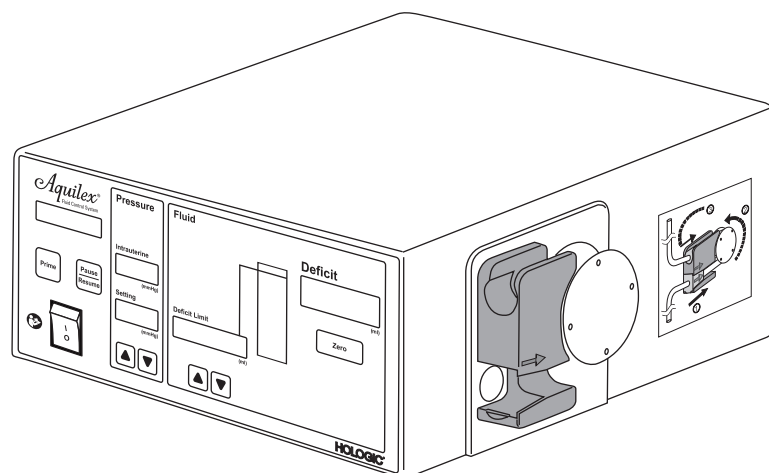


Abb. 5-7 Gerätevorderseite

1. Drücken Sie den EIN/AUS-Schalter. Die Anzeigen und LED leuchten und das System schaltet sich ein.
2. Das System führt jetzt einen Selbsttest durch. Während des Selbsttests prüft das System u. a., ob die Behälter- und die Beutelwaage angeschlossen sind. Ist die Beutelwaage nicht angeschlossen, erscheint die Meldung **System OK. Bag Scale Not Connected** (System OK. Keine Beutelwaage angeschlossen). Überprüfen Sie in diesem Fall bitte die korrekte Verbindung der Waagen mit der Pumpe gemäß Kapitel Systemaufbau Ständersystem mit Waage [► 82].
3. Wenn sich beim Einschalten der Pumpe ein Schlauchset im Halter für den Inflow-Schlauch befindet, erscheint in der **Pumpenanzeige** (Abb. Vorderseite der Pumpe [► 81] ①) die Meldung **Remove Tube Set** (Schlauchset entfernen). Der Selbsttest wird fortgesetzt, sobald das Schlauchset vom Rollenrad genommen wurde.

Wenn der Selbsttest des Systems nicht erfolgreich abgeschlossen werden kann, erscheinen entsprechende Fehlermeldungen (siehe Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [► 109]).

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





**GEFAHR!**

**Offensichtliche Mängel**

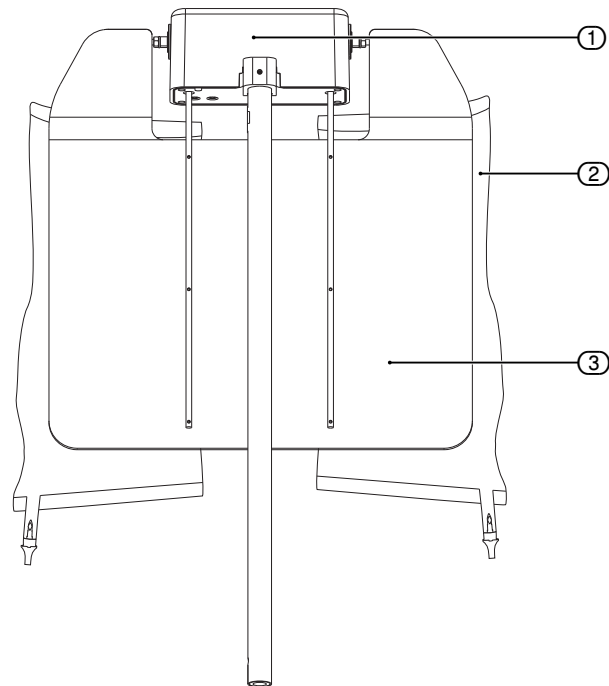
Bei vermuteten oder bestätigten Mängeln darf das System nicht benutzt werden, insbesondere wenn der Netzstecker und das Netzanschlusskabel von Mängeln betroffen sind. Lassen Sie das Gerät in diesem Fall von einem autorisierten Servicetechniker reparieren.

de

**5.5 Flüssigkeitsbeutel aufhängen**

**Abb. 5-8 Aufhängung der Flüssigkeitsbeutel**

- ① Beutelwaage
- ② Flüssigkeitsbeutel am Beutelhaken
- ③ Beutelabstandshalter



**GEFAHR!**

**Distensionsmedien**

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

Hängen Sie einen oder zwei Flüssigkeitsbeutel auf, die mit der für den geplanten Eingriff passenden Distensionsflüssigkeit gefüllt sind.



**GEFAHR!**

**Spülflüssigkeitsbeutel**

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

## 5.6 Schlauchsets verwenden

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

Jedes Inflow-Schlauchset ist mit einem Transponder zur Schlauchset-Erkennung ausgestattet. Der RFID-Transponder enthält Informationen über den Schlauchtyp, den Benutzungszustand und die Zulässigkeit. Die Pumpenanzeige zeigt diese Informationen an. So wird eine versehentliche Wiederverwendung eines Schlauchsets bei mehr als einer Patientin vermieden (siehe Kapitel Tube Overview [▶ 89]).

### Schlauchset-Erkennung

#### GEFAHR!

##### Visuelle Prüfung des Schlauchsets

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

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



#### GEFAHR!

##### Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte

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



#### HINWEIS!

##### Entsorgung von Schläuchen und Behältern

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



## 5.7 Übersicht über die Schläuche

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

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

Tabelle 1: Schlauchsets



de

## 5.8 Anschluss des Outflow-Schlauchsets

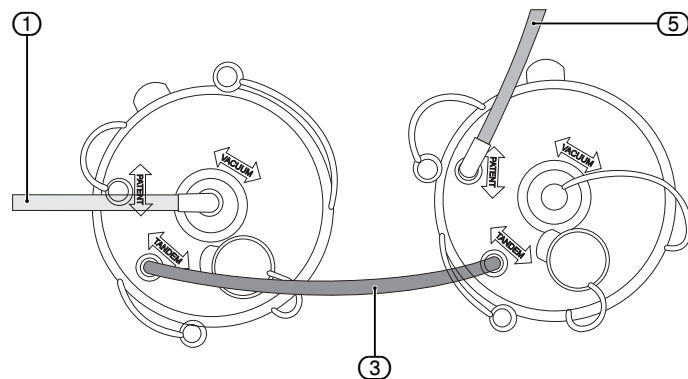
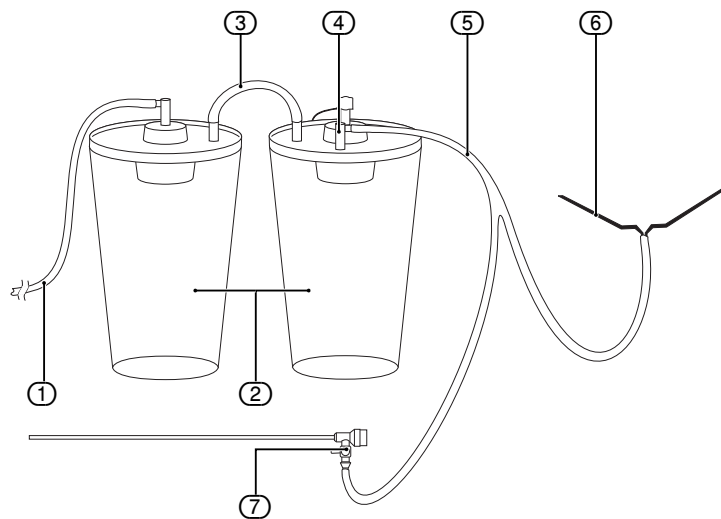
### ACHTUNG!

Kombination aus niedrigem Soll- und hohem Vakuum

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

Abb. 5-9 Outflow-Schlauchset

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



Bei der Konfiguration mit niedrigem Vakuum aus Abb. Outflow-Schlauchset [▶ 90] wird das Outflow-Schlauchset (Y-Schlauch) an den Patientenanschluss (④) des zweiten Behälters angeschlossen. Der gelbe flexible Anschluss wird am Abdecktuch (⑥) befestigt. Die gelbe Luer-Verbindung wird an den Absperrhahn (⑦) des herausnehmbaren Abflusskanals oder den Outflow-Hahn des Hysteroskops angeschlossen.

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

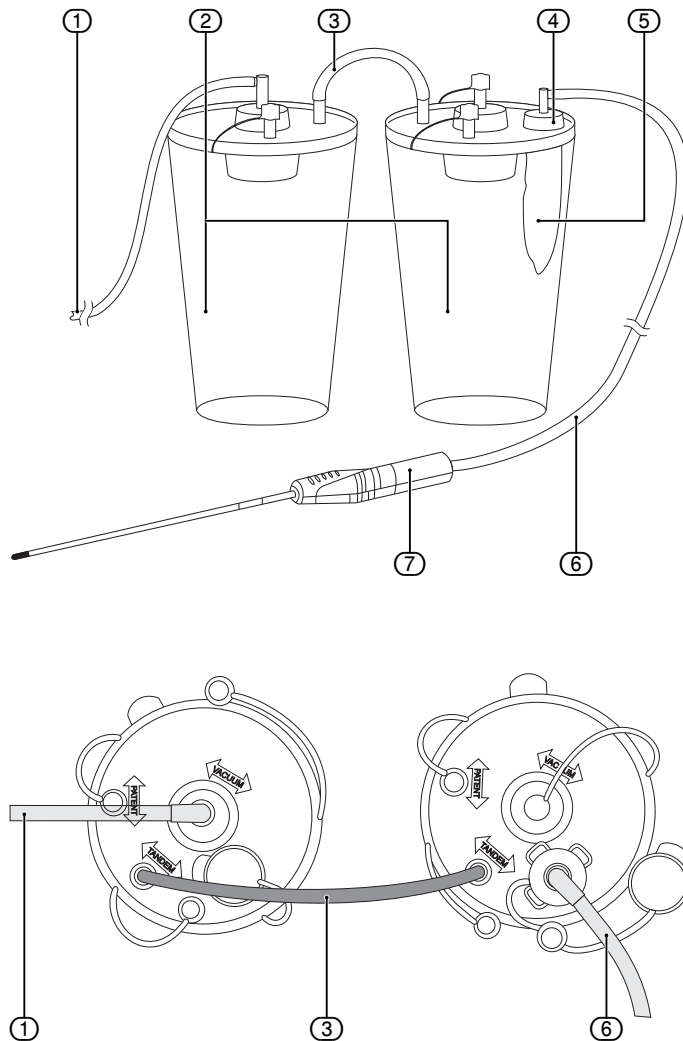


Abb. 5-10 Anschluss für System zur Gewebeentfernung

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

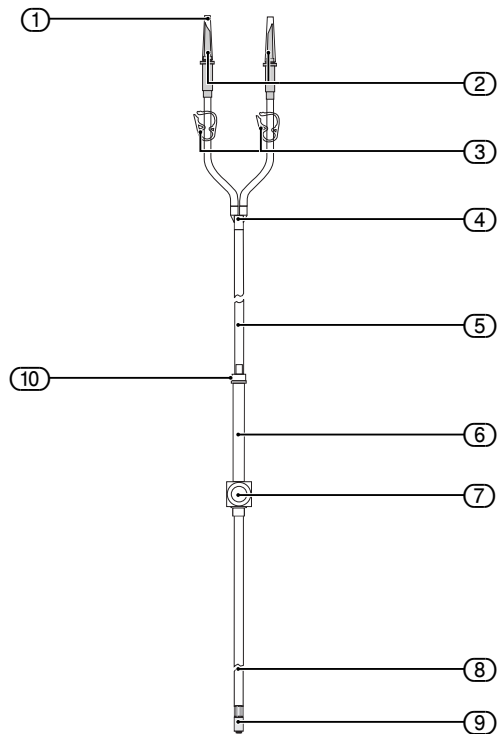
de

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

Abb. 5–11 Elemente des Schlauchsets

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

### 5.9 Einlegen des Inflow-Schlauchsets

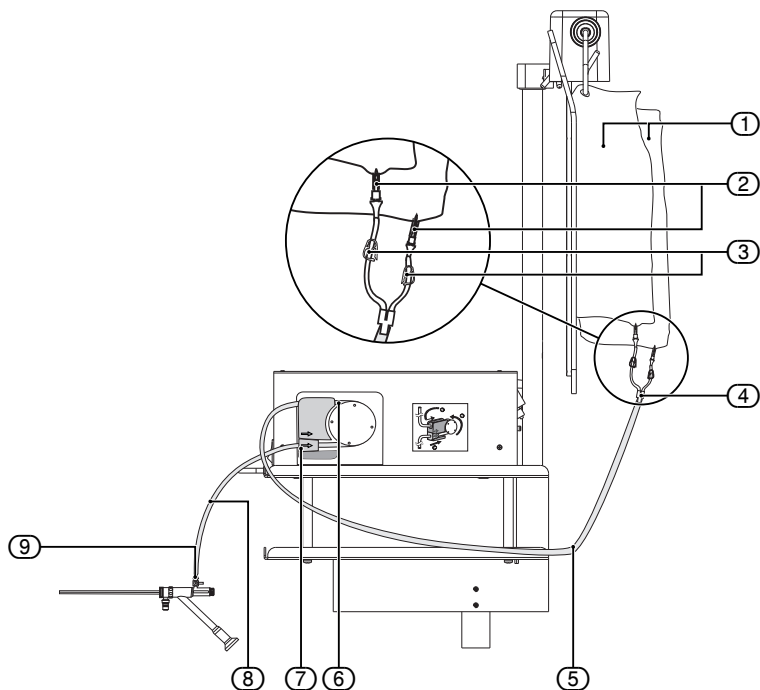


(siehe Abb. Standard tube set elements [► 92]). Das Inflow-Schlauchset besteht aus drei Schlauchabschnitten, einem Y-Stück ④ und zwei Einstechdornen ②. Die drei Schlauchabschnitte sind: Rollenrad-Abschnitt ⑥, Inflow-Abschnitt ⑤ und Hysteroskop-Abschnitt ⑧. Die Einstechdorne für die Flüssigkeitsbeutel ② dienen dazu, die Schlauchabschnitte an die Flüssigkeitsbeutel anzuschließen.

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

Abb. 5–12 Einlegen des Schlauchsets

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



- Inflow-Schlauchset / von unsterilem Personal auszuführen:
  - Öffnen Sie die Außenverpackung des Inflow-Schlauchsets.
  - Steriles Personal entnimmt die Innenverpackung des Schlauchsets und öffnet diese.
- Von sterilem Personal auszuführen:
  - Halten Sie den blauen Luer-Lock-Anschluss (9) im Sterilbereich und übergeben Sie das Schlauchende mit den Einstechdornen (2) an das unsterile Personal.
  - Schließen Sie den blauen Luer-Lock Anschluss (9) an den Inflow-Absperrhahn des Hysteroskops an. Öffnen Sie den Absperrhahn.
- Von unsterilem Personal auszuführen:
  - Überprüfen Sie, ob das System eingeschaltet ist.
  - Schließen Sie die Klemmen (3) an den Inflow-Schlauch unter den Einstechdornen für die Flüssigkeitsbeutel (2).
  - Legen Sie das Inflow-Schlauchset in den Halter für den Inflow-Schlauch. Das Einlegen des Rollenschlauches ist in Abb. Rollenrad-Schlauch anbringen [▶ 93] dargestellt.
  - Drücken Sie die Druckkammer (7) vorsichtig in die untere Aussparung des Halters für den Inflow-Schlauch (12), bis Sie einen Widerstand spüren. Richten Sie die Druckkammer und den Halter für den Inflow-Schlauch an den Pfeilen aus (siehe Abb. Rollenrad-Schlauch anbringen [▶ 93]).
  - Achten Sie beim Einlegen des Rollenrad-Schlauchs darauf, dass die Membran der Druckkammer nicht beschädigt wird. Die Druckkammer (7) darf nur in drucklosem Zustand eingelegt werden.
  - Legen Sie den Rollenrad-Schlauch (6) um das Rollenrad (11).
- Wenn Sie den Schlauch an die Beutel mit der Spülflüssigkeit anschließen oder ihn von den Beuteln abnehmen, fassen Sie die Einstechdorne immer an dem vorgesehenen Handgriff an. Das Einführen der Einstechdorne in die Flüssigkeitsbeutel muss unter sterilen Bedingungen erfolgen. Der Chirurg muss eine Flüssigkeit ausgewählt haben, die für den geplanten Eingriff geeignet ist.

## Außenverpackung öffnen

## An das Hysteroskop anschließen

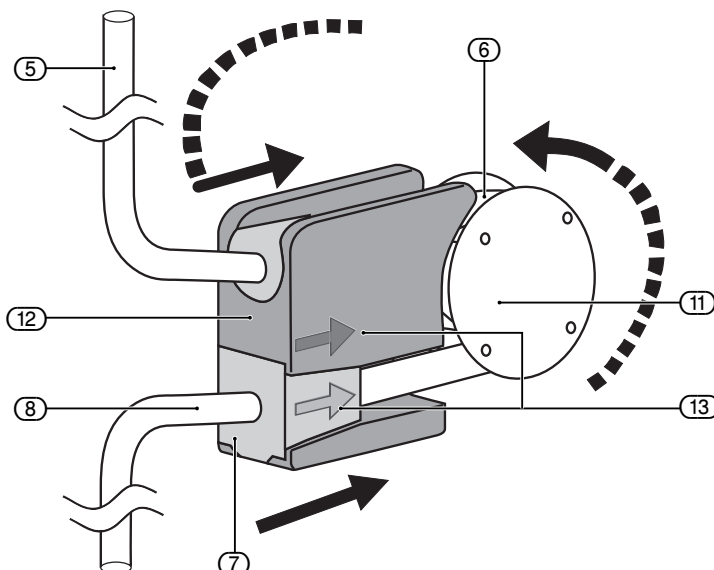
de

## Einlegen des Schlauchsets

## Anschließen der Spülflüssigkeitsbeutel

### Abb. 5–13 Rollenrad-Schlauch anbringen

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



## 5.10 Vorwahl des intrauterinen Solldrucks

Die Einstellung des intrauterinen Solldrucks kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81]). Die Druckeinstellung kann in Schritten von 5 mmHg zwischen 40 und 150 mmHg gewählt werden.

## Einstellung des intrauterinen Solldrucks

**Sicherheitsschwelle**

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

Wenn beim Scrollen mit der Taste ▲ (Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81]) die Sicherheitsschwelle von 100 mmHg erreicht ist, wird ein Warnton ausgegeben. Lassen Sie die Taste ▲ für etwa eine Sekunde los und scrollen Sie dann weiter, um einen höheren Wert bis zu 150 mmHg einzustellen.

**ACHTUNG!****Risiko einer Intravasation**

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

**Einstellen der Defizitgrenze****5.11 Defizit einstellen**

Die Defizitgrenze kann angepasst werden, wenn das System in Betrieb ist. Benutzen Sie dafür die Tasten ▲ und ▼ (siehe Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81]). Die Defizitgrenze kann in 100 ml-Schritten zwischen 600 und 2500 ml eingestellt werden. Die Defizitgrenze wird in der Anzeige für die Defizitgrenze (3) angegeben. Der Defizitmesser dient dazu, den Anwender bei der Überwachung der Defizitmenge zu unterstützen. Die Farbe des Defizitmessers ändert sich, wenn er sich der Defizitgrenze nähert. Die vom Anwender eingestellte Defizitgrenze ist oben im Defizitmesser mit einer roten LED gekennzeichnet. Wenn während des Eingriffs das tatsächliche Defizit ansteigt, leuchtet die LED auf und zeigt die tatsächliche Defizitmenge an, bis die Defizitgrenze erreicht ist (siehe Abschnitt **Defizitgrenze** in Kapitel Sicherheitsfunktionen [▶ 100]).

**Einstellen der Defizitgrenze****5.12 Einsatz der Pumpe während einer Operation**

- Öffnen Sie die Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln ((3) Abb. Einlegen des Schlauchsets [▶ 92]).
- Öffnen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss vollständig.
- Wenn ein Drainage-Absperrhahn vorhanden ist: Schließen Sie den Drainage-Absperrhahn vollständig.
- Halten Sie das Hysteroskop in Höhe der Patientin über dem Abdecktuch, so dass die Flüssigkeit aufgefangen werden kann. Das Hysteroskop darf noch nicht in den Uterus eingeführt werden.
- Drücken Sie die Taste **Prime** ((17) Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81]).
- Pumpe läuft etwa 20 Sekunden lang, um Luft aus den Schläuchen zu pumpen und die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen.
- In der Pumpenanzeige steht **Calibration Running** (Kalibrierung läuft).

**Automatische Lumenkalibrierung**

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

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

- Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist, erklingen drei Töne. In der Pumpenanzeige steht 5 Sekunden lang **Prime Successful Close Stopcock** (Prime erfolgreich, Hahn schließen), dann **System Operating** (System betriebsbereit).

- Schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss, um den Zufluss zu stoppen. Nachdem Sie die gesamte Flüssigkeit vom Abdecktuch entfernt haben, setzen Sie die Defizitanzeige auf Null.
- Überzeugen Sie sich, dass im Bereich der Druckkammer keine Flüssigkeit ausgetreten ist. Wenn Sie im Bereich der Pumpe ausgetretene Spülflüssigkeit feststellen, wechseln Sie das Schlauchset und führen Sie die automatische Lumenkalibrierung erneut durch.

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

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

**HINWEIS!****Pumpe stoppen**

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

**ACHTUNG!****Erneute Lumenkalibrierung**

Wenn während eines Eingriffs das Hysteroskop gewechselt wird, muss jedes Mal die Lumenkalibrierung erneut durchgeführt werden (siehe Abschnitt Changing Instrument during Surgery [▶ 97]).



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

Bedienung des Systems

Bedienung des Systems beenden

**GEFAHR!****Fehler im Lasersystem**

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

**GEFAHR!****Verbindung zur Waage unterbrochen**

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







de

### Beutelwechsel während des Eingriffs

#### HINWEIS!

##### Beutelwechsel während des Eingriffs

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

#### 5.13 Beutel während des Eingriffs wechseln

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

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



#### GEFAHR!

##### Berührungen der Beutel und der Beutelhaken

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



#### GEFAHR!

##### Leere Flüssigkeitsbeutel

Um die Genauigkeit der Messung nicht zu beeinträchtigen, sollten die leeren Beutel an der Aufhängung verbleiben.



#### GEFAHR!

##### Flüssigkeitsbeutel wechseln

Flüssigkeitsbeutel sollten schnell gewechselt werden, um die Genauigkeit der Defizitberechnung nicht zu beeinträchtigen.

### Behälterwechsel während des Eingriffs

#### 5.14 Behälter während des Eingriffs wechseln

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

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



#### GEFAHR!

##### Behälterwechsel während des Eingriffs

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

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

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

**GEFAHR!****Containerwechsel**

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

**ACHTUNG!****Genauere Bilanzierung**

Um die Genauigkeit der Defizitberechnung sicherzustellen, lösen Sie beim Behälterwechsel zuerst die Schläuche von den gefüllten Behältern. Entfernen Sie die vollen Behälter sofort von der Waage.

**5.15 Instrument während des Eingriffs wechseln**

- Stoppen Sie die Pumpe, indem Sie die Taste **Pause/Resume** drücken.
- Drücken Sie **Prime** für 2 Sekunden.
- Wechseln Sie das Instrument.
- Öffnen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss vollständig.
- Halten Sie das Hysteroskop in Höhe der Patientin über dem Abdecktuch, so dass die Flüssigkeit aufgefangen werden kann. Das Hysteroskop darf noch nicht in den Uterus eingeführt werden.
- Drücken Sie die Taste **Prime** ((17) Abb. Vorderseite der Pumpe [► 81]).
- Pumpe läuft, um die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen. In der Pumpenanzeige steht **Calibration Running** (Kalibrierung läuft).
- Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist, erklingen drei Töne.
- In der Pumpenanzeige steht 5 Sekunden lang **Prime Successful Close Stopcock** (Prime erfolgreich, Hahn schließen), dann **System Operating** (System betriebsbereit).
- Schließen Sie den Absperrhahn für den Hysteroskop-Zufluss, um den Zufluss zu stoppen.

**Instrumentenwechsel während des Eingriffes****5.16 Angezeigtes Gesamtvolumen**

Wenn Sie eine manuelle Kontrolle des Flüssigkeitsdefizits durchführen möchten, können Sie sich die gesamte aus den Flüssigkeitsbeuteln geförderte Flüssigkeitsmenge anzeigen lassen, indem Sie die Pfeiltasten auf- und abwärts ((10) and (11) Fig. Vorderseite der Pumpe [► 81]) gleichzeitig drücken. Der Wert in der Defizitanzeige ist die gesamte Flüssigkeitsmenge in ml. Sobald Sie eine oder beide Pfeiltasten loslassen, wird in der Defizitanzeige wieder der Wert für das Flüssigkeitsdefizit angezeigt.

**Angezeigtes Gesamtvolumen****5.17 Ausschalten des Systems**

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

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

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





## 6 Funktionskontrolle

### GEFAHR!

#### Funktionsprüfung

Die Funktionsprüfung muss vor jeder Verwendung des Geräts durchgeführt werden.


#### 6.1 Generelle Geräte- und Einstellungsüberprüfung

1. Führen Sie eine Sichtkontrolle der Geräte durch. Bei offensichtlicher Beschädigung darf das System nicht verwendet werden.
2. Kontrollieren Sie die Rollen des Rollenrades auf Leichtgängigkeit.
3. Schalten Sie das Gerät ein, prüfen Sie, ob Netzschalter, Anzeigen und LED entsprechend leuchten.
4. Der Geräteselbsttest muss erfolgreich ablaufen, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (siehe Abschnitt Aquilex® System einschalten [▶ 87]).
5. Die Beutel mit Spülflüssigkeit müssen frei hängen und dürfen die Waage nicht berühren.
6. Prüfen Sie, ob alle Schlauchverbindungen (Vakuum/Inflow/Outflow) korrekt hergestellt wurden und intakt sind.
7. Kontrollieren Sie, dass alle Schlauchverbindungen frei von mechanischen Spannungen und frei hängend geführt sind. Die Schlauchverbindungen dürfen die Waage nicht berühren. Nichtbeachtung kann zu einer Verfälschung der Defizitberechnung führen.
8. Die automatische Lumenkalibrierung wurde erfolgreich durchgeführt, es werden keine Fehlermeldungen angezeigt (siehe Abschnitt Using the Pump during Surgery [▶ 94]).
9. Prüfen Sie, dass es keinen Austritt von Spülflüssigkeit im Bereich der Druckkammer gibt.

#### 6.2 Test der Waage

Für diesen Test brauchen Sie Folgendes: 1000 g Gewicht (liegt jeder Pumpe bei).

1. System einschalten.
2. Sobald die Anzeige **Insert Tube Set** (Schlauchset einlegen) erscheint, drücken Sie gleichzeitig die Tasten **Pause/Resume** und **Zero**.
3. In der Pumpenanzeige erscheint die Meldung **Scale Test** (Test der Waage). Die erste Option ist der Test der Behälterwaage.
4. Legen Sie das 1000-g-Gewicht in die Behälterwaage.
5. Der angezeigte Wert sollte 1000 g lauten. Der Toleranzbereich beträgt  $\pm 20$  g.
6. Liegt der angezeigte Wert außerhalb des Toleranzbereiches, muss die Waage von einem Servicetechniker kalibriert werden.
7. Entfernen Sie das Gewicht von der Behälterwaage.
8. Taste **▲** (siehe Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81], **(11)** Defizitgrenze erhöhen), drücken, um den Test der Beutelwaage zu starten.
9. Der Test der Beutelwaage muss auf beiden Seiten der Beutelwaage durchgeführt werden (linken und rechten Haken benutzen).
10. Hängen Sie das 1000-g-Gewicht an den rechten Haken der Beutelwaage.
11. Die Anzeige der Flüssigkeitsdefizitgrenze zeigt das Gewicht an. Der angezeigte Wert sollte 1000 g lauten. Der Toleranzbereich beträgt  $\pm 20$  g.
12. Liegt der angezeigte Wert außerhalb des Toleranzbereiches, muss die Waage von einem Servicetechniker kalibriert werden.
13. Wiederholen Sie Schritt 10 bis 12 mit dem linken Haken der Beutelwaage.
14. Entfernen Sie das Gewicht von der Beutelwaage.

(Durch Drücken der Taste ▼ (siehe Abb. Vorderseite der Pumpe [▶ 81],  Defizitgrenze verringern) ist der Wechsel zum Test der Behälterwaage möglich.)

15. Taste **Pause/Resume** drücken, um den Test zu beenden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [▶ 118] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

<b>7 Sicherheitsfunktionen</b>	
<b>Intrauteriner Istdruck liegt 10 mmHg über Einstellung des intrauterinen Solldrucks</b>	Der einwandfreie Betrieb des Systems wird ständig von der Elektronik überwacht. Systemfehler werden durch Warntöne, Fehlermeldungen und/oder Blockieren von Systemfunktionen angezeigt. Eine tabellarische Zusammenstellung der Fehler- und Warnmeldungen finden Sie in Kapitel Fehler- und Warnmeldungen [► 109]. Wenn der intrauterine Istdruck die Einstellung des intrauterinen Solldrucks länger als 5 Sekunden um 10 mmHg übersteigt, wird die Druckreduzierung aktiviert. Das Rollenrad bewegt sich während der Druckreduzierung einige Male vor und rückwärts. Wenn der Druck nicht reduziert werden kann, erscheint die Meldung <b>Overpressure/Open Stopcock</b> (Überdruck/Absperrhahn öffnen) und es erklingen drei Warntöne.
<b>Intrauteriner Istdruck &gt; 150 mmHg</b>	Sobald der intrauterine Istdruck 150 mmHg übersteigt, wird die Meldung <b>Maximum Pressure</b> (Maximaldruck) angezeigt und die Pumpe gibt 3 Warntöne ab. Der maximal zulässige Druck ist erreicht.
<b>Intrauteriner Istdruck &gt; 200 mmHg</b>	Wenn der Istdruck länger als 5 Sekunden lang 200 mmHg überschreitet, erscheint die Meldung <b>Overpressure/Check Stopcock</b> (Überdruck/Absperrhahn prüfen) und es ertönt ein akustisches Signal. Es werden so lange drei kurze Warntöne abgegeben, bis der Druck reduziert wurde. Sobald der intrauterine Istdruck unter 200 mmHg fällt, stoppen die Warntöne und das Rollenrad dreht sich wieder.
<b>Schlauchset-Installation prüfen</b>	Wenn das Inflow-Schlauchset nicht richtig in das Rollenrad eingesetzt wurde, erklingt nach Drücken der Taste <b>Prime</b> ein kurzer Warnton und die Meldung <b>Check Tube Set Installation</b> (Schlauchset-Installation prüfen) erscheint. Das Rollenrad wird nicht gestartet.
<b>Fehler im Druckmesssystem</b>	Wenn eine Fehlfunktion in der Druckmesselektronik auftritt, erscheint die Meldung <b>Sensor Error</b> (Sensorfehler) und es erklingen fünf kurze Warntöne. Das Rollenrad bleibt stehen.
<b>Waage überlastet</b>	Wenn das maximal zulässige Gewicht einer der beiden Waageeinheiten (Beutelwaage oder Behälterwaage) überschritten wird, erklingt ein kontinuierlicher Warnton und die Meldung <b>Scale Overload Check Scale</b> (Waage überlastet; Waage prüfen) wird angezeigt. Der Warnton stoppt und die Meldung verschwindet, sobald das überschüssige Gewicht von der Waage entfernt wurde.
<b>Waage im Betrieb be-/entladen</b>	Wenn während des Betriebs des Systems ein Behälter von der Waage entnommen oder ein neuer Flüssigkeitsbeutel angehängt wird, werden folgende Meldungen angezeigt: <b>Container Change, Press Resume bzw. Bag Change, Please Proceed</b> (Behälterwechsel, zum Fortfahren Taste Resume drücken bzw. Beutelwechsel, bitte fortfahren).
<b>Druckbegrenzung beim Wiedereinschalten</b>	Wenn die letzte Einstellung des intrauterinen Solldrucks mehr als 80 mmHg betrug, wird diese auf den Standardwert von 80 mmHg zurückgesetzt.
<b>Defizitgrenze</b>	Nach jeder Erhöhung der Defizitmenge um 100 ml über dem eingestellten Grenzwert werden 3 Warntöne abgegeben und solange wiederholt, wie die Pumpe läuft. Die Meldung <b>Deficit Limit Exceeded</b> (Defizitgrenze überschritten) erscheint.
<b>Defizitrate &gt; 300 ml/min</b>	Wenn die Defizitrate von 300 ml/min überschritten wird, werden 3 Warntöne abgegeben und die Meldung <b>High Fluid Loss Check Leakage</b> (Hoher Flüssigkeitsverlust; auf Leckage prüfen) erscheint. Wenn keine offensichtliche Ursache für den hohen Flüssigkeitsverlust ausgemacht werden kann, muss die Patientin auf eine mögliche Zervix- oder Uterusperforation untersucht werden.
<b>Schwerwiegender Systemfehler</b>	Es werden fünf kurze Warntöne abgegeben und die Meldung <b>Motor Error</b> (Motorfehler) erscheint. Fehler können auch während des Startvorgangs auftreten, bevor die Pumpenanzeige aktiviert wurde. In diesen Fällen bleibt die Pumpenanzeige leer.

## 8 Pflege und Wartung

### HINWEIS!

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

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

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

### 8.1 Reinigung des Systems

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

### ACHTUNG!

**Reinigung des Systems / Sterilisation nicht gestattet**

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

### 8.2 Wartungsintervalle

Der Hersteller schreibt vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Gerät regelmäßig einer funktions- und sicherheitstechnischen Inspektion unterziehen muss. Führen Sie die Inspektion für dieses Gerät jährlich durch. Die Tests sind in Kapitel Jährliche Inspektion [▶ 103] beschrieben.

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

### 8.3 Wartung durch den autorisierten Servicetechniker

Um die Betriebssicherheit des Gerätes zu gewährleisten, muss die Wartung durch einen autorisierten Servicetechniker in angemessenen Abständen erfolgen. Je nach Häufigkeit und Dauer des Einsatzes hat dies mindestens alle zwei Jahre zu erfolgen. Andernfalls übernimmt der Hersteller keine Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes.

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

Autorisierte Servicetechniker können ausschließlich vom Hersteller ausgebildet und zertifiziert werden.

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

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

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

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



Pflege und Wartung

de



Vorschriften des Herstellers

Wartungsintervall alle zwei Jahre

Autorisierte Fachkräfte

Nicht autorisierte Fachkräfte

Haftung

Technische Unterlagen

**Bescheinigung**

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



**GEFAHR!**

**Elektrischen Schlag**

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



**GEFAHR!**

**Änderungen am Gerät**

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



**GEFAHR!**

**Änderungen am Gerät**

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



**8.4 Wechseln der Sicherung**

**ACHTUNG!**

**Wechseln der Sicherung**

Vor dem Wechsel der Sicherungen kontrollieren Sie die Werte der einzusetzenden Sicherung gemäß Technische Daten [▶ 111].

Die Sicherung ist defekt und muss gewechselt werden, wenn:

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

Prüfen Sie, ob

- das Netzkabel den Kaltgerätestecker des Systems (Abb. Öffnen des Sicherungsträgers [▶ 102]) mit einer Schutzkontaktsteckdose korrekt verbindet;
- die Sicherung des Hausnetzes funktioniert.

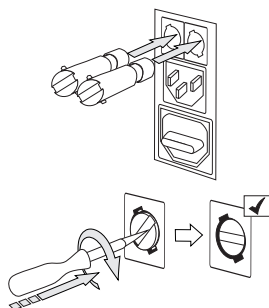


**GEFAHR!**

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

Zum Sicherungswechsel muss das System nicht geöffnet werden.

1. Schalten Sie das System aus.
2. Trennen Sie das System vom Netz.
3. Der Sicherungsträger befindet sich unmittelbar neben dem Kaltgerätestecker.
4. Nehmen Sie mit einem kleinen Flachsraubendreher die beiden Sicherungsträger heraus wie in Abb. Öffnen des Sicherungsträgers [▶ 102] dargestellt.
5. Ziehen Sie die Sicherungsträger heraus.
6. Überprüfen Sie die Sicherungen.
7. Setzen Sie die neuen Sicherungen ein. Verwenden Sie nur vorgeschriebene Sicherungen (siehe Kapitel Technische Daten [▶ 111]).
8. Schieben Sie die Sicherungsträger hinein.



**Abb. 8-1 Öffnen des Sicherungsträgers**

## 9 Jährliche Inspektion

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

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

### Herstellervorschrift

### Inspektionstests

de

#### GEFAHRI

##### Messwerte und Toleranzen nicht eingehalten

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



### 9.1 Elektrischer Sicherheitstest

- Führen Sie eine Sichtkontrolle durch. Beachten Sie, dass
  - die Sicherung dem vom Hersteller angegebenen Wert entspricht,
  - die Aufschriften und Aufkleber am Gerät lesbar sind,
  - der mechanische Zustand einen sicheren Betrieb zulässt,
  - keine sicherheitsbeeinträchtigenden Verschmutzungen vorhanden sind.
- Führen Sie die Messung von Erdableitstrom, Berührungsstrom/Gehäuseableitstrom und des Schutzleiterwiderstandes nach IEC 62353 in der aktuellen Fassung oder entsprechend der geltenden nationalen Norm durch.

Führen Sie die Messung des Schutzleiterwiderstandes nach IEC EN/60601-1 mit einer Stromstärke von 25 A AC durch.

### 9.2 Grundfunktionstests

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

Für diesen Test brauchen Sie Folgendes:

- Aquilex® Inflow-Schlauchset
- Flüssigkeitsbeutel mit mindestens 1,5 l Flüssigkeit, damit der Beutel während des Tests nicht leerläuft
- Messbecher mit 1-Liter-Skala
- Stoppuhr
- Präzisionsgewichte (z. B. Ohaus 1 kg 49016-11 oder 41000-00 oder äquivalent)
- 1000 g Gewicht (gehört zum Lieferumfang der Bilanzierungseinheit)

#### HINWEIS!

##### Funktionstest fehlgeschlagen

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



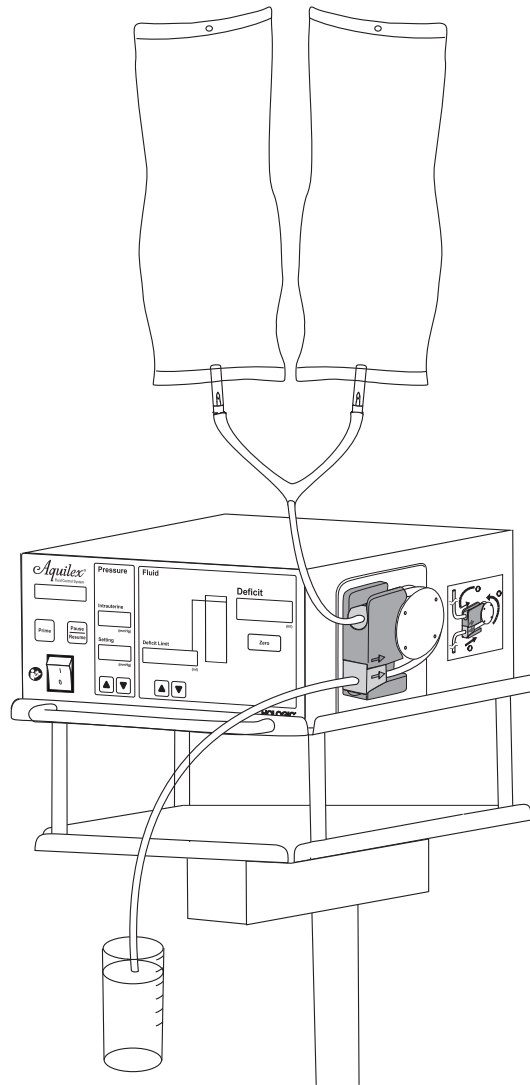
#### 9.2.1 Test der Waage

Der Waagentest ist als Teil der jährlichen Inspektion durchzuführen. Einzelheiten siehe Kapitel Test der Waage [► 98].



## 9.2.2 Test der Flow-Rate

Abb. 9-1 Test der Flow-Rate



### Test der Flow-Rate durchführen

Der Prüfaufbau ist in Abb. Test der Flow-Rate [▶ 104] dargestellt.

1. System einschalten. (Siehe Kapitel Aquilex® System einschalten [▶ 87]).
2. Schlauchset in die Pumpe einlegen und die Klemmen an den Beuteln schließen.
3. Die Flüssigkeitsbeutel an die Haken des Beutelhalters hängen.
4. Einstechdorne in die Flüssigkeitsbeutel stechen und Klemmen an den Flüssigkeitsbeuteln öffnen.
5. Hysteroskop-Schlauch in den Messbecher hängen.
6. Intrauterinen Solldruck auf 150 mmHg einstellen.
7. Taste **Prime** drücken.
8. Das Rollenrad beginnt sich zu drehen, um die Luft aus den Schläuchen zu entfernen und die automatische Lumenkalibrierung vorzunehmen.
9. Wenn die automatische Lumenkalibrierung beendet ist (etwa 20 Sekunden), Taste **Pause/Resume** drücken.
10. Messbecher leeren.
11. Hysteroskop-Schlauch wieder in den Messbecher hängen.
12. Taste **Pause/Resume** drücken.
13. Nach einer Minute Taste **Pause/Resume** drücken. Im Messbehälter sollten sich jetzt 800 ml +/- 60 ml Flüssigkeit befinden.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll [▶ 118] im Abschnitt Anhang [▶ 118] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

### 9.2.3 Test der Druckmessung

Der Prüfaufbau ist in Abb. dargestellt.

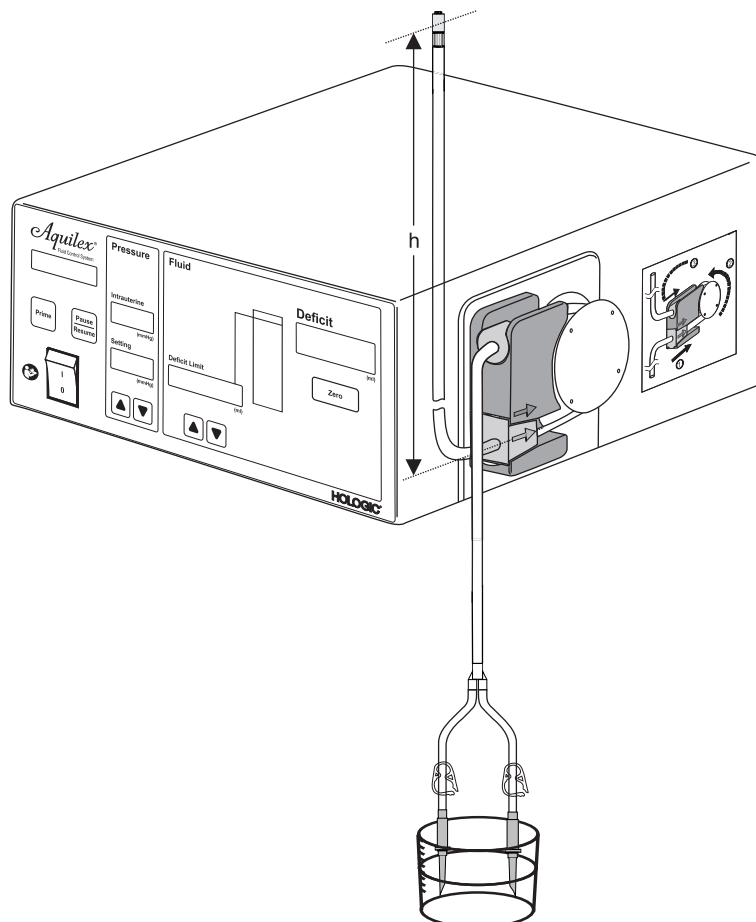


Abb. 9–2 Prüfaufbau für Druckmessung

h Höhe des Wasserpegels

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

1. Hängen Sie das Inflow-Schlauchende mit den Einstechdornen für die Flüssigkeitsbeutel in einen mit Wasser gefüllten Behälter.
2. Füllen Sie das Schlauchende komplett mit Wasser durch Starten der Pumpe mit der Prime-Taste. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis die Kalibrierung beendet ist. Taste **Pause/Resume** drücken, um das Rollenrad zu stoppen. Die Anzeige des intrauterinen Istdrucks zeigt 0 mmHg.
3. Verschließen Sie das Ende des Hysteroskop-Schlauchs (mit dem Finger auf der Spitze des Luer-Konnectors).
4. Halten Sie den Wasserpegel am Ende des Hysteroskop-Schlauchs (h) 30 cm über die Druckkammer. Die Wassersäule übt einen hydrostatischen Druck auf den Druckaufnehmer aus.
5. Lassen Sie den Finger vom Ende des Hysteroskop-Schlauchs los.
6. Die Anzeige des intrauterinen Istdrucks sollte 20 mmHg ( $\pm 5$  mmHg) betragen.

7. Verändern Sie die Höhe der Wassersäule, indem Sie die Höhe des wassergefüllten Schlauchendes ändern. Der Wert der Anzeige des intrauterinen Istdrucks sollte sich entsprechend ändern.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [▶ 118] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

#### 9.2.4 Test der Messung des Flüssigkeitsdefizits

Der Prüfaufbau ist in Abb. Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits [▶ 107] dargestellt. Es ist sehr wichtig, dass der Auffangbehälter **auf** der Waage positioniert wird wie in Abb. Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits [▶ 107] gezeigt.

1. Führen Sie den Test der Waage durch (siehe Kapitel Test der Waage [▶ 98]).
2. Hängen Sie den Flüssigkeitsbeutel (der mindestens 1,5 l Flüssigkeit enthält) an einen der Haken der Beutelwaage.
3. Stellen Sie einen Auffangbehälter auf die entsprechenden Halter der Behälterwaage. Verwenden Sie einen der hinteren Plätze auf der Waage.
4. Schalten Sie das System ein.
5. Sobald die Meldung **Insert Tube Set** (Schlauchset einlegen), legen Sie ein Schlauchset in die Pumpe ein.
6. Verbinden Sie das Schlauchset mit dem Flüssigkeitsbeutel und öffnen Sie die Klemmen.
7. Befestigen Sie das andere Ende des Schlauchsets in der Nut hinten an der Pumpenablage (siehe Abb. Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits [▶ 107]), sodass das Schlauchende mit dem Luer-Lock Anschluss frei im Behälter hängt.
8. Legen Sie den mittleren Teil des Schlauchsets so auf die Pumpe, dass es weder die Behälterwaage noch die Beutelwaage berührt (siehe Abb. Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits [▶ 107]).
9. Taste **Prime** drücken.
10. Sobald die Meldung **Prime Successful Close Stopcock** (Prime erfolgreich, Hahn schließen) erscheint, drücken Sie die Taste **Pause/Resume**, um den Zufluss zu stoppen.
11. Setzen Sie die Anzeige des Flüssigkeitsdefizits auf Null.
12. Drücken Sie die Taste **Pause/Resume**, um den Zufluss zu starten.
13. Lassen Sie das System 1 Minute laufen (benutzen Sie eine Stoppuhr).
14. Drücken Sie die Taste **Pause/Resume** drücken, um den Zufluss zu stoppen.
15. Die Anzeige des Flüssigkeitsdefizits sollte 0 ml sein. Die zulässige Toleranz beträgt  $\pm 50$  ml.

Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn die Ergebnisse innerhalb der zulässigen Toleranzgrenze liegen.

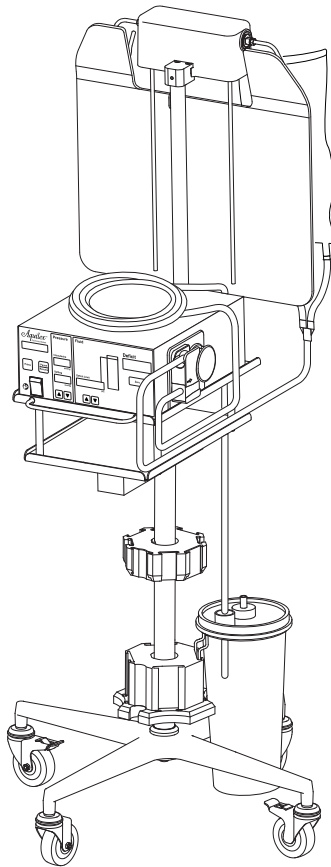


Abb. 9–3 Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits

de

### 9.2.5 Test der Vakuumpumpe

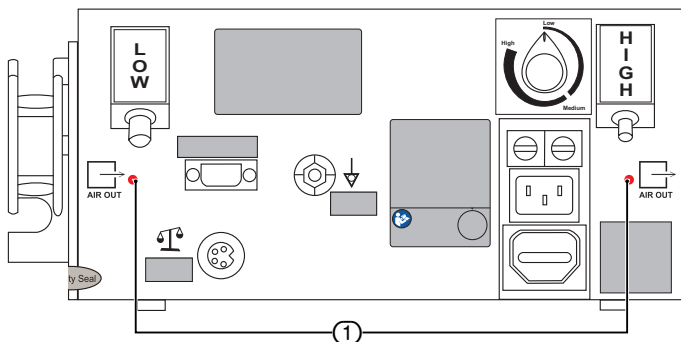
Dieser Test ist nicht als Leistungstest zur Messung des Unterdrucks konzipiert. Der Test zeigt nur, ob die Vakuumpumpe betriebsfähig ist.

1. Überprüfen Sie, ob mindestens ein Anschluss in den Behälter geöffnet ist.
2. Taste **Pause/Resume** drücken.
3. Legen Sie einen Finger leicht über die Absaugöffnungen (Abb. Absaugöffnungen der Vakuumpumpe [▶ 107], ①) und testen Sie, ob ein saugender Luftstrom spürbar ist.

Tragen Sie die Ergebnisse in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [▶ 118] ein. Der Test ist erfolgreich abgeschlossen, wenn ein Luftstrom nachgewiesen werden kann.

Abb. 9–4 Absaugöffnungen der Vakuumpumpe

① Absaugöffnungen



### 9.3 Ermittlung der Softwareversion

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

Gehen Sie zur Ermittlung der Softwareversion wie folgt vor:

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

Tragen Sie die ermittelte Softwareversion in das Testprotokoll im Abschnitt Testprotokoll [▶ 118] ein.

## 10 Fehler- und Warnmeldungen

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

Meldung in der Pumpenanzeige	Warntöne	Vorgehensweise
Check Tube Set Installation	1 Warnton	Schlauchset entnehmen und wieder einlegen. Wenn die Meldung erneut auftritt, neues Schlauchset einlegen.
Tube Set Over Usage Limits	1 Warnton	Schlauchset-Erkennung gibt an, dass das Schlauchset bereits benutzt wurde. Neues Schlauchset einlegen.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 Warntöne	Flow-Weg ist blockiert. Überprüfen, ob Beutelklemmen und Hysteroskop-Absperrhahn geöffnet sind. Sicherstellen, dass das Schlauchset nicht blockiert ist.
Incorrect Tube Set	1 Warnton	Schlauchset austauschen. Das Schlauchset entspricht nicht dem für das <b>Aquilex® Fluid Control System</b> zugelassenem Typ.
Pump Paused, Press Resume	1 Warnton	Pausen/Resume-Taste wurde aktiviert. Drücken Sie die Taste <b>Pause/Resume</b> erneut, um den Eingriff fortzusetzen.
Overpressure Open Stopcock	3 Warntöne	Wird meistens ausgelöst, wenn der Hysteroskop-Absperrhahn geschlossen ist und die Pumpe mit höchster Flow-Rate arbeitet. Hysteroskop-Absperrhahn öffnen oder anderen Verschluss entfernen, um Druck abzulassen.
Overpressure Check Stopcock	5 Warntöne, ständige Wiederholung, bis Druck reduziert wurde	Der Druck hat die Sicherheitsschwelle von 200 mmHg überschritten und muss reduziert werden. Häufigste Ursache ist ein geschlossener Hysteroskop-Absperrhahn, während die Pumpe mit höchster Flow-Rate arbeitet. Zufluss-Absperrhahn am Hysteroskop öffnen oder Blockade entfernen, die das Inflow-Schlauchset abklemmt.
Maximum Pressure	Kein Warnton	Die Meldung „Maximum Pressure“ wird angezeigt, wenn der intrauterine Istdruck mehr als 150 mmHg beträgt.
Deficit Limit Reached	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes.
Deficit Limit Exceeded	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Pressure Threshold	1 Warnton	Für eine Hysteroskopie sind Drücke über 100 mmHg üblicherweise nicht erforderlich. Sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitsdefizits wird empfohlen.
Check Scale Connection	3 Warntöne	Anschluss der Waage überprüfen. Waage wieder anschließen und Gerät neu starten. Wenn die Meldung erneut auftritt, Hologic kontaktieren.
Remove Tube Set for System Check	1 Warnton	Beim Systemtest darf sich kein Schlauchset im Rollenrad befinden. Schlauchset entfernen und warten, bis Warnton ertönt und die Meldung „Insert Tube Set“ erscheint.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 Warntöne	Prüfen, ob Beutelklemmen und Hysteroskop-Absperrhahn offen sind. Taste „Prime“ drücken, um neu zu starten.
High Fluid Loss Check Leakage	3 Warntöne	Maßnahmen liegen im Ermessen des Arztes. Bei Bedarf manuelle Defizitkontrolle durchführen.
Scale Overload/Check scale	3 Warntöne	Gewicht auf der <b>Behälterwaage</b> überschreitet 25 kg (55 lbs) bzw. auf der <b>Beutelwaage</b> 12 kg (26,5 lbs). Gewicht muss reduziert werden. Systemfunktion wird fortgesetzt, sobald das überschüssige Gewicht entfernt wurde.
Communication Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Calibration Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Sensor Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Motor Error	5 Warntöne	Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
Low Vac Failed Use Alternative	3 Warntöne	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.
High Vac Failed Use Alternative	3 Warntöne	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.

Meldung in der Pumpenanzeige	Warntöne	Vorgehensweise
Vac Systems Out Use Alternative	3 Warntöne	Es muss eine alternative Quelle für niedriges Vakuum benutzt werden, um den Eingriff fortzusetzen. Technischen Kundendienst von Hologic kontaktieren.

de

## 11 Technische Daten

Typbezeichnung	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) bestehend aus: Spülpumpe (REF: AQL-100PBS) Bilanzierungseinheit (REF: AQL-100CBS)	
Herstellerangaben	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Softwareversion	Im Handbuch/in der Betriebsanleitung (Kapitel 9.3, Ermittlung der Softwareversion) finden Sie eine Anleitung zur Ermittlung der Softwareversion.	
Netzspannungsbereich (V)	100–240 V~	
Versorgungsfrequenzbereich [Hz]	50/60 Hz	
Sicherungsbezeichnung	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-gelistet	
Interne Spannungsversorgung	Nein	
Leistungsaufnahme:	Strom [A]	Leistungsaufnahme [VA]
Normalbetrieb 100 V/60 Hz	0,5 A	50 VA
Normalbetrieb 240 V / 50 Hz	0,3 A	72 VA
Max. erlaubte Belastung der Zusatzsteckdose/mehrere Steckdosen [A oder VA]	1,6 A	
Schutzklasse (I, II, III)	I	
Anwendungsteil des Typs (B, BF, CF):	BF (mit Aquilex Fluid Control System Inflow-Schlauchset) <sup>1</sup>	
Defibrillatorschutz (Ja/Nein)	Nein	
Schutzklasse (IP-Code)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Klassifizierung (I, IIa, IIb, III) gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, Anhang IX:	IIb	
Konformität mit den folgenden Normen: (in der jeweils gültigen Fassung)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Betriebsbedingungen [°C] [°F], [%], [kPa]	10 bis 40 °C/50 bis 104 °F 30 bis 70 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck 3000 m max. Einsatzhöhe über NN	
Möglicher Einsatz mit explosiven Narkosegasen	Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz mit explosiven Narkosegasen (Klasse AP) oder mit explosiven Narkosegasen mit Sauerstoff (Klasse APG) konzipiert.	
Lagerbedingungen [°C] [°F], [%], [kPa]	5 bis 40 °C/41 bis 140 °F 5 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit 70 bis 106 kPa Luftdruck	
Transportbedingungen [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 bis 70 °C/-4 bis 158 °F 5 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit bei 30 °C/86 °F 70 bis 106 kPa Luftdruck	
Max. Lautstärkepegel [dB]	<80 dB(A) (bei akustischen Signalen)	
Maximale Belastung der Behälterwaage	25 kg/55,1 lbs, 4 Behälter	
Maximale Belastung der Beutelwaage	12 kg/26,5 lbs, 2 Beutel zu jeweils 5 l	
Maximale Flussrate [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Maximale Unterdruckabsaugung	-67 kPa	
Einstellbare Werte		
	Druckbereich [mmHg]	40–150 mmHg, 5,3–20 kPa
	Defizitgrenze [l]	0,6–2,5 l
	Saugleistung	0, LOW: -30 kPa (fester Wert), HIGH: -40 bis -67 kPa
Messbereich		
	Druck [mmHg]	0–500 mmHg



	Defizit [ml]	-995/+9995 ml
Genauigkeit		
	Druck [mmHg]	± 10 mmHg
	Defizit [ml]	< 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % Defizitgenauigkeit im Verhältnis zum Zuflussvolumen, aber max. 300 ml
	Saugleistung	± 20 %
	Gesamt-Inflow-Volumen	± 10 %
Abmessungen	Breite x Höhe x Tiefe [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11.8 in x 5.5 in x 11.8 in (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26.4 in x 54.8 in x 26.4 in (AQL-100CBS)
Gewicht [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100PBS) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Schnittstellen:		
	EIN/AUS-Signal für Komponenten	Pumpe: 1 x Waagenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften) 1 x Serviceanschluss (RS232-Buchse D-SUB9) Bilanzierungseinheit/Behälterwaage: 1 x Datenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften) zur Verbindung mit Beutelwaage. Bilanzierungseinheit/Beutelwaage: 2 x Datenanschluss (angeflanschte Buchse/runde Anschlussbuchse mit 5 Stiften): Stecker zur Verbindung mit der Pumpe, Buchse zur Verbindung mit der Behälterwaage
	Netzkabelbuchse	IEC 60320-1 C14
	RFID-Transponder-Technologie	Arbeitsfrequenz: 13.5609 MHz, Sendeleistung: -7,51 dBµA/m bei 10 m
Wesentliche Leistungsmerkmale		Druckaufbau in Körperhöhle, Kontrolle und Messung, Grenzwert: max. 150 mmHg (Normalzustand), 200 mmHg für max. 5 Sekunden (erster Fehler). Saugdruck: bis zu -67 kPa (Normalzustand), 0 kPa durch Nichtfunktion oder -84 kPa durch designbedingte Beschränkungen (erster Fehler) Defizitmessung: < 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % Defizitgenauigkeit im Verhältnis zum Zuflussvolumen, aber max. 300 ml Erstauftreten eines Defekts 1: keine Funktion der Defizitmessung Erstauftreten eines Defekts 2: < 1 l: größere Abweichung als ± 60 ml, > 1 l: größere Abweichung als ± 6 % Defizitgenauigkeit im Verhältnis zum Zuflussvolumen oder größer/über 300 ml

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

## 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

### ACHTUNG!

#### Zubehör

Um die Anforderungen aus der IEC 60601-1-2 in der aktuellen Fassung sicherzustellen, darf das Gerät Aquilex® Fluid Control System nur mit dem gelisteten Zubehör im Kapitel Zubehörliste [▶ 116] verwendet werden.



de

#### Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Funktionsfähigkeit in Bezug auf elektromagnetische Störungen über die Lebensdauer des Geräts sicherzustellen, muss das Gerät nach spätestens 24 Stunden neu gestartet werden, damit ein Selbsttest durchgeführt werden kann. Außerdem müssen die angegebenen Wartungsintervalle (siehe Kapitel Wartungsintervalle [▶ 101]) eingehalten werden.

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

### 12.1 Elektrische Anschlüsse

ESD-Schutzmaßnahmen sind:

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

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

#### ESD-Schutzmaßnahmen

### 12.2 Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

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

Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät <b>Aquilex® Fluid Control System</b> verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät <b>Aquilex® Fluid Control System</b> eignet sich für alle Einrichtungen außer öffentlichen Einrichtungen sowie Einrichtungen, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu öffentlichen Zwecken benutzt werden.
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Entsprechend	

### 12.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

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

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	± 2 kV für Netzleitungen Wiederholfrequenz 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklus	0 % UT; 0,5 Zyklus	
	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	
	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	
0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 250/300 Zyklen		
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Störgrößen HF IEC 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	

**STÖRFESTIGKEIT gegenüber Umgebungsfeldern hochfrequenter drahtloser Kommunikationseinrichtungen**

Testmethode IEC 61000-4-3

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinusrhythmus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

de

**GEFAHR!**

**Tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen**

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



### 13 Zubehörliste

Nachfolgende Zubehörgruppen stehen zur Verfügung:

Artikel	Bestellnummer
Schlauchset für Spülung, einmal verwendbar für <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-110
Schlauchset für Absaugung, einmal verwendbar für <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-111
Komplettes Schlauchsets (Inflow und Outflow), einmal verwendbar für <b>Aquilex® Fluid Control System</b> sterilisiert mit Ethylenoxid	AQL-112
Schlauchset für Vakuum, inkl. Filter, 30 Tage verwendbar für <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-114
<b>Aquilex® Fluid Control System</b> Behälterringe	AQL-200
<b>Aquilex® Fluid Control System</b> Netzkabel (USA)	AQL-215
<b>Aquilex® Fluid Control System</b> Netzkabel (UK)	AQL-216
<b>Aquilex® Fluid Control System</b> Netzkabel (EU)	AQL-217
<b>Aquilex® Fluid Control System</b> Ersatz-Kalibriergewicht	AQL-218

## 14 Informationen zur Gewährleistung

Hologic gewährt dem ursprünglichen Käufer des **Aquilex® Fluid Control System** eine Garantie über die Freiheit von Material- und Herstellungsfehlern, vorausgesetzt, es wird bestimmungsgemäß unter üblichen Operationsbedingungen sowie unter Einhaltung der Gebrauchs- und Wartungsanweisungen eingesetzt. Hologics Verpflichtung im Rahmen dieser Gewährleistung beschränkt sich auf kostenlose Reparatur oder kostenlosen Austausch nach Ermessen von Hologic innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum. Alternativ kann Hologic den ursprünglichen Käufer mit einer Summe oder einer Gutschrift entschädigen, die dem Kaufpreis des defekten Systems entspricht.

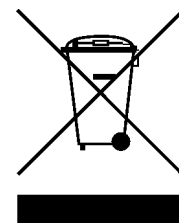
DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT ANSTELLE JEGLICHER ANDEREN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT SOWIE ALLER ANDEREN VERPFLICHTUNGEN UND HAFTUNGEN VONSEITEN HOLOGICS. HOLOGICS GESAMTE GEWÄHRLEISTUNGSPFLICHT BESCHRÄNKT SICH AUSDRÜCKLICH AUF REPARATUR ODER AUSTAUSCH (NACH ERMESSEN VON HOLOGIC UND IN DER URSPRÜNGLICH VERSANDTEN FORM) DES GERÄTS BZW. NACHBESSERUNG DES SERVICES ODER, NACH ERMESSEN VON HOLOGIC, DIE ENTSCHÄDIGUNG DES KUNDEN DURCH RÜCKZAHLUNG ODER GUTSCHRIFT EINES BETRAGS, DER DEM PREIS ODER HONORAR VON HOLOGIC HIERFÜR ENTSpricht. DIESE EINGESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG GILT NUR FÜR DEN URSPRÜNGLICHEN KÄUFER UND WIRD AUSNAHMSLOS NICHT AUF DRITTE AUSGEDEHNT, AUCH NICHT AUF KUNDEN DES KÄUFERS. DIESE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT, WENN DAS PRODUKT VOM KÄUFER AN EINE ENTITÄT ÜBERGEBEN WIRD, DIE WENIGER ALS FÜNFZIG (50) PROZENT EIGENTUM AN DEM PRODUKT ERWIRBT. DIESE GEWÄHRLEISTUNG GILT NICHT FÜR EIN AQUILEX® SYSTEM ODER EIN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM, DAS UNFALL, FAHRLÄSSIGKEIT, VERÄNDERUNGEN ODER MISSBRAUCH AUSGESETZT WAR ODER VON EINER NICHT DURCH HOLOGIC AUTORISIERTEN PERSON REPARIERT, BEWEGT ODER VERÄNDERT WURDE. HOLOGIC ÜBERNIMMT KEINERLEI GARANTIE FÜR ZUBEHÖR ODER TEILE, DIE MIT DEM AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM EINGESETZT WERDEN, ABER NICHT VON HOLOGIC GELIEFERT UND/ODER HERGESTELLT WURDEN. DER BEGRIFF „URSPRÜNGLICHER KÄUFER“ IM SINNE DIESER GEWÄHRLEISTUNG MEINT DIE PERSON ODER ORGANISATION UND IHRE MITARBEITER, WENN VORHANDEN, AN DIE DAS AQUILEX® SYSTEM VON HOLOGIC VERKAUFT WURDE.

### Technischer Kundendienst und Informationen zur Rückgabe

Wenn das **Aquilex® Fluid Control System** nicht bestimmungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Hologic. Wenn das Gerät aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgeschickt werden soll, erhalten Sie vom Technischen Kundendienst eine RMA-Nummer (Returned Materials Authorization). Senden Sie das **Aquilex® Fluid Control System** gemäß den Anweisungen des Technischen Kundendienstes zurück. Achten Sie darauf, dass das **Aquilex® Fluid Control System** vor der Rücksendung mit einem sauberen, feuchten Tuch und einem Germizid oder Isopropylalcohol gründlich abgewischt wird.

Hologic und seine Vertriebsstellen und Kunden in der Europäischen Gemeinschaft unterliegen der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU bezüglich Abfall aus elektrischen und elektronischen Geräten. Hologic ist außerdem bestrebt, die landesspezifischen Anforderungen an die umweltgerechte Entsorgung seiner Produkte einzuhalten. Es ist das erklärte Ziel von Hologic, den aus der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten resultierenden Abfall zu reduzieren. Hologic ist sich des Nutzens bewusst, solche Geräte einer potenziellen Wiederverwendbarkeit, Aufbereitung, Recycling oder Rückgewinnung zu unterwerfen, um die Menge gefährlicher Substanzen zu verringern, die in die Umwelt gelangen können. Die Kunden von Hologic in der Europäischen Gemeinschaft sind dafür verantwortlich, dass mit dem folgenden Symbol (WEEE-Richtlinie ist anzuwenden) gekennzeichnete Medizingeräte nicht im Haushaltsmüll entsorgt werden, es sei denn, es liegt eine entsprechende Genehmigung der örtlichen Behörden vor.

Sprechen Sie den Technischen Kundendienst von Hologic an, um eine vorschriftsmäßige Entsorgung des **Aquilex® Fluid Control System** in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie zu veranlassen.



### Hologic Technischer Kundendienst

#### USA und Kanada:

Telefon: 1 800 442 9892 (gebührenfrei) oder 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

#### Bevollmächtigter in der Europäischen Union:

Telefon: +32 2 255 17 74

15 Anhang

15.1 Testprotokoll

Datum	Ergebnis	Bemerkung	Unterschrift

de

## 15.2 Rücksendeformular

Bitte füllen Sie bei Rücksendung des Gerätes dieses Formular aus:

**Name des Eigentümers:**

**Vertriebspartner:**

**Adresse des Rücksenders:**

**Straße:**

**Hausnummer:**

--	--

**PLZ:**

**Ort:**

--	--

**Land:**

**WICHTIG!**

**Seriennummer (SN, siehe Typenschild):**

**Gerätetyp:**

**Beschreibung des Defektes:**


\_\_\_\_\_  
**Ansprechpartner**

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
**Datum**



## Glossar

### Embolie

---

Plötzlicher Blutgefäßverschluss durch einen Embolus

### Flow-Rate

---

Menge (in ml) an Spülflüssigkeit, die pro Minute durch das Schlauchset fließt

### Hypervolämie

---

Erhöhung der Blutmenge im Kreislauf

### Hyponatriämie

---

Verminderte Natriumkonzentration (< 130 mmol/l) im Patientenblut

### Hysteroskop

---

Endoskop für Einblicke in den Uterus

### Intrauteriner Druck

---

Druck im Uterus

### Intravasation

---

Eindringen von Fremdkörpern in ein Blutgefäß

### Kochsalzlösung

---

Isotonische Kochsalzlösung, d. h., ein Liter (l) enthält 9,0 Gramm (g) Natriumchlorid

### Kontamination

---

Die Verunreinigung von Räumen, Wasser, Lebensmitteln, Gegenständen oder Personen durch Mikroorganismen oder durch radioaktive Stoffe, biologische Gifte oder chemische Stoffe

### Kontraindikation

---

Umstände (z. B. Lebensalter, Schwangerschaft, eine bestimmte Krankheit bzw. Arzneimittelbehandlung), die eine – an sich angezeigte – Maßnahme verbieten (einer Indikation entgegenstehen)

## Index









<b>A</b>		<b>T</b>	
Autorisierte Fachkräfte	101	Technische Unterlagen	101
Autorisierte Servicetechniker	68		
<b>B</b>		<b>V</b>	
Bescheinigung	102	Vorschriften des Herstellers	
		Wartungsintervalle	101
<b>C</b>		<b>W</b>	
Check Tube Set Installation (Schlauchset-Installation prüfen)	100	Waage im Betrieb be-/entladen	100
		Waage überlastet	100
		Wartungsintervall alle zwei Jahre	101
<b>D</b>			
Defizitgrenze	100		
Defizitrate > 300 ml/min	100		
Druckbegrenzung beim Wiedereinschalten	100		
<b>E</b>			
Entsorgung	68		
<b>F</b>			
Fehler im Druckmesssystem	100		
<b>H</b>			
Haftung	101		
Haftungsausschluss	68		
Herstellervorschrift	103		
<b>I</b>			
Inspektionstests	103		
Intrauteriner Istdruck > 150 mmHg	100		
Intrauteriner Istdruck > 200 mmHg	100		
Intrauteriner Istdruck liegt 10 mmHg über Einstellung des intrauterinen Solldrucks	100		
<b>K</b>			
Kontamination	68		
<b>N</b>			
Netzanschluss	79		
Nicht autorisierte Fachkräfte	101		
Nur für den US-Anwender	79		
<b>P</b>			
Pflege und Wartung	68		
Potentialausgleich	79		
<b>S</b>			
Schutzkontakt	79		
Schwerwiegender Systemfehler	100		














**Abbildungsverzeichnis**







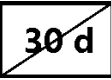


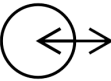



Abb. 4-1	Systemkomponenten .....	80
Abb. 5-1	Vorderseite der Pumpe .....	81
Abb. 5-2	Rückseite der Pumpe .....	81
Abb. 5-3	Bilanzierungseinheit (Ständersystem mit Waage) .....	82
Abb. 5-4	Anschluss Waage und Pumpe .....	83
Abb. 5-5	Schlauch für niedriges Vakuum .....	86
Abb. 5-6	Schlauch für hohes Vakuum .....	87
Abb. 5-7	Gerätevorderseite .....	87
Abb. 5-8	Aufhängung der Flüssigkeitsbeutel .....	88
Abb. 5-9	Outflow-Schlauchset .....	90
Abb. 5-10	Anschluss für System zur Gewebeentfernung .....	91
Abb. 5-11	Elemente des Schlauchsets .....	92
Abb. 5-12	Einlegen des Schlauchsets .....	92
Abb. 5-13	Rollenrad-Schlauch anbringen .....	93
Abb. 8-1	Öffnen des Sicherungsträgers .....	102
Abb. 9-1	Test der Flow-Rate .....	104
Abb. 9-2	Prüfaufbau für Druckmessung .....	105
Abb. 9-3	Prüfaufbau der Messung des Flüssigkeitsdefizits .....	107
Abb. 9-4	Absaugöffnungen der Vakuumpumpe .....	107

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Schlauchsets .....	89
------------------------------	----

Symboles	
	Respecter le mode d'emploi (image blanche sur fond bleu)
	Observer le mode d'emploi
	Pièce appliquée de type BF
	Connexion équipotentielle
IP 41	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)
IP 21	Degrés de protection procurés par les enveloppes (code IP)
	Courant alternatif
	Service
<b>REF</b>	Numéro de commande
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<b>LOT</b>	Lot
<b>SN</b>	Numéro de série

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
	Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)
<b>QTY</b>	Quantité
	Ne contient aucun phtalates
	Contient des phtalates
	Protéger de l'humidité
	Haut-Bas
	Fragile
	Limite d'empilement, en nombre
	Protéger contre les rayons du soleil
	Protéger de la chaleur et des rayonnements radioactifs
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

	Vente et utilisation uniquement par un médecin
	Limite de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Gestion des déchets
	MARCHE/ARRÊT (deux positions stables)
	Utiliser en 30 jours maximum
	Non stérile
	Raccordement de la balance
	Entrée/Sortie
	Prudence
	Ne pas utiliser cette prise d'alimentation
	Marque de certification



## Table des matières

<b>1</b>	<b>Remarques importantes portant sur l'utilisation (opérateur/utilisateur)</b>	<b>129</b>
<b>2</b>	<b>Informations relatives à la sécurité</b>	<b>130</b>
<b>3</b>	<b>Cadre d'utilisation</b>	<b>131</b>
3.1	Mises en garde et précautions	131
3.1.1	Mises en garde	131
3.1.2	Précautions	137
3.2	Description du système Aquilex® Fluid Control System	139
<b>4</b>	<b>Configuration initiale du système</b>	<b>140</b>
4.1	Préparation du système à son utilisation	140
4.2	Composants du système	142
<b>5</b>	<b>Fonctionnement du système</b>	<b>143</b>
5.1	Face avant de l'unité de pompe de lavage	143
5.2	Face arrière de l'unité de pompe de lavage	143
5.3	Configuration de l'unité de contrôle des liquides	144
5.3.1	Configuration de l'unité de pesage de récipient	147
5.3.2	Raccordement d'une tubulure à vide	148
5.4	Mise en marche du système Aquilex®	149
5.5	Suspension des poches de liquide	150
5.6	Utilisation de lots de tubulures	151
5.7	Vue d'ensemble des tubulures	151
5.8	Raccordement du lot de tubulures de sortie	152
5.8.1	Raccordement d'une tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (par ex. MyoSure®)	153
5.9	Installation du lot de tubulures à injection	154
5.10	Préconfiguration de la pression intra-utérine	156
5.11	Configuration de la limite de déficit	156
5.12	Utilisation de la pompe en cours d'intervention	156
5.13	Remplacement de poche en cours d'intervention	158
5.14	Remplacement de récipient en cours d'intervention	158
5.15	Remplacement d'instrument en cours d'intervention	159
5.16	Volume entrant total affiché	159
5.17	Mise à l'arrêt du système	159
<b>6</b>	<b>Test fonctionnel</b>	<b>160</b>
6.1	Contrôle général du dispositif et de la configuration	160
6.2	Test de l'unité de pesage	160
<b>7</b>	<b>Fonctions de sécurité</b>	<b>162</b>
<b>8</b>	<b>Entretien et maintenance</b>	<b>163</b>
8.1	Nettoyage du système	163
8.2	Intervalles de maintenance	163
8.3	Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité	163
8.4	Remplacement du fusible	164
<b>9</b>	<b>Inspection annuelle</b>	<b>166</b>
9.1	Test de sécurité électrique	166
9.2	Tests des fonctions de base	166
9.2.1	Test de l'unité de pesage	166
9.2.2	Test de débit	167
9.2.3	Test de mesure de la pression	168
9.2.4	Test de mesure du déficit de liquide	169
9.2.5	Test de la pompe à vide	170
9.3	Détermination de la version du logiciel	171
<b>10</b>	<b>Messages d'erreur et d'avertissement</b>	<b>172</b>
<b>11</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>174</b>
<b>12</b>	<b>Compatibilité électromagnétique</b>	<b>176</b>
12.1	Raccordements électriques	176
12.2	Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques	177
12.3	Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques	178



---

<b>13</b>	<b>Liste d'accessoires .....</b>	<b>180</b>
<b>14</b>	<b>Informations relatives à la garantie.....</b>	<b>181</b>
<b>15</b>	<b>Annexe.....</b>	<b>183</b>
15.1	Procès-verbal de tests.....	183
	<b>Glossaire.....</b>	<b>185</b>
	<b>Index.....</b>	<b>186</b>

fr

## 1 Remarques importantes portant sur l'utilisation (opérateur/utilisateur)

Prière de lire attentivement l'instruction d'utilisation et se familiariser avec le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** (système Aquilex®) et les accessoires avant de les utiliser dans le cadre de procédures chirurgicales. Le non-respect des instructions figurant dans ce manuel d'utilisation peut :

- exposer le patient à un risque de grave préjudice physique impliquant le pronostic vital,
- exposer l'équipe chirurgicale, les infirmiers ou le personnel du service de maintenance à un risque de grave préjudice physique,
- entraîner des détériorations ou des dysfonctionnements du système et/ou des accessoires.

La présente instruction d'utilisation concerne uniquement le dispositif Aquilex® Fluid Control System composé d'une pompe, d'une unité de pesage de récipient et d'une unité de pesage de poche.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'aspect, les graphiques et les données techniques du produit dans le cadre de la poursuite du développement du produit.

Les mots MISE EN GARDE, PRUDENCE et REMARQUE revêtent une signification particulière. Prière de lire très attentivement les présents paragraphes.

**Sous réserve de modifications techniques**

**Prière de noter**

---

### DANGER !

Les mises en garde indiquent l'existence de risques susceptibles de porter préjudice au patient ou à l'opérateur. La négligence des avertissements est susceptible d'exposer le patient ou l'opérateur à un préjudice physique.

---



---

### ATTENTION !

Les avertissements signalent la présence de risques pour l'équipement. Toute négligence des mises en garde est susceptible d'entraîner une détérioration du système.

---



---

### REMARQUE !

Ces paragraphes contiennent des consignes destinées à clarifier davantage les instructions ou à apporter des informations complémentaires utiles.

---



## Non-responsabilité

### 2 Informations relatives à la sécurité

Hologic décline toute responsabilité à l'égard des dommages indirects, accidentels et consécutifs, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profit. Toute responsabilité et garantie applicable est nulle et non avenue si :

- le système et/ou les accessoires/périphériques sont utilisés de manière non conforme, ou s'ils n'ont pas été transportés, conservés, préparés et entretenus correctement,
- le système et/ou les accessoires sont utilisés de manière non conforme ou n'ont pas été préparés et révisés correctement,
- les instructions et prescriptions de l'instruction d'utilisation ne sont pas respectées,
- des personnes non habilitées ont effectué des réparations, des réglages ou des modifications sur le dispositif ou sur les accessoires/périphériques,
- des personnes non habilitées ont ouvert le dispositif,
- les intervalles d'inspection et de maintenance prescrits n'ont pas été respectés.

La réception d'une documentation technique fournie par Hologic n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires.

**AVERTISSEMENT! Il est interdit de modifier le système Aquilex® Fluid Control System.**

## Technicien de maintenance habilité

L'exécution de réparations, de réglages ou de modifications sur le système ou les accessoires/périphériques et l'utilisation du menu de service doivent être exclusivement confiées à des techniciens de maintenance habilités. Tout non-respect de ces consignes annule la garantie applicable. Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

## Utilisation normale

Le système doit exclusivement être utilisé conformément à son usage prévu.

## Entretien et maintenance

Les opérations d'entretien et de maintenance du dispositif et de ses accessoires/périphériques doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du dispositif. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le dispositif est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation. La maintenance du dispositif ne saurait être exécutée au cours d'une intervention chirurgicale ou du fonctionnement du dispositif.

**REMARQUE ! Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.**

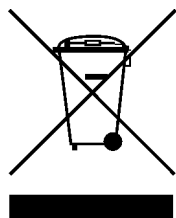
## Contamination

Avant toute expédition, décontaminer le dispositif et ses accessoires/périphériques afin de protéger le personnel de maintenance. Suivre les instructions figurant dans la présente instruction d'utilisation. Si cela n'est pas réalisable,

- le produit contaminé doit être pourvu d'un marquage explicite indiquant la nature de la contamination et
- il doit être conditionné sous 2 couches de film de sécurité.

Le fabricant est en droit de refuser la réparation de tout dispositif ou accessoire/périphérique contaminé.

## Gestion des déchets



Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques usagés ne doivent pas être mis au rebut comme les déchets ménagers ordinaires et doivent être collectés séparément. Pour la mise au rebut du dispositif et de ses accessoires, prière de consulter Hologic ou une entreprise de traitement de déchets agréée, conformément aux réglementations légales ou nationales.

### 3 Cadre d'utilisation

Le dispositif Aquilex® Fluid Control System est destiné à assurer une distension liquide de l'utérus dans le cadre d'hystérosopies diagnostiques et chirurgicales et à suivre le différentiel de volume entre le liquide de lavage injecté dans l'utérus et le liquide qui s'en écoule.

Le système ne saurait être utilisé pour injecter des liquides dans l'utérus lorsqu'une hystérocopie est contre-indiquée. Prière de consulter le manuel de l'hystéroscope pour connaître les contre-indications absolues et relatives.

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

Une ablation hystérocopique de l'endomètre, par laser ou électrochirurgie, ne saurait être réalisée avant une formation adéquate, un préceptorat et une expérience clinique approfondie. Un prélèvement de tissus est par ailleurs requis préalablement à la destruction de l'endomètre. Les affections cliniques suivantes peuvent significativement compliquer l'ablation hystérocopique de l'endomètre :

- Hyperplasie adénomateuse de l'endomètre
- Léiomyome utérin
- Adénomyose sévère
- Douleurs pelviennes (maladie inflammatoire pelvienne subtile)
- Anomalies utérines
- Compétences chirurgicales (voir ci-dessus)
- Anémie sévère
- Incapacité à contourner le myome (en raison de sa taille) - en présence majoritaire de myomes intramuraux caractérisés par de petits composants sous-muqueux.

#### 3.1 Mises en garde et précautions

##### 3.1.1 Mises en garde

###### **DANGER !**

###### **Solution de distension**

En cas de réalisation d'une intervention électrochirurgicale par hystérocopie monopolaire, la solution de distension doit être non conductrice. Parmi les solutions disponibles, on compte la glycine, le sorbitol et le mannitol. Les liquides de lavage à base de solution saline isotonique ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures de résection bipolaire par électrochirurgie.



###### **DANGER !**

###### **Pression**

La pression doit être maintenue à un niveau aussi bas que possible permettant une distension intra-utérine suffisante ainsi qu'une réduction des forces susceptibles de laisser pénétrer du liquide, l'air ambiant et/ou du gaz dans le système circulatoire.



###### **DANGER !**

###### **Distension intra-utérine**

La distension intra-utérine est normalement possible avec des valeurs de pression entre 35 et 70 mmHg. Une pression supérieure à 75 mmHg n'est requise que dans de rares cas ou si le patient présente une pression artérielle excessive.



**DANGER !****Surcharge volumique**

Du liquide de distension risque de pénétrer par l'utérus dans la circulation sanguine ou les tissus de la patiente. Ce phénomène peut être influencé par la pression de distension, le débit, la perforation de la cavité utérine et la durée de l'hystérocopie. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Déficit de liquide**

Observer la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit désigne la quantité totale de liquide qui reste dans la patiente ou qui ne peut pas être attribuée. La tolérance de mesure du système doit être prise en compte (voir chapitre Caractéristiques techniques [▶ 174]). L'estimation de la quantité de liquide qui reste dans la patiente relève du jugement et de la responsabilité du médecin.

**DANGER !****Surveillance de l'entrée et de la sortie de liquide**

Une stricte surveillance de l'entrée et de la sortie de liquide doit être maintenue en raison du risque de surcharge liquidienne. Chez des patients sains, un déficit de liquide maximal de 1000 ml est suggéré en cas d'utilisation d'une solution hypotonique (comme la glycine, le sorbitol et le mannitol). En cas d'utilisation de solutions isotoniques (comme la solution saline et la solution de Ringer au lactate), le déficit de liquide ne saurait dépasser 2500 ml.

**DANGER !****Concentration de sodium dans le sérum sanguin**

Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sang de la patiente afin d'éviter un déséquilibre électrolytique. Il incombe au médecin de surveiller la concentration de sodium dans le sang ; le système ne s'en charge pas et ne permet pas de le faire.

**DANGER !****Perte des valeurs de déficit et d'arrivée**

Le déficit n'est plus affiché en cas de coupure d'alimentation ou de brève interruption.

**DANGER !****Dysfonctionnement du raccordement de la prise pour unité de pesage**

En cas d'affichage du message « Check Scale Connection », le déficit doit être calculé de manière manuelle. La pompe continue d'afficher la dernière valeur de déficit connue avant le dysfonctionnement de la connexion à l'unité de pesage.

**DANGER !****Remplacement de récipient en cours d'intervention**

Un changement de récipient en cours d'intervention est uniquement permis si le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. La valeur de déficit risque dans le cas contraire d'être falsifiée. Dans un tel cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.

**DANGER !****Hyponatrémie**

Certains liquides de distension peuvent provoquer une surcharge volumique associée à une hyponatrémie et aux conséquences correspondantes. Ceci est dû à la pression de distension, au débit et à la durée de l'hystérocopie. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Œdème pulmonaire**

Une hystérocopie peut entraîner un risque d'œdème pulmonaire dû à une surcharge de liquide isotonique. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.



fr

**DANGER !****Œdème cérébral**

Une hystérocopie expose à un risque d'œdème cérébral dû à une surcharge volumique et à un déséquilibre électrolytique en cas d'utilisation de liquides hypoosmotiques (non ioniques) tels que la glycine 1,5 % et le sorbitol 3,0 %. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.

**DANGER !****Réactions idiosyncrasiques**

Dans de rares cas, des réactions idiosyncrasiques telles que

- coagulopathie intravasculaire
- réaction allergique, y compris un choc anaphylactique

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

**DANGER !****Hypothermie (surveillance de la température corporelle)**

En cas d'hystérocopie, l'écoulement continu du liquide de distension peut entraîner une chute de la température corporelle de la patiente. Une température corporelle basse peut engendrer des problèmes au niveau des vaisseaux coronaires et du système cardiovasculaire. Pour cette raison, surveiller la température corporelle de la patiente pendant toute l'opération. Veiller en particulier à ce que les conditions opératoires suivantes pouvant favoriser l'hypothermie soient évitées autant que possible :



- Longue durée de l'opération
- Utilisation d'un liquide de distension froid.

**DANGER !****Rupture de la trompe de Fallope à la suite d'une occlusion de la trompe de Fallope**

La distension de l'utérus peut entraîner la formation d'une fissure dans la trompe de Fallope lorsque celle-ci est bloquée ou obstruée en permanence. Du fait de la rupture, le liquide de distension peut s'écouler dans la cavité péritonéale de la patiente et entraîner une surcharge volumique. Il est très important de surveiller en permanence l'injection et l'écoulement du liquide de distension.





**DANGER !**

**Embolie gazeuse**

L'air contenu dans le système de tubulures ou l'instrument raccordé et qui pénètre dans la patiente peut provoquer une embolie pulmonaire. Veiller à ce que la poche contienne toujours du liquide afin d'éviter l'injection d'air dans la patiente.



**DANGER !**

**Poches de liquide d'injection**

Le système n'est prévu que pour être utilisé avec des poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En présence de récipients rigides, le liquide ne peut s'écouler de manière suffisamment rapide en raison du vide généré à l'intérieur des récipients. Risque d'implosion des récipients rigides.



**DANGER !**

**Reconfiguration de l'indicateur de déficit**

Le remplissage de la tubulure par du liquide d'injection et la reconfiguration de l'indicateur de déficit à zéro doivent être réalisés à la discrétion du médecin.



**DANGER !**

**Test fonctionnel**

Le test fonctionnel doit être réalisé préalablement à chaque utilisation du dispositif.



**DANGER !**

**Défauts évidents**

Ne jamais utiliser le système s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer le dispositif par du personnel de maintenance agréé.



**DANGER !**

**Erreur système**

Ne pas utiliser le système Aquilex® si un défaut est soupçonné ou détecté au cours du test fonctionnel. Cela vaut également pour les problèmes évidents, en particulier les dommages au niveau de la prise d'alimentation, de la fiche et du câble d'alimentation.



**DANGER !**

**Débranchement du câble secteur**

L'activation de l'interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) n'entraîne pas la déconnexion du système de la prise secteur murale. Pour ce faire, il est nécessaire de débrancher manuellement le câble secteur situé au dos du système.



**DANGER !**

**Technique et méthodes**

Seul le médecin peut évaluer les facteurs cliniques impliqués par chaque patient et déterminer si l'utilisation du présent dispositif est indiquée. Le médecin doit déterminer la technique et la procédure spécifiques qui permettront d'obtenir l'effet clinique désiré.

**DANGER !****Vérification de tous les réglages d'usine**

Les réglages d'usine ne constituent pas des paramètres obligatoires pour le médecin. Le médecin est responsable de tous les réglages concernant la procédure chirurgicale.

**DANGER !****Accessoires d'origine**

Pour la propre sécurité de l'opérateur et celle du patient, n'utiliser que des accessoires Aquilex® (voir chapitre Liste d'accessoires [▶ 180]).

**DANGER !****Dispositifs supplémentaires**

Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent satisfaire de manière démontrable les normes CEI ou ISO correspondantes (CEI 60601-1, CEI 60950 ou CEI 62368 pour les dispositifs de traitement de données). De plus, toutes les configurations doivent correspondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes médicaux (voir section 1.6 de la version actuellement en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant des dispositifs supplémentaires aux dispositifs électromédicaux est considérée comme l'auteur de la configuration du système et est donc tenue de veiller à la conformité du système par rapport aux exigences réglementaires s'appliquant aux systèmes. Contacter le service technique habilité pour toute question complémentaire.

**DANGER !****Non antidéflagrant**

Le système n'est pas antidéflagrant. Ne pas l'utiliser dans des locaux en présence de gaz anesthésiques inflammables.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Afin de prévenir tout risque de choc électrique, n'utiliser ce système qu'après l'avoir raccordé à un réseau d'alimentation correctement mis à la terre.

**DANGER !****Risque de choc électrique**

Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.

**DANGER !****Qualification professionnelle**

Le mode d'emploi ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation de médecins à l'application de techniques chirurgicales. Des périphériques et des dispositifs médicaux peuvent uniquement être utilisés par des médecins ou des assistants médicaux disposant des qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.







**DANGER !**

**Milieus et accessoires stériles**

Travailler toujours exclusivement avec des substances et des milieux stériles, des fluides stériles et des accessoires stériles en fonction de l'indication.



**DANGER !**

**Dispositif et accessoires de rechange**

En cas de dysfonctionnement du système ou d'un quelconque accessoire au cours de l'intervention chirurgicale, un système et des accessoires de rechange doivent rester à portée de main afin de pouvoir achever l'intervention au moyens des composants de rechange.



**DANGER !**

**Condensation / Infiltration d'eau**

Protéger le système de l'humidité. Ne pas utiliser en cas de pénétration d'humidité dans le système.



**DANGER !**

**Remplacement du fusible**

Remplacer le fusible uniquement par un fusible d'un type et d'une classe identiques (voir chapitre Caractéristiques techniques [► 174]).



**DANGER !**

**Émissions électromagnétiques**

Les émissions électromagnétiques peuvent augmenter ou dépasser les limites permises en cas d'empilement d'un autre équipement (comme l'unité de contrôle MyoSure®) sur le dispositif Aquilex Fluid Control System ou d'utilisation à proximité directe. L'utilisateur est responsable de la surveillance des dispositifs afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.



**DANGER !**

En cas de configuration du système Aquilex® Fluid Control System à titre de composant d'un SYSTÈME EM, la conformité à la norme CEI 60601-1-1 de ce SYSTÈME EM doit être testée et chaque équipement utilisé avec le système Aquilex® Fluid Control System doit être du type BF.



**DANGER !**

Si le courant de fuite du SYSTÈME EM configuré dépasse les limites de la norme CEI 60601-1-1, installer un transformateur d'isolement certifié UL 2601-1/CEI 60601-1 et tester à nouveau le système.



**DANGER !**

**Détermination incorrecte du déficit de fluide**

Toujours se servir des crochets de l'unité de pesage de poche pour suspendre les poches de liquide afin d'assurer une détermination précise du déficit de fluide. Par ailleurs, laisser les poches de liquide vides suspendre à l'unité de pesage de poche d'ici la fin de l'intervention.

**DANGER !****Filtre**

La tubulure à vide avec filtre intégré est conçue pour être utilisée 30 jours max. La tubulure à vide ne doit pas être stérilisée. Remplacer plus rapidement la tubulure à vide en cas de contamination manifeste. Le filtre prévient la pénétration de fluides corporels à l'intérieur du dispositif.

**3.1.2 Précautions****ATTENTION !****Législation fédérale américaine (uniquement marché US)**

Selon la législation américaine, l'utilisation du dispositif est exclusivement réservée à un médecin ou doit se faire sur ordonnance d'un médecin.

**ATTENTION !****Température ambiante**

Avant la mise en marche du dispositif, il convient de laisser s'écouler une durée suffisante afin de permettre une adaptation à la température ambiante.

**ATTENTION !****Configuration de l'appareil**

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
- pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
- permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.

**ATTENTION !****Modification du système**

Toute modification du système et/ou de ses accessoires est interdite.

**ATTENTION !****Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives**

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

**ATTENTION !**

Ne pas utiliser la prise d'alimentation à capot au dos de l'unité de pompe de lavage.





**ATTENTION !**

**Hystéroscope**

Le dispositif ne peut être raccordé qu'à des hystérosopes conçus pour et présentant la spécification technique permettant une telle utilisation. Chaque hystéroscope utilisé doit être conforme aux versions les plus récentes des normes CEI 60601-2-18 et ISO 8600.



**ATTENTION !**

**Interférence électrique**

(voir chapitre Compatibilité électromagnétique [ 176]) : Les interférences électriques avec d'autres dispositifs ou instruments ont été prises en compte dans le cadre du développement du présent système et aucune perturbation n'a été détectée dans le cadre des tests. En cas de détection ou de soupçon de telles interférences, prière de suivre les suggestions suivantes :

- Déplacer le système Aquilex®, l'autre dispositif ou les deux à un autre endroit.
- Augmenter la distance entre les dispositifs utilisés.
- Consulter un expert électromédical.



**ATTENTION !**

**Tension secteur**

Vérifier si la tension du secteur disponible correspond à la tension secteur figurant sur la plaque signalétique au dos du dispositif. Une tension erronée peut entraîner des dysfonctionnements et la destruction du système.



**ATTENTION !**

**Transport**

Le dispositif est transportable. Les roulettes de l'unité de contrôle des liquides (chariot/unité de pesage) sont utilisées pour un positionnement sur le site d'utilisation. Avant de procéder au transport du dispositif, commencer par retirer toutes les poches de liquide des crochets et s'assurer de l'absence de récipient ou vérifier que les récipients présents sur le chariot/l'unité de pesage sont entièrement vides. Retirer entièrement les tubulures à injection et de sortie. S'assurer que le câble d'alimentation secteur ne touche pas le sol et veiller à l'absence d'autres objets sur le dispositif Aquilex® Fluid Control System. Toujours se servir de la poignée pour déplacer le système en toute sécurité.



**ATTENTION !**

**Inscription précise au bilan du liquide**

Afin de garantir la précision du calcul du déficit, commencer par déconnecter les tubulures des réservoirs remplis lors du changement de réservoirs. Commencer par raccorder les tubulures aux nouveaux réservoirs après les avoir positionnés dans le support de réservoirs.



**ATTENTION !**

**Combinaison de AQL-100PBS et AQL-100CBS**

L'unité de pompe de lavage AQL-100PBS ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle des liquides AQL-100CBS, seule cette combinaison étant autorisée à présenter la certification MET NRTL.

**ATTENTION !****Nettoyage du système / Stérilisation interdite**

La pompe et le chariot/l'unité de pesage peuvent être désinfecté(e)s par essuyage des surfaces externes. Ne pas stériliser la pompe ni le chariot/l'unité de pesage.

**3.2 Description du système Aquilex® Fluid Control System**

La pression intra-utérine peut être ajustée au niveau du panneau avant de la pompe. Elle peut être pré-réglée à un intervalle de 40 à 150 mmHg. Le débit d'injection maximal est de 800 ml/min et est automatiquement réduit par la pompe une fois la pression intra-utérine prédéfinie atteinte.

Le système a été conçu pour alimenter à la fois des systèmes de gestion de liquide et de vide qui maximisent les performances de systèmes d'extraction de tissus, tels que MyoSure®.

Le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** peut être utilisé avec des solutions hypotoniques, dépourvues d'électrolytes (par ex. glycine à 1,5 % ou sorbitol à 3,0 %) ainsi que des solutions isotoniques à base d'électrolytes (par ex. solution saline à 0,9 % ou soluté injectable de Ringer au lactate).

Le système assure une mesure entièrement sans contact de la pression du liquide d'injection. Cette mesure sans contact est rendue possible par l'intégration de la chambre de pressurisation au système de tubulures. La chambre de pressurisation transmet la pression du liquide de lavage au système électronique du dispositif par le biais d'un capteur de pression. Le circuit de contrôle de la pression compare en continu la pression intra-utérine prédéfinie à la pression intra-utérine réelle. Cet algorithme sert à maintenir la pression intra-utérine prédéfinie. Vérifier la présence de quelques fuites en cas d'impossibilité à atteindre la pression intra-utérine prédéfinie.

**Champ d'application technique du système****Solution de distension suggérée****Mesure et régulation de la pression**

fr

## Configuration initiale du système



### 4 Configuration initiale du système

Toujours vérifier l'ensemble des éléments et accessoires du système lors de la réalisation de la configuration initiale. En cas de présence de défauts manifestes, contacter le service technique Hologic (chapitre Informations relatives à la garantie [► 181]).

Placer le système sur une surface plane et l'installer dans un environnement sec. La température ambiante et l'humidité doivent être conformes aux exigences stipulées au chapitre Caractéristiques techniques [► 174].

---

#### ATTENTION !

##### Configuration de l'appareil

L'appareil doit être placé en dehors de la zone stérile de façon à

- pouvoir le débrancher facilement,
  - pouvoir l'utiliser aisément et l'éteindre/l'allumer facilement,
  - permettre une surveillance aisée des valeurs d'affichage, des fonctions de l'appareil et un accès facile aux éléments de contrôle.
- 



#### ATTENTION !

##### Température ambiante

Avant la mise en marche du dispositif, il convient de laisser s'écouler une durée suffisante afin de permettre une adaptation à la température ambiante.

---



#### 4.1 Préparation du système à son utilisation

---

#### ATTENTION !

##### Dysfonctionnements possibles

Le dispositif Aquilex® Fluid Control System ne saurait être utilisé à proximité directe d'autres dispositifs car une telle configuration est susceptible de provoquer des dysfonctionnements. La conformité à la norme CEI 60601-1-2 du dispositif Aquilex® Fluid Control System en tant que système autonome a été testée. Il est donc déconseillé d'empiler d'autres dispositifs (par ex. unité de contrôle MyoSure®) sur le système ou l'unité de pompe de lavage. Par ailleurs, ne positionner aucun dispositif autre que le dispositif AQL-100PBS sur les plateaux du dispositif AQL-100CBS. Si un usage dans une telle configuration s'avère néanmoins nécessaire, ce système et les autres dispositifs doivent être surveillés afin de s'assurer de leur fonctionnement correct.

---



#### ATTENTION !

##### Combinaison de AQL-100PBS et AQL-100CBS

L'unité de pompe de lavage AQL-100PBS ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle des liquides AQL-100CBS, seule cette combinaison étant autorisée à présenter la certification MET NRTL.

---

## Raccordement secteur

**ATTENTION !****Raccordement secteur**

- S'assurer que la tension secteur disponible correspond aux caractéristiques figurant sur la plaque signalétique figurant au dos du dispositif. Une tension incorrecte peut provoquer des erreurs et des dysfonctionnements et risque de détériorer le dispositif.
- S'assurer que les caractéristiques de connexion et les spécifications techniques de l'alimentation secteur satisfont les exigences des normes DIN VDE ou des réglementations nationales. Le câble secteur peut être raccordé à une prise secteur murale correctement installée et reliée à la terre (prise résistante aux chocs, voir DIN VDE 0100-710).
- Consulter l'étiquette située au dos du dispositif (plaque signalétique) afin de déterminer la tension de fonctionnement du dispositif.

La connexion d'alimentation doit être équipée d'un contact de mise à la terre. Utiliser le câble d'alimentation d'origine afin de relier la prise secteur murale à la prise non chauffante du dispositif située au dos de celui-ci.

La prise murale de sécurité reliée à la terre doit se trouver à proximité du dispositif et être à portée de main. Débrancher le dispositif de l'alimentation secteur (retirer le câble de la prise murale de sécurité mise à la terre) s'il n'est pas utilisé pendant plusieurs jours ou durant une période prolongée. Une fois tous les raccordements installés et tous les câbles branchés, le dispositif est prêt à être utilisé.

Utiliser uniquement un câble secteur amovible homologué (liste UL), type SJT, minimum 18 AWG, 3 fils. Les fiches doivent être conformes aux normes NEMA 5-15 et CEI 60320-C13. La mise à la terre est uniquement fiable si l'équipement est raccordé à une prise de qualité hospitalière correspondante.

La liaison équipotentielle est utilisée comme mesure de protection contre la défaillance du conducteur de protection conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 dans sa version en vigueur. L'installation doit respecter les réglementations locales en matière de sécurité actuellement en vigueur.

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

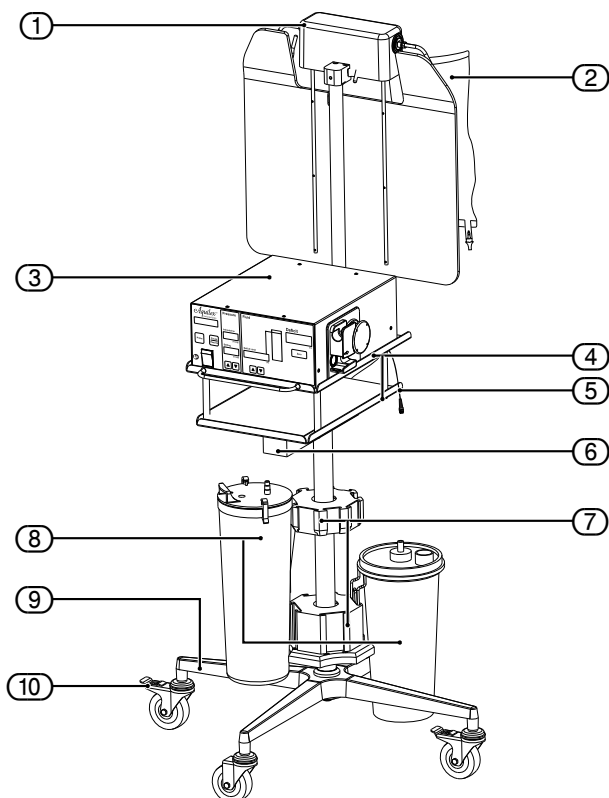
Ce système doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans ce manuel et doit être installé, configuré et utilisé conformément aux remarques et instructions relatives à la CEM.

**Contact de mise à la terre****Uniquement pour les opérateurs des États-Unis****Équipotentialité****Précautions**

Fig. 4-1 Composants du système

- ① Unité de pesage de poche
- ② Poche de liquide
- ③ Unité de pompe de lavage
- ④ Plateaux
- ⑤ Câble/prise pour unité de pesage de récipient
- ⑥ Unité de pesage de récipient
- ⑦ Supports de récipient
- ⑧ Récipient
- ⑨ Pied à roulettes
- ⑩ Frein d'arrêt

## 4.2 Composants du système



Le dispositif Aquilex® Fluid Control System est réparti en deux boîtes d'expédition séparées :

La **boîte 1** contient :

- Unité de pompe de lavage
- Instruction d'utilisation
- Câble secteur
- Lot de tubulures à vide du système Aquilex® (vide faible et élevé)
- Poids de 1000 g

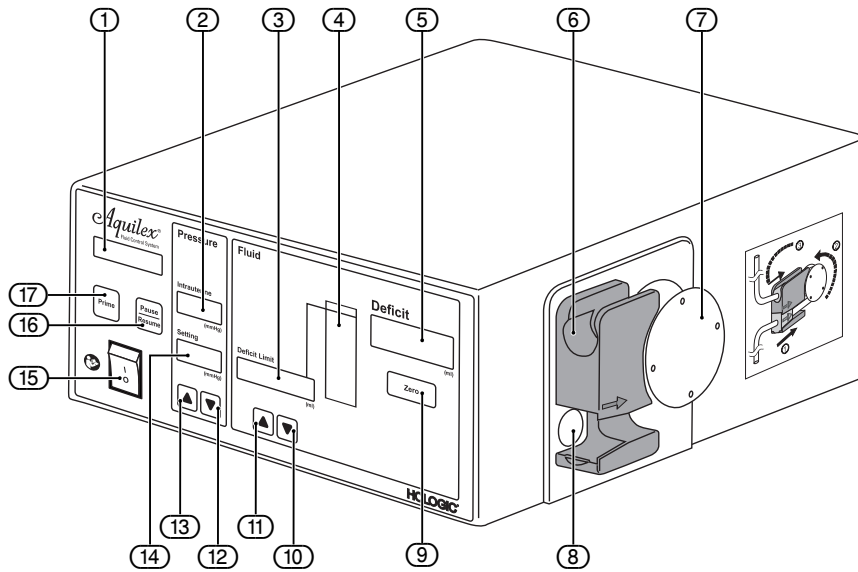
La **boîte 2** contient :

- Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage)
- Anneaux de récipient

## 5 Fonctionnement du système

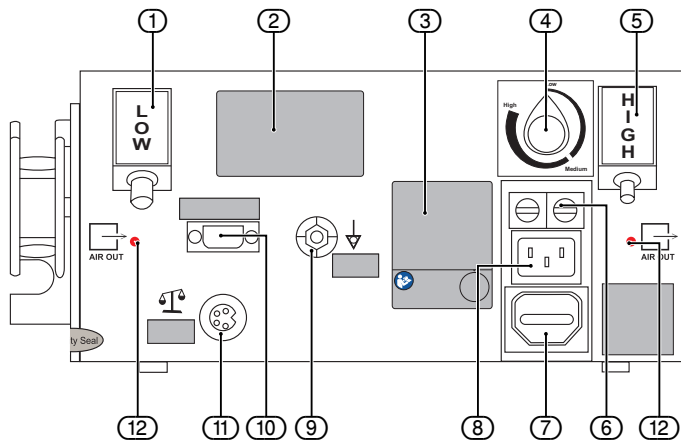
Prière de s'assurer que le test fonctionnel a bien été réalisé avant chaque utilisation du dispositif conformément au chapitre Test fonctionnel [▶ 160].

### 5.1 Face avant de l'unité de pompe de lavage



Prière de se familiariser avec la disposition des différents éléments à l'avant de l'unité de pompe de lavage.

### 5.2 Face arrière de l'unité de pompe de lavage



Prière de se familiariser avec la disposition des différents éléments de la face arrière de l'unité de pompe de lavage.

Fig. 5-1 Face avant de l'unité de pompe de lavage

- ① Écran de la pompe
- ② Indicateur de pression intra-utérine
- ③ Indicateur de la limite de déficit de liquide
- ④ Compteur de déficit
- ⑤ Indicateur de déficit
- ⑥ Porte-tubulure à injection
- ⑦ Roue de compression
- ⑧ Sonde de pression
- ⑨ Touche de réinitialisation du déficit (remise à zéro)
- ⑩ Diminuer la limite de déficit
- ⑪ Augmenter la limite de déficit
- ⑫ Diminuer la pression intra-utérine
- ⑬ Augmenter la pression intra-utérine
- ⑭ Écran de configuration de la pression intra-utérine
- ⑮ Interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT)
- ⑯ Touche Pause/Resume
- ⑰ Touche Prime

Fig. 5-2 Face arrière de l'unité de pompe de lavage

- ① Raccord pour vide faible (blanc)
- ② Plaque signalétique
- ③ Caractéristiques de performance du dispositif
- ④ Dispositif de contrôle du vide élevé
- ⑤ Raccord pour vide élevé (vert)
- ⑥ Porte-fusible
- ⑦ Prise d'alimentation à capot
- ⑧ Raccord d'alimentation de pompe
- ⑨ Raccord d'équipotentialité
- ⑩ Interface de service
- ⑪ Raccord de l'unité de pesage
- ⑫ Orifices d'aspiration

#### ATTENTION !

Ne pas utiliser la prise d'alimentation à capot au dos de l'unité de pompe de lavage.







**DANGER !**

**Dispositifs supplémentaires**

Les dispositifs supplémentaires raccordés à des dispositifs électromédicaux doivent satisfaire de manière démontrable les normes CEI ou ISO correspondantes (CEI 60601-1, CEI 60950 ou CEI 62368 pour les dispositifs de traitement de données). De plus, toutes les configurations doivent correspondre aux exigences réglementaires relatives aux systèmes médicaux (voir section 16 de la version actuellement en vigueur de la norme CEI 60601-1). Toute personne raccordant des dispositifs supplémentaires aux dispositifs électromédicaux est considérée comme l'auteur de la configuration du système et est donc tenue de veiller à la conformité du système par rapport aux exigences réglementaires s'appliquant aux systèmes. Contacter le service technique habilité pour toute question complémentaire.



**5.3 Configuration de l'unité de contrôle des liquides**

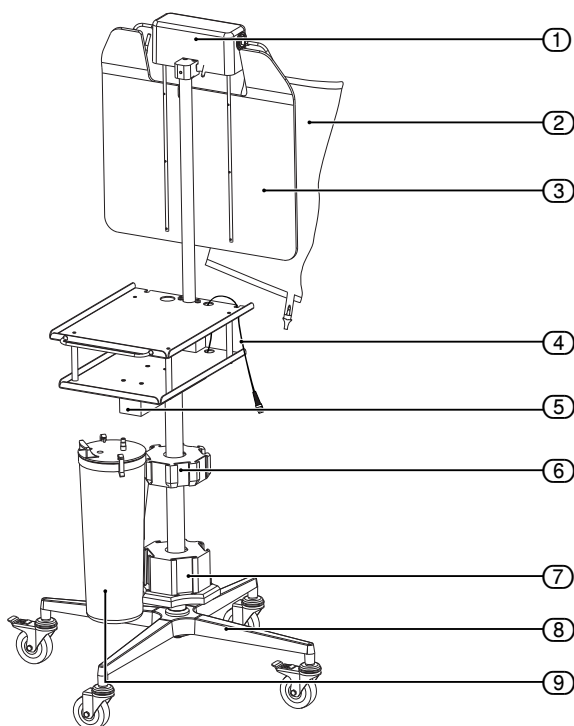
**ATTENTION !**

**Combinaison de AQL-100PBS et AQL-100CBS**

L'unité de pompe de lavage AQL-100PBS ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle des liquides AQL-100CBS, seule cette combinaison étant autorisée à présenter la certification MET NRTL.

**Fig. 5-3 Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage)**

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



L'unité de contrôle des liquides (chariot/unité de pesage) se compose d'une unité de pesage pour poches de liquide ①, d'une unité de pesage pour récipients de liquide ⑤ et d'un pied à roulettes ⑧.

1. Retirer le chariot/l'unité de pesage du carton d'expédition.
2. Retirer la pompe et les câbles secteur du premier carton.
3. Desserrer la manivelle ⑥ (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [▶ 145]) et tirer l'unité de pesage de poche vers le haut jusqu'à la butée. La vis ⑦ (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [▶ 145]) doit être insérée dans l'orifice disponible. Bloquer l'unité de pesage de poche à l'aide de la manivelle.

4. En fonction du type de récipient utilisé, fixer les anneaux de récipient (fournis dans le deuxième carton) aux supports de récipient supérieur (6) ou inférieur (7) (Fig. Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage) [▶ 144]).
5. Faire passer le câble d'alimentation à travers les trous prévus à cet effet et le raccorder à la pompe (2) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [▶ 145]), puis le brancher à une prise murale à contact de sûreté et mise à la terre.
6. Fixer l'unité de pesage à la pompe en la connectant et en vissant le raccord de l'unité de pesage de poche au raccord de l'unité de pesage de récipient (4) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [▶ 145]) et brancher les câbles raccordés sous le plateau de pompe inférieur à l'aide des clips fournis. Raccorder et visser le deuxième raccord de l'unité de pesage de poche au port au dos de la pompe (5) (Fig. Prise pour unité de pesage et pompe [▶ 145]).

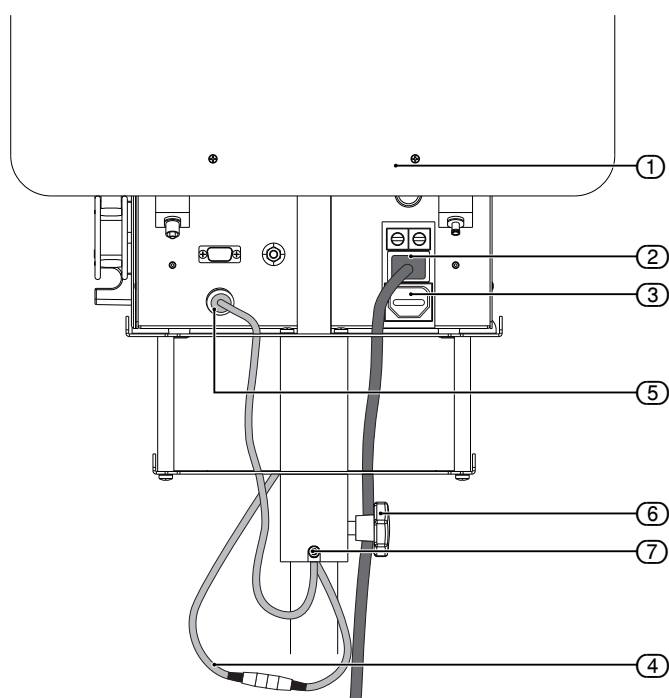


Fig. 5-4 Prise pour unité de pesage et pompe

- ① Plaque d'écartement
- ② Prise pour câble secteur/pompe
- ③ Prise d'alimentation à capot
- ④ Prise, unité de pesage de poche avec unité de pesage de récipient
- ⑤ Raccord pour unité de pesage de poche, connexion à la pompe
- ⑥ Manivelle
- ⑦ Vis

#### DANGER !

##### Erreur affectant l'unité de pesage

S'assurer que rien n'appuie sur l'unité de pesage au cours du démarrage du système. Dans le cas contraire, il subsiste un risque d'affichage d'une valeur de déficit non précise.



#### DANGER !

##### Déficit de liquide

Observer la quantité de liquide restant dans la patiente. Le déficit désigne la quantité totale de liquide qui reste dans la patiente ou qui ne peut pas être attribuée. La tolérance de mesure du système doit être prise en compte (voir chapitre Caractéristiques techniques [▶ 174]). L'estimation de la quantité de liquide qui reste dans la patiente relève du jugement et de la responsabilité du médecin.





---

**DANGER !**

**Concentration de sodium dans le sérum sanguin**

Il est nécessaire de contrôler la concentration de sodium dans le sang de la patiente afin d'éviter un déséquilibre électrolytique. Il incombe au médecin de surveiller la concentration de sodium dans le sang ; le système ne s'en charge pas et ne permet pas de le faire.

---



---

**REMARQUE !**

**Détection d'unité de pesage automatique**

Le logiciel de la pompe détecte automatiquement la connexion des unités de pesage de récipient ou de poche ou uniquement de l'unité de pesage de récipient.

---



---

**REMARQUE !**

**Précision de déficit**

Plus la consommation de liquide de lavage est élevée, plus la divergence entre le déficit réel et affiché augmente (voir chapitre Caractéristiques techniques [▶ 174]).

---

**Équilibrage de précision**

Essayer de recueillir tout le liquide s'écoulant hors de la cavité utérine au cours de la procédure afin d'obtenir la valeur de déficit la plus exacte possible.

**Capacité de l'unité de pesage**

L'unité de pesage de récipient peut accueillir jusqu'à 25 kg (55 lbs). La charge maximale de l'unité de pesage de poche s'élève à 12 kg (27 lbs). En cas de chargement des unités de pesage au-delà de ces limites, le message **Scale Overload/Check Scale** s'affiche. Trois signaux d'avertissement sonores sont aussi émis (voir chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [▶ 172]).

---



---

**DANGER !**

**Récipients et poches de liquide**

S'assurer que les récipients et les poches de liquide pendent librement, ne sont pas appuyés sur quoi que ce soit et ne touchent aucun objet, à l'exception des plaques d'écartement. Tout non-respect de ces instructions porte préjudice au calcul correct du déficit.

---



---

**REMARQUE !**

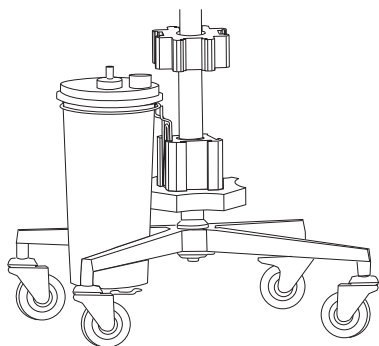
**Identification d'unité de pesage**

Raccorder l'unité de pesage à la pompe avant de mettre le système en marche afin de s'assurer que le système identifie l'unité de pesage.

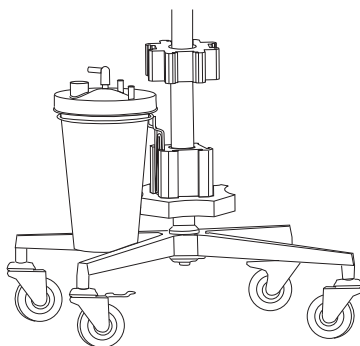
---

### 5.3.1 Configuration de l'unité de pesage de récipient

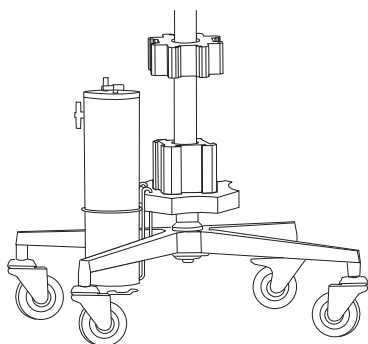
L'unité de pesage de récipient peut être utilisée avec des récipients de différents fabricants.



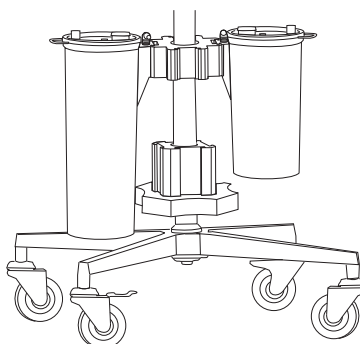
Bemis® 3 litres



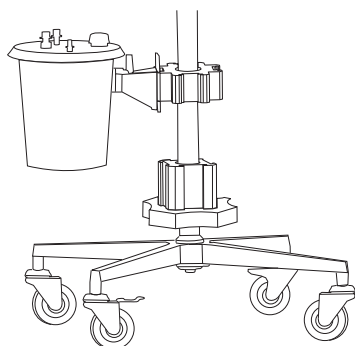
DeRoyal® Crystaline™ 2,1 l



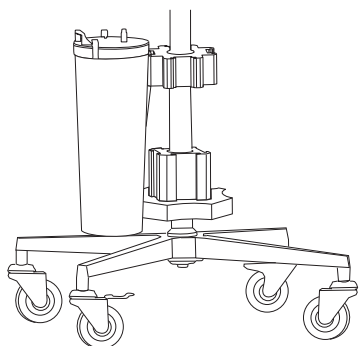
Abbott 2 litres



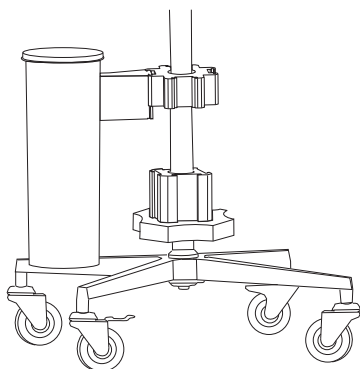
Serres 2 et 3 litres



Medi-Vac® 3 litres



Medela 3 litres



Medi-Vac® Flex Advantage 3000 cc



**REMARQUE !**

**Position des récipients**

S'assurer que chaque récipient est correctement positionné dans son support respectif.



**REMARQUE !**

**Récipients avec protection anti-débordement**

Utiliser uniquement des récipients d'aspiration équipés d'une protection anti-débordement.



**ATTENTION !**

**Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives**

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

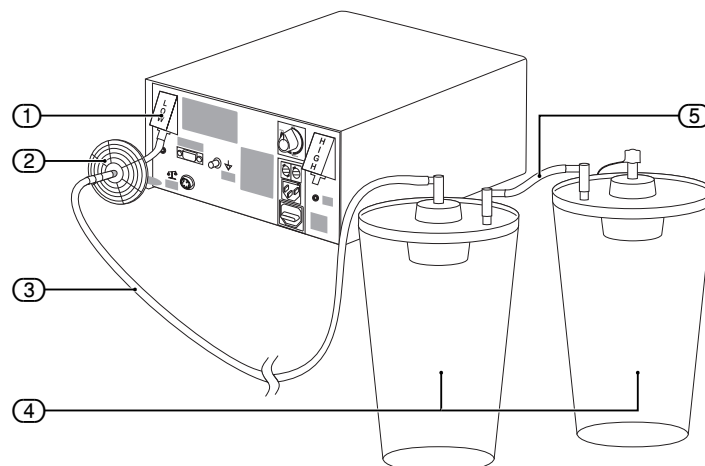
Raccorder la tubulure à vide avec filtre d'hygiène aux récipients d'aspiration. La tubulure à vide avec filtre d'hygiène doit être remplacée en cas de souillure et au plus tard après 30 jours. La tubulure à vide avec filtre d'hygiène ne doit pas être nettoyée.

**Raccord pour vide faible (blanc)**

- Raccorder la tubulure à vide à raccord blanc au port pour vide faible (blanc) (1) Fig. Tubulure à vide faible [► 148]. Cette pompe à vide présente une pression de vide fixe (~225 mmHg).
- Utiliser la tubulure de raccordement ((5) Fig. Tubulure à vide faible [► 148]) lorsque deux récipients sont raccordés en série au même port pour vide.

**Fig. 5-5 Tubulure à vide faible**

- (1) Raccord pour vide faible (blanc)
- (2) Filtre d'hygiène
- (3) Tubulure à vide
- (4) Récipient
- (5) Tubulure de raccordement



**Raccord pour vide élevé (vert)**

- Raccorder le lot de tubulures à vide à raccords verts au port pour vide élevé (vert) (8) comme indiqué à la Fig. Tubulure à vide élevé [► 149]. Ce vide peut être ajusté jusqu'à 500 mmHg maximum à l'aide du dispositif de contrôle.
- Utiliser la tubulure de raccordement ((12) Fig. Tubulure à vide élevé [► 149]) lorsque deux récipients sont raccordés en série au même port pour vide.

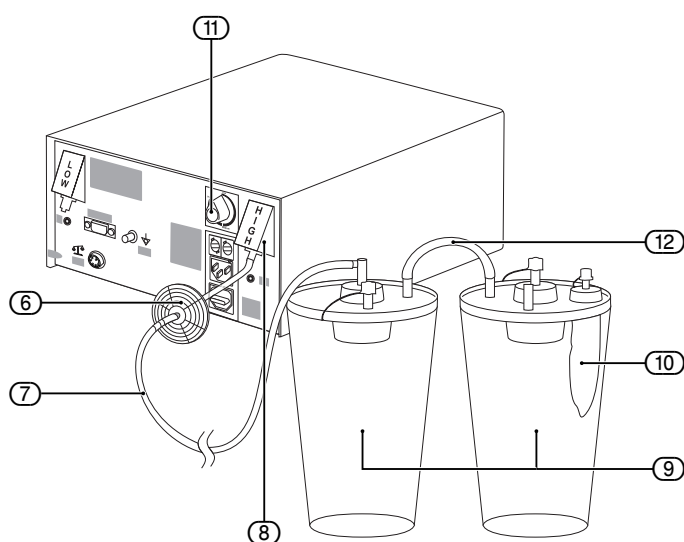


Fig. 5-6 Tubulure à vide élevé

- ⑥ Filtre d'hygiène
- ⑦ Tubulure à vide (raccords verts)
- ⑧ Raccord pour vide élevé (vert)
- ⑨ Récipient
- ⑩ Collecteur de tissus
- ⑪ Dispositif de contrôle
- ⑫ Tubulure de raccordement

fr

#### 5.4 Mise en marche du système Aquilex®

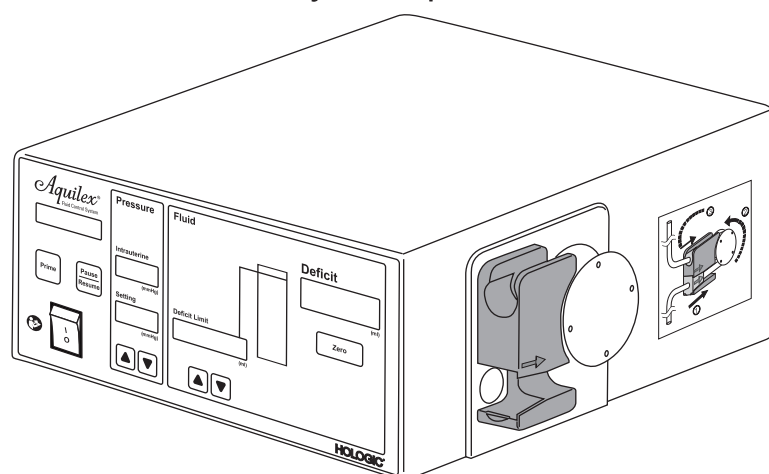


Fig. 5-7 Face avant du dispositif

1. Activer l'interrupteur ON/OFF (MARCHE/ARRÊT). Les affichages et indicateurs s'allument et le système se met en marche.
2. Le système réalise alors un auto-test. L'auto-test sert entre autres à vérifier le bon raccordement du récipient et de l'unité de pesage de poche. Si l'unité de pesage de poche n'est pas raccordée, le message **System OK. Bag Scale Not Connected** s'affiche. Dans ce cas, prière de s'assurer de la connexion de données adéquate des unités de pesage à la pompe conformément au chapitre Configuration de l'unité de contrôle des liquides [► 144].
3. En présence d'un lot de tubulures sur le porte-tubulure à injection alors que la pompe est mise en marche, l'**écran de la pompe** (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 143] ①) affiche alors le message **Remove Tube Set**. L'auto-test du dispositif reprend une fois que le lot de tubulures est retiré de la roue de compression.

En cas d'échec de l'auto-test du dispositif, les messages d'erreur correspondants s'affichent (voir chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [► 172]).

Le système indique avoir achevé l'auto-test avec succès lorsqu'un seul signal sonore est émis. Le message **System OK** s'affiche pendant 5 secondes et est suivi du message **Insert Tube Set**.



**DANGER !**

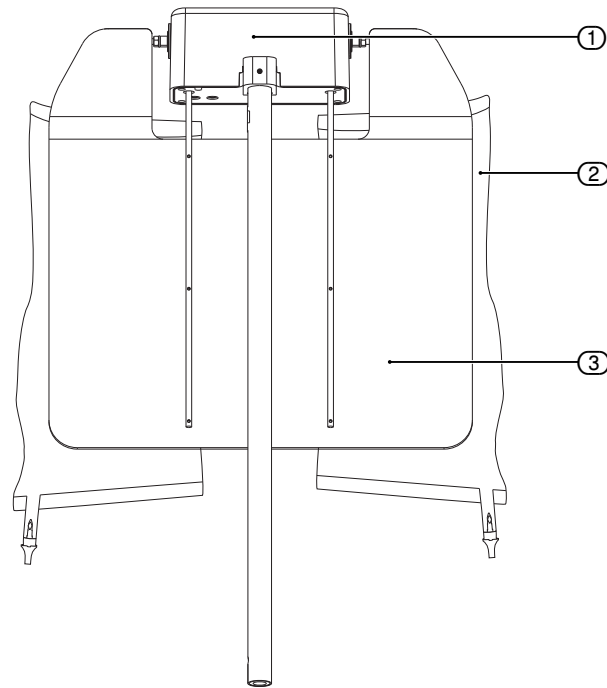
**Défauts évidents**

Ne jamais utiliser le système s'il comporte des défauts présumés ou confirmés, en particulier si ceux-ci concernent les fiches ou les câbles d'alimentation électrique. Dans ce cas, faire réparer le dispositif par du personnel de maintenance agréé.

fr

Fig. 5-8 Suspension des poches de liquide

- ① Unité de pesage de poche
- ② Poche de liquide suspendue à un crochet
- ③ Plaque d'écartement



**DANGER !**

**Solution de distension**

En cas de réalisation d'une intervention électrochirurgicale par hystérocopie monopolaire, la solution de distension doit être non conductrice. Parmi les solutions disponibles, on compte la glycine, le sorbitol et le mannitol. Les liquides de lavage à base de solution saline isotonique ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures de résection bipolaire par électrochirurgie.

Suspendre une ou deux poches de liquide remplies d'un liquide de distension qui convient à la procédure.



**DANGER !**

**Poches de liquide d'injection**

Le système n'est prévu que pour être utilisé avec des poches de liquide souples. Les récipients en verre ne doivent pas être utilisés car ils risquent de se briser. En présence de récipients rigides, le liquide ne peut s'écouler de manière suffisamment rapide en raison du vide généré à l'intérieur des récipients. Risque d'implosion des récipients rigides.

## 5.6 Utilisation de lots de tubulures

Le système **Aquilex® Fluid Control System** est conçu pour être utilisé avec des lots de tubulures à injection et de sortie à usage unique stériles.

Chaque lot de tubulures à injection est équipé d'une technologie d'identification de lot de tubulures. Un transpondeur RFID détecte automatiquement le type de tubulure, détermine si elle a déjà été utilisée et constate sa fiabilité. L'écran de la pompe indique ces informations. Cette procédure permet de prévenir la réutilisation accidentelle de lots de tubulures sur plus d'un patient (voir chapitre Tube Overview [▶ 151]).

### Identification de lot de tubulures

#### DANGER !

##### Inspection visuelle du lot de tubulures

Avant toute utilisation, réaliser une inspection visuelle du lot de tubulures et de son emballage.

Les lots de tubulures endommagés ou les lots de tubulures provenant d'emballages endommagés ne peuvent pas être utilisés.



fr

#### DANGER !

##### Retraitement de produits jetables stériles

La réutilisation d'une tubulure à injection ou de sortie est susceptible d'exposer le patient et/ou l'utilisateur à un risque d'infection ainsi que de porter préjudice au bon fonctionnement du produit. Toute contamination et/ou altération du bon fonctionnement du système est susceptible d'induire un risque de blessure, de maladie ou de mort. Ne pas retraiter ni réutiliser de lots de tubulures à injection ou de sortie à usage unique.



#### REMARQUE !

##### Élimination de tubulures et de récipients

Prière de respecter les réglementations nationales en matière de mise au rebut et d'hygiène lors de l'élimination de tubulures, de liquide recueilli et des récipients qui le contiennent.



## 5.7 Vue d'ensemble des tubulures

Trois lots de tubulures différents sont nécessaires pour faire fonctionner le système. Le tableau qui suit indique chaque type de lot de tubulures et son application.

N° réf.	Description
AQL-110	Lot de tubulures pour injection, à usage unique, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-111	Lot de tubulures pour aspiration, à usage unique, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-112	Lot de tubulures complet (injection et sortie), jetable et stérilisé à l'oxyde d'éthylène, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-114	Lot de tubulures pour vide avec filtre, utilisable 30 jours, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>

Tableau 1: Lots de tubulures



## 5.8 Raccordement du lot de tubulures de sortie



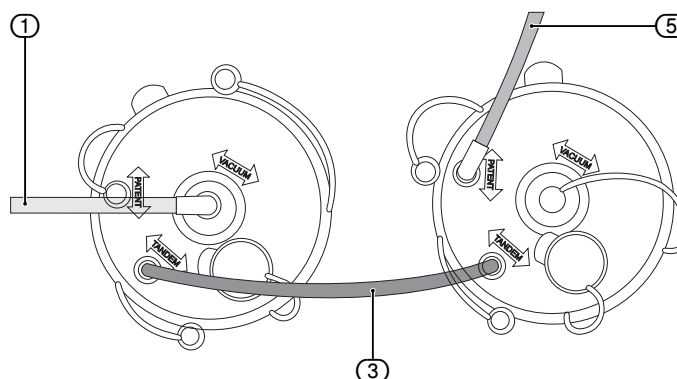
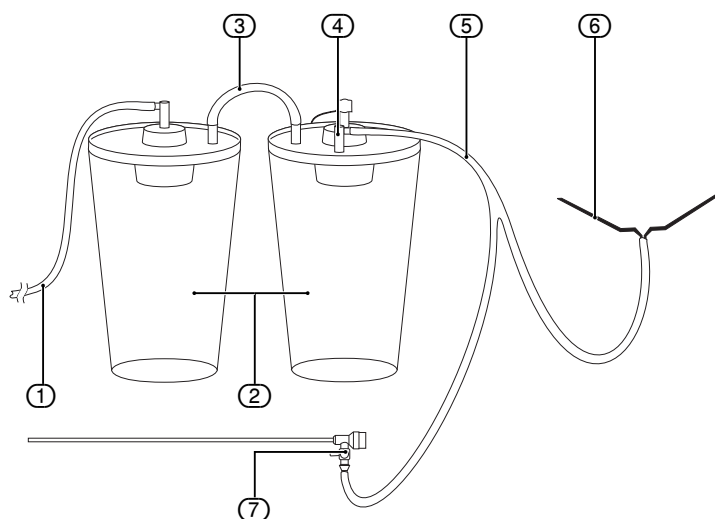
### ATTENTION !

#### Combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives

En cas d'utilisation du dispositif Aquilex® Fluid Control System avec des systèmes d'extraction de tissus, comme MyoSure®, la combinaison de pressions faibles et de pressions de vide excessives peut engendrer une chute significative de la pression de distension intra-utérine susceptible d'affecter la visibilité du champ chirurgical. Réciproquement, la désactivation du système d'extraction de tissus peut entraîner des pics de pression susceptibles de dépasser 150 mmHg en cas d'utilisation d'une pression de distension élevée.

Fig. 5-9 Lot de tubulures de sortie

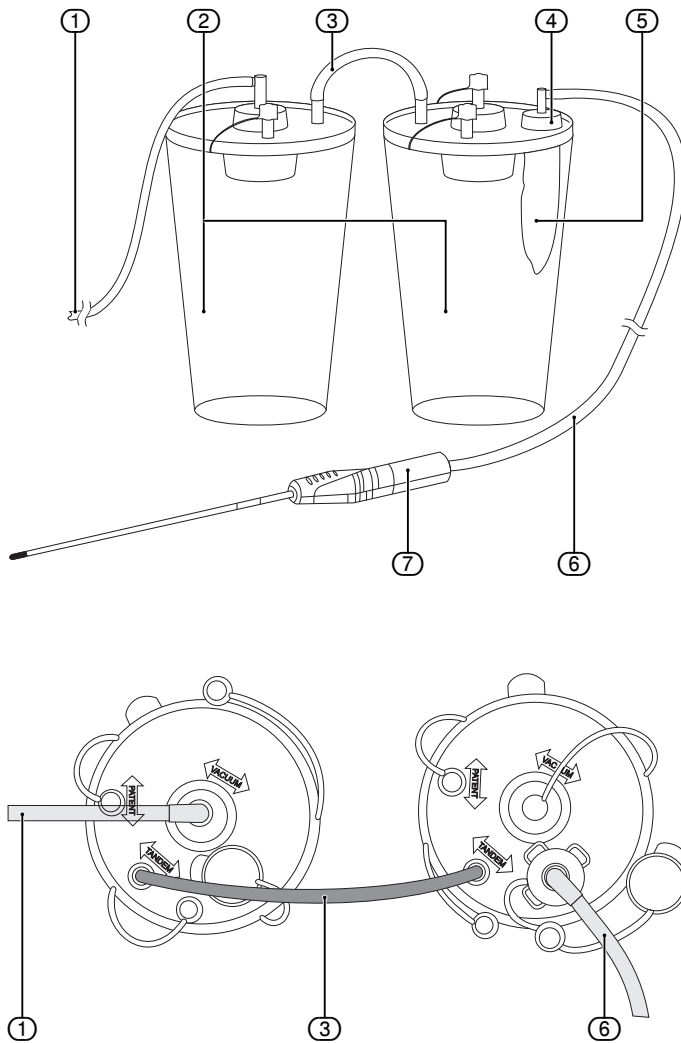
- ① Vers le port pour vide faible (blanc)
- ② Récipient
- ③ Tubulure de raccordement
- ④ Port patient
- ⑤ Lot de tubulures de sortie
- ⑥ Champ
- ⑦ Canal de sortie amovible ou robinet d'arrêt de gaine de sortie d'hystéroscope



Dans le cadre d'une configuration à faible vide telle qu'indiquée à la Fig. Lot de tubulures de sortie [► 152], raccorder le lot de tubulures de sortie (tubulure en Y) au port patient ④ du deuxième récipient. Le raccord flexible jaune est fixé au champ ⑥. L'embout Luer jaune se raccorde au robinet d'arrêt ⑦ d'un canal de sortie amovible ou d'une valve de sortie d'hystéroscope.

### 5.8.1 Raccordement d'une tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (par ex. MyoSure®)

Fig. 5-10 Port pour systèmes d'extraction de tissus



- ① Vers le port pour vide élevé (vert)
- ② Récipient
- ③ Tubulure de raccordement
- ④ Port pour échantillon de tissu
- ⑤ Collecteur de tissu
- ⑥ Tubulure à vide de pièce à main d'extraction de tissus (jaune)
- ⑦ Pièce à main d'extraction de tissus

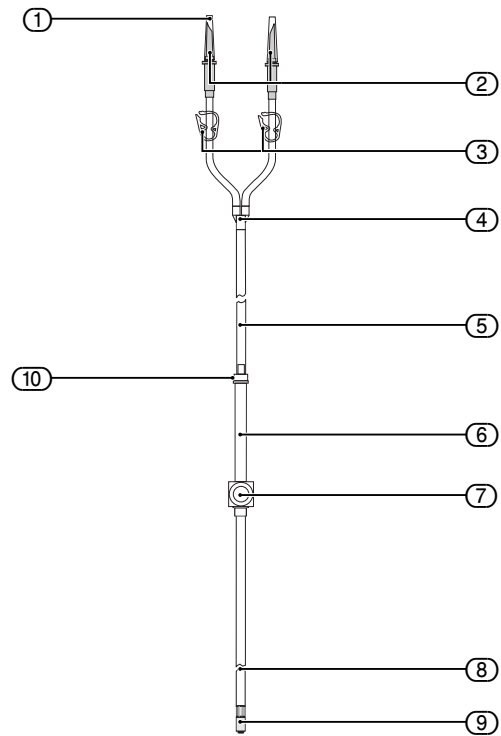
fr

En cas d'identification d'une pathologie intra-utérine, la tubulure de sortie d'une pièce à main d'extraction de tissus (⑥) est raccordée au collecteur de tissu (⑤) se trouvant dans le deuxième récipient.

### 5.9 Installation du lot de tubulures à injection

Fig. 5-11 Éléments du lot de tubulures

- ① Capuchons de protection
- ② Mandrins-piquants
- ③ Pincettes à tubulure
- ④ Pièce en Y
- ⑤ Section d'injection
- ⑥ Section de roue de compression
- ⑦ Chambre de pressurisation avec membrane et transpondeur RFID
- ⑧ Section d'hystéroscope
- ⑨ Raccord Luer Lock (bleu)
- ⑩ Raccord de roue de compression

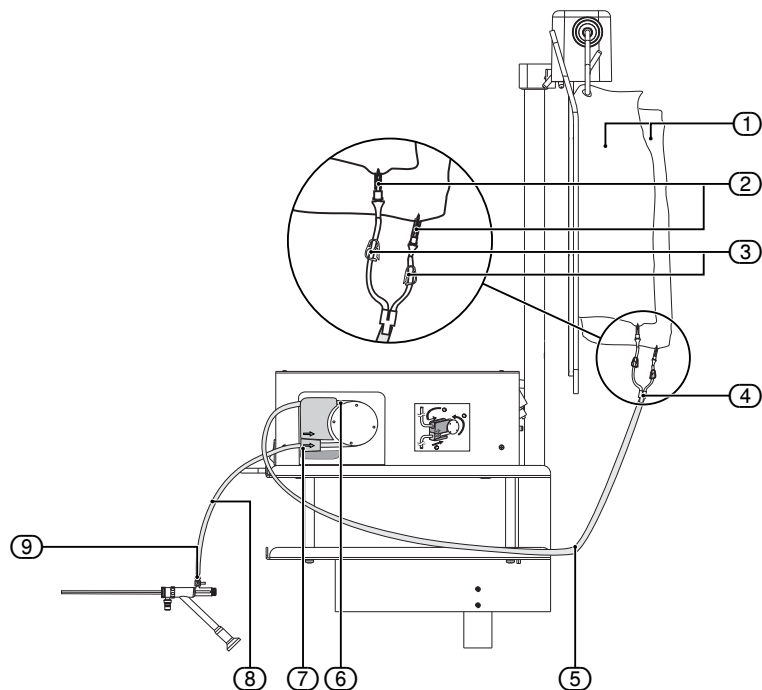


(Voir Fig. Éléments du lot de tubulures [▶ 154]) Le lot de tubulures à injection se compose de trois sections de tubulure, d'une pièce en Y (4) et deux mandrins-piquants (2). Les trois sections de tubulure sont les suivantes : Section de roue de compression (6), section d'injection (5) et section d'hystéroscope (8). Les mandrins-piquants (2) servent à raccorder les sections de tubulure aux poches de liquide.

Le raccord Luer Lock (9) connecte la tubulure d'hystéroscope à l'hystéroscope.

Fig. 5-12 Installation du lot de tubulures

- ① Poches de liquide
- ② Mandrins-piquants
- ③ Pincettes de poche
- ④ Pièce en Y
- ⑤ Tubulure à injection
- ⑥ Tubulure à roue de compression
- ⑦ Chambre de pressurisation avec membrane et transpondeur RFID
- ⑧ Tubulure d'hystéroscope
- ⑨ Raccord Luer Lock (bleu)



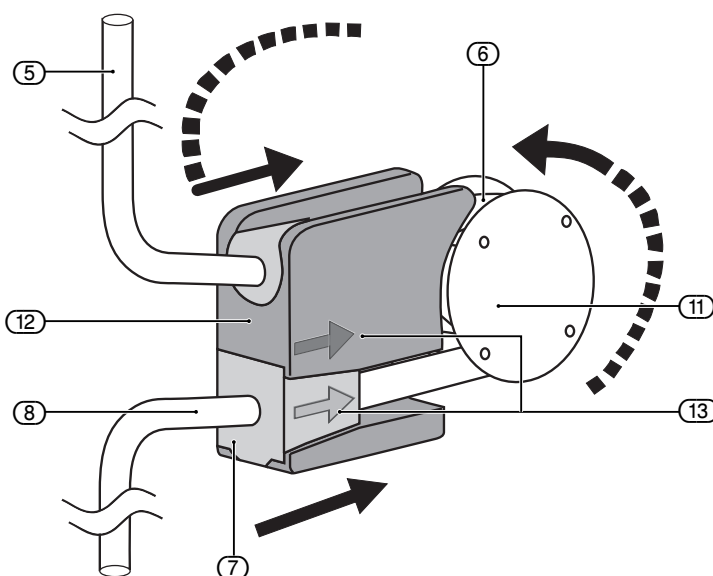
- Lot de tubulures à injection – manipulations à faire effectuer par le personnel non stérile :
  - Ouvrir l’emballage extérieur du lot de tubulures à injection.
  - Un infirmier stérile retire ensuite l’emballage interne du lot de tubulures et l’ouvre.
- Manipulations à faire effectuer par le personnel stérile :
  - Conserver le raccord Luer Lock bleu (9) dans la zone stérile et remettre l’extrémité de la tubulure avec les mandrins-piquants (2) au technicien non stérile.
  - Connecter le raccord Luer Lock bleu (9) au robinet d’entrée de l’hystéroscope. Ouvrir le robinet.
- Manipulations à faire effectuer par le personnel non stérile :
  - S’assurer que le système est allumé.
  - Fermer les pinces (3) sur la tubulure à injection sous les mandrins-piquants (2).
  - Introduire le lot de tubulures à injection dans le porte-tubulure à injection. L’installation de la tubulure à roue de compression est présentée à la Fig. Fixation de la tubulure à roue de compression [▶ 155].
  - Introduire avec précaution la chambre de pressurisation (7) dans le logement inférieur du porte-tubulure à injection (12) jusqu’à ressentir une certaine résistance. Aligner la chambre de pressurisation et le porte-tubulure à injection à l’aide des flèches (voir Fig. Fixation de la tubulure à roue de compression [▶ 155]).
  - Lors de la mise en place de la tubulure à roue de compression, veiller à ce que les membranes de la chambre de pressurisation ne soient pas endommagées. La chambre de pressurisation (7) ne doit être installée qu’en l’absence de pression.
  - Enrouler la tubulure à roue de compression (6) autour de la roue de compression (11).
- Lors du raccordement ou du retrait de la tubulure de poches de liquide de lavage, toujours saisir le mandrin-piquant au niveau de la poignée disponible. Suivre une technique aseptique lors de l’insertion de mandrin(s)-piquant(s) dans la/les poche(s) de liquide. Le chirurgien doit sélectionner un liquide de distension qui convient au type de procédure.

## Ouverture de l’emballage extérieur

## Raccordement à l’hystéroscope

## Installation du lot de tubulures

## Raccordement des poches de liquide



**Fig. 5-13** Fixation de la tubulure à roue de compression

- (5) Tubulure à injection
- (6) Tubulure à roue de compression
- (7) Chambre de pressurisation
- (8) Tubulure d’hystéroscope
- (11) Roue de compression
- (12) Porte-tubulure à injection
- (13) Flèches d’alignement



### Configuration de la pression intra-utérine

### Seuil de sécurité

## 5.10 Préconfiguration de la pression intra-utérine

La pression intra-utérine peut être ajustée alors que le système fonctionne. Utiliser les touches ▲ et ▼ (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [▶ 143]). La pression peut être ajustée par incréments de 5 mmHg de 40 à 150 mmHg.

La pression intra-utérine est affichée par l'indicateur de pression intra-utérine (②).

En cas d'activation du seuil de sécurité de 100 mmHg lors du défilement à l'aide de la touche ▲ (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [▶ 143]), un signal d'avertissement sonore est émis. Relâcher la touche ▲ pendant une seconde et faire défiler à nouveau pour régler une valeur donnée jusqu'à 150 mmHg.

### ATTENTION !

#### Risque d'intravasation

**L'absence de réaction de la pression intra-utérine à une hausse de la pression réglée en cours d'intervention peut traduire une perforation de la cavité utérine susceptible d'exposer à une hausse du risque d'intravasation. Examiner la cavité utérine afin de s'assurer de l'absence de quelconques lésions.**

### Configuration de la limite de déficit

## 5.11 Configuration de la limite de déficit

La limite de déficit peut être ajustée alors que le système fonctionne. Utiliser les touches ▲ et ▼ (voir Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [▶ 143]). La limite de déficit peut être ajustée par incréments de 100 ml de 600 à 2500 ml. La limite de déficit est affichée par l'indicateur de la limite de déficit (③). Le compteur de déficit est conçu pour aider l'opérateur à suivre le volume de déficit. La couleur du compteur de déficit change selon qu'il approche de la limite de déficit. La limite de déficit configurée par l'opérateur est marquée d'un témoin rouge en haut du compteur de déficit. En cas de hausse du déficit réel en cours d'intervention, les témoins lumineux s'allument de manière séquentielle et représentent le volume de déficit réel jusqu'à ce que la limite de déficit soit atteinte (voir paragraphe **Limite de déficit** du chapitre Fonctions de sécurité [▶ 162]).

### Configuration de la limite de déficit

## 5.12 Utilisation de la pompe en cours d'intervention

- Ouvrir les pinces de poche figurant sur les poches de liquide (③ Fig. Installation du lot de tubulures [▶ 154]).
- Ouvrir entièrement le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- En cas de présence d'un robinet de drainage : Fermer complètement le robinet de drainage.
- Maintenir l'hystéroscope à la hauteur du patient au-dessus du champ afin d'assurer le recueil du liquide. Ne pas insérer l'hystéroscope dans l'utérus à cette occasion.
- Activer la touche **Prime** (①7 Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [▶ 143]).
- La pompe fonctionne pendant environ 20 secondes pour expulser l'air contenu dans les tubulures et réaliser l'étalonnage de lumière automatique.
- La pompe affiche **Calibration Running**.

### Étalonnage de lumière automatique

La pompe est équipée d'une fonction d'étalonnage de lumière automatique. Le système détermine la résistance à l'écoulement de l'hystéroscope. Cette résistance permet de calculer la pression nécessaire au maintien par la pompe de la pression intra-utérine prédéfinie. Pour surmonter cette résistance, la pompe permet une pression de 80 mmHg maximum au cours de l'étalonnage. Cette procédure est affichée à l'écran de pression intra-utérine réelle. En cas d'échec de l'étalonnage consécutif à une résistance élevée, l'étalonnage est répété avec une pression admissible de 150 mmHg maximum. La pompe affiche **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** si l'étalonnage n'est pas encore achevé.

L'étalonnage de lumière automatique démarre après l'activation de la touche **Prime**.

- Trois signaux d'avertissement sonores sont émis lorsque l'étalonnage automatique de lumière est achevé. L'écran de la pompe affiche **Prime Successful Close Stopcock** pendant 5 secondes suivi de **System Operating**.

- Fermer le robinet d'entrée de l'hystéroscope afin de stopper le débit de liquide. Une fois l'ensemble du liquide extrait du champ, mettre l'indicateur de déficit à zéro.
- Vérifier la présence d'un écoulement de liquide au niveau de la chambre de pressurisation. En présence d'une fuite de liquide de lavage au niveau de la pompe, remplacer le lot de tubulures et lancer à nouveau l'étalonnage de lumière automatique.

**REMARQUE !****Étalonnage correct de la lumière et calcul du déficit**

L'étalonnage doit être réalisé hors du patient afin d'assurer un étalonnage de lumière et un calcul de déficit corrects.



fr

**REMARQUE !****Arrêt de la pompe**

La pompe continue de fonctionner suite à l'achèvement de l'étalonnage automatique de la lumière. La pompe doit s'arrêter simultanément à la fermeture du robinet d'entrée d'hystéroscope.

**ATTENTION !****Nouvel étalonnage de lumière**

Un nouvel étalonnage de lumière doit être réalisé à chaque changement de l'hystéroscope en cours d'intervention (voir paragraphe Remplacement d'instrument en cours d'intervention [▶ 159]).



- Ouvrir le robinet et guider l'hystéroscope injectant du liquide dans l'utérus.
- Ajuster la pression intra-utérine selon les besoins afin d'obtenir une distension et une visualisation adéquates.
- Une fois la procédure médicale achevée, fermer le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- Attendre le recueil de l'ensemble du volume de liquide provenant du champ et du lot de tubulures dans les deux récipients.
- Activer la touche **Pause/Resume**.
- Noter le volume de déficit indiqué par l'indicateur du déficit. Il s'agit du volume de fluide total absorbé par le patient.

Utilisation du système

Arrêt de l'utilisation du système

**DANGER !****Erreur système**

Ne pas utiliser le système Aquilex® si un défaut est soupçonné ou détecté au cours du test fonctionnel. Cela vaut également pour les problèmes évidents, en particulier les dommages au niveau de la prise d'alimentation, de la fiche et du câble d'alimentation.

**DANGER !****Dysfonctionnement du raccordement de la prise pour unité de pesage**

En cas d'affichage du message « Check Scale Connection », le déficit doit être calculé de manière manuelle. La pompe continue d'afficher la dernière valeur de déficit connue avant le dysfonctionnement de la connexion à l'unité de pesage.

**REMARQUE !****Remplacement de récipient et de poche en cours d'intervention**

Il est possible de remplacer des récipients et des poches en cours d'intervention sans perdre le déficit déjà mesuré.



**Remplacement de poche en cours d'intervention****5.13 Remplacement de poche en cours d'intervention**

Le système du dispositif détecte automatiquement le remplacement d'une poche. De brèves fluctuations du calcul du déficit (< 10 s) peuvent survenir en cas de remplacement de poche. Le remplacement d'une poche est indiqué par le message **Bag Change, Please Proceed**.

- Fermer la pince de la poche vide.
- Suspendre une nouvelle poche de liquide à un des crochets de l'unité de pesage de poche.
- Raccorder la nouvelle poche de liquide au lot de tubulures à injection.

**DANGER !****Contact physique avec les poches et les crochets**

Éviter tout contact physique avec les poches et les crochets ainsi que toute vibration du système d'équilibrage en cours d'intervention afin de prévenir toute détection erronée d'un remplacement de poche et de ne pas négativement affecter la précision du calcul du déficit.

**DANGER !****Poches de liquide vides**

Les poches de liquide vides doivent rester suspendues aux crochets afin de ne pas altérer l'exactitude de la mesure.

**DANGER !****Remplacement de poches de liquide**

Les poches de liquide doivent être remplacées rapidement afin d'éviter d'affecter l'exactitude du calcul du déficit.

**Remplacement de récipient en cours d'intervention****5.14 Remplacement de récipient en cours d'intervention**

Le système du dispositif détecte automatiquement le remplacement d'un récipient. La pompe s'interrompt immédiatement et l'indicateur de déficit est verrouillé afin d'assurer le maintien d'un calcul exact du déficit. De brèves fluctuations du calcul du déficit (< 10 s) peuvent survenir en cas de remplacement de récipient. Le remplacement d'un récipient est indiqué par le message **Container Change, Press Resume**.

- Déconnecter la tubulure des récipients pleins.
- Retirer immédiatement les récipients pleins de l'unité de pesage.
- Installer de nouveaux récipients.
- Reconnecter la tubulure à de nouveaux récipients.
- Activer la touche **Pause/Resume** pour reprendre la procédure.

**DANGER !****Remplacement de récipient en cours d'intervention**

Un changement de récipient en cours d'intervention est uniquement permis si le récipient contient au moins 0,5 litre de liquide. La valeur de déficit risque dans le cas contraire d'être falsifiée. Dans un tel cas, le fabricant recommande un calcul manuel du déficit.

**DANGER !****Contact physique avec les récipients et leurs supports**

Éviter tout contact physique avec les récipients et leurs supports ainsi que toute vibration du système d'équilibrage en cours d'intervention afin de prévenir toute détection erronée d'un remplacement de récipient et de ne pas négativement affecter la précision du calcul du déficit.

**DANGER !****Changement de réservoir**

Les réservoirs doivent être rapidement remplacés afin de ne pas altérer la précision du calcul du déficit.

**ATTENTION !****Précision du déficit**

Afin d'éviter d'altérer la précision du calcul du déficit, s'assurer que le changement de récipient commence bien par la déconnexion de tubulures des récipients pleins. Retirer les récipients pleins de l'unité de pesage immédiatement après cela.



fr

**5.15 Remplacement d'instrument en cours d'intervention**

- Mettre la pompe en pause en activant la touche **Pause/Resume**.
- Activer la touche **Prime** pendant 2 secondes.
- Modifier l'instrument.
- Ouvrir entièrement le robinet d'entrée de l'hystéroscope.
- Maintenir l'hystéroscope à la hauteur du patient au-dessus du champ afin d'assurer le recueil du liquide. Ne pas insérer l'hystéroscope dans l'utérus à cette occasion.
- Activer la touche **Prime** (17) (Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 143]).
- La pompe s'allume pour réaliser l'étalonnage de lumière automatique. L'écran de la pompe affiche **Calibration Running**.
- Trois signaux sonores sont émis lorsque l'étalonnage automatique de lumière est achevé.
- L'écran de la pompe affiche **Prime Successful Close Stopcock** pendant 5 secondes, suivi de **System Operating**.
- Fermer le robinet d'injection pour interrompre l'injection.

**Remplacement d'instrument en cours d'intervention****5.16 Volume entrant total affiché**

En cas de réalisation souhaitée d'un contrôle manuel du déficit de liquide, le volume total de liquide injecté à partir des poches de liquide peut être obtenu en activant simultanément les deux flèches supérieure et inférieure et en les maintenant activées (10) et (11) Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 143]). Le chiffre affiché par l'indicateur de déficit correspond au volume total de liquide d'injection en ml. Une fois l'une des deux touches ou les touches relâchées, l'indicateur de déficit réaffiche la valeur de déficit de liquide.

**Volume entrant total affiché****5.17 Mise à l'arrêt du système**

Mettre la pompe à l'arrêt en activant l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT). Les affichages et indicateurs ne s'allument plus.

**Mise à l'arrêt****DANGER !****Débranchement du câble secteur**

L'activation de l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT) n'entraîne pas la déconnexion du système de la prise secteur murale. Pour ce faire, il est nécessaire de débrancher manuellement le câble secteur situé au dos du système.







## 6 Test fonctionnel

### DANGER !

#### Test fonctionnel


**Le test fonctionnel doit être réalisé préalablement à chaque utilisation du dispositif.**

### 6.1 Contrôle général du dispositif et de la configuration

1. Réaliser un contrôle visuel des dispositifs. Ne pas utiliser le système en cas de détérioration manifeste.
2. Vérifier les galets de la roue de compression pour s'assurer de leur bonne mobilité.
3. Mettre le dispositif en marche, s'assurer que l'interrupteur et les indicateurs ainsi que les écrans s'allument bien.
4. L'auto-test doit être réalisé avec succès ; aucun message d'erreur ne s'affiche (voir paragraphe Mise en marche du système Aquilex® [► 149]).
5. Les poches contenant le liquide d'irrigation doivent suspendre librement et ne sauraient toucher l'unité de pesage.
6. S'assurer que toutes les connexions de tubulure (vide/injection/sortie) sont correctes et intactes.
7. Vérifier que tous les raccords de tubulure sont dépourvus de contrainte mécanique et qu'ils ne rencontrent aucun obstacle. Les raccords de tubulure ne sauraient toucher l'unité de pesage. Tout non-respect peut entraîner une distorsion du calcul du déficit.
8. L'étalonnage automatique de la lumière a été réalisé avec succès ; aucun message d'erreur ne s'affiche (voir paragraphe Utilisation de la pompe en cours d'intervention [► 156]).
9. Vérifier la présence d'un écoulement de liquide de lavage au niveau de la chambre de pressurisation.

### 6.2 Test de l'unité de pesage

Sont nécessaires à la réalisation de ce test : Poids de 1000 g (fourni avec chaque pompe).

1. Mettre le système en marche.
2. Une fois que l'écran affiche l'invite **Insert Tube Set**, activer simultanément les touches **Pause/Resume** et **Zero**.
3. L'écran de la pompe affiche le message **Scale Test**.  
La première option consiste à tester l'unité de pesage de récipient.
4. Placer le poids de 1000 g sur l'unité de pesage de récipient.
5. L'indicateur doit afficher 1000 g. L'intervalle de tolérance est de  $\pm 20$  g.
6. Si la valeur affichée dépasse l'intervalle de tolérance, l'unité de pesage doit être étalonnée par un technicien de maintenance.
7. Retirer le poids de l'unité de pesage de récipient.
8. Activer la touche ▲ (voir Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [► 143],  Augmentation de la limite de déficit) pour démarrer le test de l'unité de pesage de poche.
9. Le test de l'unité de pesage de poche doit être réalisé des deux côtés de l'unité de pesage de poche (en utilisant les crochets à poche gauche et droit).
10. Suspendre le poids de 1000 g au crochet à poche droit de l'unité de pesage de poche.
11. L'écran de la limite de déficit de liquide affiche le poids. L'indicateur doit afficher 1000 g. L'intervalle de tolérance est de  $\pm 20$  g.
12. Si la valeur affichée dépasse l'intervalle de tolérance, l'unité de pesage doit être étalonnée par un technicien de maintenance.

13. Répéter les étapes 10 à 12 en utilisant le crochet gauche de l'unité de pesage de poche.

14. Retirer le poids de l'unité de pesage de poche.

(Passer au test de l'unité de pesage de récipient en activant la touche ▼ (voir Fig. Face avant de l'unité de pompe de lavage [▶ 143], **10** Diminution de la limite de déficit.)

15. Activer la touche **Pause/Resume** pour achever le test.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [▶ 183]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

## 7 Fonctions de sécurité

Les composants électroniques surveillent en continu le bon fonctionnement du système. Les dysfonctionnements du système sont indiqués par des signaux sonores, des messages d'erreur et/ou le blocage des fonctions du système. Un tableau récapitulatif des messages d'erreur et d'avertissement possibles figure au chapitre Messages d'erreur et d'avertissement [▶ 172].

**Pression intra-utérine de 10 mmHg supérieure à la pression intra-utérine configurée**

Un dépassement de la pression intra-utérine définie de 10 mmHg pendant plus de 5 secondes active la fonction de réduction de la pression. La roue de compression avance ou recule un certain nombre de fois au cours du processus de réduction de la pression. En cas d'impossibilité à réduire la pression, le message **Overpressure/Open Stopcock** s'affiche et trois signaux d'avertissement audibles sont émis.

**Pression intra-utérine > 150 mmHg**

Le message **Maximum Pressure** s'affiche et la pompe émet 3 signaux d'avertissement audibles une fois que la pression intra-utérine dépasse 150 mmHg. La pression maximale admissible est maintenant atteinte.

**Pression intra-utérine > 200 mmHg**

Si la pression intra-utérine dépasse 200 mmHg pendant plus de 5 secondes, la roue de compression s'arrête et le message **Overpressure/Check Stopcock** s'affiche. Trois brefs signaux d'avertissement audibles continus sont émis jusqu'à réduction de la pression. Une fois que la pression intra-utérine est inférieure à 200 mmHg, les signaux d'avertissement audibles s'interrompent et la roue de la pompe reprend automatiquement sa rotation.

**Vérification de l'installation du lot de tubulures**

Si le lot de tubulures à injection n'est pas correctement inséré dans la roue de compression, l'activation de la touche **Prime** entraîne l'émission d'un bref signal d'avertissement audible et l'affichage du message **Check Tube Set Installation**. La roue de compression ne commence pas à tourner.

**Dysfonctionnements du système de mesure de la pression**

En cas de détection d'un dysfonctionnement affectant le système électronique de mesure de la pression, **Sensor Error** s'affiche et cinq brefs signaux d'avertissement audibles sont émis. La roue de compression s'arrête de tourner.

**Surcharge d'unité de pesage**

En cas de dépassement du poids maximum admissible de l'unité de pesage (unité de pesage de poche ou unité de pesage de récipient), un signal d'avertissement audible continu est émis et le message **Scale Overloaded Check Scale** s'affiche. L'avertissement s'interrompt une fois que l'excès de poids est éliminé de l'unité de pesage.

**Chargement/déchargement de l'unité de pesage en cours de fonctionnement**

Les messages suivants s'affichent lors du retrait d'un récipient de l'unité de pesage ou de l'ajout d'une nouvelle poche de liquide en cours de fonctionnement : **Container Change, Press Resume** ou **Bag Change, Please Proceed**.

**Configuration de pression au redémarrage**

Si la dernière pression intra-utérine prédéfinie est supérieure à 80 mmHg, la valeur par défaut de 80 mmHg est restaurée.

**Limite de déficit**

Chaque hausse du déficit supplémentaire de 100 ml au-delà du seuil de déficit sélectionné déclenche l'émission de 3 signaux d'avertissement audibles qui sont répétés alors que la pompe continue de fonctionner. Le message **Deficit Limit Exceeded** s'affiche.

**Taux de déficit >300 ml/min**

En cas de dépassement du taux de déficit de 300 ml/min, 3 signaux d'avertissement audibles sont émis et le message **High Fluid Loss Check Leakage** s'affiche. En l'absence d'une source manifeste de fuite importante, prière d'examiner la possible présence d'une perforation cervicale ou utérine.

**Grave défaillance système**

Cinq brefs signaux d'avertissement sonores sont émis et le message **Motor Error** s'affiche. Il est possible que des erreurs surviennent au cours de la séquence de démarrage préalablement à l'activation de l'écran de la pompe. Dans cette situation, l'écran de la pompe reste vierge.

## 8 Entretien et maintenance

### REMARQUE !

**Il n'est pas possible de procéder à des travaux d'entretien ou de maintenance au cours de l'intervention chirurgicale.**

Les opérations d'entretien et de maintenance du système et de ses accessoires doivent être réalisées conformément aux instructions afin de garantir le bon fonctionnement du système. À des fins de protection du patient et de l'équipe chirurgicale, s'assurer que le système est complet et fonctionne correctement avant chaque utilisation.

Il convient d'accorder une attention particulière à l'entretien, à la maintenance et au stockage du système et de ses accessoires afin de préserver le fonctionnement correct de l'équipement et de quelconques dispositifs raccordés.

### 8.1 Nettoyage du système

1. Mettre le dispositif à l'arrêt en activant l'interrupteur **ON/OFF** (MARCHE/ARRÊT).
2. Débrancher le câble secteur.
3. Essuyer la surface du système à l'aide d'un chiffon doux, humidifié avec un désinfectant (par ex. Meliseptol® rapid). La concentration du désinfectant utilisé dépend des informations fournies par le fabricant du désinfectant. Veiller à ne pas laisser d'humidité pénétrer dans le système.

### ATTENTION !

**Nettoyage du système / Stérilisation interdite**

**La pompe et le chariot/l'unité de pesage peuvent être désinfecté(e)s par essuyage des surfaces externes. Ne pas stériliser la pompe ni le chariot/l'unité de pesage.**

### 8.2 Intervalles de maintenance

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Cette inspection doit être réalisée une fois par an. Les tests sont décrits au chapitre Inspection annuelle [► 166].

Des inspections régulières contribuent à la détection précoce d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et améliorent sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

### 8.3 Maintenance réalisée par un technicien de maintenance habilité

Un technicien de maintenance habilité doit inspecter et assurer la maintenance du dispositif aux intervalles appropriés afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement. L'intervalle minimal de service s'élève à deux ans, en fonction de la fréquence et de la durée d'utilisation. En cas de non-respect de l'intervalle de service, le fabricant décline toute responsabilité à l'égard de la sécurité fonctionnelle du dispositif.

Un autocollant figurant sur le panneau arrière du dispositif rappelle la dernière date de la prochaine vérification de service ou de maintenance.

Les techniciens de maintenance habilités sont uniquement formés et agréés par le fabricant.

L'ensemble des tâches de service, telles que les changements, les modifications, les réparations, les calibrages, etc. peuvent uniquement être réalisées par le fabricant ou des techniciens compétents et formés tout en étant habilités par le fabricant.

Le fabricant n'est pas responsable de la sécurité de fonctionnement du dispositif si des personnes non habilitées mènent ces activités de maintenance ou toute autre tâche de service.

L'ouverture non autorisée du dispositif et les réparations réalisées par un personnel ou des tiers non habilité(s) et/ou les changements ou modifications libèrent le fabricant de toute responsabilité à l'égard de la sécurité opérationnelle du dispositif.



Entretien et maintenance

fr



Spécifications du fabricant

Intervalle de maintenance à deux ans

Personnel formé et habilité

Personnel non habilité

Responsabilité

**Documents techniques**

La fourniture de documents techniques par le fabricant n'autorise pas les individus à réaliser des réparations, des ajustements ni des altérations sur le dispositif ou ses accessoires/périphériques.

**Certification**

Demander au technicien de maintenance la remise d'un certificat après son inspection de l'unité ou l'exécution de quelconques tâches de maintenance. Le présent certificat indique le type et l'étendue de la maintenance ainsi que la date et le nom de la société en charge de la maintenance accompagnés de la signature du technicien de maintenance.

---



**DANGER !**

**Risque de choc électrique**

**Ne pas ouvrir le dispositif afin de prévenir tout choc électrique. Ne jamais procéder à l'ouverture du dispositif de manière autonome. Notifier les techniciens de maintenance habilités de toute réparation nécessaire.**

---



**DANGER !**

**Modification du dispositif**

**Le présent dispositif ne saurait être modifié sans la permission du fabricant.**

---



**DANGER !**

**Dispositif modifié**

**En cas de modification du dispositif, des examens et des tests doivent être réalisés afin de continuer à garantir l'utilisation sûre du dispositif.**

---

**8.4 Remplacement du fusible**

---



**ATTENTION !**

**Remplacement du fusible**

**Avant de remplacer le fusible, s'assurer que les valeurs du fusible à poser sont conformes au chapitre Caractéristiques techniques [► 174].**

---

Le fusible peut être défectueux et doit être remplacé si :

- un ou plusieurs affichages de la pompe ne s'allume(nt) pas,
- le système ne fonctionne pas.

S'assurer que

- le câble secteur est correctement raccordé au port d'alimentation (Figure Ouverture des porte-fusibles [► 165]) et à une prise secteur murale mise à la terre,
  - la prise secteur murale est bien alimentée.
- 



**DANGER !**

**Débrancher le câble secteur du système avant de vérifier les fusibles.**

---

Le système ne doit pas être ouvert pour remplacer les fusibles.

1. Éteindre le système.
2. Déconnecter le système de la prise secteur murale.
3. Le porte-fusible se trouve au dos de la pompe à proximité du raccord mâle.
4. Retirer les deux porte-fusibles tel qu'indiqué à la Fig. Ouverture des porte-fusibles [▶ 165], à l'aide d'un petit tournevis plat.
5. Tirer les porte-fusibles.
6. Vérifier les fusibles.
7. Insérer de nouveaux fusibles. N'utiliser que le type spécifié de fusible (voir Caractéristiques techniques [▶ 174]).
8. Insérer les porte-fusibles.

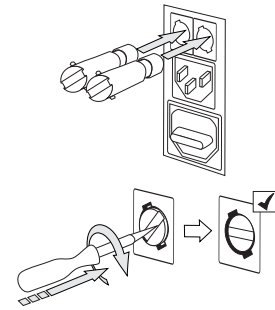


Fig. 8-1 Ouverture des porte-fusibles

**Spécifications du fabricant****Tests d'inspection****9 Inspection annuelle**

Le fabricant stipule qu'un personnel habilité ou un technicien hospitalier doit régulièrement tester le dispositif afin d'évaluer sa fonctionnalité et sa sécurité technique. Ces opérations d'inspection doivent être réalisées chaque année. Des inspections régulières permettent de détecter rapidement d'éventuels dysfonctionnements. Elles aident à préserver le dispositif et à améliorer sa sécurité ainsi que sa durée de vie.

Les tests suivants ont été conçus spécifiquement pour du personnel formé ou un technicien hospitalier. Le fonctionnement du dispositif ainsi que sa facilité d'entretien peuvent être contrôlés facilement. Chaque test mené doit être documenté en indiquant la date du test et en apposant sa signature sur le procès-verbal de tests.

**DANGER !****Dépassement de paramètres et de tolérances**

**En cas de dépassement des paramètres et tolérances spécifiés, le système doit être retourné à Hologic en vue de son évaluation.**

**9.1 Test de sécurité électrique**

1. Réaliser une inspection visuelle. Prière de s'assurer que :
  - le fusible est conforme aux spécifications stipulées par le fabricant,
  - les étiquettes et autocollants figurant sur le dispositif sont lisibles,
  - l'état mécanique du dispositif permet son utilisation sûre,
  - le dispositif est propre afin de garantir un fonctionnement correct et sûr.
2. Réaliser les mesures pour le courant de fuite par la terre, le courant de court-circuit/courant de fuite par le boîtier et la résistance du conducteur de protection conformément à la norme CEI 62353 dans sa version actuellement en vigueur ou conformément au standard national applicable.

La mesure de la résistance du conducteur de protection ne doit être réalisée que conformément à la norme CEI 60601-1 / EN 60601-1 à l'aide d'un courant de 25 A CA.

**9.2 Tests des fonctions de base**

Les tests des fonctions de base servent à vérifier les affichages, les touches et les performances générales du système.

Sont nécessaires à la réalisation de ce test :

- Lot de tubulures à injection Aquilex®
- Poche de liquide contenant au moins 1,5 l de liquide afin d'éviter tout vidage de poche au cours de la procédure de test
- Récipient avec graduation (1 litre)
- Chronomètre
- Poids de précision (par ex. Ohaus 1 kg 49016-11 ou 41000-00 ou équivalent)
- Poids de 1000 g (fourni avec l'unité de contrôle des liquides)

**REMARQUE !****Échec du test fonctionnel**

**Retourner le dispositif au service technique en cas de dysfonctionnement et d'échec du test.**

**9.2.1 Test de l'unité de pesage**

Le test de l'unité de pesage doit être réalisé dans le cadre de l'inspection annuelle. Voir chapitre Test de l'unité de pesage [► 160] pour obtenir des informations détaillées.

### 9.2.2 Test de débit

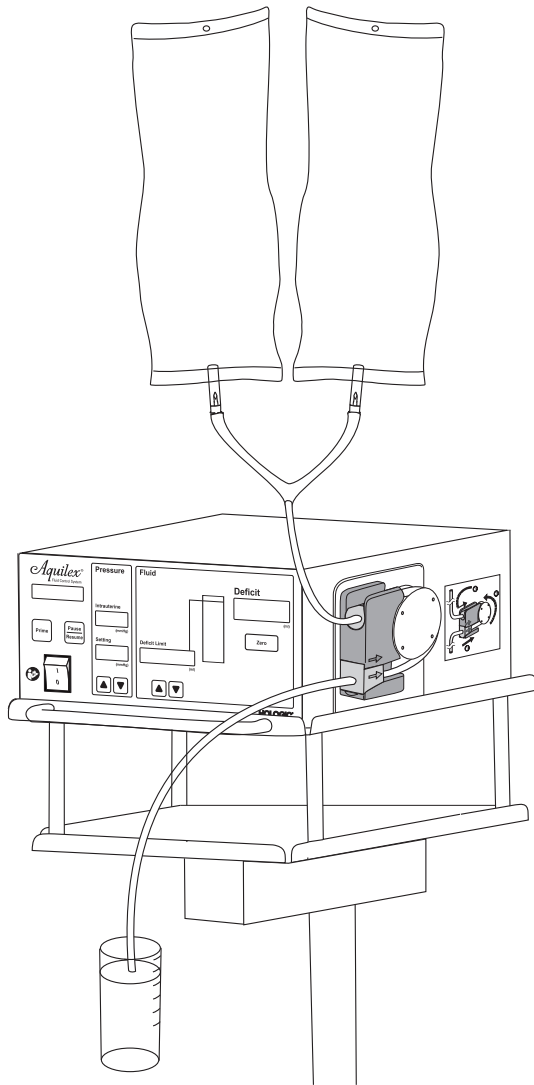


Fig. 9-1 Test de débit

fr

La configuration du test figure à la Fig. Test de débit [▶ 167].

#### Test du débit

1. Mettre le système en marche. (Voir chapitre Mise en marche du système Aquilex® [▶ 149])
2. Insérer le lot de tubulures dans la pompe et fermer les pinces des poches.
3. Suspender les poches de liquide aux crochets à poches de liquide.
4. Insérer les mandrins-piquants dans les poches de liquide et ouvrir les pinces des poches.
5. Insérer la tubulure d'hystéroscope dans le récipient gradué.
6. Régler la pression de consigne intra-utérine à 150 mmHg.
7. Activer la touche **Prime**.
8. La roue de compression commence à tourner pour expulser l'air contenu dans les tubulures et réaliser l'étalonnage automatique de la lumière.
9. Une fois l'étalonnage automatique de la lumière réalisé, activer la touche **Pause/Resume** (environ 20 secondes).
10. Vider le récipient gradué.
11. Réinsérer la tubulure d'hystéroscope dans le récipient gradué.
12. Activer la touche **Pause/Resume**.
13. Activer la touche **Pause/Resume** après une minute. Le récipient gradué doit contenir environ 800 ml +/- 60 ml de liquide.



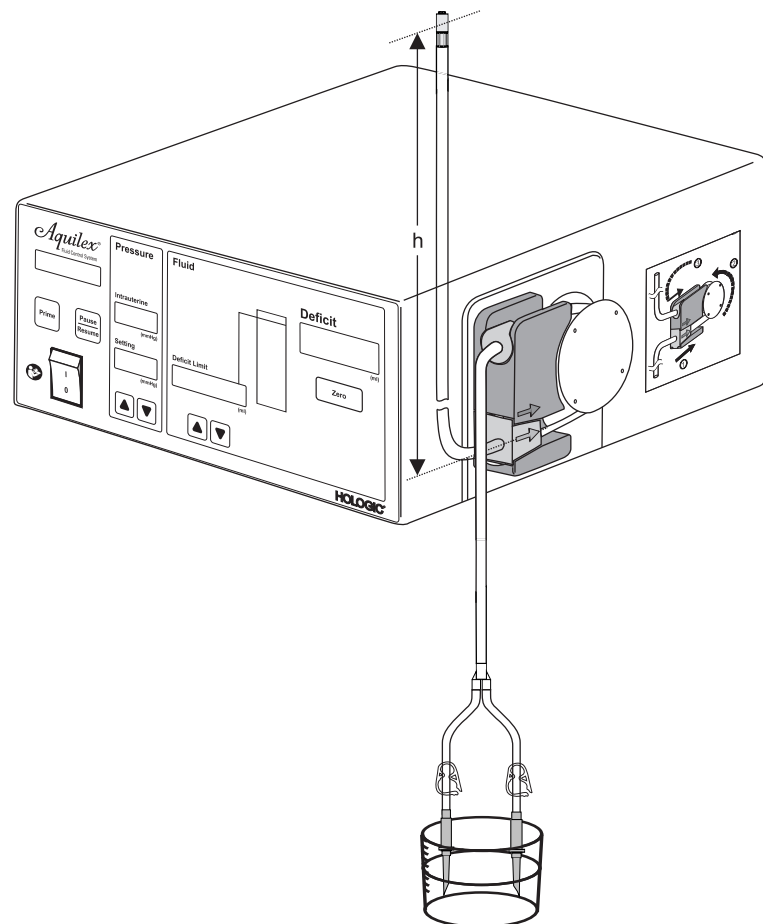
Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests Procès-verbal de tests [▶ 183] au paragraphe Annexe [▶ 183]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

### 9.2.3 Test de mesure de la pression

La configuration du test figure à la Fig. .

Fig. 9-2 Configuration du test de mesure de la pression

h Hauteur de la ligne d'eau



Le test de pression vérifie la chambre de pressurisation, le capteur de pression et la précision de la mesure de pression afin de garantir le bon fonctionnement de tous ces éléments. La réalisation de ce test nécessite un lot de tubulures à injection et un récipient rempli d'eau. La hauteur de la colonne d'eau (pression hydrostatique) est utilisée pour tester le capteur de pression.

1. Suspendre l'extrémité d'injection de la tubulure et les mandrins-piquants pour poches de liquide dans un récipient rempli d'eau.
2. Entièrement remplir l'extrémité de la tubulure d'eau en faisant fonctionner la pompe après avoir activé la touche Prime. Faire fonctionner la pompe jusqu'à l'achèvement de l'étalonnage. Activer la touche **Pause/Resume** pour arrêter la roue de compression. L'indicateur de la pression intra-utérine réelle affiche 0 mmHg.
3. Obturer l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope (en appliquant le doigt à l'extrémité du raccord Luer).
4. Maintenir le niveau d'eau à l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope (h) 30 cm au-dessus de la chambre de pressurisation. La colonne d'eau exerce une pression hydrostatique sur le capteur de pression.
5. Retirer le doigt de l'extrémité de la tubulure d'hystéroscope.
6. L'indicateur de la pression intra-utérine réelle doit afficher 20 mmHg ( $\pm 5$  mmHg).

7. Modifier la hauteur de la colonne d'eau en modifiant la hauteur de l'extrémité du lot de tubulures remplie d'eau. La valeur affichée par l'indicateur de la pression intra-utérine réelle doit changer en conséquence.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 183]. Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

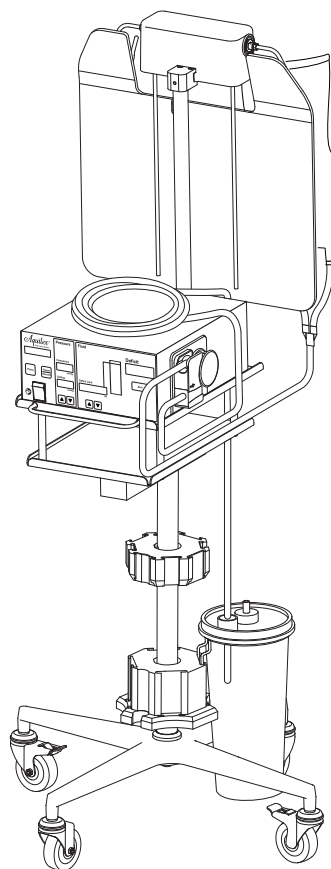
#### 9.2.4 Test de mesure du déficit de liquide

La configuration du test figure à la Fig. Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide [► 170]. Veiller impérativement à positionner le récipient de recueil **sur** l'unité de pesage tel qu'indiqué à la Fig. Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide [► 170].

1. Réaliser le test de l'unité de pesage (voir chapitre Test de l'unité de pesage [► 160]).
2. Suspender la poche de liquide (contenant au moins 1,5 l de liquide) à l'un des crochets de l'unité de pesage de poche.
3. Positionner un récipient de recueil de manière appropriée dans l'un des supports respectifs de l'unité de pesage de récipient. Utiliser l'un des emplacements au dos de l'unité de pesage.
4. Mettre le système en marche.
5. Une fois que l'écran affiche **Insert Tube Set**, insérer un lot de tubulures dans la pompe.
6. Raccorder le lot de tubulures à la poche de liquide et ouvrir les pinces.
7. Fixer l'autre extrémité du lot de tubulures dans les logements au dos du plateau de la pompe (voir Fig. Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide [► 170]) en veillant à ce que l'extrémité de la tubulure avec le raccord Luer Lock pende librement dans le récipient.
8. Positionner la section de tubulure intermédiaire sur la pompe de manière à ce qu'elle ne touche ni l'unité de pesage de récipient ni l'unité de pesage de poche (voir Fig. Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide [► 170]).
9. Activer la touche **Prime**.
10. Une fois que l'écran affiche **Prime Successful Close Stopcock**, activer la touche **Pause/Resume** pour interrompre le flux de liquide.
11. Remettre l'indicateur de déficit à zéro.
12. Activer la touche **Pause/Resume** pour lancer le flux de liquide.
13. Laisser le système fonctionner pendant 1 minute (utiliser un chronomètre).
14. Activer la touche **Pause/Resume** pour interrompre le flux de liquide.
15. Le déficit de liquide affiché doit correspondre à 0 ml. La tolérance permise est de  $\pm 50$  ml.

Le test est achevé avec succès lorsque les résultats se trouvent dans l'intervalle de tolérance permis.

Fig. 9-3 Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide



fr

### 9.2.5 Test de la pompe à vide

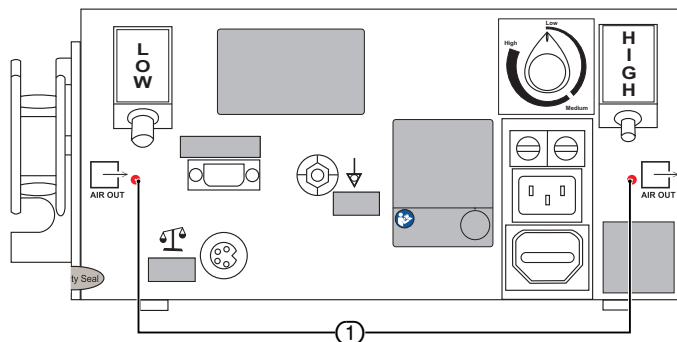
Ce test ne saurait servir à mesurer les performances de mesure de pression négative. Le test indique uniquement si oui ou non la pompe à vide est opérationnelle.

1. S'assurer qu'au moins un port est ouvert dans le récipient.
2. Activer la touche **Pause/Resume**.
3. Placer un doigt légèrement au-dessus des orifices d'aspiration (Fig. Orifices d'échappement de la pompe à vide [► 170], ①) et s'assurer de l'existence d'un courant d'aspiration.

Consigner les résultats dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 183]. Le test est achevé avec succès lorsque la présence d'un courant d'air peut être démontrée.

Fig. 9-4 Orifices d'échappement de la pompe à vide

① Orifices d'aspiration



### 9.3 Détermination de la version du logiciel

La version du logiciel de la pompe peut être requise pour une analyse approfondie.

Prière de suivre cette procédure pour déterminer la version du logiciel :

1. Mettre le dispositif en marche et attendre l'auto-test du dispositif.
2. Activer la touche Pause/Resume pendant au moins 2 secondes.
3. La version du logiciel de la pompe s'affiche à l'écran « Limite de déficit » et se compose d'une série de 5 chiffres.

Consigner la version du logiciel déterminée dans le procès-verbal des tests au paragraphe Procès-verbal de tests [► 183].

## 10 Messages d'erreur et d'avertissement

Les messages apparaissent à l'écran de la pompe et des signaux d'avertissement acoustiques sont émis. Des signaux d'avertissement audibles indiquant un message d'avertissement ou une notification de fonctionnement sont émis à plusieurs reprises.

Message affiché à l'écran de la pompe	Signaux audibles	d'avertissement	Méthode
Check Tube Set Installation	1 signal audible	d'avertissement	Retirer et réinsérer le lot de tubulures. En cas de réapparition du message, insérer un nouveau lot de tubulures.
Tube Set Over Usage Limits	1 signal audible	d'avertissement	La fonction de détection de lot de tubulures indique que la tubulure a déjà été utilisée. Introduire un nouveau lot de tubulures.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 signaux audibles	d'avertissement	La voie d'écoulement est obturée. S'assurer que les pinces de poche et le robinet d'hystéroscope sont ouverts. S'assurer que le lot de tubulures n'est pas obturé.
Incorrect Tube Set	1 signal audible	d'avertissement	Remplacer le lot de tubulures. Le lot de tubulures ne correspond pas au type approuvé pour le dispositif <b>Aquilex® Fluid Control System</b> .
Pump Paused, Press Resume	1 signal audible	d'avertissement	La touche Pause/Resume a été activée. Activer à nouveau la touche <b>Pause/Resume</b> pour reprendre l'intervention chirurgicale.
Overpressure Open Stopcock	3 signaux audibles	d'avertissement	Ce message d'avertissement s'affiche généralement lorsque le robinet d'hystéroscope est fermé alors que la pompe atteint un pic de débit. Ouvrir le robinet d'hystéroscope ou ouvrir les autres dispositifs d'obturation pour faire baisser la pression.
Overpressure Open Stopcock	5 signaux audibles qui se répètent jusqu'à réduction de la pression.	d'avertissement	La pression a dépassé le seuil de sécurité de 200 mmHg et doit être réduite. Ce message d'avertissement s'affiche généralement lorsque le robinet d'hystéroscope est fermé alors que la pompe atteint un débit maximal. Ouvrir le robinet d'injection de l'hystéroscope ou ouvrir les quelconques dispositifs d'obturation du lot de tubulures à injection.
Maximum Pressure	Aucun signal audible		Le message « Maximum Pressure » s'affiche lorsque la pression intra-utérine dépasse 150 mmHg.
Deficit Limit Reached	3 signaux audibles	d'avertissement	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin.
Deficit Limit Exceeded	3 signaux audibles	d'avertissement	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin. Si nécessaire, réaliser un contrôle manuel du déficit.
Pressure Threshold	1 signal audible	d'avertissement	Des pressions supérieures à 100 mmHg ne sont généralement pas nécessaires dans le cadre d'une hystérocopie. Une surveillance étroite du déficit de liquide est recommandée.
Check Scale Connection	3 signaux audibles	d'avertissement	Vérifier la prise pour unité de pesage. Reconnecter l'unité de pesage, redémarrer le dispositif. En cas de réapparition du message, contacter Hologic.
Remove Tube Set for System Check	1 signal audible	d'avertissement	S'assurer que tous les lots de tubulures sont retirés de la roue de compression au cours du test du système. Retirer le lot de tubulures et attendre l'émission d'un signal d'avertissement audible et l'affichage du message « Insert Tube Set ».
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 signaux audibles	d'avertissement	S'assurer que la/les pince(s) de poche et que le robinet d'injection d'hystéroscope sont bien ouverts. Activer la touche « Prime » pour redémarrer.
High Fluid Loss Check Leakage	3 signaux audibles	d'avertissement	Les mesures à prendre sont à la discrétion du médecin. Si nécessaire, réaliser un contrôle manuel du déficit.
Scale Overloaded/Check Scale	3 signaux audibles	d'avertissement	Le poids sur l' <b>unité de pesage de récipient</b> dépasse 25 kg (55 lbs) ou le poids sur l' <b>unité de pesage de poche</b> dépasse 12 kg (26,5 lbs). Le poids doit être réduit. Le fonctionnement du système reprend une fois le poids excessif retiré.

Message affiché à l'écran de la pompe	Signaux d'avertissement audibles	Méthode
Communication Error	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Calibration Error	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Sensor Error	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Motor Error	5 signaux d'avertissement audibles	Contactez le service technique Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative	3 signaux d'avertissement audibles	Une source alternative de vide faible doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contactez le service technique Hologic.
High Vac Failed Use Alternative	3 signaux d'avertissement audibles	Une source alternative de vide élevé doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contactez le service technique Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative	3 signaux d'avertissement audibles	Une source alternative de vide faible doit être utilisée afin de poursuivre la procédure. Contactez le service technique Hologic.

## 11 Caractéristiques techniques

Désignation du type	Aquilex Fluid Control System (REF : AQL-100S) composé de : Unité de pompe de lavage (REF : AQL-100PBS) Unité de contrôle des liquides (REF : AQL-100CBS)	
Informations à propos du fabricant	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlin	
Version du logiciel	Voir manuel/consignes d'utilisation pour connaître la version du logiciel (9.3, Détermination de la version du logiciel)	
Tension secteur [V]	100 - 240 V~	
Plage de fréquence d'alimentation [Hz]	50/60 Hz	
Désignation du fusible	2 x T 3,15 AH, 250 V, certifié UL	
Alimentation en courant interne	Non	
Consommation de puissance :	Courant [A]	Consommation de puissance [VA]
Fonctionnement normal 100 V/60 Hz	0,5 A	50 VA
Fonctionnement normal : 240 V/50 Hz	0,3 A	72 VA
Charge max. admissible pour la prise supplémentaire / prise multiple [A ou VA]	1,6 A	
Classe de protection (I, II, III)	I	
Pièce appliquée du type (B, BF, CF) :	BF (avec un lot de tubulures à injection raccordé au dispositif Aquilex Fluid Control System) <sup>1</sup>	
Protection défibrillateur (oui/non)	Non	
Catégorie de protection (code IP)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Classification (I, IIa, IIb, III) selon la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, Annexe IX :	IIb	
Conformité aux standards suivants : (dans leur version actuellement en vigueur)	CEI 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 CEI 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI CEI 60601-1-2	
Conditions de fonctionnement [°C] [°F], [%], [kPa]	10 à 40 °C / 50 à 104 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 30 à 70 % Pression de l'air : 70 à 106 kPa Utilisation jusqu'à une altitude de 3000 m max. au-dessus du niveau de la mer	
Utilisation possible avec des gaz anesthésiants explosifs	Le présent dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des gaz anesthésiants inflammables (classe AP) ni des gaz anesthésiants inflammables contenant de l'oxygène (classe APG).	
Conditions de stockage [°C] [°F], [%], [kPa]	5 à 40 °C / 41 à 140 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 5 à 85 % Pression de l'air : 70 à 106 kPa	
Conditions de transport [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 à 70 °C / -4 à 158 °F Taux d'humidité relatif de l'air de 5 à 90 % à 30 °C/86 °F Pression de l'air : 70 à 106 kPa	
Niveau sonore max. [dB]	< 80 dB(A) (avec signaux acoustiques)	
Charge max. de l'unité de pesage de récipient	25 kg/55,1 lbs, 4 récipients	
Charge max. de l'unité de pesage de poche	12 kg/26,5 lbs, 2 poches de 5 l chacune	
Débit maximal [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Pression d'aspiration négative maximale	-67 kPa	
Valeurs paramétrables		
	Intervalle de pression [mmHg]	40 – 150 mmHg, 5,3 – 20 kPa
	Limite de déficit [l]	0,6 - 2,5 l

	Pression d'aspiration	0, BASSE : -30 kPa (valeur fixe), ÉLEVÉE : -40 à -67 kPa
Intervalle de mesure		
	Pression [mmHg]	0 – 500 mmHg
	Déficit [ml]	-995/+9995 ml
Précision		
	Pression [mmHg]	± 10 mmHg
	Déficit [ml]	< 1 l : ± 60 ml, > 1 l : ± 6 % de précision de déficit par rapport au volume d'injection fourni, mais max. 300 ml
	Pression d'aspiration	± 20 %
	Volume total d'injection [ml]	± 10 %
Dimensions	Largeur x hauteur x profondeur [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11.8 in x 5.5 in x 11.8 in (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26.4 in x 54.8 in x 26.4 in (AQL-100CBS)
Poids [kg], [lbs]		5,8 kg, 12.8 lbs (AQL-100PBS) 14,2 kg, 31.3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces :		
	Signal ON/OFF des composants	Unité de pompe de lavage : 1 x raccord pour unité de pesage (prise à bride/prise ronde à 5 broches) 1 x raccord de service (fiche RS-232 DSUB9/D-SUB9) Unité de contrôle des liquides/Unité de pesage de récipient : 1 x raccord de données (prise à bride femelle / prise ronde à 5 broches) pour la connexion à l'unité de pesage de poche. Unité de contrôle des liquides/Unité de pesage de poche : 2 x raccords de données (prise à bride/prise ronde à 5 broches) : Raccord de connexion à la pompe, prise de connexion à une unité de pesage de récipient
	Prise d'alimentation secteur	CEI 60320-1 C14
	Technologie par transpondeur RFID	Fréquence de fonctionnement : 13,5609 MHz Puissance d'émission : -7,51 dBμA/m à 10 m
Principale caractéristique		Hausse de pression dans la cavité corporelle, contrôle et mesure, limite : max. 150 mmHg (conditions normales), 200 mmHg pendant 5 secondes max. (condition de premier défaut). Pression d'aspiration : jusqu'à -67 kPa (conditions normales), 0 kPa en l'absence de fonction ou -84 kPa en présence d'une limite due à des contraintes de design (condition de premier défaut) Mesure du déficit : < 1 l : ± 60 ml, > 1 l : ± 6 % de précision de déficit par rapport au volume d'injection fourni, mais max. 300 ml Condition de premier défaut 1 : absence de fonctionnement de mesure du déficit Condition de premier défaut 2 : < 1 l : divergence supérieure à ± 60 ml > 1 l : divergence supérieure à ± 6 % de précision de déficit par rapport au volume d'injection fourni ou supérieure à 300 ml

<sup>1</sup> Un lot de tubulures n'est pas une pièce appliquée aux termes du standard. Il satisfait néanmoins l'ensemble des exigences techniques relatives à une pièce appliquée.





## 12 Compatibilité électromagnétique

### ATTENTION !

#### Accessoires

Afin de garantir la conformité avec les exigences de la norme CEI 60601-1-2 dans sa version en vigueur, le dispositif Aquilex® Fluid Control System doit uniquement être utilisé avec les accessoires indiqués au chapitre Liste d'accessoires [▶ 180].

#### Mesures de précaution

Les dispositifs médicaux sont soumis à des mesures de sécurité et de protection spécifiques portant sur la compatibilité électromagnétique (ci-après abrégée CEM).

Ce dispositif doit être exclusivement utilisé aux fins décrites dans cette instruction d'utilisation et est conçu pour être utilisé dans un environnement d'établissement de soins de santé professionnels. Ceci s'applique même si des exigences individuelles remplissent les conditions pour des environnements électromagnétiques différents. Lors de l'installation et de la mise en service ainsi que pendant le fonctionnement du dispositif, il convient de respecter scrupuleusement les consignes et instructions relatives à la compatibilité électromagnétique.

Pour garantir la sécurité élémentaire et les fonctionnalités essentielles dans le cadre des interférences électromagnétiques et ce, tout au long de la vie du dispositif, il doit être allumé de nouveau après 24 heures pour pouvoir effectuer un auto-test de diagnostic. Les intervalles de maintenance indiqués au chapitre Intervalles de maintenance [▶ 163] doivent également être respectés.

Le présent dispositif est conforme aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) appliquées aux dispositifs électromédicaux telles que stipulées par la norme CEI 60601-1-2. Les limites appliquées dans le cadre du test fournissent un niveau de sécurité de base contre les interférences électromagnétiques typiques susceptibles de se produire au sein d'établissements de soins de santé professionnels. Il est néanmoins possible que des performances individuelles ne soient plus disponibles ou uniquement dans une étendue limitée en raison de la présence d'interférences EM.

### 12.1 Raccordements électriques

Les mesures de précaution contre les DES sont les suivantes :

- Appliquer une compensation de potentiel si disponible sur votre équipement à tous les dispositifs à raccorder.
- Utiliser uniquement les équipements et accessoires indiqués.

Le personnel hospitalier doit être informé et formé aux mesures de précaution relatives aux DES.

#### Mesures de précaution contre les DES (décharges électrostatiques)

## 12.2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** est conçu pour fonctionner dans l'environnement décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien de l'appareil doit s'assurer que le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** fonctionne dans un tel environnement.

Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF selon la norme CIS-PR 11	Groupe 1	Le dispositif <b>Aquilex® Fluid Control System</b> exploite de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et il est peu probable qu'elles causent de quelconques perturbations d'équipements électroniques à proximité.
Émissions RF selon la norme CIS-PR 11	Classe B	Le dispositif <b>Aquilex® Fluid Control System</b> convient à une utilisation dans tous les établissements, sauf à domicile, ainsi que pour les installations directement raccordées à un réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente aussi des bâtiments résidentiels.
Émission de courant harmonique selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme	

### 12.3 Directives et déclaration du fabricant – Immunité aux perturbations électromagnétiques

Le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'utilisateur/le chirurgien du dispositif doit s'assurer que le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** fonctionne dans un tel environnement.

Essais d'immunité aux perturbations électromagnétiques	Niveau d'essai CEI 60601	Niveaux de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV dans l'air	Prévoir de préférence un sol en bois ou en béton ou recouvert de carrelages (céramique). En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir un taux d'humidité atmosphérique relatif de 30 % au minimum.
Transitoires électriques rapides / salves selon CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les conduites d'alimentation Fréquence de répétition : 100 kHz	± 2 kV pour les conduites d'alimentation Fréquence de répétition : 100 kHz	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Ondes de choc selon CEI 61000-4-5	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	± 1 kV conduite(s) à conduite(s) ± 2 kV conduite(s) à la terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension typique d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les conduites électriques d'entrée selon CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	
	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Phase unique : à 0°	
	0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement de bureau ou d'établissement de soins de santé.
Perturbations conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
Transitoires RF CEI 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 80 % AM pour 1 kHz	

**IMMUNITÉ à des champs de proximité provenant d'équipement de communication RF sans fil**
**Méthode de test selon CEI 61000-4-3**

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsions 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WiFi WiFi 802.11 a/n	Modulation par impulsions 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**DANGER !**
**Équipement de communication HF portable**

Un équipement de communication HF portable peut affecter les performances du dispositif Aquilex® Fluid Control System. Un tel équipement doit donc être installé à au moins 30 cm (indépendamment de tous les calculs) du dispositif Aquilex® Fluid Control System, de ses composants et des câbles.



### 13 Liste d'accessoires

Les accessoires et périphériques suivants sont disponibles :

Article	N° de commande
Lot de tubulures pour injection, à usage unique, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-110
Lot de tubulures pour aspiration, à usage unique, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-111
Lot de tubulures complet (injection et sortie), jetable et stérilisé à l'oxyde d'éthylène, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-112
Lot de tubulures pour vide avec filtre, utilisable 30 jours, pour <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-114
Anneaux de récipient <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-200
Câble secteur <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (USA)	AQL-215
Câble secteur <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (R.-U.)	AQL-216
Câble secteur <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (UE)	AQL-217
Poids d'étalonnage de rechange <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-218

## 14 Informations relatives à la garantie

Hologic garantit à l'acquéreur original du dispositif **Aquilex® Fluid Control System** qu'il est exempt de tout vice de matière et de fabrication en cas d'utilisation conforme dans des conditions chirurgicales normales et selon l'instruction d'utilisation et les instructions de maintenance correspondants. L'obligation d'Hologic aux termes de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement, chacun à titre gratuit et à la discrétion d'Hologic dans l'année qui suit la date d'acquisition. À titre alternatif, Hologic peut choisir de rembourser ou de proposer un avoir à l'acquéreur original d'un montant égal au prix d'achat de l'équipement défectueux.

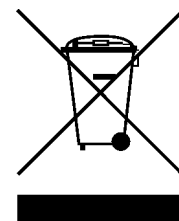
LA PRÉSENTE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRIMÉES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE DONNÉ ET DE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE LA PART D'HOLOGIC. L'ENTIÈRE RESPONSABILITÉ D'HOLOGIC AUX TERMES DE LA GARANTIE SE LIMITE EXPRESSÉMENT À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT (À LA DISCRÉTION D'HOLOGIC ET DANS L'ÉTAT D'ORIGINE AU JOUR DE L'EXPÉDITION) DU PRODUIT OU À LA CORRECTION DU SERVICE INCRIMINÉ OU, À LA DISCRÉTION D'HOLOGIC, AU REMBOURSEMENT OU À UN CRÉDIT ACCORDÉ AU CLIENT D'UN MONTANT ÉGAL AU PRIX D'HOLOGIC, DES FRAIS OU CHARGES QUI EN DÉCOULENT. UNE TELLE GARANTIE LIMITÉE N'EST ACCORDÉE QU'AU SEUL ACQUÉREUR ORIGINAL ET NE SAURAIT ÊTRE ACCORDÉE À NI NE SAURAIT ÊTRE APPLIQUÉE À UN QUELCONQUE TIERS, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES CLIENTS DE L'ACQUÉREUR. LA PRÉSENTE GARANTIE S'ÉTEINT LORS DU TRANSFERT DE PRODUIT PAR L'ACQUÉREUR À UNE QUELCONQUE ENTITÉ PROPRIÉTAIRE DU PRODUIT À MOINS DE CINQUANTE (50) POURCENT. LA PRÉSENTE GARANTIE NE SAURAIT S'APPLIQUER À UN SYSTÈME AQUILEX® OU À UN SYSTÈME AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM AYANT SUBI UN ACCIDENT, FAIT L'OBJET DE NÉGLIGENCE, D'ALTÉRATIONS, D'USAGE ABUSIF OU DE MÉSUSAGE OU AYANT ÉTÉ RÉPARÉ, DÉPLACÉ OU ALTÉRÉ PAR UNE QUELCONQUE PERSONNE AUTRE QU'UN TECHNICIEN DE MAINTENANCE HOLOGIC AGRÉÉ. HOLOGIC N'OFFRE AUCUNE GARANTIE À L'ÉGARD DES ACCESSOIRES OU DES COMPOSANTS UTILISÉS EN ASSOCIATION AVEC LE SYSTÈME AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM NON FOURNIS ET/OU FABRIQUÉS PAR HOLOGIC. LE TERME « ACQUÉREUR ORIGINAL » TEL QU'UTILISÉ DANS LA GARANTIE DÉSIGNE LA PERSONNE OU L'ORGANISATION ET SES COLLABORATEURS, LE CAS ÉCHÉANT, À LAQUELLE LE SYSTÈME AQUILEX® EST COMMERCIALISÉ PAR HOLOGIC.

### Assistance technique et informations relatives au retour de produit

Contactez le service technique Hologic si le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** ne fonctionne pas conformément à sa destination. En cas de nécessité de retourner le produit à Hologic pour une quelconque raison, le service d'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de retour de matériel. Prière de retourner le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** conformément aux instructions fournies par le service d'assistance technique. Prière de veiller à nettoyer le dispositif **Aquilex® Fluid Control System** à l'aide d'un chiffon propre imbibé d'une solution germicide ou d'alcool isopropylique avant de le retourner et d'y joindre l'ensemble des accessoires.

Hologic et ses distributeurs et clients au sein de la Communauté Européenne sont tenus de respecter la Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2012/19/CE). Hologic s'efforce de satisfaire les exigences nationales spécifiques relatives au traitement de ses produits dans le respect de l'environnement. L'objectif d'Hologic consiste à réduire la quantité de déchets engendrés par la mise au rebut de ses équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des bénéfices induits par la soumission de tels DEEE à une réutilisation, un traitement, un recyclage ou une récupération afin de minimiser la quantité de substances nocives se trouvant dans l'environnement. Les clients d'Hologic au sein de la Communauté Européenne sont tenus de s'assurer que les dispositifs médicaux marqués du symbole correspondant qui indique l'application de la Directive relative aux DEEE ne rejoignent pas le système de traitement municipal des déchets, à moins que les autorités locales ne les y aient autorisés.

Prière de contacter le service technique Hologic pour convenir d'une mise au rebut appropriée du dispositif **Aquilex® Fluid Control System** conformément à la Directive relative aux DEEE.



***Service technique Hologic***

**États-Unis et Canada :**

Téléphone : 1 800 442 9892 (appel gratuit) ou 1 508 263 2900

Fax : 1 508 229 2795

**Représentant européen autorisé :**

Téléphone : +32 2 255 17 74

fr

15 Annexe

15.1 Procès-verbal de tests

Date	Résultat	Commentaire	Signature

fr



### 15.2 Formulaire de renvoi

Remplir ce formulaire en cas de renvoi de l'appareil :

Nom du propriétaire :

Nom du représentant :

Adresse :

Nr. :

Rue :

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Code postal :

Ville :

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Etat :

**IMPORTANT !**

Numéro de série (voir plaque signalétique) :

Type d'appareil :

Description du défaut :

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

Nom de la personne responsable

Signature

Date

---

## Glossaire

### Contamination et souillure

Pollution de locaux, de l'eau, de denrées alimentaires, d'objets ou de personnes en raison d'une exposition à des micro-organismes ou des matières radioactives, des poisons biologiques ou des agents chimiques

### Contre-indications

Circonstances (comme l'âge, la grossesse, certaines maladies ou médicaments) interdisant le recours à une mesure autrement indiquée (contrairement à une indication donnée)

### Débit

Quantité (en ml) de liquide de lavage s'écoulant à travers le lot de tubulures par minute

### Embolie

Obstruction des vaisseaux capillaires soudaine en raison d'un embolie

### Hypervolémie

Hausse du volume de sang en circulation

### Hyponatrémie

Une faible concentration (< 130 mmol/l) de sodium dans la circulation sanguine du patient

### Hystéroscope

Endoscope destiné à examiner l'utérus

### Intravasation

Pénétration de matière étrangère dans un vaisseau sanguin

### Pression intra-utérine

Pression régnant dans la cavité utérine

### Solution saline

Solution saline isotonique, un litre (l) contenant 9,0 grammes de chlorure de sodium.

**Index****C**

Certification	164
Chargement/déchargement de l'unité de pesage en cours de fonctionnement	162
Configuration de pression au redémarrage	162
Contact de mise à la terre	141
Contamination	130

**D**

Documents techniques	164
Dysfonctionnements du système de mesure de la pression	162

**E**

Entretien et maintenance	130
Équipotentialité	141

**G**

Gestion des déchets	130
Grave défaillance système	162

**I**

Intervalle de maintenance à deux ans	163
--------------------------------------	-----

**L**

Limite de déficit	162
-------------------	-----

**N**

Non-responsabilité	130
--------------------	-----

**P**

Personnel formé et habilité	163
Personnel non habilité	163
Pression intra-utérine > 150 mmHg	162
Pression intra-utérine > 200 mmHg	162
Pression intra-utérine de 10 mmHg supérieure à la pression intra-utérine configurée	162

**R**

Raccordement secteur	141
Responsabilité	163

**S**

Spécifications du fabricant	163, 166
Surcharge d'unité de pesage	162

**T**

Taux de déficit >300 ml/min	162
Technicien de maintenance habilité	130
Tests d'inspection	166

**U**

Uniquement pour les opérateurs des États-Unis	141
---	-----

**V**

Vérification de l'installation du lot de tubulures	162
--	-----

## Liste des figures

Fig. 4-1	Composants du système .....	142
Fig. 5-1	Face avant de l'unité de pompe de lavage .....	143
Fig. 5-2	Face arrière de l'unité de pompe de lavage .....	143
Fig. 5-3	Unité de contrôle des liquides (chariot avec unité de pesage).....	144
Fig. 5-4	Prise pour unité de pesage et pompe .....	145
Fig. 5-5	Tubulure à vide faible.....	148
Fig. 5-6	Tubulure à vide élevé.....	149
Fig. 5-7	Face avant du dispositif.....	149
Fig. 5-8	Suspension des poches de liquide .....	150
Fig. 5-9	Lot de tubulures de sortie .....	152
Fig. 5-10	Port pour systèmes d'extraction de tissus .....	153
Fig. 5-11	Éléments du lot de tubulures.....	154
Fig. 5-12	Installation du lot de tubulures.....	154
Fig. 5-13	Fixation de la tubulure à roue de compression .....	155
Fig. 8-1	Ouverture des porte-fusibles .....	165
Fig. 9-1	Test de débit.....	167
Fig. 9-2	Configuration du test de mesure de la pression .....	168
Fig. 9-3	Configuration du test pour la mesure du déficit de liquide.....	170
Fig. 9-4	Orifices d'échappement de la pompe à vide .....	170













**Liste des tableaux**





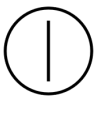
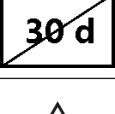
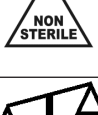

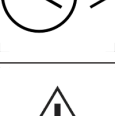
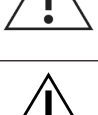
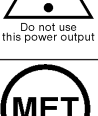
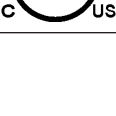
Tableau 1 Lots de tubulures ..... 151

fr

Símbolos

	Observar las instrucciones de uso (imagen blanca sobre fondo azul)
	Tener en cuenta las instrucciones de uso
	Pieza de aplicación del tipo BF
	Conexión equipotencial
<b>IP 41</b>	Grado de protección de los envoltentes (código IP)
<b>IP 21</b>	Grado de protección de los envoltentes (código IP)
	Corriente alterna
	Servicio técnico
<b>REF</b>	N.º de artículo
	No reutilizar
	No reesterilizar
<b>STERILEEO</b>	Esterilizado por óxido de etileno
<b>LOT</b>	Código de lote
<b>SN</b>	Número de serie
	Fabricante

	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
<b>QTY</b>	Cantidad
	No contiene ftalatos
	Contiene DEHP
	Proteger contra la humedad
	Arriba-Abajo
	Frágil
	Límite de apilamiento por número
	Proteger de la luz solar
	Proteger del calor y de la radiación
	Radiación electromagnética no ionizante
	No utilizar el contenido de envases dañados
<b>Rx ONLY</b>	Autorizado para la venta o el uso exclusivo por médicos

	Limitación de temperatura
	Limitación de la humedad del aire
	Limitación de la presión atmosférica
	Eliminación de residuos
	ENCENDIDO/APAGADO (pulsador)
	Utilizar como máx. durante 30 días
	No estéril
	Conexión balanza
	Entrada/salida
	Precaución
	No utilice esta salida de corriente
	Marca de certificación

---

## Índice

<b>1</b>	<b>Notas importantes para el operador/usuario</b>	<b>193</b>
<b>2</b>	<b>Información sobre seguridad</b>	<b>194</b>
<b>3</b>	<b>Propósito</b>	<b>195</b>
3.1	Advertencias y precauciones	195
3.1.1	Advertencia	195
3.1.2	Precauciones	201
3.2	Descripción del Aquilex® Fluid Control System	203
<b>4</b>	<b>Primer montaje del sistema</b>	<b>204</b>
4.1	Preparación del sistema para el uso	204
4.2	Componentes del sistema	206
<b>5</b>	<b>Manejo del sistema</b>	<b>207</b>
5.1	Parte delantera de la bomba de irrigación	207
5.2	Parte trasera de la bomba de irrigación	207
5.3	Montaje de la unidad de vigilancia de líquidos	208
5.3.1	Ajuste de la balanza de recipientes	211
5.3.2	Conexión del tubo de vacío	212
5.4	Encendido del sistema Aquilex®	213
5.5	Colgado las bolsas de líquido	214
5.6	Uso de juegos de tubos	215
5.7	Resumen de los tubos	215
5.8	Conexión del juego de tubos de salida	216
5.8.1	Conexión del tubo de salida de flujo al mango de resección tisular (p. ej., MyoSure®)	217
5.9	Inserción del juego de tubos de entrada de flujo	218
5.10	Preselección de la presión intrauterina	220
5.11	Ajuste del límite del déficit	220
5.12	Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica	220
5.13	Cambiar bolsas durante la intervención	222
5.14	Cambiar recipientes durante la intervención	222
5.15	Cambiar el instrumento durante la intervención	223
5.16	Volumen total del flujo de entrada mostrado	223
5.17	Apagado del sistema	223
<b>6</b>	<b>Control de funcionamiento</b>	<b>224</b>
6.1	Comprobación general del aparato y del montaje	224
6.2	Test de la balanza	224
<b>7</b>	<b>Funciones de seguridad</b>	<b>226</b>
<b>8</b>	<b>Cuidados y mantenimiento</b>	<b>227</b>
8.1	Limpieza del sistema	227
8.2	Intervalos de mantenimiento	227
8.3	Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado	227
8.4	Sustitución del fusible	228
<b>9</b>	<b>Inspección anual</b>	<b>230</b>
9.1	Test de seguridad eléctrica	230
9.2	Pruebas de funcionamiento básico	230
9.2.1	Test de la balanza	230
9.2.2	Test del flujo	231
9.2.3	Test de medición de la presión	232
9.2.4	Test de la medición del déficit de líquido	233
9.2.5	Test de la bomba de vacío	234
9.3	Determinación de la versión de software	235
<b>10</b>	<b>Mensajes de error y de advertencia</b>	<b>236</b>
<b>11</b>	<b>Datos técnicos</b>	<b>238</b>
<b>12</b>	<b>Compatibilidad electromagnética</b>	<b>240</b>
12.1	Conexiones eléctricas	240
12.2	Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	240
12.3	Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas	241



---

<b>13</b>	<b>Lista de accesorios.....</b>	<b>243</b>
<b>14</b>	<b>Información sobre la garantía .....</b>	<b>244</b>
<b>15</b>	<b>Anexo .....</b>	<b>245</b>
15.1	Registro de test.....	245
	<b>Glosario .....</b>	<b>247</b>
	<b>Índice alfabético.....</b>	<b>248</b>

es

## 1 Notas importantes para el operador/usuario

Lea las instrucciones de uso detenidamente y familiarícese con el manejo y funcionamiento del **Aquilex® Fluid Control System** (Sistema Aquilex®) y de los accesorios antes de utilizarlos durante intervenciones quirúrgicas. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares,  
o
- ocasionar daños o fallos de funcionamiento al sistema y/o los accesorios.

Las instrucciones de uso solo son válidas para el Aquilex® Fluid Control System, compuesto por bomba, balanza de recipientes y balanza de bolsas.

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante del producto.

Las palabras PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Lea estas secciones con atención especial.

**Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas**

**Observación importante**

es

---

### PELIGRO!

Las advertencias indican riesgos para la seguridad del paciente o del operador. El incumplimiento de las advertencias puede producir lesiones al paciente o al operador.

---




---

### ATENCIÓN!

Las advertencias indican riesgos para el equipo. El incumplimiento de las precauciones puede producir daños en el sistema.

---




---

### ADVERTENCIA!

Estos párrafos contienen información para aclarar las instrucciones o proporcionar información adicional útil.

---



**Exclusión de la responsabilidad**

**2 Información sobre seguridad**

Hologic no asume la responsabilidad de los daños indirectos, incidentales y derivados, como la pérdida de beneficios. La responsabilidad y garantía aplicable quedará invalidada y sin efecto si:

- el sistema y/o los accesorios/periféricos se utilizan, transportan, almacenan, preparan o mantienen indebidamente,
- el sistema y/o los accesorios se utilizan, preparan o mantienen indebidamente,
- no se observan las instrucciones y prescripciones de las instrucciones de uso,
- personas no autorizadas realizan reparaciones, ajustes o modificaciones en el aparato o en los accesorios/periféricos,
- el aparato es abierto por personas no autorizadas,
- o si no se observan los intervalos prescritos de inspección y mantenimiento.

La recepción de documentación técnica de Hologic no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones en el sistema ni en sus accesorios.

**PELIGRO: Está prohibido modificar el Aquilex® Fluid Control System.**

Solamente el servicio técnico autorizado podrá realizar reparaciones, ajustes o modificaciones en el sistema o en los accesorios/periféricos, y utilizar el menú de servicio. La transgresión de estas disposiciones conlleva la exclusión de cualquier responsabilidad aplicable. Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

**Servicio técnico autorizado**

**Uso previsto**

El sistema solo puede ser utilizado conforme a su uso previsto.

**Cuidados y mantenimiento**

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el aparato y para los accesorios/periféricos deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el aparato está completo y si funciona correctamente. Los trabajos de mantenimiento no deben realizarse durante una intervención quirúrgica ni durante el funcionamiento del aparato.

**ADVERTENCIA: No se deben realizar trabajos de revisión o mantenimiento durante una cirugía.**

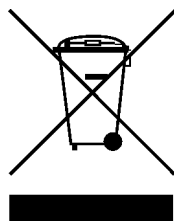
**Contaminación**

Para proteger al personal de servicio, los aparatos y accesorios/periféricos deberán descontaminarse antes de ser enviados al fabricante. Siga detenidamente las instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso. En caso de que esto no fuera posible,

- el producto contaminado deberá ir claramente identificado con un aviso de contaminación y
- deberá envolverse con dos capas de plástico de seguridad soldadas.

El fabricante puede rehusar la reparación de los aparatos o accesorios/periféricos contaminados.

**Eliminación de residuos**



Este símbolo indica que los residuos de equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales no clasificados, sino que deben desecharse por separado. Póngase en contacto con Hologic o con una compañía de eliminación de residuos autorizada para desechar el equipo de acuerdo con la normativa legal o nacional.

### 3 Propósito

El sistema Aquilex® Fluid Control System sirve para distender el útero con líquido durante las histeroscopias diagnósticas y quirúrgicas, así como para controlar la diferencia de volumen entre el líquido de irrigación que entra y sale del útero.

Está prohibido usar el sistema para irrigar líquidos en el útero cuando la histeroscopia esté contraindicada. Observe las contraindicaciones específicas y relativas en las instrucciones de manejo del histeroscopio.

Contraindicaciones relativas de una ablación endometrial:

Una ablación endometrial histeroscópica con láser o mediante electrocirugía solamente se deberá llevar a cabo tras haber recibido una formación y supervisión apropiadas y disponiendo de la experiencia clínica correspondiente. Además será necesario realizar una biopsia antes de destruir el endometrio. Las condiciones clínicas que figuran a continuación pueden llegar a complicar notablemente una ablación endometrial histeroscópica:

- Hiperplasia adenomatosa del endometrio
- Leiomioma uterino
- Adenomiosis aguda
- Dolores de pelvis (enfermedad inflamatoria pélvica sutil)
- Anomalías del útero
- Habilidades quirúrgicas (véase más arriba)
- Anemia grave
- Imposibilidad de evitar el mioma debido a su tamaño – mioma predominantemente intramural con pequeños componentes submucosos.

#### 3.1 Advertencias y precauciones

##### 3.1.1 Advertencia

---

#### PELIGRO!

##### Medios de distensión

Al realizar una electrocirugía histeroscópica monopolar, el medio de distensión no debe ser eléctricamente conductor. Medios no conductores son p. ej., la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación salinos isotónicos solo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.

---




---

#### PELIGRO!

##### Presión

A fin de permitir una dilatación intrauterina apropiada y reducir las fuerzas que pudieran introducir líquido de irrigación, aire ambiental o gas en la circulación sanguínea, la presión se deberá mantener lo más baja posible.

---




---

#### PELIGRO!

##### Distensión intrauterina

Por lo general, la distensión intrauterina puede obtenerse con unos valores de presión de entre 35 y 70 mmHg. Una presión superior a 75 mmHg se requiere solo en casos excepcionales o si el paciente tiene una presión arterial excesivamente alta.

---





**PELIGRO!**

**Sobrecarga de volumen**

Existe el riesgo de que el líquido de distensión penetre, a través del útero, en la circulación sanguínea o en los tejidos de la paciente. Esta penetración se puede ver influenciada por la presión de distensión, el caudal, la perforación de la cavidad uterina o la duración de la histeroscopia. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.



**PELIGRO!**

**Déficit de líquido**

Observe la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que no se puede agregar. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo Datos técnicos [▶ 238]). El cálculo de la cantidad de líquido que queda en la paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.



**PELIGRO!**

**Supervisión de la entrada y salida de líquido**

La entrada y salida del líquido debe vigilarse estrictamente debido al riesgo de sobrecarga de líquido. En los pacientes sanos, se propone un déficit de líquido máximo de 1000 ml cuando se utiliza una solución hipotónica (p. ej., glicina, sorbitol y manitol). Si se utilizan soluciones isotónicas (p. ej., solución salina, solución de Ringer lactato, el déficit de líquido no debe ser superior a 2500 ml.



**PELIGRO!**

**Concentración de sodio en el suero sanguíneo**

La concentración de sodio en la sangre de la paciente debe vigilarse para evitar un desequilibrio electrolítico. La supervisión de la concentración de sodio en sangre le compete al médico, no se realiza a través del sistema ni la contempla el sistema.



**PELIGRO!**

**Pérdida de los valores de déficit y de entrada de flujo**

En caso de un fallo del suministro eléctrico o de una interrupción a corto plazo, el déficit ya no se mostrará.



**PELIGRO!**

**Fallo de la conexión para la balanza**

Si aparece el mensaje "Check Scale Connection", el déficit se deberá calcular manualmente. La bomba sigue mostrando el último valor de déficit conocido determinado antes del fallo de la conexión para la balanza.



**PELIGRO!**

**Cambio de recipientes durante la intervención**

Durante la operación solo se deberá cambiar un recipiente, si este contiene como mínimo 0,5 litros de líquido. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.

**PELIGRO!****Hiponatremia**

Algunos líquidos de distensión pueden dar lugar a una sobrecarga de volumen con la subsiguiente hiponatremia y sus correspondientes consecuencias. Esta se ve influenciada por la presión de distensión, el caudal y la duración de la histeroscopia. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Edema pulmonar**

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema pulmonar, que se produce por una sobrecarga de volumen con un líquido isotónico. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Edema cerebral**

A la histeroscopia se asocia un riesgo de edema cerebral, que se produce por una sobrecarga de volumen y un desequilibrio electrolítico al utilizar líquidos hipoosmolares (no isotónicos), tales como la glicina al 1,5 % y el sorbitol al 3,0 %. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.

**PELIGRO!****Reacciones idiosincráticas**

En casos raros puede aparecer reacciones idiosincráticas, como

- coagulopatía intravascular
- reacción alérgica inclusive anafilaxia

durante una intervención histeroscópica, cuando se introduce un líquido de distensión.

**PELIGRO!****Hipotermia (supervisión de la temperatura corporal)**

Durante la histeroscopia, el flujo continuado del líquido de distensión puede provocar en la paciente una disminución de la temperatura corporal. Una temperatura corporal más baja puede causar problemas en los vasos coronarios y en el sistema cardiovascular. Por ello, controle la temperatura de la paciente durante toda la operación. Intente ante todo evitar en la medida de lo posible las siguientes condiciones de operación, favorecedoras de la hipotermia:

- duración prolongada de la operación
- uso de un líquido de distensión frío.

**PELIGRO!****Ruptura de trompa de Falopio debida a una obstrucción de la misma**

La distensión del útero puede producir un desgarro en la trompa de Falopio, cuando ésta se encuentra bloqueada o cerrada de forma permanente. Por la ruptura, el líquido de distensión puede fluir a la cavidad peritoneal y provocar una sobrecarga de volumen. Es muy importante vigilar en todo momento la entrada y la salida del líquido de distensión.





**PELIGRO!**

**Embolias gaseosas**

Si el aire que se encuentra en el sistema de tubos o en el instrumento conectado a éste va a parar al paciente, es posible que éste sufra una embolia gaseosa. Asegúrese de que siempre haya líquido en la bolsa para que no se pueda bombear aire a la paciente.



**PELIGRO!**

**Bolsas de líquido de irrigación**

El sistema solo está previsto para ser utilizado con bolsas de líquido flexibles. No utilice recipientes de vidrio, ya que podrían romperse. Con recipientes rígidos, el líquido no puede fluir con la rapidez suficiente debido al vacío que se genera en el interior de los recipientes. Riesgo de implosión con recipientes rígidos



**PELIGRO!**

**Reposición de la indicación de déficit**

El llenado de los tubos con el líquido de irrigación y el ajuste de la indicación del déficit a cero los realiza el médico según su criterio.



**PELIGRO!**

**Control de funcionamiento**

La prueba de funcionamiento debe realizarse antes de cada uso del aparato.



**PELIGRO!**

**Defectos obvios**

No utilice nunca el sistema si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.



**PELIGRO!**

**Fallo del sistema**

No utilice el sistema Aquilex® si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el control de funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el conector o enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.



**PELIGRO!**

**Desconexión del cable de alimentación**

Con el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO) no se desconecta el sistema de la toma de corriente de la pared. Para ello extraiga el cable de red de la parte trasera del sistema.



**PELIGRO!**

**Técnica y procedimientos**

Solo el médico puede evaluar los factores clínicos que afectan a cada paciente y determinar si la utilización del aparato está indicada. El médico deberá determinar qué técnica y qué procedimiento se deben utilizar para conseguir el efecto clínico deseado.

**PELIGRO!****Controle todos los ajustes de fábrica**

Los ajustes de fábrica no son ajustes obligatorios para el médico. El médico es la persona responsable de todos los ajustes que atañen a la intervención quirúrgica.

**PELIGRO!****Accesorios originales**

Para su propia seguridad y la de su paciente, utilice exclusivamente accesorios Aquilex® (ver capítulo Lista de accesorios [ 243]).

**PELIGRO!****Aparatos adicionales**

Los aparatos adicionales que se conectan a aparatos eléctricos médicos deben cumplir de forma demostrable las normas CEI o ISO correspondientes (CEI 60601-1, CEI 60950 o CEI 62368 para aparatos procesadores de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normativos para sistemas médicos (ver apartado 16 de la edición más reciente vigente de la norma CEI 60601-1). Quien conecte aparatos adicionales a aparatos electromédicos configura el sistema y es responsable de que el sistema cumpla los requisitos normativos para sistemas. En caso de dudas, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

**PELIGRO!****No protegido contra explosiones**

El sistema no está protegido contra explosiones. No lo utilice en presencia de gases anestésicos inflamables.

**PELIGRO!****Peligro de descarga eléctrica**

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este sistema solo se debe conectar a una alimentación eléctrica con conductor de puesta a tierra.

**PELIGRO!****Peligro de descarga eléctrica**

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

**PELIGRO!****Cualificación profesional**

Las instrucciones de uso no contienen ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas de la operación. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los periféricos y aparatos médicos solo los deben utilizar médicos o asistentes médicos con las cualificaciones técnicas/médicas apropiadas que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.

**PELIGRO!****Medios y accesorios estériles**

Trabaje exclusivamente con sustancias, medios, líquidos y accesorios estériles cuando así se le indique.







**PELIGRO!**

**Aparato de reserva y accesorios**

Tenga siempre a mano un sistema alternativo y accesorios de reserva para, en caso de fallo en el sistema o en los accesorios durante una intervención poder finalizar con ellos la intervención quirúrgica iniciada.



**PELIGRO!**

**Condensación / penetración de agua**

Proteja el sistema de la humedad. No utilice el sistema si ha penetrado humedad en él.



**PELIGRO!**

**Cambio de fusibles**

Sustituya el fusible solo por uno del mismo tipo y capacidad (ver capítulo Datos técnicos [▶ 238]).



**PELIGRO!**

**Emisiones electromagnéticas**

Las emisiones electromagnéticas pueden aumentar y superar los valores límite permitidos si otros aparatos (p. ej., MyoSure® Control Unit) se instalan directamente sobre o justo al lado del Aquilex Fluid Control System. El usuario es responsable de vigilar los aparatos, para verificar que funcionan correctamente.



**PELIGRO!**

Si el Aquilex® Fluid Control System está configurado como parte de un sistema electromédico (EM), se deberá comprobar si el sistema electromédico completo cumple la norma CEI 60601-1-1 y todos los aparatos utilizados con el Aquilex® Fluid Control System deberán ser del tipo BF.



**PELIGRO!**

Si la corriente de fuga del sistema EM configurado supera los valores límite especificados en la norma CEI 60601-1-1, instale un transformador de aislamiento aprobado según UL 2601-1/CEI 60601-1 y repita la prueba.



**PELIGRO!**

**Posición incorrecta del déficit de líquido**

Para colgar las bolsas de líquido, utilice siempre los ganchos de la balanza de bolsas, para garantizar una determinación precisa del déficit de líquido. Además, deje las bolsas de líquido vacías colgadas en la balanza de bolsas hasta el final de la operación.



**PELIGRO!**

**Filtro**

El tubo de vacío con filtro integrado está diseñado para utilizarse un máximo de 30 días. El tubo de vacío no se debe esterilizar. Sustituya el tubo de vacío antes si está visiblemente sucio. El filtro evita que penetren líquidos corporales en el interior del aparato.

### 3.1.2 Precauciones

#### ATENCIÓN!

Derecho Federal Americano (solo para el mercado estadounidense)

Conforme al derecho estadounidense, el aparato solo podrá ser adquirido por un médico o por disposición del mismo.



#### ATENCIÓN!

Condiciones ambientales

Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.



#### ATENCIÓN!

Colocación del aparato

El aparato se debe instalar fuera del área estéril, de manera que

- se pueda desconectar fácilmente,
- sea fácil utilizarlo y encenderlo o apagarlo,
- permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.



#### ATENCIÓN!

Modificación del sistema

No está permitido modificar el sistema ni sus accesorios.



#### ATENCIÓN!

Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas

Si se utiliza el Aquilex® Fluid Control System con sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.



#### ATENCIÓN!

No utilice la salida de corriente cubierta en la parte posterior de la bomba de irrigación.



#### ATENCIÓN!

Histeroscopio

El sistema solo puede conectarse a histeroscopios diseñados para un uso combinado y que dispongan de las especificaciones técnicas para este tipo de uso. Los histeroscopios utilizados deberán cumplir las versiones más actuales de las normas CEI 60601-2-18 e ISO 8600.



**ATENCIÓN!****Interferencias eléctricas**

(ver capítulo Compatibilidad electromagnética [► 240]): Al desarrollar este sistema se han tenido en cuenta las posibles interferencias eléctricas con otros aparatos o instrumentos y durante las pruebas no se han detectado interferencias. Sin embargo, si usted todavía detecta o sospecha de interferencias de este tipo, siga estas sugerencias:

- cambiando la ubicación espacial del sistema Aquilex®, del otro aparato o de ambos;
- aumentando la distancia entre los sistemas utilizados;
- solicitando la asistencia de un especialista en electromedicina

**ATENCIÓN!****Tensión de red**

Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa indentificativa situada en la parte trasera del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar fallos de funcionamiento y estropear el sistema.

**ATENCIÓN!****Transporte**

El aparato se puede transportar. Las ruedas de rodillos de la unidad de vigilancia de líquidos (carro/balanza) permiten el desplazamiento al lugar de utilización. Para transportar el aparato, retire todas las bolsas de irrigación de los ganchos y asegúrese de que no haya recipientes o que solo haya recipientes completamente vacíos en el carro/balanza. Se deben retirar todos los tubos de entrada y salida de flujo. Asegúrese de que el cable de alimentación no toque el suelo y que no haya otros objetos sobre el Aquilex® Fluid Control System. Utilice siempre el asa para desplazar el sistema de forma segura.

**ATENCIÓN!****Balance exacto**

Para asegurar la precisión del cálculo del déficit, desconecte primero los tubos de los recipientes llenos cuando cambie de recipiente. Antes de conectar los tubos a los nuevos recipientes, introduzca los recipientes en el soporte de recipientes.

**ATENCIÓN!****Combinación de AQL-100PBS con AQL-CBS**

La bomba de irrigación AQL-100PBS solo se puede usar con la unidad de vigilancia de líquidos AQL-100CBS ya que solo esta combinación está aprobada para llevar la marca MET NRTL.

**ATENCIÓN!****Limpieza del sistema / No se permite la esterilización**

La bomba y el carro/la balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el carro/la balanza no se deben esterilizar.

### 3.2 Descripción del Aquilex® Fluid Control System

La presión intrauterina se ajusta en la parte delantera de la bomba. Se puede preajustar en un intervalo comprendido entre 40 y 150 mmHg. El caudal de entrada máximo es de 800 ml/min y la bomba lo reducirá automáticamente en cuanto se alcance la presión intrauterina preajustada.

El sistema se ha diseñado para proporcionar sistemas de líquido y vacío que maximizan el rendimiento de los sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®.

El **Aquilex® Fluid Control System** puede utilizarse con medios hipotónicos sin electrolitos (p. ej., glicina al 1,5 % y sorbitol al 3,0 %) y con medios isotónicos que contienen electrolitos (p. ej., solución salina al 0,9 % y solución de Ringer lactato).

El sistema funciona por medio de una medición de presión completamente sin contacto del medio de irrigación. La medición de la presión sin contacto se consigue gracias a la integración de la cámara de presión en el sistema de tubos. La cámara de presión transfiere la presión del líquido de irrigación a la electrónica del aparato a través de un sensor de presión. El circuito de control de presión compara continuamente la presión intrauterina deseada preajustada con la presión intrauterina real. El cometido de este algoritmo consiste en mantener la presión intrauterina preajustada. Si la presión intrauterina preajustada no se alcanza, compruebe que el sistema no tenga fugas.

**Ámbito de aplicación técnico del sistema**

**Posibles medios de distensión**

**Medición y regulación de la presión**

es

Primer montaje del sistema



#### 4 Primer montaje del sistema

Compruebe siempre todas las partes y accesorios del sistema antes de montar el sistema por primera vez. Si el sistema presenta defectos obvios, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (capítulo Información sobre la garantía [▶ 244]).

Coloque el sistema sobre una superficie plana y en un entorno seco. La temperatura ambiente y la humedad del aire deben coincidir con los requisitos que figuran en el capítulo Datos técnicos [▶ 238].

---

##### ATENCIÓN!

###### Colocación del aparato

El aparato se debe instalar fuera del área estéril, de manera que

- se pueda desconectar fácilmente,
  - sea fácil utilizarlo y encenderlo o apagarlo,
  - permita una fácil monitorización de los valores en pantalla, las funciones del aparato y el acceso a los elementos de mando.
- 



##### ATENCIÓN!

###### Condiciones ambientales

Antes de encender el aparato, este se debe haber ajustado a la temperatura de la sala.

---



##### ATENCIÓN!

###### Posibles fallos de funcionamiento

El aparato Aquilex® Fluid Control System no se debe utilizar en proximidad directa de otros aparatos; de lo contrario, podrían producirse fallos de funcionamiento. Se ha verificado el cumplimiento del aparato Aquilex® Fluid Control System con la norma CEI 60601-1-2 como sistema autónomo. Por lo tanto, no apile otros aparatos (p. ej., MyoSure® Control Unit) sobre el sistema o la bomba de irrigación. En especial, no apile ningún otro aparato distinto al AQL-100PBS sobre las bandejas del AQL-100CBS. Si no obstante fuera necesario utilizarlos en esta configuración, este sistema y los demás aparatos se deberán vigilar para verificar su funcionamiento correcto.

---



##### ATENCIÓN!

###### Combinación de AQL-100PBS con AQL-CBS

La bomba de irrigación AQL-100PBS solo se puede usar con la unidad de vigilancia de líquidos AQL-100CBS ya que solo esta combinación está aprobada para llevar la marca MET NRTL.

---

## Conexión a la red eléctrica

**ATENCIÓN!****Conexión a la red eléctrica**

- Compruebe que la tensión de red disponible se corresponda con la tensión señalada en la placa identificativa fijada en la parte posterior del aparato. Una tensión de red incorrecta puede provocar errores y fallos de funcionamiento y puede destruir el aparato.
- Asegúrese de que los datos de conexión y las especificaciones técnicas de la fuente de alimentación cumplan la norma DIN VDE o los requisitos nacionales. El cable de conexión a la red solo debe conectarse a una toma de corriente de seguridad debidamente instalada y conectada a tierra (toma de corriente a prueba de golpes) (véase DIN VDE 0100-710).
- Para conocer la tensión de servicio del aparato consulte los datos en la placa identificativa del aparato situada en la parte trasera del mismo.

La conexión a la red deberá disponer de un contacto de puesta a tierra. Utilice el cable de alimentación original para establecer una conexión entre la toma de corriente de la pared y el enchufe del aparato no calefactor situado en la parte posterior del aparato.

La toma de corriente mural de seguridad con conexión a tierra y a prueba de golpes debe estar cerca del aparato y al alcance de la mano. Desconecte el aparato de la red eléctrica (extraiga el cable de la toma de corriente mural con puesta a tierra) si el aparato no se va a utilizar durante varios días o durante un período prolongado. El aparato está listo para el uso en cuanto se hayan establecido todas las conexiones y se hayan enchufado todos los cables.

Utilice solamente cables de conexión a la red desmontables con homologación UL, del tipo SJT, mínimo 18 AWG, de 3 alambres. Los contactos de enchufe deberán cumplir las normas NEMA 5-15 y CEI 60320-C13. La conexión a tierra solo será fiable si el equipo está conectado a una toma de corriente de calidad hospitalaria correspondiente.

La conexión equipotencial se utiliza como medida de protección contra el fallo del conductor de protección, de acuerdo con los requisitos de la norma CEI 60601-1 en la versión vigente. La instalación debe realizarse de acuerdo con las normas de seguridad locales pertinentes.

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

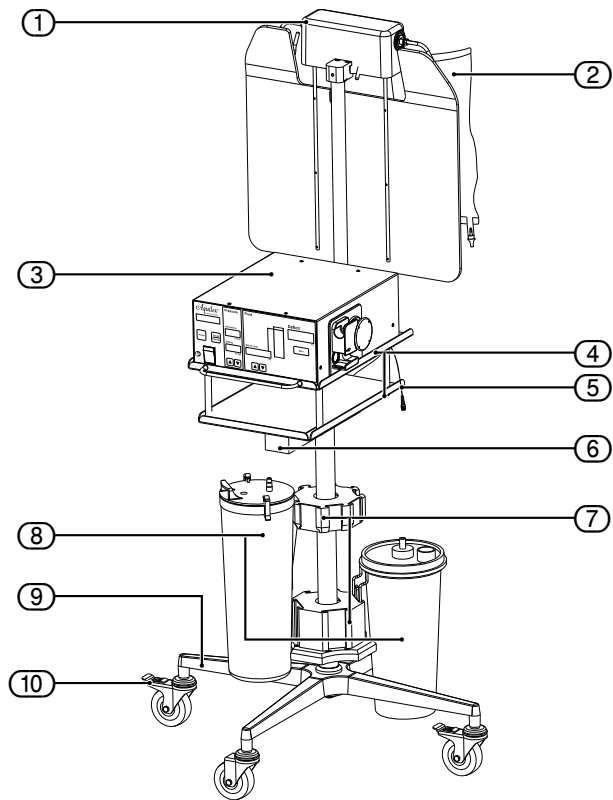
Solo está permitido usar este sistema para el fin que se describe en las instrucciones de uso. Durante la colocación, puesta en funcionamiento y utilización deben respetarse sin falta las notas e instrucciones relativas a la CEM.

**Puesta a tierra****Solo para usuarios de EE. UU.****Conexión equipotencial****Medidas preventivas**

## 4.2 Componentes del sistema

Fig. 4-1 Componentes del sistema

- ① Balanza de bolsas
- ② Bolsa de irrigación
- ③ Bomba de irrigación
- ④ Bandejas
- ⑤ Cable/conector de la balanza de recipientes
- ⑥ Balanza de recipientes
- ⑦ Soportes para recipientes
- ⑧ Recipiente
- ⑨ Pie con ruedas
- ⑩ Freno de fijación



Para el envío, el Aquilex® Fluid Control System se reparte en dos cajas separadas:

La **caja 1** contiene:

- Bomba de irrigación
- Instrucciones de uso
- Cable de alimentación de red
- Juego de tubos de vacío Aquilex® (vacío reducido y elevado)
- Peso de 1000 g

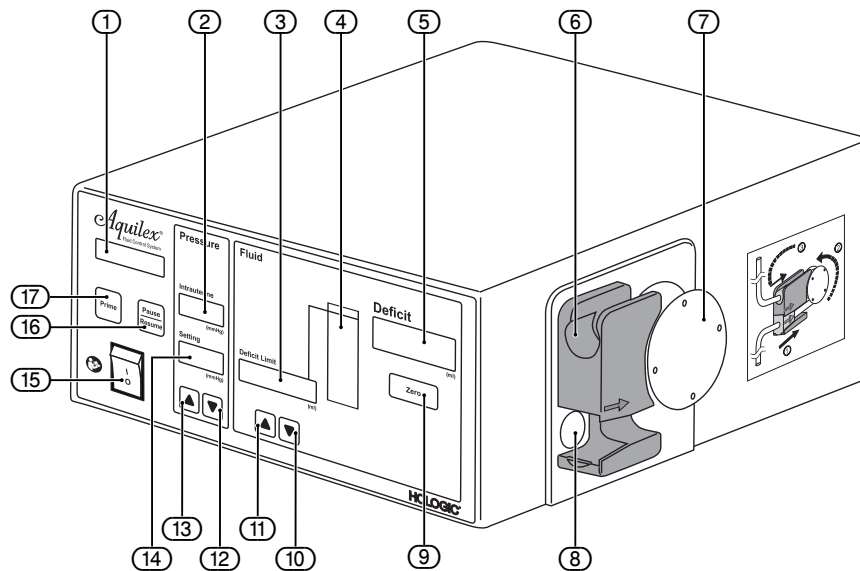
La **caja 2** contiene:

- Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza)
- Anillos para recipientes

## 5 Manejo del sistema

Asegúrese de que antes de utilizar el aparato se haya realizado cada vez la prueba de funcionamiento según el capítulo Control de funcionamiento [▶ 224].

### 5.1 Parte delantera de la bomba de irrigación

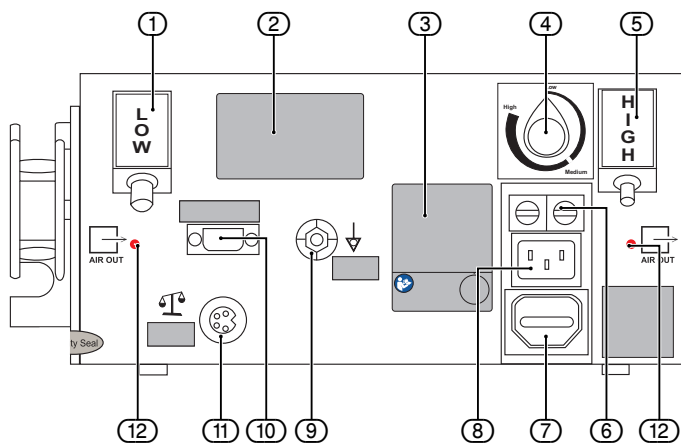


**Fig. 5-1 Parte delantera de la bomba de irrigación**

- ① Pantalla de la bomba
- ② Indicador de la presión intrauterina
- ③ Indicador del límite del déficit de líquido
- ④ Medidor del déficit
- ⑤ Indicador del déficit
- ⑥ Soporte para el tubo de entrada de flujo
- ⑦ Rueda de rodillos
- ⑧ Sensor de presión
- ⑨ Tecla de reposición del déficit (cero)
- ⑩ Reducción del límite del déficit
- ⑪ Aumento del límite del déficit
- ⑫ Reducción del valor de presión intrauterina
- ⑬ Aumento del valor de presión intrauterina
- ⑭ Indicador del valor de la presión intrauterina
- ⑮ Interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)
- ⑯ Tecla Pause/Resume
- ⑰ Tecla Prime

Familiarícese con la disposición de los elementos en la parte delantera de la bomba de irrigación.

### 5.2 Parte trasera de la bomba de irrigación



**Fig. 5-2 Parte trasera de la bomba de irrigación**

- ① Conexión para vacío reducido (blanca)
- ② Etiqueta del producto
- ③ Datos de potencia del aparato
- ④ Regulador de ajuste para vacío elevado
- ⑤ Conexión para vacío elevado (verde)
- ⑥ Portafusibles
- ⑦ Conexión eléctrica cubierta
- ⑧ Conexión eléctrica para la bomba
- ⑨ Conexión equipotencial
- ⑩ Interfaz de servicio
- ⑪ Conexión para la balanza
- ⑫ Orificios de aspiración

Familiarícese con la disposición de los elementos en la parte trasera de la bomba de irrigación.

#### ATENCIÓN!

No utilice la salida de corriente cubierta en la parte posterior de la bomba de irrigación.







**PELIGRO!**

**Aparatos adicionales**

Los aparatos adicionales que se conectan a aparatos eléctricos médicos deben cumplir de forma demostrable las normas CEI o ISO correspondientes (CEI 60601-1, CEI 60950 o CEI 62368 para aparatos procesadores de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos normativos para sistemas médicos (ver apartado 16 de la edición más reciente vigente de la norma CEI 60601-1). Quien conecte aparatos adicionales a aparatos electromédicos configura el sistema y es responsable de que el sistema cumpla los requisitos normativos para sistemas. En caso de dudas, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

es



**5.3 Montaje de la unidad de vigilancia de líquidos**

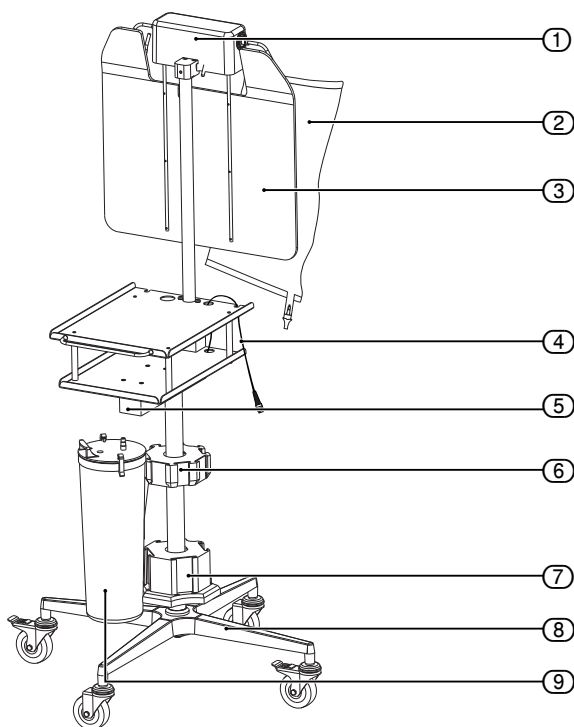
**ATENCIÓN!**

**Combinación de AQL-100PBS con AQL-CBS**

La bomba de irrigación AQL-100PBS solo se puede usar con la unidad de vigilancia de líquidos AQL-100CBS ya que solo esta combinación está aprobada para llevar la marca MET NRTL.

**Fig. 5-3 Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza)**

- ① Balanza de bolsas
- ② Bolsas de líquido
- ③ Deflector de bolsas
- ④ Cable/conector de la balanza de recipientes
- ⑤ Balanza de recipientes
- ⑥ Soporte para recipientes superiores (Serres, Medela)
- ⑦ Soporte para recipientes inferiores (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑧ Pie con ruedas
- ⑨ Recipiente



La unidad de vigilancia de líquidos (carro/balanza) consta de una unidad de pesaje para bolsas de líquido ①, una unidad de pesaje para recipientes de líquido ⑤ y de un pie con ruedas ⑧.

1. Extraiga el carro/la balanza de la caja de envío de cartón.
2. Extraiga la bomba y los cables de alimentación de red de la primera caja de cartón.
3. Suelte la rueda de mano ⑥ (Fig. Conexión de balanza y bomba [▶ 209]) y extraiga la balanza de bolsas hasta el tope hacia arriba. El tornillo ⑦ (Fig. Conexión de balanza y bomba [▶ 209]) se debe introducir en el orificio previsto. Fije la balanza de bolsas con la rueda de mano.

4. Dependiendo del tipo de recipiente utilizado, introduzca los anillos para recipientes (incluidos en la segunda caja de embalaje) en el soporte superior (6) o inferior (7) para recipientes (Fig. Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza) [▶ 208]).
5. Pase el cable de alimentación de red a través de los orificios previstos al efecto y conéctelo a la bomba (2) (Fig. Conexión de balanza y bomba [▶ 209]) y a una toma de corriente mural de seguridad con conexión a tierra y a prueba de golpes.
6. Conecte la balanza a la bomba, conectando y enroscando el conector de la balanza de bolsas a la conexión para la balanza de recipientes (4) (Fig. Conexión de balanza y bomba [▶ 209]) y fije los cables conectados con los clips para cables suministrados debajo de la bandeja inferior de la bomba. Conecte el segundo conector de la balanza de bolsas a la conexión situada en la parte trasera de la bomba (5) (Fig. Conexión de balanza y bomba [▶ 209]).

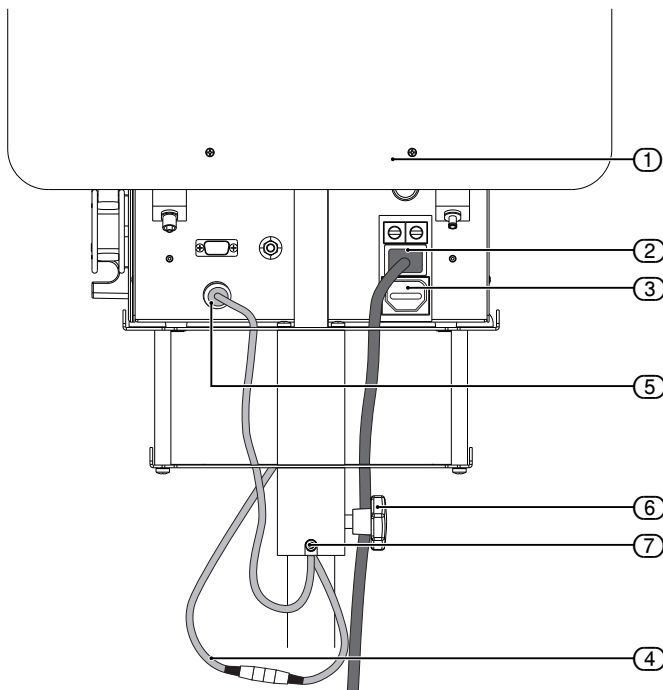


Fig. 5-4 Conexión de balanza y bomba

- ① Deflector de bolsas
- ② Cable de alimentación de red/ conexión de la bomba
- ③ Conexión eléctrica cubierta
- ④ Conexión de enchufe, balanza de bolsas con balanza de recipientes
- ⑤ Conexión para la balanza de bolsas, conexión a la bomba
- ⑥ Rueda de mano
- ⑦ Tornillo

es

**PELIGRO!**

**Error de la balanza**

Asegúrese de que ningún componente toque la unidad de pesaje durante la puesta en marcha del sistema. De lo contrario podrían producirse valores de déficit inexactos.



**PELIGRO!**

**Déficit de líquido**

Observe la cantidad de líquido que queda en la paciente. El déficit es la cantidad total de líquido que queda en la paciente o que no se puede agregar. Debe tenerse en cuenta la tolerancia de medida del sistema (véase el capítulo Datos técnicos [▶ 238]). El cálculo de la cantidad de líquido que queda en la paciente queda bajo la valoración y la responsabilidad del médico.





---

**PELIGRO!**

**Concentración de sodio en el suero sanguíneo**

La concentración de sodio en la sangre de la paciente debe vigilarse para evitar un desequilibrio electrolítico. La supervisión de la concentración de sodio en sangre le compete al médico, no se realiza a través del sistema ni la contempla el sistema.

---



---

**ADVERTENCIA!**

**Detección automática de la balanza**

El software de la bomba reconoce automáticamente si están conectadas la balanza de recipientes y la balanza de bolsas o solo está conectada la balanza de recipientes.

---



---

**ADVERTENCIA!**

**Precisión del déficit**

A mayor consumo de líquido de irrigación, mayor será la diferencia entre el déficit real y el indicado (ver capítulo Datos técnicos [▶ 238]).

---

**Balance exacto**

Para obtener un valor de déficit lo más exacto posible, intente recoger todo el líquido que salga de la cavidad uterina durante la intervención.

**Capacidad de la balanza**

La carga máxima de la balanza de recipientes es de 25 kg (55 lbs). La carga máxima de la balanza de bolsas es de 12 kg (27 lbs). Si las balanzas se cargan por encima de estos límites, se activará y mostrará el mensaje **Scale Overload/Check Scale**. Además, suenan tres pitidos de aviso (ver capítulo Mensajes de error y de advertencia [▶ 236]).

---



---

**PELIGRO!**

**Recipientes y bolsas de irrigación**

Asegúrese de que los recipientes y las bolsas de líquido cuelguen libremente, no se apoyen en otros objetos ni los toquen, excepto los deflectores de las bolsas. En caso de inobservancia de estas instrucciones, no se puede calcular correctamente el déficit.

---



---

**ADVERTENCIA!**

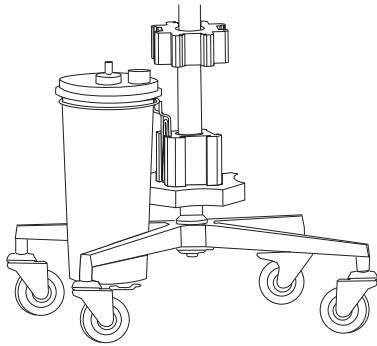
**Reconocimiento de la balanza**

Conecte la balanza a la bomba antes de encender el sistema, para garantizar que el sistema reconozca la balanza.

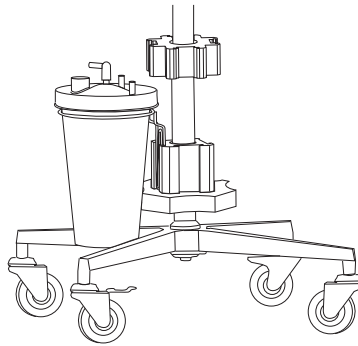
---

### 5.3.1 Ajuste de la balanza de recipientes

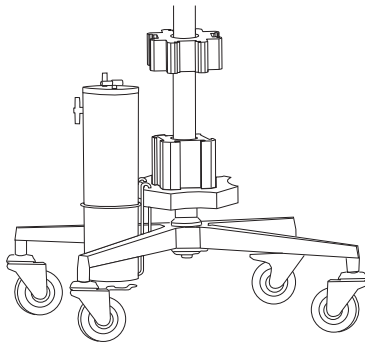
La balanza de recipientes se puede utilizar con recipientes de diferentes fabricantes.



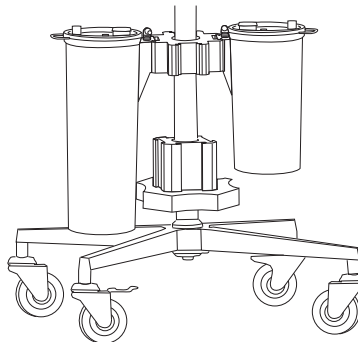
Bemis® de 3 litros



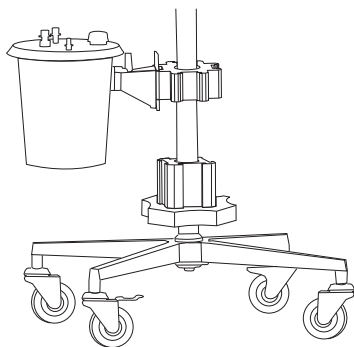
DeRoyal® Crystaline™ de 2,1 l



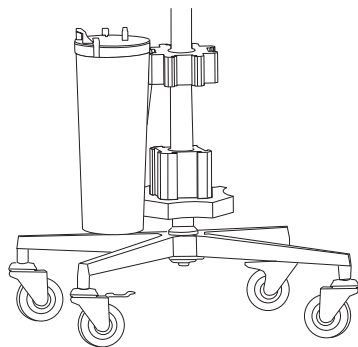
Abbott de 2 litros



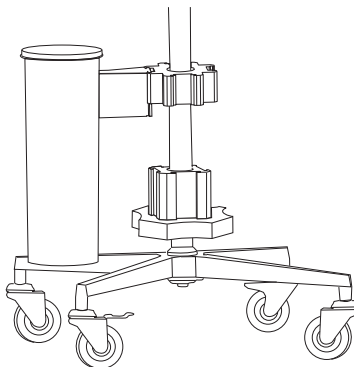
Serres de 2 y 3 litros



Medi-Vac® de 3 litros



Medela de 3 litros



Medi-Vac® Flex Advantage de 3000 cc



**ADVERTENCIA!**

**Posición del recipiente**

Compruebe que los recipientes estén correctamente colocados en sus soportes correspondientes.



**ADVERTENCIA!**

**Recipientes con aliviadero**

Utilice solo recipientes de aspiración con protección contra rebosamiento.



**5.3.2 Conexión del tubo de vacío**

**ATENCIÓN!**

**Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas**

Si se utiliza el Aquilex® Fluid Control System con sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.

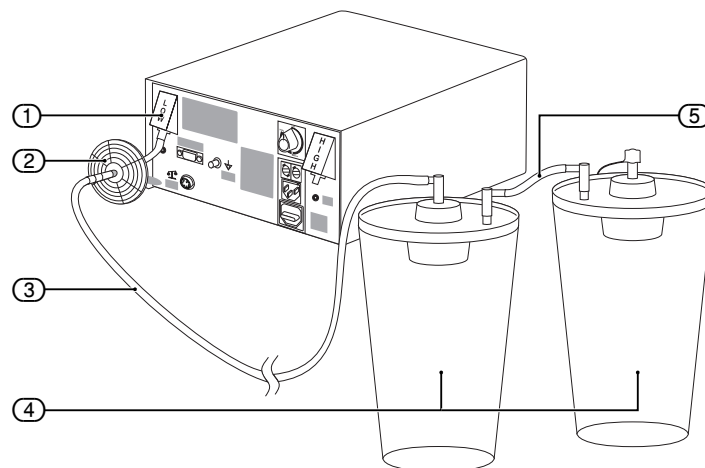
Conecte del tubo de vacío con el filtro higiénico a los recipientes de aspiración. El tubo de vacío con filtro higiénico se debe sustituir si está sucio y como máximo después de 30 días. El tubo de vacío con filtro higiénico no se debe limpiar.

**Conexión para vacío reducido (blanca)**

- Conecte el tubo de vacío con el conector blanco a la conexión para vacío reducido (blanca) (1) Fig. Tubo para vacío reducido [▶ 212]. Esta bomba de vacío tiene una presión de vacío fija (~225 mmHg).
- Utilice el tubo de conexión (5) Fig. Tubo para vacío reducido [▶ 212]) cuando vaya a conectar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

**Fig. 5-5 Tubo para vacío reducido**

- ① Conexión para vacío reducido (blanca)
- ② Filtro higiénico
- ③ Tubo de vacío
- ④ Recipiente
- ⑤ Tubo de conexión



**Conexión para vacío elevado (verde)**

- Conecte el juego de tubos de vacío con los conectores verdes a la conexión para vacío elevado (verde) (8) en la Fig. Tubo para vacío elevado [▶ 213]. Este vacío se puede ajustar con el regulador de ajuste hasta un máximo de 500 mmHg.
- Utilice el tubo de conexión (12) Fig. Tubo para vacío elevado [▶ 213]) cuando vaya a conectar dos recipientes en serie en la misma conexión de vacío.

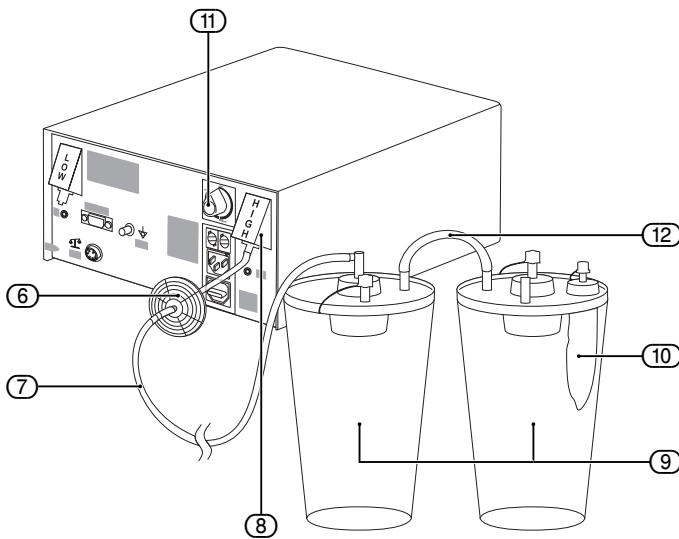


Fig. 5-6 Tubo para vacío elevado

- ⑥ Filtro higiénico
- ⑦ Tubo de vacío (conectores verdes)
- ⑧ Conexión para vacío elevado (verde)
- ⑨ Recipiente
- ⑩ Colector para biopsia
- ⑪ Regulador de ajuste
- ⑫ Tubo de conexión

es

#### 5.4 Encendido del sistema Aquilex®

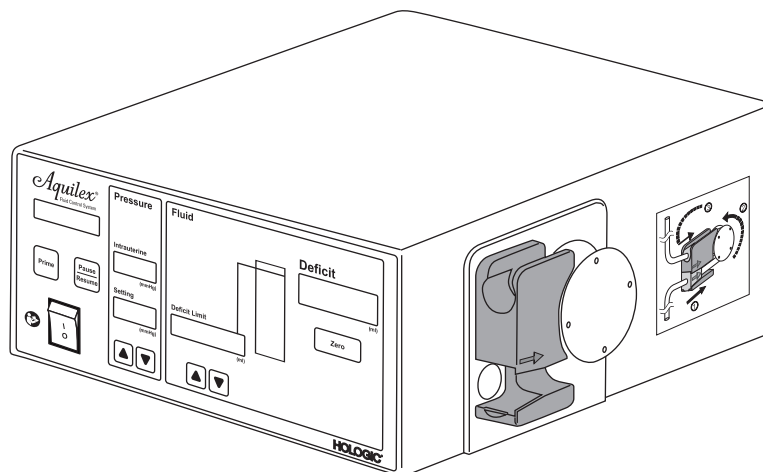


Fig. 5-7 Parte delantera del aparato

1. Pulse el interruptor ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO). Las pantallas y los indicadores se iluminan y el sistema se enciende.
2. Ahora el sistema realiza una autocomprobación. Durante la autocomprobación, el sistema comprueba entre otras cosas si están conectadas la balanza de recipientes y la balanza de bolsas. Si no está conectada la balanza de bolsas, aparecerá el mensaje **System OK. Bag Scale Not Connected**. Compruebe en este caso la conexión de datos correcta de las balanzas con la bomba según el capítulo Montaje de la unidad de vigilancia de líquidos [► 208].
3. Si al encender la bomba hay un juego de tubos colocado en el soporte para el tubo de entrada de flujo, aparecerá en la **pantalla de la bomba** (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 207] ①) el mensaje **Remove Tube Set**. La autocomprobación proseguirá cuando se haya retirado el juego de tubos de la rueda de rodillos.

Si la autocomprobación no es satisfactoria, se mostrarán los mensajes de error correspondientes (ver capítulo Mensajes de error y de advertencia [► 236]).

Cuando la autocomprobación del sistema haya concluido satisfactoriamente, sonará un único pitido. Se mostrará durante 5 segundos el mensaje **System OK** seguido del mensaje **Insert Tube Set**.



**PELIGRO!**

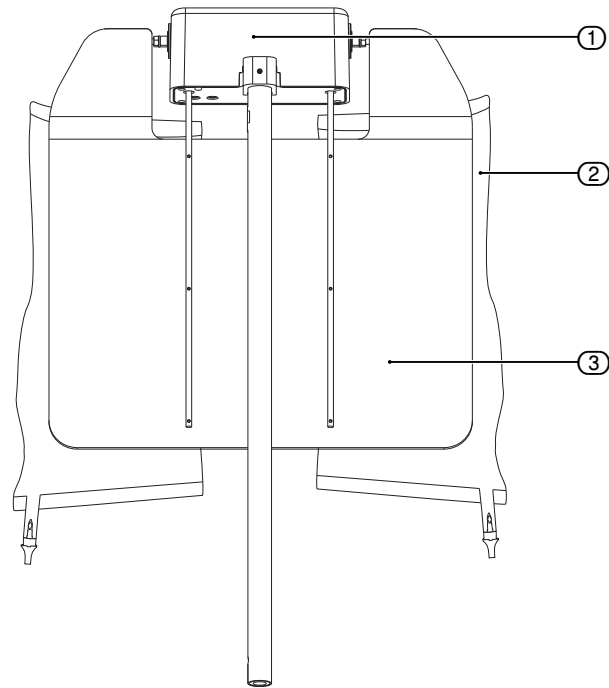
**Defectos obvios**

No utilice nunca el sistema si tiene defectos presuntos o confirmados, especialmente si se trata de los enchufes de red o de los cables de conexión a la red eléctrica. En este caso, haga reparar el aparato por personal de servicio técnico autorizado.

**5.5 Colgado las bolsas de líquido**

Fig. 5-8 Colgado de las bolsas de líquido

- ① Balanza de bolsas
- ② Bolsa de líquido en el gancho para bolsas
- ③ Deflector de bolsas



**PELIGRO!**

**Medios de distensión**

Al realizar una electrocirugía histeroscópica monopolar, el medio de distensión no debe ser eléctricamente conductor. Medios no conductores son p. ej., la glicina, el sorbitol y el manitol. Los líquidos de irrigación salinos isotónicos solo deben utilizarse cuando se realizan resecciones bipolares electroquirúrgicas.

Cuelgue una o dos bolsas de líquido llenas de líquido de distensión adecuado para la intervención.



**PELIGRO!**

**Bolsas de líquido de irrigación**

El sistema solo está previsto para ser utilizado con bolsas de líquido flexibles. No utilice recipientes de vidrio, ya que podrían romperse. Con recipientes rígidos, el líquido no puede fluir con la rapidez suficiente debido al vacío que se genera en el interior de los recipientes. Riesgo de implosión con recipientes rígidos

## 5.6 Uso de juegos de tubos

El **Aquilex® Fluid Control System** está concebido para utilizarse con juegos de tubos de entrada y salida de flujo estériles desechables.

Cada juego de tubos de entrada de flujo viene equipado con tecnología de reconocimiento del juego de tubos. Un transpondedor RFID detecta automáticamente el tipo de tubo, si se ha utilizado o no y su fiabilidad. Esta información se muestra en la pantalla de la bomba. De esta forma se evita la reutilización por descuido de un juego de tubos en más de una paciente (ver capítulo Resumen de los tubos [▶ 215]).

### Reconocimiento del juego de tubos

#### PELIGRO!

##### Inspección visual del juego de tubos

Antes de la operación, realice una inspección visual del juego de tubos y de su embalaje.

Los juegos de tubos dañados o procedentes de embalajes dañados no se deben utilizar.



#### PELIGRO!

##### Reacondicionamiento de productos estériles desechables

La reutilización de tubos de entrada o salida de flujo implica un peligro de infección para la paciente y/o el usuario, así como el riesgo de afectar al funcionamiento del producto. La contaminación y/o la limitación de funcionamiento del sistema pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte. No reprocese ni reutilice los juegos de tubos de entrada y salida de flujo desechables.



#### ADVERTENCIA!

##### Eliminación de tubos y recipientes

Respete la normativa sobre higiene y las disposiciones nacionales sobre eliminación cuando deseche los tubos, el líquido recogido y los recipientes.



## 5.7 Resumen de los tubos

Para utilizar el sistema se requieren tres juegos de tubos diferentes. En la tabla siguiente se muestran todos los tipos de juegos de tubos y su aplicación.

Número de artículo	Descripción
AQL-110	Juego de tubos para irrigación, desechable, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-111	Juego de tubos para aspiración, desechable, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-112	Juego de tubos completo <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (entrada y salida), desechable, esterilizado con óxido de etileno
AQL-114	Juego de tubos para vacío con filtro, utilizable durante 30 días, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>

Tabla 1: Juegos de tubos



## 5.8 Conexión del juego de tubos de salida



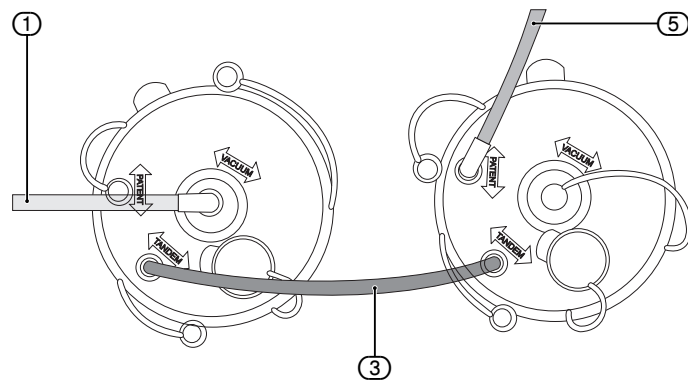
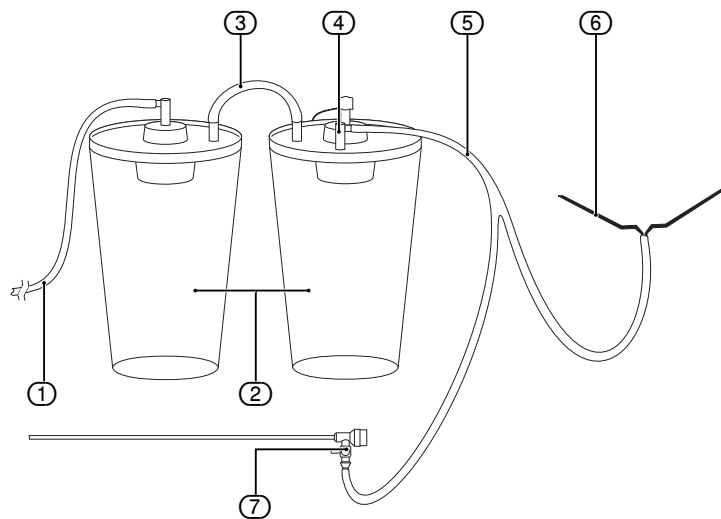
### ATENCIÓN!

Combinación de bajas presiones de ajuste y presiones de vacío excesivas

Si se utiliza el Aquilex® Fluid Control System con sistemas de resección tisular, p. ej., MyoSure®, la combinación entre bajas presiones nominales y presiones de vacío excesivas puede dar lugar a una pérdida significativa de presión de distensión intrauterina, lo que puede reducir la visión en el campo quirúrgico. Y a la inversa, cuando se emplean presiones de distensión elevadas, la desactivación del sistema de resección tisular puede provocar presiones pico superiores a 150 mmHg.

Fig. 5-9 Juego de tubos de salida

- ① A la conexión de vacío reducido (blanca)
- ② Recipiente
- ③ Tubo de conexión
- ④ Conexión de paciente
- ⑤ Juego de tubos de salida
- ⑥ Paño quirúrgico
- ⑦ Conducto de salida desmontable o llave de flujo de salida del histeroscopio

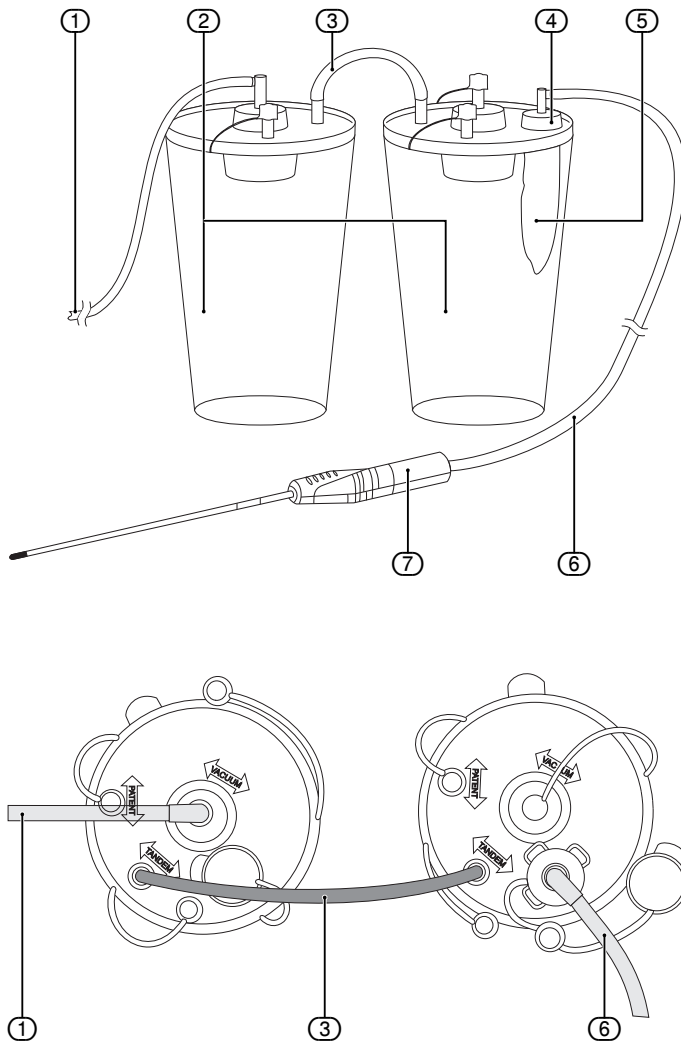


En la configuración con vacío reducido de la Fig. Juego de tubos de salida [► 216], el juego de salida de flujo (tubo en Y) se acopla a la conexión de la paciente (④) del segundo recipiente. La conexión flexible amarilla se fija al paño quirúrgico (⑥). La conexión Luer amarilla se conecta a la llave de cierre (⑦) del conducto de salida desmontable o a la llave de salida del histeroscopio.

5.8.1 Conexión del tubo de salida de flujo al mango de resección tisular (p. ej., MyoSure®)

Fig. 5-10 Conexión para sistemas de resección tisular

- ① A la conexión de vacío elevado (verde)
- ② Recipiente
- ③ Tubo de conexión
- ④ Puerto para muestras de tejido
- ⑤ Colector para biopsia
- ⑥ Tubo de vacío para mango de resección tisular (amarillo)
- ⑦ Mango de resección tisular

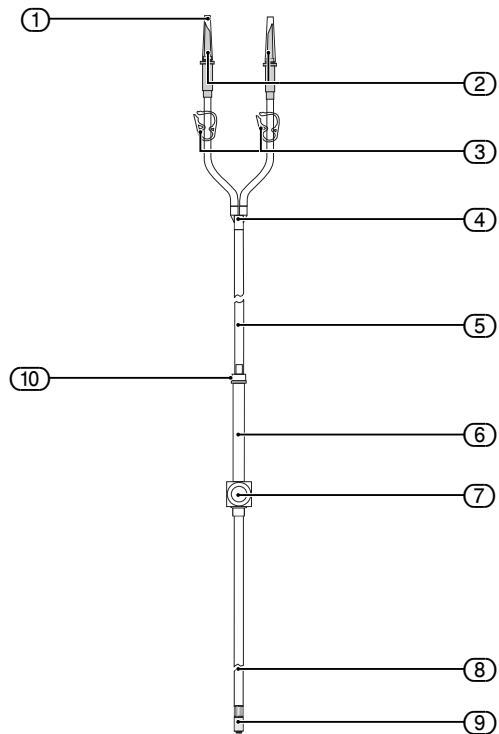


Si se detecta una patología intrauterina, se puede conectar el tubo de salida de flujo de un mango de resección tisular (⑥) al colector para biopsia (⑤) del segundo recipiente.

### 5.9 Inserción del juego de tubos de entrada de flujo

**Fig. 5-11 Elementos del juego de tubos**

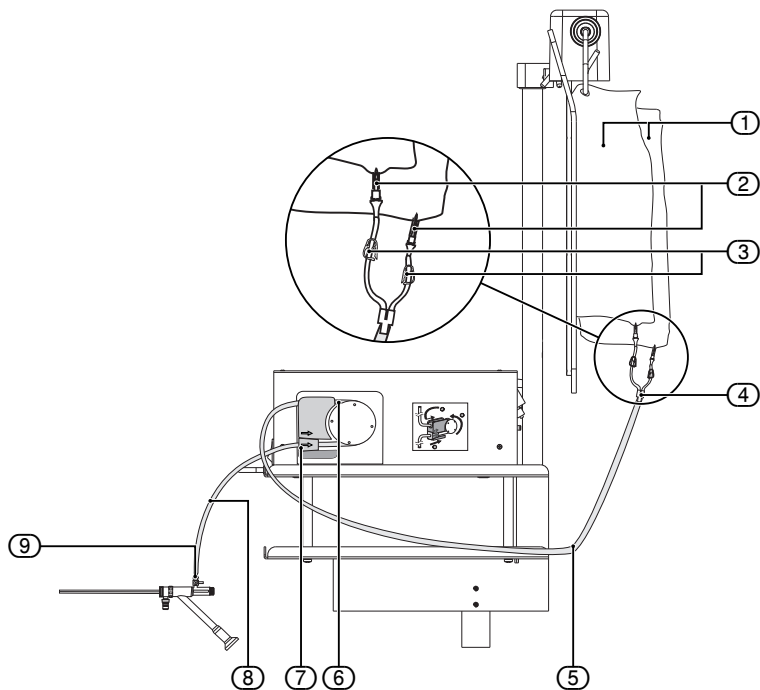
- ① Capuchones de protección
- ② Mandriles de unión para las bolsas
- ③ Pinzas de tubo
- ④ Pieza en Y
- ⑤ Tramo de entrada
- ⑥ Tramo de rueda de rodillos
- ⑦ Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
- ⑧ Tramo de histeroscopio
- ⑨ Conector Luer lock (azul)
- ⑩ Conexión a la rueda de rodillos



(Ver Fig. Componentes del juego de tubos [► 218]) El juego de tubos de entrada de flujo consta de 3 tramos de tubo, una pieza en Y (4) y dos mandriles de unión para las bolsas de líquido (2). Los tres tramos de tubo son: el tramo de la rueda de rodillos (6), el tramo de entrada de flujo (5) y el tramo del histeroscopio (8). Los mandriles de unión (2) sirven para conectar las secciones del tubo a las bolsas de líquido. El conector Luer lock (9) conecta el tubo del histeroscopio al histeroscopio.

**Fig. 5-12 Inserción del juego de tubos**

- ① Bolsas de líquido
- ② Mandriles de unión para las bolsas
- ③ Pinzas de las bolsas
- ④ Pieza en Y
- ⑤ Tubo de entrada de flujo
- ⑥ Tubo de la rueda de rodillos
- ⑦ Cámara de presión con membrana y transpondedor RFID
- ⑧ Tubo del histeroscopio
- ⑨ Conector Luer lock (azul)



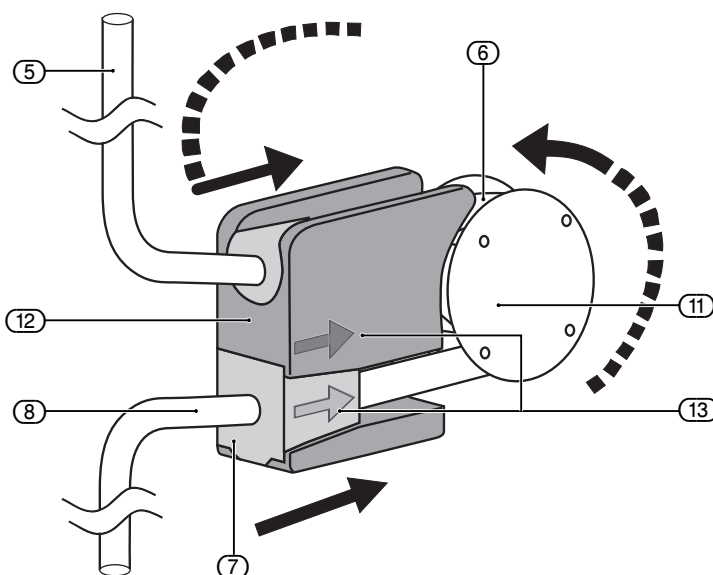
- Juego de tubos de entrada de flujo - A llevar a cabo por un auxiliar no estéril:
  - Abra el embalaje exterior del juego de tubos de entrada de flujo.
  - A continuación, una enfermera estéril retirará el embalaje interior con el juego de tubos y lo abrirá.
- A llevar a cabo por un auxiliar estéril:
  - Mantenga la conexión Luer-Lock azul (9) en el área estéril y entregue el extremo del tubo con los mandriles de unión para las bolsas de líquido (2) al auxiliar no estéril.
  - Conecte la conexión Luer-Lock azul (9) a la llave de cierre de la entrada de flujo del histeroscopio). Abra la llave de cierre.
- A llevar a cabo por un auxiliar no estéril:
  - Compruebe si el sistema está encendido.
  - Cierre las pinzas (3) del tubo de entrada de flujo situadas debajo de los mandriles de unión para las bolsas de líquido (2).
  - Introduzca el juego de tubos de entrada de flujo en el soporte para el tubo de entrada. La inserción del tubo de la rueda de rodillos se muestra en la Fig. Colocación del tubo de la rueda de rodillos [► 219].
  - Inserte la cámara de presión (7) con cuidado en la muesca inferior del soporte del tubo de entrada de flujo (12) hasta notar una resistencia. Oriente la cámara de presión y el soporte del tubo de entrada de flujo según las flechas (ver Fig. Colocación del tubo de la rueda de rodillos [► 219]).
  - Cuando inserte el tubo de la rueda de rodillos, preste atención de no dañar las membranas de la cámara de presión. Inserte la cámara de presión (7) solo si la cámara no está presurizada.
  - Coloque el tubo de la rueda de rodillos (6) alrededor de la rueda de rodillos (11).
- Para conectar el tubo a las bolsas de líquido de irrigación o para desconectarlo, sujete siempre los mandriles por el asidero previsto. La inserción de los mandriles de unión en las bolsas de líquido de irrigación debe realizarse siempre en condiciones estériles. El cirujano debe seleccionar un líquido de distensión adecuado para la intervención prevista.

**Abrir el embalaje exterior**

**Conexión al histeroscopio**

**Inserción del juego de tubos**

**Conexión de las bolsas de líquido**



**Fig. 5-13 Colocación del tubo de la rueda de rodillos**

- (5) Tubo de entrada de flujo
- (6) Tubo de la rueda de rodillos
- (7) Cámara de presión
- (8) Tubo del histeroscopio
- (11) Rueda de rodillos
- (12) Soporte para el tubo de entrada de flujo
- (13) Flechas de orientación



### Ajuste de la presión intrauterina

#### 5.10 Preselección de la presión intrauterina

El ajuste de la presión intrauterina se puede regular cuando el sistema está en funcionamiento. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207]). El ajuste de la presión puede realizarse entre 40 y 150 mmHg en pasos de 5 mmHg.

La presión intrauterina se muestra en la pantalla de la presión intrauterina (2).

### Umbral de seguridad

Cuando al desplazarse con la tecla ▲ (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207]) se alcanza el umbral de seguridad de 100 mmHg, suena una señal acústica de aviso. Deje de pulsar la tecla ▲ durante un segundo y vuelva desplazarse para ajustar valores superiores de hasta 150 mmHg.

#### ATENCIÓN!

##### Peligro de intravasación

**Si la presión intrauterina no reacciona a un aumento del ajuste de la presión durante la intervención, la causa podría ser una perforación de la cavidad uterina. Esto aumenta el peligro de intravasación. Compruebe si la cavidad uterina está dañada.**

### Ajustar el límite del déficit

#### 5.11 Ajuste del límite del déficit

El límite del déficit se puede ajustar cuando el sistema está en funcionamiento. Utilice para ello las teclas ▲ y ▼ (ver Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207]). El límite del déficit se puede ajustar entre 600 y 2500 ml en incrementos de 100 ml. El límite del déficit se muestra en el indicador del límite del déficit (3). El medidor del déficit sirve para ayudar al usuario a vigilar el volumen del déficit. El color del medidor del déficit cambia cuando el valor del déficit se aproxima al límite. El límite del déficit ajustado por el usuario se encuentra arriba en el medidor del déficit marcado con un LED rojo. Si durante la intervención el déficit real aumenta, se iluminarán secuencialmente los LED, indicando el volumen real del déficit hasta que se alcance el límite del déficit (ver apartado **Límite de déficit** del capítulo Funciones de seguridad [▶ 226]).

### Ajustar el límite del déficit

#### 5.12 Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica

- Abra las pinzas de las bolsas de líquido (3) Fig. Inserción del juego de tubos [▶ 218]).
- Abra completamente la llave de cierre de entrada del flujo del histeroscopio.
- Si se dispone de una llave de cierre de drenaje: Cierre completamente la llave de cierre de drenaje.
- Sujete el histeroscopio a la altura de la paciente sobre un paño quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopio todavía no se debe introducir en el útero.
- Pulse la tecla **Prime** (17) Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207]).
- La bomba se acciona durante unos 20 segundos para expulsar el aire de los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
- La bomba indicará **Calibration Running**.

### Calibración automática del lumen

La bomba está equipada con una función para calibrar automáticamente el lumen. El sistema determina la resistencia al flujo del histeroscopio. Esta resistencia se utiliza para calcular la presión de la bomba necesaria para mantener la presión intrauterina preajustada. Para vencer esta resistencia, la bomba permite una presión de hasta 80 mmHg durante la calibración. Esto se mostrará en el indicador de la presión intrauterina real. Cuando la calibración falla debido a una resistencia elevada, se repetirá con una presión permitida de hasta 150 mmHg. Si la calibración aún no se puede concluir, la bomba muestra **Prime Fail - Open Stopcock Clamps**.

La calibración automática del lumen da comienzo en cuanto se pulsa la tecla **Prime**.

- Cuando la calibración automática del lumen está concluida, suenan tres señales acústicas. En la pantalla de la bomba se indicará durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** y después **System Operating**.

- Cierre completamente la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopio para interrumpir el flujo de líquido. Una vez que haya retirado todo el líquido del paño quirúrgico, ponga a cero el indicador del déficit.
- Compruebe que en la zona de la cámara de presión no haya fugas de líquido. Si detecta fugas de líquido de irrigación en la zona de la bomba, cambie el juego de tubos y vuelva a realizar la calibración automática del lumen.

**ADVERTENCIA!**

**Calibración del lumen y cálculo del déficit correctos**

La calibración siempre se debe realizar fuera de la paciente, para garantizar una calibración del lumen y un cálculo del déficit correctos.



**ADVERTENCIA!**

**Parada de la bomba**

La bomba continua funcionando después de concluir la calibración automática del lumen. Detenga la bomba cerrando la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopio.



es

**ATENCIÓN!**

**Nueva calibración del lumen**

Si durante una intervención se cambia el histeroscopio, se deberá volver a realizar cada vez una nueva calibración del lumen (ver apartado Cambiar el instrumento durante la intervención [▶ 223]).



- Abra la llave de cierre e introduzca el histeroscopio en el útero con el líquido fluyendo del mismo.
- En caso necesario, regule el valor de la presión intrauterina para alcanzar una distensión y un campo de visión convenientes.
- Después de la intervención médica, cuando haya terminado de utilizar el sistema, cierre la llave de cierre del flujo de entrada al histeroscopio.
- Espere hasta que toda la cantidad de líquido del paño quirúrgico y del juego de tubos se haya recogido en los dos recipientes.
- Pulse la tecla **Pause/Resume**.
- Anote el volumen del déficit que muestra el indicador del déficit. Esta es la cantidad total de líquido que ha absorbido la paciente.

**Manejo del sistema**

**Finalización del manejo del sistema**

**PELIGRO!**

**Fallo del sistema**

No utilice el sistema Aquilex® si sospecha de la existencia de un fallo en el aparato o si encuentra un fallo durante el control de funcionamiento. Esto también es válido en caso de que existan defectos evidentes, especialmente en el conector o enchufe de alimentación de red y en el cable de alimentación de red.



**PELIGRO!**

**Fallo de la conexión para la balanza**

Si aparece el mensaje "Check Scale Connection", el déficit se deberá calcular manualmente. La bomba sigue mostrando el último valor de déficit conocido determinado antes del fallo de la conexión para la balanza.





Cambio de bolsas durante la intervención

**ADVERTENCIA!**

**Cambio de los recipientes y de las bolsas durante la intervención**

Es posible cambiar las bolsas y recipientes durante la operación sin perder el déficit hasta ahora medido.

**5.13 Cambiar bolsas durante la intervención**

El sistema del aparato reconoce automáticamente la sustitución de una bolsa. Durante el cambio de una bolsa se pueden producir oscilaciones breves (< 10 s) del cálculo del déficit. El cambio de una bolsa se indica por medio del mensaje **Bag Change, Please Proceed**.

- Cierre la pinza del tubo de la bolsa de líquido vacía.
- Cuelgue una nueva bolsa de líquido en el gancho de la balanza de bolsas.
- Conecte la nueva bolsa de líquido con el juego de tubos de entrada de flujo.



**PELIGRO!**

**Tocar las bolsas y los ganchos**

Durante la intervención, evite tocar las bolsas y los ganchos para bolsas y no exponga el sistema de balance a vibraciones, para no activar un reconocimiento de cambio de bolsa erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.



**PELIGRO!**

**Bolsas de líquido vacías**

Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda que las bolsas de líquido vacías permanezcan colgadas.



**PELIGRO!**

**Cambiar las bolsas de líquido**

Para que no quede afectada la exactitud del cálculo del déficit se recomienda realizar el cambio de las bolsas rápidamente.

Cambio de recipientes durante la intervención

**5.14 Cambiar recipientes durante la intervención**

El sistema del aparato reconoce automáticamente la sustitución de un recipiente. La bomba se parará inmediatamente y se detiene la indicación del déficit, para garantizar que se mantiene la precisión del valor de déficit. Durante el cambio de un recipiente se pueden producir oscilaciones breves (< 10 s) del cálculo del déficit. El cambio de un recipiente se indica por medio del mensaje **Container Change, Press Resume**.

- Desconecte los tubos de los recipientes llenos.
- Retire inmediatamente los recipientes llenos de la balanza.
- Instale nuevos recipientes.
- Vuelva a conectar los tubos a los recipientes nuevos.
- Pulse la tecla **Pause/Resume** para proseguir con la intervención.



**PELIGRO!**

**Cambio de recipientes durante la intervención**

Durante la operación solo se deberá cambiar un recipiente, si este contiene como mínimo 0,5 litros de líquido. De lo contrario, se podría falsear el valor del déficit. En este caso, el fabricante recomienda un cálculo manual del déficit.

**PELIGRO!**

**Tocar recipientes y sus soportes**

Durante la intervención, evite tocar los recipientes y sus soportes y no exponga el sistema de balance a vibraciones, para no activar un reconocimiento de cambio de recipiente erróneo y no alterar la precisión del cálculo del déficit.



**PELIGRO!**

**Cambio de recipientes**

Los recipientes se deben cambiar rápidamente, para no alterar la precisión del cálculo del déficit.



**ATENCIÓN!**

**Precisión del déficit**

Para no alterar la precisión del cálculo del déficit, el primer paso del cambio del recipiente debe ser la desconexión de los tubos de los recipientes llenos. Retire inmediatamente después los recipientes llenos de la balanza.



es

**5.15 Cambiar el instrumento durante la intervención**

- Detenga la bomba pulsando la tecla **Pause/Resume**.
- Pulse la tecla **Prime** durante 2 segundos.
- Cambie el instrumento.
- Abra completamente la llave de cierre de entrada del flujo del histeroscopio.
- Sujete el histeroscopio a la altura de la paciente sobre un paño quirúrgico, para poder recoger el líquido. El histeroscopio todavía no se debe introducir en el útero.
- Pulse la tecla **Prime** (17) (Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 207]).
- La bomba se pone en marcha para realizar la calibración automática del lumen. En el indicador de la bomba aparece **Calibration Running**.
- Cuando la calibración automática del lumen está concluida, suenan tres señales acústicas.
- En la pantalla de la bomba se indicará durante 5 segundos **Prime Successful Close Stopcock** y después **System Operating**.
- Cierre la llave de cierre de entrada de líquido del histeroscopio para interrumpir la entrada.

**Cambio de instrumento durante la intervención**

**5.16 Volumen total del flujo de entrada mostrado**

Si desea llevar a cabo un control manual del déficit de líquido puede hacer que se muestre toda la cantidad de líquido extraída de las bolsas de líquido pulsando y manteniendo pulsadas al mismo tiempo las teclas de flecha hacia arriba y hacia abajo (10) y (11) Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [► 207]). El valor que se muestra en el indicador del déficit es la cantidad total de líquido suministrado en mililitros. Tan pronto deje de presionar una o las dos teclas, el indicador del déficit volverá a mostrar de nuevo el valor del déficit de líquido.

**Volumen total del flujo de entrada mostrado**

**5.17 Apagado del sistema**

Presione el interruptor **ON/OFF** para apagar la bomba. Se apagarán las pantallas y los indicadores.

**Apagado**

**PELIGRO!**

**Desconexión del cable de alimentación**

Con el interruptor **ON/OFF (ENCENDIDO/APAGADO)** no se desconecta el sistema de la toma de corriente de la pared. Para ello extraiga el cable de red de la parte trasera del sistema.







## 6 Control de funcionamiento

### PELIGRO!

#### Control de funcionamiento

La prueba de funcionamiento debe realizarse antes de cada uso del aparato.

### 6.1 Comprobación general del aparato y del montaje

1. Realice un control visual de los aparatos. No utilice el sistema si presenta daños evidentes.
2. Compruebe que los rodillos de la rueda de rodillos giran suavemente.
3. Encienda el aparato y compruebe si el interruptor de red y los indicadores y las pantallas se encienden correspondientemente.
4. La autocomprobación del aparato se debe realizar correctamente; no se muestran mensajes de error (ver apartado Encendido del sistema Aquilex® [▶ 213]).
5. Las bolsas con líquido de irrigación deben colgar libremente y no deben tocar la balanza.
6. Compruebe si todas las conexiones de tubos (vacío/entrada/salida) se han establecido correctamente y están intactas.
7. Asegúrese de que todas las conexiones del tubo no estén sometidas a esfuerzos mecánicos y estén instaladas de forma que no puedan engancharse. Las conexiones de tubos no deben tocar la balanza. La inobservancia puede provocar un falseamiento del cálculo del déficit.
8. La calibración automática del lumen se ha realizado correctamente; no se muestran mensajes de error (ver apartado Utilización de la bomba durante una intervención quirúrgica [▶ 220]).
9. Compruebe que no haya fugas de líquido de irrigación en la zona de la cámara de presión.

### 6.2 Test de la balanza

Para este test necesitará lo siguiente: Un peso de 1000 g (incluido con cada bomba).

1. Encienda el sistema.
2. Cuando en pantalla aparezca la indicación **Insert Tube Set**, pulse simultáneamente las teclas **Pause/Resume** y **Zero**.
3. En la pantalla de la bomba aparece el mensaje **Scale Test**.  
La primera opción es el test de la balanza de recipientes.
4. Coloque el peso de 1000 g sobre la balanza de recipientes.
5. El valor indicado debe ser 1000 g. El intervalo de tolerancia es de  $\pm 20$  g.
6. Si el valor indicado se encuentra fuera del intervalo de tolerancia, el servicio técnico deberá calibrar la balanza.
7. Retire el peso de la balanza de recipientes.
8. Pulse la tecla ▲ (ver Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207], (11) Aumentar el límite del déficit) para iniciar el test de la balanza de bolsas.
9. El test de la balanza de bolsas se debe llevar a cabo en ambos lados de la balanza de bolsas (utilizando el gancho para bolsas izquierdo y derecho).
10. Enganche el peso de 1000 g en el gancho para bolsas derecho de la balanza de bolsas.
11. El indicador del límite del déficit de líquido indica el peso. El valor indicado debe ser 1000 g. El intervalo de tolerancia es de  $\pm 20$  g.
12. Si el valor indicado se encuentra fuera del intervalo de tolerancia, el servicio técnico deberá calibrar la balanza.
13. Repita los pasos 10 a 12 con el gancho para bolsas izquierdo de la balanza de bolsas.

14. Retire el peso de la balanza de bolsas.

(Puede cambiar al test de la balanza de recipientes si pulsa la tecla ▼ [ver Fig. Parte delantera de la bomba de irrigación [▶ 207], (10) Reducir límite del déficit].)

15. Pulse la tecla **Pause/Resume** para finalizar el test.

Introduzca los resultados en el apartado Registro de test [▶ 245] del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

## 7 Funciones de seguridad

El funcionamiento correcto del sistema se controla permanentemente mediante el sistema electrónico. Los fallos del sistema se indican mediante avisos acústicos, mensajes de error y/o el bloqueo de las funciones del sistema. En Mensajes de error y de advertencia [► 236] se proporciona una tabla con un resumen de todos los mensajes de error y de advertencia posibles.

**Presión intrauterina 10 mmHg por encima de la presión intrauterina preajustada**

Cuando la presión intrauterina supere durante más de 5 segundos el ajuste de la presión intrauterina en 10 mmHg, se activa la reducción de la presión. Durante la reducción de la presión, la rueda de rodillos se moverá varias veces hacia delante y atrás. Si la presión no se puede reducir, aparecerá el mensaje **Overpressure/ Open Stopcock** y sonarán tres señales acústicas de aviso.

**Presión intrauterina > 150 mmHg**

Si la presión intrauterina aumenta por encima de 150 mmHg, se mostrará el mensaje **Maximum Pressure** y la bomba emitirá tres señales acústicas de aviso. Se ha alcanzado la presión máxima permitida.

**Presión intrauterina > 200 mmHg**

Si la presión intrauterina aumenta durante más de 5 segundos por encima de 200 mmHg, la rueda de rodillos se parará y aparecerá el mensaje **Overpressure/ Check Stopcock**. Se emitirán tres breves señales acústicas de aviso continuas hasta que se haya reducido la presión. Una vez la presión intrauterina descienda por debajo de 200 mmHg, se detendrán las señales acústicas de aviso y la rueda de rodillos volverá a girar automáticamente.

**Comprobación de la instalación del juego de tubos**

Si el juego de tubos de entrada de flujo no se ha colocado bien en la rueda de rodillos, al presionar la tecla **Prime** suena una breve señal acústica de aviso y aparece el mensaje **Check Tube Set Installation**. La rueda de rodillos no empieza a girar.

**Error en el sistema de medición de la presión**

Si se produce un fallo en el sistema electrónico de medición de presión, aparecerá el mensaje **Sensor Error** y suenan cinco breves señales acústicas de aviso. La rueda de rodillos se detiene.

**Balanza sobrecargada**

Cuando se sobrepasa el peso máximo permitido de la balanza (balanza de bolsas o balanza de recipientes), suena una señal acústica de aviso continua y se muestra el mensaje **Scale Overloaded Check Scale**. En cuanto se retira el exceso de peso de la balanza, la señal acústica de aviso se detiene.

**Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento**

Si durante el funcionamiento del sistema se retira un recipiente de la balanza o se añade una nueva bolsa de líquido, se mostrarán los mensajes siguientes: **Container Change, Press Resume o Bag Change, Please Proceed**.

**Ajuste de la presión en caso de reconexión**

Si el último ajuste de la presión uterina preajustado es superior a 80 mmHg, este valor se restablecerá al valor predeterminado de 80 mmHg.

**Límite del déficit**

Tras cada incremento del déficit de 100 ml por encima del valor límite seleccionado, sonarán tres señales acústicas de aviso que se repetirán mientras la bomba esté en marcha. Aparece el mensaje **Deficit Limit Exceeded**.

**Velocidad del déficit > 300 ml/min**

Si se supera la velocidad del déficit de 300 ml/min, sonarán tres señales acústicas de aviso y aparecerá el mensaje **High Fluid Loss Check Leakage**. Si no se puede identificar una causa evidente para la gran pérdida de líquido, se debe considerar una posible perforación del cuello del útero o del útero.

**Fallo grave del sistema**

Se emitirán cinco breves señales acústicas de aviso y aparecerá el mensaje **Motor Error**. Pueden producirse fallos durante la operación de inicio antes de que se haya activado el indicador de la bomba. En estos casos, el indicador de la bomba permanece en blanco.

## 8 Cuidados y mantenimiento

### ADVERTENCIA!

**No se deben realizar trabajos de revisión ni de mantenimiento durante una cirugía.**

El cuidado y el mantenimiento prescritos para el sistema y para los accesorios deberán realizarse según las instrucciones, a fin de garantizar un funcionamiento seguro de los mismos. Para proteger al paciente y al equipo de la sala de operaciones deberá comprobarse antes de cada aplicación si el sistema está completo y si funciona correctamente.

Durante el servicio técnico, el mantenimiento y almacenamiento del sistema y sus accesorios deberá prestarse especial atención con el fin de mantener la capacidad operativa del equipo y de los accesorios conectados al mismo.

### 8.1 Limpieza del sistema

1. Apague el sistema con el interruptor **ON/OFF**.
2. Desconecte el cable de red.
3. Limpie la superficie del sistema con un paño húmedo empapado con desinfectante (por ejemplo , Meliseptol® rapid). Utilice la concentración del desinfectante indicada por el fabricante del desinfectante. Asegúrese de que no penetre humedad en el sistema.

### ATENCIÓN!

**Limpieza del sistema / No se permite la esterilización**

**La bomba y el carro/la balanza se pueden desinfectar frotando las superficies externas. La bomba de irrigación y el carro/la balanza no se deben esterilizar.**

### 8.2 Intervalos de mantenimiento

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Esta inspección se debe llevar a cabo una vez al año. Los tests se describen en el capítulo Inspección anual [► 230].

Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

### 8.3 Mantenimiento por un técnico de mantenimiento autorizado

Un técnico de mantenimiento autorizado debe inspeccionar y realizar la revisión del aparato a intervalos adecuados para asegurar la seguridad y funcionalidad. El intervalo mínimo de mantenimiento es de dos años, dependiendo de la frecuencia y la duración de uso. Si no se respetan los intervalos de revisión, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad en cuanto a la seguridad funcional del aparato.

Un adhesivo situado en el panel posterior del aparato indica la fecha máxima de la siguiente revisión o comprobación de mantenimiento.

Los técnicos de servicio autorizados solo pueden ser instruidos y certificados por el fabricante.

Todas las tareas de mantenimiento, como los cambios, modificaciones, reparaciones, calibraciones, etc. solo las pueden llevar a cabo el fabricante o técnicos formados y cualificados aprobados por el fabricante.

El fabricante no es responsable de la seguridad de funcionamiento del aparato si personas no autorizadas llevan a cabo este mantenimiento o cualquier otra tarea de revisión.

La apertura no autorizada del aparato y las reparaciones realizadas por personal no autorizado o terceros y/o los cambios o modificaciones, eximen al fabricante de cualquier responsabilidad relativa a la seguridad de funcionamiento del aparato.



Cuidados y mantenimiento

es



Especificaciones del fabricante

Intervalo de mantenimiento de dos años

Personal formado autorizado

Personal no autorizado

Responsabilidad

**Documentos técnicos**

La recepción de documentación técnica del fabricante no autoriza a ningún individuo a llevar a cabo reparaciones, ajustes o alteraciones de aparato ni de sus accesorios o periféricos.

**Certificación**

Solicite al técnico de mantenimiento un certificado después de que él o ella haya inspeccionado la unidad o realizado cualquier tarea de mantenimiento. Este certificado recoge el tipo y el alcance del mantenimiento así como la fecha y el nombre de la empresa de mantenimiento, junto con la firma del técnico de mantenimiento.

---



**PELIGRO!**

**Peligro de descarga eléctrica**

Para evitar descargas eléctricas, no abra este aparato. No abra usted el aparato. En caso de ser necesaria una reparación del mismo, póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.

---



**PELIGRO!**

**Modificación del aparato**

Este aparato no se debe modificar sin el permiso del fabricante.

---



**PELIGRO!**

**Aparato modificado**

Si se modifica el aparato, deberán realizarse los exámenes y ensayos adecuados para garantizar el uso seguro continuado del aparato.

---

**8.4 Sustitución del fusible**

---



**ATENCIÓN!**

**Sustitución del fusible**

Antes de cambiar el fusible, compruebe los valores del nuevo fusible según el capítulo Datos técnicos [▶ 238].

---

El fusible puede estar defectuoso y deberá cambiarse si:

- uno o varios indicadores de la bomba no se encienden,
- el sistema no funciona.

Compruebe que

- el cable de alimentación de red esté correctamente conectado a la entrada de alimentación del sistema (Figura Apertura del portafusibles [▶ 229]) y a una toma de corriente mural con puesta a tierra,
  - la toma de corriente mural tenga alimentación eléctrica.
- 



**PELIGRO!**

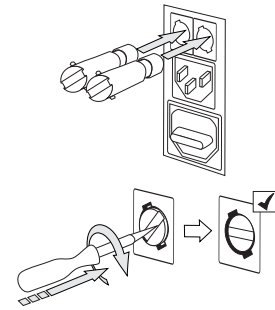
**Desenchufe el cable de alimentación de red del sistema antes de comprobar el fusible.**

---

No es necesario abrir el sistema para cambiar el fusible.

---

1. Apague el sistema.
2. Desconecte el sistema de la red eléctrica.
3. El portafusibles se encuentra junto al conector macho en la parte trasera de la bomba.
4. Extraiga ambos portafusibles con ayuda de un destornillador de cabeza plana pequeño como se indica en la Fig. Apertura del portafusibles [▶ 229].
5. Extraiga los portafusibles.
6. Compruebe los fusibles.
7. Inserte fusibles nuevos. Use únicamente el tipo de fusible especificado (ver Datos técnicos [▶ 238]).
8. Inserte los portafusibles.



**Fig. 8-1** Apertura del portafusibles

**Especificaciones del fabricante****Tests de inspección**

es

**9 Inspección anual**

El fabricante estipula que personal cualificado o técnicos hospitalarios deben probar el aparato regularmente para evaluar su funcionalidad y seguridad técnica. Estas inspecciones deben realizarse anualmente. Las inspecciones regulares contribuirán a la detección temprana de posibles fallos de funcionamiento. Esto ayuda a conservar el aparato y aumenta su seguridad y vida útil.

Los tests siguientes se han diseñado específicamente para personal formado o técnicos hospitalarios. El funcionamiento del dispositivo, así como su funcionalidad y capacidad de servicio se comprueban fácilmente. Cada test que se lleva a cabo debe documentarse con la fecha y la firma en el registro de tests.

**PELIGRO!****Parámetros y tolerancias superadas**

**Si se sobrepasan los parámetros y tolerancias indicadas, el sistema deberá devolverse a Hologic para su revisión.**

**9.1 Test de seguridad eléctrica**

1. Realice un control visual. Asegúrese de que
  - los fusibles correspondan al valor indicado por el fabricante,
  - las indicaciones y etiquetas en el aparato se puedan leer claramente,
  - el estado mecánico del aparato permita un funcionamiento seguro,
  - el aparato esté limpio para garantizar un funcionamiento correcto y seguro.
2. Mida la corriente de fuga a tierra, la corriente de contacto/corriente de fuga de la carcasa y la resistencia del conductor de protección según la norma IEC 62353 en la versión actual o según la normativa nacional vigente.

La medición de la resistencia del conductor de protección se debe realizar exclusivamente de acuerdo con la norma CEI 60601-1 / EN 60601-1 utilizando una corriente de 25 A CA.

**9.2 Pruebas de funcionamiento básico**

Los test de funcionamiento básico revisan los indicadores, las teclas y la capacidad de rendimiento general del sistema.

Para este test necesitará lo siguiente:

- Juego de tubos de entrada de flujo Aquilex®
- Bolsa de líquido con al menos 1,5 l de líquido, para evitar que la bolsa se vacíe durante el test
- Vaso medidor con escala impresa (1 litro)
- Cronómetro
- Pesos de precisión (p. ej., Ohaus 1 kg 49016-11 o 41000-00 o equivalentes)
- Peso de 1000 g (incluido en el volumen de suministro de la unidad de vigilancia de líquidos)

**ADVERTENCIA!****Fallo del test de funcionamiento**

**Si el aparato no funciona de la forma descrita y el test falla, el aparato se debe enviar al servicio técnico.**

**9.2.1 Test de la balanza**

El test de la balanza se debe realizar como parte de la inspección anual. Ver detalles en el capítulo Test de la balanza [▶ 224].

## 9.2.2 Test del flujo

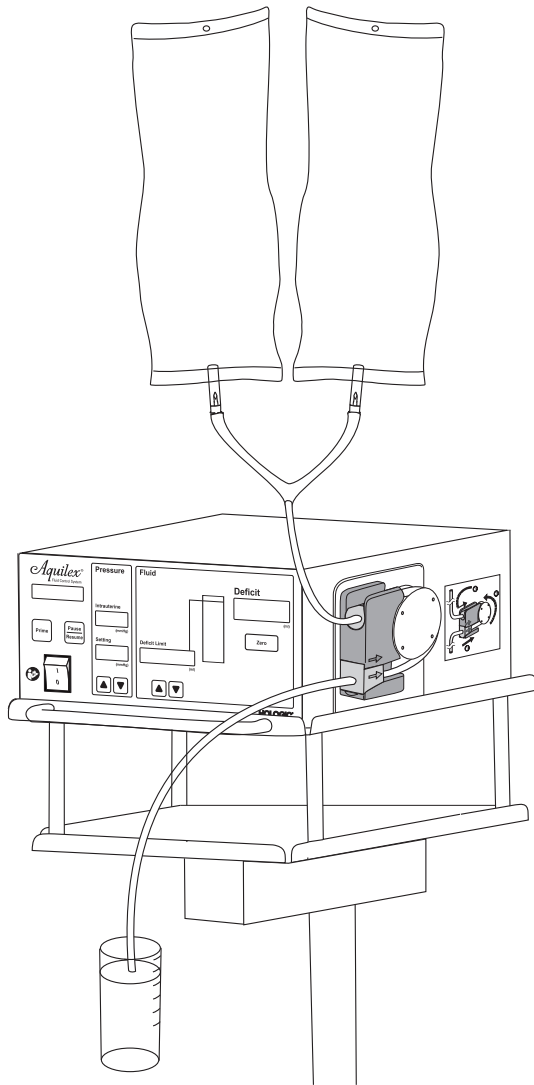


Fig. 9-1 Test del caudal

es

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. Test del caudal [► 231]. **Test del caudal**

1. Encienda el sistema. (Ver capítulo Encendido del sistema Aquilex® [► 213])
2. Coloque el juego de tubos en la bomba y cierre las pinzas de las bolsas.
3. Cuelgue las bolsas de líquido en los ganchos para bolsas de líquido.
4. Inserte los mandriles de unión en las bolsas de líquido y abra las pinzas de las bolsas de líquido.
5. Introduzca el tubo del histeroscopio en el vaso medidor.
6. Ajuste la presión intrauterina nominal en 150 mmHg.
7. Pulse la tecla **Prime**.
8. La rueda de rodillos comienza a girar para eliminar el aire de los tubos y realizar la calibración automática del lumen.
9. Cuando finalice la calibración automática del lumen (en unos 20 segundos), pulse la tecla **Pause/Resume**.
10. Vacíe el vaso medidor.
11. Vuelva a introducir el tubo del histeroscopio en el vaso medidor.
12. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
13. Al cabo de un minuto, pulse la tecla **Pause/Resume**. El vaso medidor debe contener aproximadamente 800 ml +/- 60 ml de líquido.



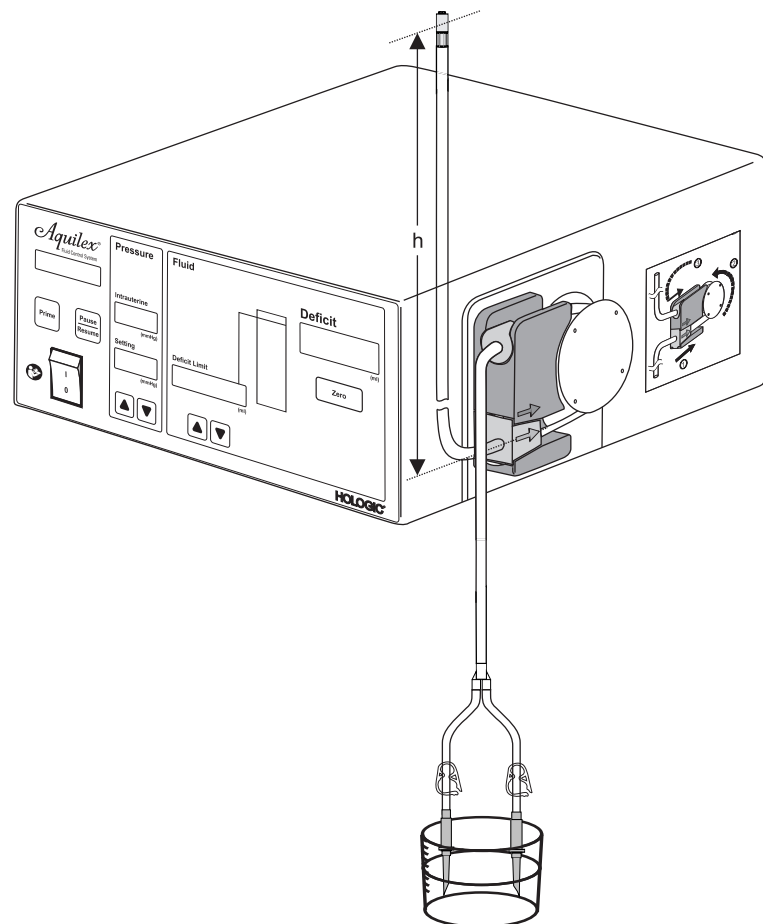
Introduzca los resultados en el apartado Anexo [▶ 245] del Registro de test [▶ 245]. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

### 9.2.3 Test de medición de la presión

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. .

Fig. 9-2 Disposición para el test de medición de la presión

h Altura del nivel del agua



El test de presión comprueba la cámara de presión, el sensor de presión y la exactitud de la medición de la presión con objeto de asegurarse de que todos los elementos funcionan correctamente. Para este test se requiere un juego de tubos de entrada de flujo y un recipiente lleno de agua. La altura de la columna de agua (presión hidrostática) se utiliza para comprobar el sensor de presión.

1. Introduzca el extremo del tubo de entrada de flujo con los mandriles de unión para las bolsas de líquido en un recipiente lleno de agua.
2. Ponga en marcha la bomba con la tecla Prime para llenar por completo el extremo del tubo con agua. Deje funcionar la bomba hasta que haya finalizado la calibración. Pulse la tecla **Pause/Resume** para parar la rueda de rodillos. El indicador de la presión intrauterina real muestra 0 mmHg.
3. Tapone el extremo del tubo del histeroscopio (con el dedo sobre la punta del conector Luer).
4. Mantenga el nivel de agua del final del tubo del histeroscopio (h) 30 cm por encima de la cámara de presión. La columna de agua ejerce una presión hidrostática sobre el sensor de presión.
5. Retire el dedo del extremo del tubo del histeroscopio.
6. El indicador de la presión intrauterina real debe mostrar 20 mmHg ( $\pm 5$  mmHg).

7. Modifique la altura de la columna de agua, cambiando la altura del extremo del tubo lleno de agua. Entonces el valor del indicador de la presión intrauterina real debe cambiar de forma acorde.

Introduzca los resultados en el apartado Registro de test [► 245] del registro de test. Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

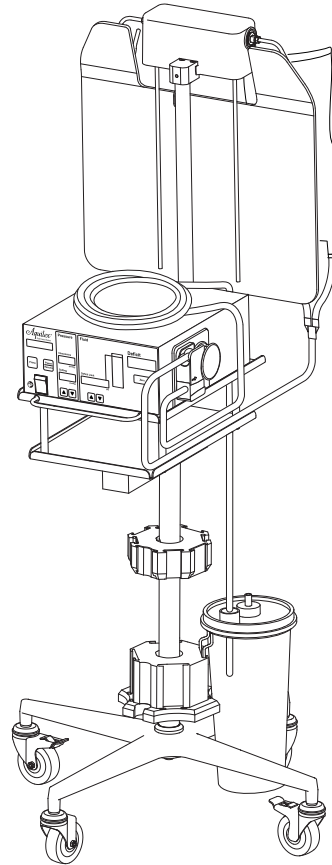
#### 9.2.4 Test de la medición del déficit de líquido

La disposición de los elementos para la prueba se muestra en la Fig. Disposición para el test de la medición del déficit de líquido [► 234]. Es muy importante que el recipiente colector se coloque **sobre** la balanza, tal como se muestra en la Fig. Disposición para el test de la medición del déficit de líquido [► 234].

1. Realice el test de la balanza (ver capítulo Test de la balanza [► 224]).
2. Cuelgue la bolsa de líquido (con al menos 1,5 l de líquido) en uno de los ganchos de la balanza de bolsas.
3. Introduzca un recipiente colector correctamente en el soporte correspondiente de la balanza de recipientes. Utilice uno de los puestos de la parte trasera de la balanza.
4. Encienda el sistema.
5. Cuando en pantalla aparezca la indicación **Insert Tube Set**, inserte un juego de tubos en la bomba.
6. Conecte el juego de tubos a la bolsa de líquido y abra las pinzas.
7. Fije el otro extremo del tubo en los huecos de la parte trasera de la bandeja de la bomba (ver Fig. Disposición para el test de la medición del déficit de líquido [► 234]), de forma que el extremo del tubo con el conector Luer lock cuelgue libremente en el recipiente.
8. Coloca la sección media del tubo sobre la bomba, de manera que no toque la balanza de recipientes ni la balanza de bolsas (ver Fig. Disposición para el test de la medición del déficit de líquido [► 234]).
9. Pulse la tecla **Prime**.
10. Cuando en pantalla aparezca **Prime Successful Close Stopcock**, pulse la tecla **Pause/Resume** para interrumpir el flujo de líquido.
11. Restablezca el indicador del déficit a cero.
12. Pulse la tecla **Pause/Resume** para iniciar el flujo de líquido.
13. Deje funcionar el sistema durante 1 minuto (utilice un cronómetro).
14. Pulse la tecla **Pause/Resume** para interrumpir el flujo de líquido.
15. El déficit de líquido indicado debe ser 0 ml. La tolerancia admitida es de  $\pm 50$ ml.

Se habrá finalizado con éxito el test cuando los resultados se encuentren dentro del límite de tolerancia permitido.

Fig. 9-3 Disposición para el test de la medición del déficit de líquido



es

### 9.2.5 Test de la bomba de vacío

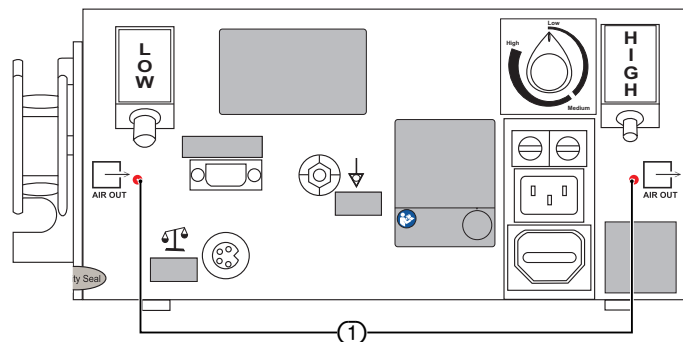
Este test no se ha diseñado como test de rendimiento para la medición de la presión negativa. El test solo muestra si la bomba de vacío es capaz de funcionar.

1. Compruebe si hay al menos una conexión hacia el recipiente abierta.
2. Pulse la tecla **Pause/Resume**.
3. Coloque un dedo suavemente sobre los orificios de aspiración (Fig. Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío [▶ 234], ①) y compruebe si nota un flujo de aire de aspiración.

Introduzca los resultados en el apartado Registro de test [▶ 245] del registro de test. El test habrá finalizado con éxito cuando pueda confirmarse la presencia de una corriente de aire.

Fig. 9-4 Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío

- ① Orificios de aspiración



### 9.3 Determinación de la versión de software

Para análisis adicionales puede ser necesario conocer la versión del software de la bomba.

Para determinar la versión del software, proceda de la forma siguiente:

1. Encienda el aparato y espere a que finalice la autocomprobación.
2. Pulse la tecla Pause/Resume durante al menos 2 segundos.
3. La versión del software de la bomba se muestra en el indicador "Deficit Limit" como secuencia de 5 dígitos.

Introduzca la versión del software determinada en el apartado Registro de test [▶ 245] del registro de test.

## 10 Mensajes de error y de advertencia

Los mensajes se muestran en el indicador de la bomba y se acompañan de señales acústicas de aviso. Las señales acústicas que indican una advertencia o un mensaje operativo suenan varias veces.

Mensaje en el indicador de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Check Tube Set Installation	1 señal acústica de aviso	Retirar el juego de tubos y colocarlo de nuevo. Cuando aparezca de nuevo el mensaje, colocar el nuevo juego de tubos.
Tube Set Over Usage Limits	1 señal acústica de aviso	El reconocimiento del juego de tubos indica que el juego de tubos ya se ha utilizado. Introducir nuevo juego de tubos.
Check Flow Path Stopcock, Clamps	3 señales acústicas de aviso	El paso del líquido está bloqueado. Comprobar si las pinzas de las bolsas y la llave de cierre del histeroscopio se encuentran abiertas. Asegúrese de que el juego de tubos no esté bloqueado.
Incorrect Tube Set	1 señal acústica de aviso	Cambiar el juego de tubos. El juego de tubos no coincide con el tipo autorizado para el <b>Aquilex® Fluid Control System</b> .
Pump Paused, Press Resume	1 señal acústica de aviso	La tecla Pause/Resume se ha activado. Vuelva a pulsar la tecla <b>Pause/Resume</b> para proseguir con la intervención.
Overpressure Open Stopcock	3 señales acústicas de aviso	Se activa casi siempre cuando la llave de cierre del histeroscopio está cerrada y la bomba trabaja con el caudal máximo. Abrir la llave de cierre del histeroscopio o retirar otro de los cierres para aliviar la presión.
Overpressure Check Stopcock	5 señales acústicas de aviso que se repiten de forma continua hasta que se haya reducido la presión	La presión ha sobrepasado el límite de seguridad de 200 mmHg y debe reducirse. El motivo más frecuente es que la llave de cierre del histeroscopio esté cerrada mientras que la bomba trabaja con el caudal máximo. Abrir la entrada al histeroscopio de la llave de cierre o eliminar el bloqueo que estrangula el juego de tubos de entrada de flujo.
Maximum Pressure	Sin señal acústica	El mensaje "Maximum Pressure" se muestra cuando la presión intrauterina es mayor de 150 mmHg.
Deficit Limit Reached	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico.
Deficit Limit Exceeded	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Pressure Threshold	1 señal acústica de aviso	Para la histeroscopia normalmente no se requieren presiones por encima de 100 mmHg. Se recomienda supervisar cuidadosamente el déficit de líquido.
Check Scale Connection	3 señales acústicas de aviso	Revisar la conexión de la balanza. Volver a conectar la balanza y reiniciar el aparato. Si el mensaje aparece de nuevo, póngase en contacto con Hologic.
Remove Tube Set for System Check	1 señal acústica de aviso	Ningún juego de tubos deberá estar colocado en la rueda de rodillos cuando se realice el test del sistema. Retirar el juego de tubos y esperar a que suene la señal acústica de aviso y aparezca el mensaje "Insert Tube Set".
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 señales acústicas de aviso	Comprobar si las pinzas de las bolsas y la entrada al histeroscopio de la llave de cierre se encuentran abiertas. Pulsar la tecla "Prime" para iniciar de nuevo.
High Fluid Loss Check Leakage	3 señales acústicas de aviso	Las medidas a tomar se dejan al criterio del médico. En caso de necesidad realizar el control del déficit manualmente.
Scale Overloaded Check Scale	3 señales acústicas de aviso	El peso en la <b>balanza de recipientes</b> ha sobrepasado 25 kg (55 lbs) o en la <b>balanza de bolsas</b> 12 kg (26,5 lbs). El peso se debe reducir. El funcionamiento del sistema proseguirá en cuanto se haya retirado el exceso de peso.
Communication Error	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Calibration Error	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Sensor Error	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Motor Error	5 señales acústicas de aviso	Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.

Mensaje en el indicador de la bomba	Señales acústicas de aviso	Forma de proceder
Low Vac Failed Use Alternative	3 señales acústicas de aviso	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío reducido. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
High Vac Failed Use Alternative	3 señales acústicas de aviso	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío elevado. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative	3 señales acústicas de aviso	Para proseguir con la intervención se debe utilizar otra fuente alternativa de vacío reducido. Ponerse en contacto con el servicio técnico de Hologic.

**11 Datos técnicos**

Designación del tipo	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) compuesto por: Bomba de irrigación (REF: AQL-100PBS) Unidad de vigilancia de líquidos (REF: AQL-100CBS)	
Datos del fabricante	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlín	
Versión de software	Consulte el manual del usuario/las instrucciones de uso para determinar la versión del software (9.3, Determinación de la versión de software).	
Intervalo de tensión de red [V]	100 - 240 V~	
Intervalo de frecuencia de alimentación [Hz]	50/60 Hz	
Designación del fusible	2 x T 3,15 AH, 250 V, homologación UL	
Alimentación de tensión interna	No	
Consumo de energía:	Corriente [A]	Consumo de energía [VA]
Funcionamiento normal 100 V/60 Hz	0,5 A	50 VA
Funcionamiento normal 240 V/50 Hz	0,3 A	72 VA
Carga máx. permitida de la toma de corriente complementaria / varias tomas de corriente [A o VA]	1,6 A	
Clase de protección (I, II, III)	I	
Tipo de parte aplicada (B, BF, CF):	BF (con juego de tubos de entrada de flujo Aquilex Fluid Control System) <sup>1</sup>	
Protección contra desfibrilación (sí/no)	No	
Clase de protección (código IP)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Clasificación (I, IIa, IIb, III) según Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo IX:	IIb	
Conformidad con las normas siguientes: (en la versión actual vigente)	CEI 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 CEI 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI CEI 60601-1-2	
Condiciones de funcionamiento [°C] [°F], [%], [kPa]	de 10 a 40 °C/de 50 a 104 °F 30 al 70 % de humedad rel. Presión atmosférica de 70 a 106 kPa Altitud máx. por encima del nivel del mar para uso del aparato 3000 m	
Posible uso con gases anestésicos explosivos	Este dispositivo no se ha diseñado para utilizarse con gases anestésicos inflamables (clase AP) o gases anestésicos inflamables con oxígeno (clase APG).	
Condiciones de almacenamiento [°C] [°F], [%], [kPa]	de 5 a 40 °C/ de 41 a 140 °F 5 al 85 % de humedad rel. Presión atmosférica de 70 a 106 kPa	
Condiciones de transporte [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 a 70 °C/-4 a 158 °F del 5 al 90 % de humedad rel. 30 °C/ 86 °F Presión atmosférica de 70 a 106 kPa	
Nivel de intensidad sonora máx. [dB]	< 80 dB(A) (con señales acústicas)	
Carga máxima de la balanza de recipientes	25 kg/55,1 lbs, 4 recipientes	
Carga máxima de la balanza de bolsas	12 kg/ 26,5 lbs, 2 bolsas de 5 l cada una	
Caudal máximo [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Presión de aspiración negativa máxima	-67 kPa	
Valores ajustables		
	Intervalo de presión [mmHg]	40 – 150 mmHg, 5,3 – 20 kPa
	Límite del déficit [l]	0,6 - 2,5 l

	Presión de aspiración	0, LOW: -30 kPa (valor fijo), HIGH: -40 a -67 kPa
Intervalo de medición		
	Presión [mmHg]	0 – 500 mmHg
	Déficit [ml]	-995/+9995 ml
Precisión		
	Presión [mmHg]	± 10 mmHg
	Déficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % de precisión del déficit relacionado con el volumen de flujo de entrada, pero como máximo 300 ml
	Presión de aspiración	± 20 %
	Volumen total de entrada de flujo [ml]	± 10 %
Dimensiones	Ancho x Altura x Profundidad [mm], [pulg]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11,8 pulgadas x 5,5 pulgadas x 11,8 pulgadas (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26,4 pulgadas x 54,8 pulgadas x 26,4 pulgadas (AQL-100CBS)
Peso [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100PBS) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	Señal ON/OFF para componentes	Bomba de irrigación: 1 conexión para la balanza (zócalo de conexión con brida/conector redondo de 5 pines) 1 conexión de servicio (conector RS232 DSUB9/D-SUB9) Unidad de vigilancia de líquidos/balanza de recipientes: 1 conexión de datos (zócalo de conexión con brida/conector redondo de 5 pines) para la conexión con la balanza de bolsas. Unidad de vigilancia de líquidos/balanza de bolsas: 2 conexiones de datos (zócalo de conexión con brida/conector redondo de 5 pines): conector para la conexión con la bomba, zócalo de conexión para la conexión con la balanza de recipientes
	Toma de corriente	CEI 60320-1 C14
	Tecnología de transpondedor RFID	Frecuencia de trabajo: 13,5609 MHz, Potencia de emisión: -7,51 dBµA/m a 10 m
Característica esencial		Aumento de presión en la cavidad corporal, control y medición, valor límite: máx. 150 mmHg (estado normal), 200 mmHg durante máx. 5 segundos (primer error). Presión de aspiración: hasta -67 kPa (estado normal), 0 kPa sin función o -84 kPa por límite debido a limitaciones de diseño (primer error) Medición del déficit: < 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6 % de precisión del déficit relacionado con el volumen de flujo de entrada, pero como máximo 300 ml Fallo único situación 1: ninguna función de la medición del déficit Fallo único situación 2: < 1 l: desviación superior a ± 60 ml, > 1 l: desviación superior al ± 6 % de precisión del déficit relacionado con el volumen de flujo de entrada o superior a 300 ml

<sup>1</sup> Un juego de tubos no es una pieza de aplicación en términos de la norma. No obstante, cumple con todos los requisitos técnicos de una pieza de aplicación.







## 12 Compatibilidad electromagnética

### ATENCIÓN!

#### Accesorios

Para garantizar la conformidad con los requisitos de la norma CEI 60601-1-2 en la versión actual, el aparato Aquilex® Fluid Control System solo debe utilizarse con los accesorios indicados en el capítulo Lista de accesorios [▶ 243].

#### Medidas preventivas

Los productos sanitarios están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (en lo sucesivo CEM).

Solo está permitido usar el aparato para el fin que se describe en las instrucciones de uso. El aparato está destinado al uso en entornos de centros sanitarios profesionales. Esto se aplica incluso si los requisitos individuales cumplen las condiciones para entornos electromagnéticos divergentes. Durante la instalación y la puesta en marcha, así como durante el funcionamiento del aparato, se debe observar estrictamente el cumplimiento de las notas e instrucciones de CEM.

Para garantizar la seguridad básica y la funcionalidad esencial en relación con las interferencias electromagnéticas a lo largo de la vida útil del aparato, éste debe volver a ponerse en marcha al cabo de 24 horas para que pueda realizarse una autocomprobación diagnóstica. También deben respetarse los intervalos de mantenimiento indicados en el capítulo Intervalos de mantenimiento [▶ 227].

Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) para dispositivos electromédicos según la definición de CEI 60601-1-2. Los límites utilizados en las pruebas proporcionan un nivel básico de seguridad contra las interferencias electromagnéticas típicas que pueden producirse en los centros sanitarios profesionales. Sin embargo, puede ocurrir que determinadas características de rendimiento ya no estén disponibles o que solo lo estén de forma limitada debido a la presencia de interferencias electromagnéticas.

### 12.1 Conexiones eléctricas

Las medidas de protección contra las descargas electrostáticas son:

- Realizar la compensación de potencial (PE), si está disponible en su aparato, en todos los aparatos a conectar.
- Utilización exclusiva de los accesorios nombrados.

Informar al personal técnico del hospital sobre las medidas de protección contra las descargas electrostáticas.

### 12.2 Directivas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El aparato Aquilex® Fluid Control System está destinado al servicio en un entorno como el descrito a continuación. El usuario del aparato Aquilex® Fluid Control System debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

Test de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de AF según CISPR 11	Grupo 1	El aparato Aquilex® Fluid Control System utiliza energía de alta frecuencia solo para sus funciones internas. Por este motivo, sus emisiones de alta frecuencia solo son reducidas y es improbable que estas provoquen interferencias en los aparatos electrónicos del entorno.
Emisiones de AF según CISPR 11	Clase B	El aparato Aquilex® Fluid Control System es apto para todas las instalaciones, excepto las públicas, así como para instalaciones que estén conectadas directamente a una red de alimentación pública que alimente también edificios usados para fines públicos.
Emisiones armónicas según CEI 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones/parpadeo de tensión CEI 61000-3-3	Concuerda	

### 12.3 Directrices y aclaración del fabricante - Resistencia a interferencias electromagnéticas

El aparato **Aquilex® Fluid Control System** está destinado al servicio en un entorno electromagnético como el descrito a continuación. El usuario del aparato **Aquilex® Fluid Control System** debe asegurarse de que éste se use en un entorno como el descrito.

Pruebas de resistencia a interferencias	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Descargas electrostáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV aire	Los suelos deberían ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debería ser del 30 % como mínimo.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas y transientes / ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Tensión transitoria (Surges) CEI 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponderse con un típico entorno comercial o de hospital.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de entrada de alimentación eléctrica CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos	
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	
	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°	0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos monofase: a 0°	
	0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 250/300 ciclos	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían concordar con los valores típicos de un entorno comercial u hospitalario.
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Transitorios RF CEI 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz hasta 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz hasta 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	

**RESISTENCIA A INTERFERENCIAS a los campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de alta frecuencia**

**Método de test CEI 61000-4-3**

Intervalo de frecuencias de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE ENSAYO DE RESISTENCIA A LAS INTERFERENCIAS (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Desviación ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de impulsos 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						



**PELIGRO!**

**Equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles**

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles pueden alterar las prestaciones del aparato Aquilex® Fluid Control System . Por ello, los equipos de este tipo deben mantener una distancia mínima de 30 cm (independientemente de todos los cálculos) hacia el aparato Aquilex® Fluid Control System, sus componentes y los cables.

### 13 Lista de accesorios

Están disponibles los siguientes accesorios y periféricos:

Artículo	N.º referencia
Juego de tubos para irrigación, desechable, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-110
Juego de tubos para aspiración, desechable, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-111
Juego de tubos completo <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (entrada y salida), desechable, esterilizado con óxido de etileno	AQL-112
Juego de tubos para vacío con filtro, utilizable durante 30 días, para <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-114
Anillos para recipientes <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-200
Cable de alimentación de red <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (US)	AQL-215
Cable de alimentación de red <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (UK)	AQL-216
Cable de alimentación de red <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (EU)	AQL-217
Peso de calibración de repuesto <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-218

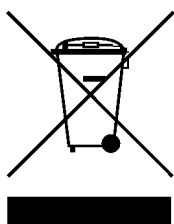
## 14 Información sobre la garantía

Hologic concede al comprador original del **Aquilex® Fluid Control System** la garantía de ausencia de defectos de material y de fabricación siempre y cuando se utilice según su uso previsto en las condiciones quirúrgicas habituales, así como observando las instrucciones de uso y de mantenimiento. El compromiso de Hologic en el marco de la presente garantía se limita a la reparación o sustitución sin coste alguno según el criterio de Hologic en el plazo de un año desde la fecha de compra. Alternativamente Hologic puede compensar al comprador original con una suma o vale equivalente al precio de compra del sistema defectuoso.

LA PRESENTE GARANTÍA SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN AL USO, ASÍ COMO A CUALQUIER OTRA OBLIGACIÓN Y RESPONSABILIDAD DE PARTE DE HOLOGIC. LA OBLIGACIÓN DE GARANTÍA DE HOLOGIC SE RESTRINGE ÚNICA Y EXPRESAMENTE A LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO (A CRITERIO DE HOLOGIC Y EN LA FORMA ORIGINAL ENVIADA), O A LA RECTIFICACIÓN DEL SERVICIO O, SEGÚN ESTIME HOLOGIC, A LA COMPENSACIÓN AL CLIENTE DEVOLVIÉNDOLE SU DINERO O UN VALE POR EL IMPORTE, QUE EQUIVALGA AL PRECIO U HONORARIOS DE HOLOGIC EN CUESTIÓN. LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA ES VÁLIDA SOLAMENTE PARA EL COMPRADOR ORIGINAL Y NO SE EXTENDERÁ EN NINGÚN CASO A TERCEROS, NI TAMPOCO A CLIENTES DEL COMPRADOR. LA GARANTÍA QUEDARÁ ANULADA CUANDO EL COMPRADOR TRASPASE EL PRODUCTO A UNA ENTIDAD QUE ADQUIERA MENOS DEL CINCUENTA (50) POR CIENTO DE LA PROPIEDAD DEL PRODUCTO. LA PRESENTE GARANTÍA NO SE APLICA A SISTEMAS AQUILEX® O AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM EXPUESTOS A ACCIDENTES, NEGLIGENCIAS, MODIFICACIONES O USO INDEBIDO O QUE HAYAN SIDO REPARADOS, TRASLADADOS O MODIFICADOS POR PERSONAS NO AUTORIZADAS POR HOLOGIC. HOLOGIC NO ASUME NINGUNA GARANTÍA POR LOS ACCESORIOS O COMPONENTES QUE HAYAN SIDO UTILIZADOS CON EL AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM, PERO QUE NO HAYAN SIDO SUMINISTRADOS Y/O FABRICADOS POR HOLOGIC. EL TÉRMINO "COMPRADOR ORIGINAL" EN EL CONTEXTO DE ESTA GARANTÍA SIGNIFICA LA PERSONA U ORGANIZACIÓN Y SUS EMPLEADOS, SI EXISTEN, A LOS QUE HOLOGIC VENDIÓ EL SISTEMA AQUILEX®.

### Servicio técnico e información sobre devoluciones

Si el **Aquilex® Fluid Control System** no funciona según lo previsto, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. Si el producto, por cualquier motivo, debe ser enviado de nuevo a Hologic, recibirá un número RMA (Returned Materials Authorization) por parte del servicio técnico de Hologic. Devuelva el **Aquilex® Fluid Control System** según las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Asegúrese de limpiar el **Aquilex® Fluid Control System** con un paño limpio humedecido con un germicida o isopropanol. Incluya todos los accesorios en la caja del aparato devuelto.



Hologic y sus distribuidores y clientes de la Unión Europea están sujetos a la Directiva de RAEE 2012/19/UE relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Hologic además procura cumplir los requisitos específicos de los países en cuanto a la eliminación respetuosa con el medio ambiente de sus productos. El objetivo declarado de Hologic es reducir los residuos resultantes de la eliminación de aparatos eléctricos y electrónicos. Hologic es consciente del beneficio de dar a dichos aparatos un posible nuevo uso, acondicionamiento, reciclaje o recuperación, a fin de reducir la cantidad de sustancias peligrosas que pueden verterse al medio ambiente. Los clientes de Hologic de la Unión Europea son responsables de no desechar los aparatos médicos con el siguiente símbolo (la directiva de RAEE es de aplicación) junto con los residuos municipales, salvo que exista un acuerdo correspondiente con las autoridades locales.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para disponer la eliminación reglamentaria del **Aquilex® Fluid Control System** de acuerdo con la directiva sobre RAEE.

### Servicio técnico de Hologic

#### EE. UU. y Canadá:

Teléfono: 18004429892 (gratuito)

Fax: 1 508 229 2795

#### Representante europeo autorizado:

Teléfono: +32 2 255 17 74



## 15.2 Formulario de devolución

En caso de devolución del aparato, rellene por favor este formulario:

**Nombre del propietario:**

**Nombre del distribuidor:**

**Dirección:**

**Calle:**

**Número:**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

**Código postal:**

**Lugar:**

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

**País:**

### IMPORTANTE

**Número de serie (SN, véase placa identificativa):**

**Tipo de aparato:**

**Descripción del defecto:**


\_\_\_\_\_  
Persona a contactar

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Fecha

es

---

## Glosario

### Caudal

Cantidad de líquido de irrigación (en ml) que fluye por el juego de tubos por minuto

### Contraindicación

Circunstancias (p. ej., edad, embarazo, determinadas enfermedades, medicamentos) que prohíben el uso de una medida indicada de otra manera (en contra de una indicación)

### Embolia

Obliteración repentina de un vaso sanguíneo por un émbolo.

### Hipervolemia

Aumento de la cantidad de sangre en la circulación

### Hiponatremia

Concentración reducida de sodio (< 130 mmol/l) en la sangre del paciente

### Histeroscopia

Endoscopia para visualizar el interior del útero

### Intravasación

Entrada de sustancias extrañas en un vaso sanguíneo

### Presión intrauterina

Presión en la cavidad uterina

### Solución salina

Solución salina isotónica, es decir, un litro (l) contiene 9,0 gramos de cloruro de sodio.

### Suciedad contaminante

Contaminación de habitaciones, agua, alimentos, objetos o personas debido a microorganismos o materiales radioactivos, toxinas biológicas o productos químicos



## Índice alfabético

**A**

Ajuste de la presión en caso de reconexión	226
--	-----

**B**

Balanza sobrecargada	226
----------------------	-----

**C**

Cargar/descargar la balanza durante el funcionamiento	226
Certificación	228
Comprobación de la instalación del juego de tubos	226
Conexión a la red eléctrica	205
Conexión equipotencial	205
Contaminación	194
Cuidados y mantenimiento	194

**D**

Documentos técnicos	228
---------------------	-----

**E**

Eliminación de residuos	194
Error en el sistema de medición de la presión	226
Especificaciones del fabricante	227, 230
Exclusión de la responsabilidad	194

**F**

Fallo grave del sistema	226
-------------------------	-----

**I**

Intervalo de mantenimiento de dos años	227
--	-----

**L**

Límite del déficit	226
--------------------	-----

**P**

Personal formado autorizado	227
Personal no autorizado	227
Presión intrauterina > 150 mmHg	226
Presión intrauterina > 200 mmHg	226
Presión intrauterina 10 mmHg por encima de la presión intrauterina preajustada	226
Puesta a tierra	205

**R**

Responsabilidad	227
-----------------	-----

**S**

Servicio técnico autorizado	194
Solo para usuarios de EE. UU.	205

**T**

Tests de inspección	230
---------------------	-----

**V**

Velocidad del déficit > 300 ml/min	226
------------------------------------	-----

## Lista de figuras




Fig. 4-1	Componentes del sistema.....	206
Fig. 5-1	Parte delantera de la bomba de irrigación.....	207
Fig. 5-2	Parte trasera de la bomba de irrigación.....	207
Fig. 5-3	Unidad de vigilancia de líquidos (carro con balanza).....	208
Fig. 5-4	Conexión de balanza y bomba.....	209
Fig. 5-5	Tubo para vacío reducido.....	212
Fig. 5-6	Tubo para vacío elevado.....	213
Fig. 5-7	Parte delantera del aparato.....	213
Fig. 5-8	Colgado de las bolsas de líquido.....	214
Fig. 5-9	Juego de tubos de salida.....	216
Fig. 5-10	Conexión para sistemas de resección tisular.....	217
Fig. 5-11	Elementos del juego de tubos.....	218
Fig. 5-12	Inserción del juego de tubos.....	218
Fig. 5-13	Colocación del tubo de la rueda de rodillos.....	219
Fig. 8-1	Apertura del portafusibles.....	229
Fig. 9-1	Test del caudal.....	231
Fig. 9-2	Disposición para el test de medición de la presión.....	232
Fig. 9-3	Disposición para el test de la medición del déficit de líquido.....	234
Fig. 9-4	Orificios de expulsión de aire de la bomba de vacío.....	234













**Lista de tablas**

Tabla 1 Juegos de tubos..... 215

es

## Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso (immagine bianca su sfondo blu)
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF
	Collegamento equipotenziale
<b>IP 41</b>	Grado di protezione degli involucri (codice IP)
<b>IP 21</b>	Grado di protezione dell'involucro (codice IP)
	Corrente alternata
	Assistenza
<b>REF</b>	Codice articolo
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
<b>STERILEEO</b>	Sterilizzato con ossido di etilene
<b>LOT</b>	Codice di lotto
<b>SN</b>	Numero di serie
	Fabbricante

	Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)
	Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)
<b>QTY</b>	Quantità
	Non contiene ftalati
	Contiene DEHP
	Proteggere dall'umidità
	Alto - basso
	Fragile
	Limite di impilamento per numero
	Proteggere dalla luce solare
	Proteggere dal calore e da radiazioni
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate
<b>Rx ONLY</b>	Solo per personale di vendita autorizzato o medici

	Limitazione della temperatura
	Limitazione dell'umidità dell'aria
	Limitazione della pressione atmosferica
	Smaltimento
	ON/OFF (pulsante a pressione)
	Usò max. per 30 giorni
	Non sterile
	Attacco unità di pesatura
	Ingresso / uscita
	Prudenza, attenzione
	Non utilizzare questo attacco di alimentazione
	Marcatura di certificazione

## Indice

<b>1</b>	<b>Avvertenze importanti per l'operatore/l'utilizzatore</b>	<b>255</b>
<b>2</b>	<b>Avvertenze di sicurezza</b>	<b>256</b>
<b>3</b>	<b>Destinazione d'uso</b>	<b>257</b>
3.1	Avvertenze e misure precauzionali	257
3.1.1	Avvertenze	257
3.1.2	Misure precauzionali	263
3.2	Descrizione dell'Aquilex® Fluid Control System	265
<b>4</b>	<b>Configurazione iniziale del sistema</b>	<b>266</b>
4.1	Preparazione del sistema	266
4.2	Componenti del sistema	268
<b>5</b>	<b>Funzionamento del sistema</b>	<b>269</b>
5.1	Lato anteriore della pompa di irrigazione	269
5.2	Retro della pompa di irrigazione	269
5.3	Configurazione dell'unità di monitoraggio del liquido	270
5.3.1	Impostazione dell'unità di pesatura contenitori	273
5.3.2	Collegamento del tubo a depressione	274
5.4	Accensione del sistema Aquilex®	275
5.5	Sospensione delle sacche di liquido	276
5.6	Utilizzo del set di tubi	277
5.7	Panoramica dei tubi	277
5.8	Collegamento del set di tubi per flusso in uscita	278
5.8.1	Collegamento del tubo del flusso in uscita del manipolo per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®)	279
5.9	Inserimento del set di tubi per flusso in entrata	280
5.10	Preimpostazione della pressione intrauterina	281
5.11	Impostazione della soglia del deficit di liquido	282
5.12	Utilizzo della pompa durante l'intervento	282
5.13	Sostituzione delle sacche durante l'intervento	284
5.14	Sostituzione dei contenitori durante l'intervento	284
5.15	Sostituzione dello strumento durante l'intervento	285
5.16	Volume totale del flusso in entrata visualizzato	285
5.17	Spegnimento del sistema	285
<b>6</b>	<b>Controllo funzionale</b>	<b>286</b>
6.1	Controllo del sistema generale e della configurazione	286
6.2	Test dell'unità di pesatura	286
<b>7</b>	<b>Funzioni di sicurezza</b>	<b>288</b>
<b>8</b>	<b>Cura e manutenzione</b>	<b>289</b>
8.1	Pulizia del sistema	289
8.2	Intervalli di manutenzione	289
8.3	Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato	289
8.4	Sostituzione del fusibile	290
<b>9</b>	<b>Ispezione annuale</b>	<b>292</b>
9.1	Test di sicurezza elettrica	292
9.2	Test delle funzioni di base	292
9.2.1	Test dell'unità di pesatura	292
9.2.2	Test della portata di flusso	293
9.2.3	Test di misurazione della pressione	294
9.2.4	Test di misurazione del deficit di liquido	295
9.2.5	Test della pompa a depressione	296
9.3	Individuare la versione del software	297
<b>10</b>	<b>Messaggi di errore e di avvertenza</b>	<b>298</b>
<b>11</b>	<b>Dati tecnici</b>	<b>300</b>
<b>12</b>	<b>Compatibilità elettromagnetica</b>	<b>302</b>
12.1	Collegamenti elettrici	302
12.2	Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	302
12.3	Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica	303

---

<b>13</b>	<b>Elenco accessori .....</b>	<b>305</b>
<b>14</b>	<b>Informazioni relative alla garanzia .....</b>	<b>306</b>
<b>15</b>	<b>Appendice .....</b>	<b>307</b>
	15.1 Protocollo di verifica .....	307
	<b>Glossario.....</b>	<b>309</b>
	<b>Indice alfabetico.....</b>	<b>310</b>

## 1 Avvertenze importanti per l'operatore/l'utilizzatore

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di acquisire familiarità con il comando e il funzionamento dell'**Aquilex® Fluid Control System** (sistema Aquilex®) e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Il mancato rispetto delle istruzioni qui contenute può causare:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'équipe di sala operatoria o al personale sanitario o di servizio oppure
- danni o malfunzionamenti al sistema e/o ai relativi accessori.

Le istruzioni per l'uso sono valide solo per l'Aquilex® Fluid Control System, che è costituito da pompa, unità di pesatura contenitori e unità di pesatura sacche.

Dato il continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che illustrazioni, grafici e dati tecnici differiscano dal prodotto consegnato.

I termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

**Riserva di modifiche tecniche**

**Importante**

---

### PERICOLO!

I pericoli segnalano rischi per la sicurezza del paziente o dell'operatore. La mancata osservanza dei pericoli può comportare lesioni al paziente o all'operatore.

---




---

### ATTENZIONE!

I pericoli segnalano rischi per il sistema. La mancata osservanza dei pericoli può comportare danni al sistema.

---




---

### AVVERTENZA!

Questi paragrafi contengono informazioni che illustrano più dettagliatamente le istruzioni o forniscono utili indicazioni aggiuntive.

---





**Esonero da responsabilità**

**2 Avvertenze di sicurezza**

Hologic non si assume nessuna responsabilità per danni indiretti, incidentali e consequenziali, compreso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il mancato guadagno. L'eventuale responsabilità e il diritto alla garanzia si estinguono se

- il sistema e/o gli accessori/le periferiche vengono utilizzati, trasportati, stoccati, preparati o mantenuti impropriamente;
- il sistema e/o gli accessori vengono utilizzati, preparati o mantenuti impropriamente;
- le istruzioni e le disposizioni riportate nelle istruzioni per l'uso non vengono osservate;
- persone non autorizzate effettuano riparazioni, regolazioni o modifiche al sistema o agli accessori/alle periferiche;
- persone non autorizzate aprono il sistema;
- gli intervalli di revisione e manutenzione prescritti non vengono rispettati.

La consegna della documentazione tecnica da parte di Hologic non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche al sistema o ai relativi accessori.

**WARNING! Non sono ammesse modifiche all'Aquilex® Fluid Control System.**

Soltanto i tecnici del servizio di assistenza autorizzati possono riparare, regolare o modificare il sistema o gli accessori/le periferiche e utilizzare il menu Service. Eventuali trasgressioni comportano l'esclusione della garanzia. La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

**Tecnici del servizio di assistenza autorizzati**

**Uso conforme**

**Cura e manutenzione**

Il sistema può essere utilizzato esclusivamente per la prevista finalità d'uso.

È assolutamente necessario eseguire i prescritti interventi di assistenza e manutenzione del sistema e degli accessori/delle periferiche conformemente alle istruzioni per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllarne il funzionamento e la completezza a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria. Non eseguire la manutenzione mentre è in corso l'intervento oppure mentre il sistema è in funzione.

**AVVERTENZA! Gli interventi di assistenza o manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.**

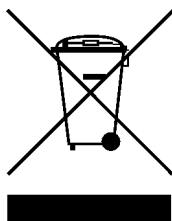
**Contaminazione**

Prima di inviare in riparazione il sistema e gli accessori/le periferiche, decontaminarli per tutelare il personale di servizio. Attenersi alle istruzioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualora ciò non fosse possibile,

- contrassegnare chiaramente il prodotto contaminato con un'apposita indicazione e
- avvolgerlo in una doppia pellicola di sicurezza.

Il produttore si riserva la facoltà di rifiutare la riparazione di sistemi o accessori/periferiche contaminati.

**Smaltimento**



Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite nel sistema locale di raccolta indifferenziata, ma separatamente. Per smaltire il sistema e i relativi accessori nel rispetto delle normative legali o nazionali rivolgersi a Hologic o ad aziende di smaltimento autorizzate.

### 3 Destinazione d'uso

L'Aquilex® Fluid Control System serve a dilatare l'utero tramite introduzione di liquidi per l'isteroscopia diagnostica e chirurgica, nonché a monitorare la differenza di volume tra il liquido di irrigazione che viene introdotto nell'utero e il liquido che ne fuoriesce.

Il sistema non deve essere impiegato per immettere liquidi nell'utero se sussiste una controindicazione per l'isteroscopia. Si osservino le controindicazioni assolute e relative riportate nelle istruzioni per l'uso dell'isteroscopio.

Controindicazioni relative dell'ablazione dell'endometrio:

Si raccomanda di eseguire l'ablazione isteroscopica dell'endometrio mediante chirurgia laser oppure elettrica esclusivamente dopo aver seguito un adeguato corso di formazione e addestramento e dopo aver acquisito la relativa esperienza clinica. Inoltre, prima di distruggere l'endometrio è necessario prelevare un campione di tessuto. Le seguenti condizioni cliniche possono complicare sensibilmente l'ablazione isteroscopica dell'endometrio:

- iperplasia adenomatosa dell'endometrio
- leiomioma uterino
- adenomiosi grave
- dolori al bacino (malattia infiammatoria pelvica acuta)
- anomalie uterine
- abilità chirurgiche (v. sopra)
- anemia grave
- impossibilità di bypassare il mioma (a causa delle sue dimensioni), principalmente in caso di miomi intramurali con piccole componenti sottomucose.

#### 3.1 Avvertenze e misure precauzionali

##### 3.1.1 Avvertenze

###### PERICOLO!

###### Liquidi di dilatazione

Nell'ambito dell'elettrochirurgia isteroscopica monopolare è necessario utilizzare esclusivamente liquidi di dilatazione non elettroconduttori. Liquidi non elettroconduttori sono, ad esempio, la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. È consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica solo se si devono eseguire procedure di resezione elettrochirurgica bipolare.



###### PERICOLO!

###### Pressione

Per consentire un'adeguata dilatazione intrauterina e ridurre le forze che potrebbero introdurre liquido, aria ambiente e/o gas nel circuito, si dovrebbe mantenere la pressione intrauterina sul valore più basso possibile.



###### PERICOLO!

###### Dilatazione intrauterina

La dilatazione intrauterina si può ottenere, di regola, con valori di pressione compresi tra 35 e 70 mmHg. Occorre una pressione superiore a 75 mmHg solo in casi eccezionali o quando si è in presenza di una pressione arteriosa molto elevata.



**PERICOLO!****Volume overload (sovraccarico di volume)**

Esiste il rischio che il liquido di distensione possa penetrare attraverso l'utero nella circolazione sanguigna o nei tessuti della paziente. Tale condizione può essere influenzata dalla pressione di distensione, dalla potenza di flusso, dalla perforazione della cavità uterina e dalla durata dell'isteroscopia. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.

**PERICOLO!****Deficit di liquido**

Tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimasta nella paziente. Il deficit è la quantità complessiva di liquido che rimane nella paziente o che non può essere assegnata. Prestare attenzione alla tolleranza di misurazione del sistema (vedere il capitolo Dati tecnici [► 300]). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.

**PERICOLO!****Monitoraggio del flusso in entrata e del flusso in uscita di liquido**

È importante monitorare attentamente e costantemente il flusso in entrata e il flusso in uscita del liquido di dilatazione a causa del rischio di fluid overload. Per le pazienti sane, si raccomanda un deficit di liquido massimo di 1,000 ml quando si utilizza una soluzione ipotonica (ad es. glicina, sorbitolo e mannitolo). Se si utilizzano soluzioni isotoniche (ad es. soluzione salina, Ringer lattato), il deficit di liquido non deve superare 2.500 ml.

**PERICOLO!****Concentrazione di sodio nel siero del sangue**

Occorre tenere sotto controllo la concentrazione di sodio nel sangue della paziente per evitare disordini elettrolitici. Il controllo della concentrazione di sodio rientra nell'ambito di responsabilità del medico; non viene eseguito né supportato dal sistema.

**PERICOLO!****Perdita del valore di deficit e del valore del flusso in ingresso**

In caso di interruzione di corrente o brevi cali di tensione, il deficit non viene più visualizzato.

**PERICOLO!****Collegamento dell'unità di pesatura**

Se compare il messaggio "Check Scale Connection", il deficit di liquido deve essere calcolato manualmente. La pompa continua a indicare il valore del deficit calcolato immediatamente prima del guasto dell'unità di pesatura.

**PERICOLO!****Sostituzione dei contenitori durante l'intervento**

La sostituzione di un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se il contenitore contiene almeno 0,5 litri di liquido. In caso contrario il valore del deficit potrebbe venire falsato. In questo caso il produttore raccomanda di calcolare il deficit manualmente.

**PERICOLO!****Iponatriemia**

Alcuni liquidi di distensione possono determinare un "volume overload" (sovraccarico di volume) con successiva iponatriemia e rispettive conseguenze. Tale condizione è influenzata dalla pressione di distensione, dalla potenza di flusso e dalla durata dell'isteroscopia. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.

**PERICOLO!****Edema polmonare**

Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema polmonare, che si sviluppa per effetto di un volume overload (sovraccarico di volume) con liquido isotonico. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.

**PERICOLO!****Edema cerebrale**

Durante un'isteroscopia esiste il rischio di edema cerebrale per effetto di un volume overload (sovraccarico di volume) e di un disordine elettrolitico in caso d'uso di soluzioni ipo-osmolari (non ioniche), quali glicina all'1,5 % e sorbitolo al 3,0 %. È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.



it

**PERICOLO!****Reazioni idiosincratice**

In rari casi, durante un'isteroscopia possono manifestarsi reazioni idiosincratice, quali

- coagulopatia intravascolare
- reazione allergica, inclusa anafilassi

se si utilizza un liquido di distensione.

**PERICOLO!****Ipotermia (monitoraggio della temperatura corporea)**

Durante un'isteroscopia, il flusso continuo del liquido di distensione può portare a un abbassamento della temperatura corporea della paziente. Una bassa temperatura corporea può causare problemi alle coronarie e al sistema cardiocircolatorio. Monitorare quindi la temperatura corporea della paziente durante l'intera durata dell'intervento. Verificare in particolare che vengano evitate, se possibile, le seguenti condizioni operatorie, poiché favoriscono l'ipotermia:

- Lunga durata dell'intervento
- Uso di un liquido di distensione freddo.

**PERICOLO!****Rottura delle tube a seguito di un'occlusione**

La distensione dell'utero può causare un lacerazione nella tuba, se questa è bloccata o ostruita in modo permanente. Attraverso la lacerazione, il liquido di distensione può fluire nella cavità peritoneale della paziente e causare un "volume overload" (sovraccarico di volume). È molto importante monitorare costantemente l'afflusso e il deflusso del liquido di distensione.





---

**PERICOLO!**

**Embolie**

Qualora l'aria presente nel sistema di tubi o nello strumento collegato dovesse penetrare nel corpo della paziente, sussiste il pericolo di embolie. Verificare che la sacca contenga sempre una certa quantità di liquido per evitare di pompare aria nel corpo della paziente.

---



---

**PERICOLO!**

**Sacche del liquido di irrigazione**

Il sistema è stato progettato esclusivamente per l'uso con sacche di liquido flessibili. Nel caso di impiego di contenitori in vetro vi è pericolo di rottura. A causa della sottopressione che si sviluppa all'interno del contenitore, il liquido non è in grado di fluire ad una velocità sufficiente per venire sostituito da nuovo liquido per tempo. Sussiste inoltre pericolo di implosione.

---



---

**PERICOLO!**

**Azzeramento dell'indicatore di deficit**

Il riempimento dei tubi con liquido di irrigazione e l'azzeramento dell'indicatore di deficit avvengono previo parere del medico.

---



---

**PERICOLO!**

**Controllo funzionale**

Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo del sistema.

---



---

**PERICOLO!**

**Difetti evidenti**

Non utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, il sistema deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.

---



---

**PERICOLO!**

**Errore del sistema**

Non utilizzare il sistema Aquilex® se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo funzionale. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare al connettore o spina e al cavo di alimentazione.

---



---

**PERICOLO!**

**Scollegamento del cavo di alimentazione**

Premendo l'interruttore ON/OFF non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare il cavo di alimentazione situato sul retro del sistema.

---



---

**PERICOLO!**

**Tecnica e procedimento**

Solo il medico è in grado di stabilire se l'impiego dell'apparecchio è indicato per il paziente dal punto di vista clinico. Al medico spetta decidere quale tecnica e quale procedimento utilizzare per il raggiungimento dei risultati clinici desiderati.

---

**PERICOLO!**

Verificare tutte le impostazioni di fabbrica

Le impostazioni di fabbrica non hanno valore assoluto per il medico. Il medico è responsabile di tutte le impostazioni relative alle condizioni operatorie.

**PERICOLO!**

Accessori originali

Per la propria sicurezza personale e quella del paziente è consentito utilizzare esclusivamente accessori Aquilex® (vedere il capitolo Elenco accessori [▶ 305]).

**PERICOLO!**

Apparecchi supplementari

Gli apparecchi supplementari, che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali, devono essere conformi in modo documentabile alle rispettive norme IEC o ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti normativi vigenti per i sistemi medici (vedere il paragrafo 16 dell'ultima versione in vigore della norma IEC 60601-1). La responsabilità in merito agli apparecchi supplementari collegati ad apparecchi elettromedicali è di chi configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto dei requisiti normativi vigenti per i sistemi. Per eventuali domande rivolgersi al tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!**

Nessuna protezione antideflagrante

Il sistema non è provvisto di protezione antideflagrante. Non azionare il sistema in prossimità di gas anestetici esplosivi.

**PERICOLO!**

Rischio di folgorazione elettrica

Per evitare il rischio di folgorazione elettrica, collegare il sistema esclusivamente ad una rete di alimentazione con messa a terra di sicurezza.

**PERICOLO!**

Rischio di folgorazione elettrica

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO!**

Qualifica professionale

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono descrizioni o istruzioni sulle tecniche da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefiggono di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medicali devono essere utilizzati esclusivamente da medici oppure da personale paramedico che disponga di un'adeguata qualifica tecnica/medica e che operi sotto la supervisione di un medico.

**PERICOLO!**

Mezzi e accessori sterili

Se indicato, lavorare esclusivamente con sostanze, mezzi, liquidi e accessori sterili.





---

**PERICOLO!**

**Sistema e accessori di ricambio**

È necessario tenere a disposizione un sistema e accessori di ricambio nelle immediate vicinanze della postazione dell'intervento per portare a termine l'intervento nell'eventualità di un guasto al sistema o a uno qualsiasi degli accessori.

---



---

**PERICOLO!**

**Condensa / Penetrazione d'acqua**

Proteggere il sistema dall'umidità. Non utilizzare il sistema in caso di penetrazione di umidità al suo interno.

---



---

**PERICOLO!**

**Sostituzione del fusibile**

Qualora fosse necessario sostituire il fusibile, assicurarsi di utilizzare un fusibile con le stesse caratteristiche (vedere il capitolo Dati tecnici [▶ 300]).

---



---

**PERICOLO!**

**Emissioni elettromagnetiche**

Le emissioni elettromagnetiche possono aumentare e superare i valori limite consentiti se altri apparecchi (ad es. MyoSure® Control Unit) vengono direttamente impiantati sull'Aquilex Fluid Control System o collocati nelle immediate vicinanze del sistema. L'utilizzatore è tenuto a monitorare gli apparecchi al fine di garantirne il regolare funzionamento.

---



---

**PERICOLO!**

Se l'Aquilex® Fluid Control System viene configurato come parte di un sistema elettromedicale, l'intero sistema elettromedicale deve essere testato ai fini della conformità con la norma IEC 60601-1-1 e tutti gli apparecchi utilizzati con l'Aquilex® Fluid Control System devono essere del tipo BF.

---



---

**PERICOLO!**

Se la corrente di dispersione del sistema elettromedicale configurato supera i valori limite definiti dalla norma IEC 60601-1-1, installare un trasformatore di sezionamento omologato secondo la norma UL 2601-1/IEC 60601-1 e ripetere la prova del sistema.

---



---

**PERICOLO!**

**Determinazione errata del deficit di liquido**

Per appendere le sacche di liquido utilizzare sempre i ganci di sospensione dell'unità di pesatura sacche al fine di garantire una determinazione esatta del deficit di liquido. Inoltre, lasciare le sacche di liquido vuote appese all'unità di pesatura sacche fino al termine dell'intervento.

---



---

**PERICOLO!**

**Filtro**

Il tubo a depressione con filtro integrato è concepito per una durata massima di 30 giorni. Il tubo a depressione non deve essere sterilizzato. Sostituire il tubo a depressione prima del tempo se è visibilmente contaminato. Il filtro impedisce ai fluidi corporei di entrare all'interno del sistema.

---



### 3.1.2 Misure precauzionali

#### ATTENZIONE!

Diritto federale americano (solo per il mercato USA)

Secondo il diritto federale americano l'apparecchio deve essere acquistato esclusivamente da un medico o su sua prescrizione.



#### ATTENZIONE!

Ambiente di lavoro

Prima di accendere l'apparecchio, attendere il tempo sufficiente affinché l'apparecchio possa raggiungere la temperatura ambiente.



#### ATTENZIONE!

Collocazione dell'apparecchio

L'apparecchio deve essere collocato all'esterno dell'area sterile in una disposizione che

- ne consenta il facile scollegamento,
- ne consenta il facile azionamento, inclusi l'accensione e lo spegnimento,
- consenta il facile controllo dei valori visualizzati, delle funzioni dell'apparecchio, nonché il facile accesso agli elementi di comando.



#### ATTENZIONE!

Modifica del sistema

Non è consentito modificare il sistema e/o i relativi accessori.



#### ATTENZIONE!

Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto

Se l'Aquilex® Fluid Control System è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.



#### ATTENZIONE!

Non utilizzare il collegamento alla rete coperto situato sulla parte posteriore della pompa di irrigazione.



#### ATTENZIONE!

Isteroscopia

Il sistema può essere utilizzato soltanto con isteroscopi il cui impiego conforme e i cui dati tecnici ammettano tale utilizzo combinato. Gli isteroscopi impiegati devono soddisfare le specifiche previste dalle norme IEC 60601-2-18 e ISO 8600 nella relativa versione più recente.





**ATTENZIONE!****Interferenza elettrica**

(Vedere il capitolo Compatibilità elettromagnetica [▶ 302]): Durante lo sviluppo del sistema sono state valutate potenziali interferenze con altri sistemi e strumenti e non ne sono state rilevate durante le prove. Tuttavia, qualora si rilevi o sospetti una tale interferenza, è possibile adottare le seguenti misure per escluderla:

- modificare la collocazione del sistema Aquilex®, degli altri sistemi o di entrambi.
- aumentare la distanza tra i sistemi utilizzati.
- rivolgersi ad un tecnico specializzato in apparecchi elettromedicali.

**ATTENZIONE!****Tensione di rete**

Verificare se la tensione di rete disponibile corrisponda a quella sulla targhetta situata sulla parte posteriore dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare malfunzionamenti e la distruzione del sistema.

**ATTENZIONE!****Trasporto**

Il sistema è trasportabile. Il piede a rotelle dell'unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura) serve per il posizionamento nel luogo di utilizzo. Per il trasporto del sistema rimuovere tutte le sacche di liquido dai ganci di sospensione ed accertarsi che sul sistema di supporto con unità di pesatura non ci siano contenitori e che gli eventuali contenitori siano completamente vuoti. I tubi del flusso in entrata e in uscita devono essere completamente rimossi. Verificare che la linea di alimentazione non tocchi il pavimento e che sull'Aquilex® Fluid Control System non ci siano altri oggetti. Per muovere in sicurezza il sistema usare sempre l'apposita maniglia.

**ATTENZIONE!****Bilanciamento preciso**

Per garantire la precisione del calcolo del deficit, durante la sostituzione dei contenitori occorre innanzi tutto staccare i tubi dai contenitori pieni. Collegare i tubi ai nuovi contenitori solo dopo aver collocato i contenitori sul relativo supporto.

**ATTENZIONE!****Combinazione di AQL-100PBS con AQL-100CBS**

La pompa di irrigazione AQL-100PBS può essere utilizzata esclusivamente con l'unità di monitoraggio del liquido AQL-100CBS, poiché solo questa combinazione è omologata per la marcatura MET NRTL.

**ATTENZIONE!****Pulizia del sistema / sterilizzazione non ammessa**

La pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando le superfici esterne con un panno. Non sterilizzare la pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura.

### 3.2 Descrizione dell'Aquilex® Fluid Control System

La pressione intrauterina può essere impostata sul lato anteriore della pompa. Può essere preimpostato un intervallo compreso tra 40 e 150 mmHg. La velocità massima del flusso in entrata è di 800 ml/min e viene ridotta automaticamente dalla pompa non appena si raggiunge la pressione intrauterina preimpostata.

Il sistema è progettato per garantire funzioni di irrigazione di liquido e di vuoto in modo da ottimizzare le prestazioni di un sistema per la rimozione di tessuto, come ad es. MyoSure®.

L'**Aquilex® Fluid Control System** può essere utilizzato sia con liquidi ipotonici privi di elettroliti (ad es. glicina all'1,5 % o sorbitolo al 3,0 %) sia con liquidi isotonici contenenti elettroliti (ad es. soluzione salina allo 0,9 % e soluzione Ringer lattato).

Il sistema misura la pressione del liquido di irrigazione completamente senza contatto fisico. Tale misurazione senza contatto è possibile grazie all'integrazione della camera a pressione nel sistema di tubi. La camera a pressione trasmette la pressione del liquido di irrigazione tramite un sensore ai componenti elettronici del sistema. Il circuito di controllo della pressione confronta continuamente la pressione intrauterina preimpostata con il valore reale. La funzione di questo algoritmo consiste nel mantenere costante la pressione intrauterina preimpostata. Se la pressione intrauterina preimpostata non viene raggiunta, controllare che non vi siano perdite nel sistema.

**Campo di applicazione tecnica del sistema**

**Possibili liquidi di dilatazione**

**Misurazione e regolazione della pressione**

## Configurazione iniziale del sistema



#### 4 Configurazione iniziale del sistema

Prima di configurare il sistema per la prima volta, controllare sempre tutti i componenti e gli accessori. Se il sistema presenta difetti visibili, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic (vedere il capitolo Informazioni relative alla garanzia [▶ 306]).

Disporre e installare il sistema su una superficie piana in un ambiente asciutto. La temperatura ambiente e l'umidità dell'aria devono corrispondere alle indicazioni riportate nel capitolo Dati tecnici [▶ 300].

---

**ATTENZIONE!****Collocazione dell'apparecchio**

L'apparecchio deve essere collocato all'esterno dell'area sterile in una disposizione che

- ne consenta il facile scollegamento,
  - ne consenta il facile azionamento, inclusi l'accensione e lo spegnimento,
  - consenta il facile controllo dei valori visualizzati, delle funzioni dell'apparecchio, nonché il facile accesso agli elementi di comando.
- 



---

**ATTENZIONE!****Ambiente di lavoro**

Prima di accendere l'apparecchio, attendere il tempo sufficiente affinché l'apparecchio possa raggiungere la temperatura ambiente.

---

#### 4.1 Preparazione del sistema

---



---

**ATTENZIONE!****Possibili malfunzionamenti**

L'Aquilex® Fluid Control System non deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di altri sistemi, poiché ciò può provocare malfunzionamenti. L'Aquilex® Fluid Control System è stato testato come sistema autonomo ai fini della conformità con la norma IEC 60601-1-2. Evitare quindi di impilare altri apparecchi (ad es. MyoSure® Control Unit) sul sistema o sulla pompa di irrigazione. In particolare, non posizionare sulle piastre di sostegno dell'AQL-100CBS apparecchi diversi dall'AQL-100PBS. Se, tuttavia, è necessario un utilizzo nella modalità precedentemente descritta, questo sistema e gli altri apparecchi devono essere monitorati al fine di garantirne il corretto funzionamento.

---



---

**ATTENZIONE!****Combinazione di AQL-100PBS con AQL-100CBS**

La pompa di irrigazione AQL-100PBS può essere utilizzata esclusivamente con l'unità di monitoraggio del liquido AQL-100CBS, poiché solo questa combinazione è omologata per la marcatura MET NRTL.

---

## Collegamento alla rete elettrica



### ATTENZIONE!

#### Collegamento alla rete elettrica

- Verificare che la tensione di rete disponibile corrisponda a quella indicata sulla targhetta di identificazione applicata sul retro dell'apparecchio. Una tensione errata può provocare errori e malfunzionamenti e danneggiare irreparabilmente l'apparecchio.
- Assicurarsi che i dati di collegamento dell'alimentazione elettrica siano conformi alle norme DIN VDE oppure alle norme nazionali. Il cavo di collegamento può essere collegato soltanto ad una presa a parete con messa a terra di sicurezza montata a norma di legge (vedere la norma DIN VDE 0100-710).
- Fare riferimento alla targhetta applicata sulla parte posteriore dell'apparecchio per informazioni sulla tensione di esercizio dell'apparecchio.

L'allacciamento alla rete elettrica deve avvenire tramite un contatto di messa a terra. Realizzare l'allacciamento fra la presa di rete a parete e il connettore per apparecchi non riscaldanti posto sul retro del sistema utilizzando il cavo di alimentazione originale.

La presa a parete con messa a terra di sicurezza (contatto di protezione) deve trovarsi in prossimità del sistema ed essere facilmente raggiungibile. Se non si utilizza il sistema per diversi giorni o un periodo prolungato, scollegarlo dall'alimentazione di rete (estrarre il cavo dalla presa a parete con messa a terra di sicurezza). Il sistema è pronto per l'uso quando sono state realizzate tutte le connessioni e tutti i cavi sono stati collegati.

Utilizzare esclusivamente un cavo di connessione alla rete rimovibile certificato (omologazione UL), tipo SJT, di almeno 18 AWG, a 3 poli. I connettori a spina devono rispondere alle norme NEMA 5-15 e IEC 60320-C13. La messa a terra è garantita soltanto se il sistema è collegato ad una presa per ospedali installata a norma di legge (Hospital Grade).

Il collegamento equipotenziale è utilizzato come misura di protezione contro i guasti del conduttore di protezione conformemente ai requisiti della norma IEC 60601-1 nella rispettiva versione in vigore. L'installazione deve rispondere alle pertinenti normative sulla sicurezza vigenti a livello locale.

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Questo sistema è da impiegarsi esclusivamente per le finalità descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso. Per l'installazione, la configurazione e la messa in funzione osservare assolutamente le istruzioni di compatibilità elettromagnetica.

#### Contatto di messa a terra

#### Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti

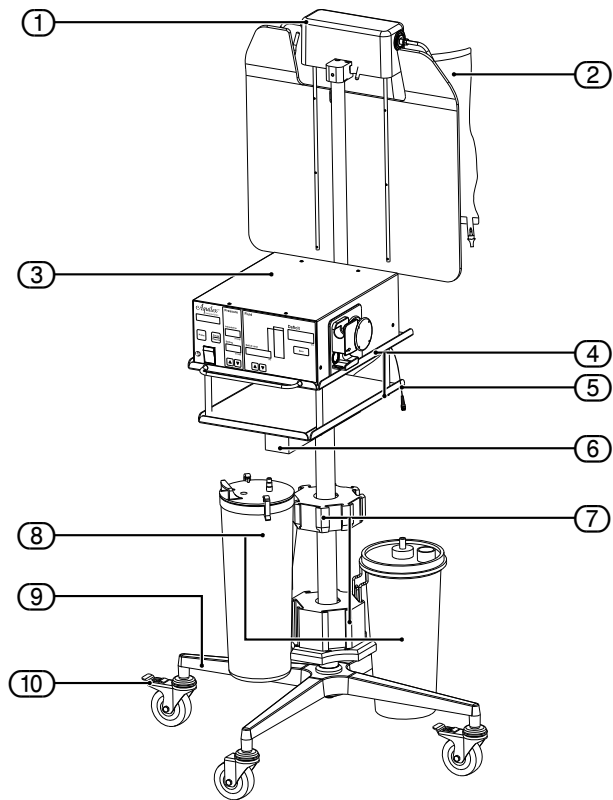
#### Collegamento equipotenziale

#### Misure precauzionali

## 4.2 Componenti del sistema

Fig. 4-1 Componenti del sistema

- ① Unità di pesatura sacche
- ② Sacca di liquido
- ③ Pompa di irrigazione
- ④ Piastre di sostegno
- ⑤ Cavo/connettore unità di pesatura contenitori
- ⑥ Unità di pesatura contenitori
- ⑦ Supporti per contenitori
- ⑧ Contenitore
- ⑨ Piede a rotelle
- ⑩ Freno di bloccaggio



Per la spedizione, l'Aquilex® Fluid Control System è suddiviso in due cartoni:

Il **cartone 1** contiene:

- Pompa di irrigazione
- Istruzioni per l'uso
- Cavo di alimentazione
- Set di tubi a depressione per il sistema Aquilex® (basso e alto vuoto)
- Peso di 1000 g

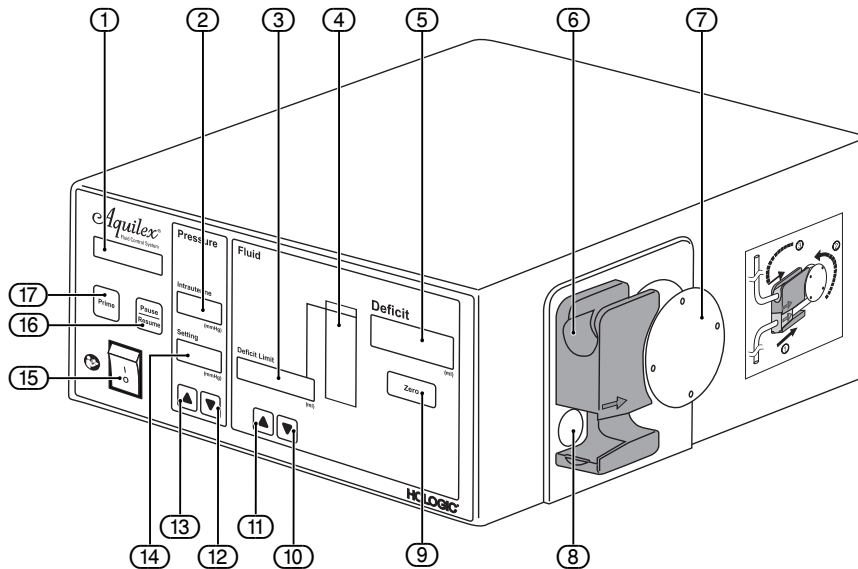
Il **cartone 2** contiene:

- Unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura)
- Anelli contenitori

## 5 Funzionamento del sistema

Accertarsi che il controllo funzionale venga eseguito secondo il capitolo Controllo funzionale [▶ 286] prima di ciascun utilizzo del sistema.

### 5.1 Lato anteriore della pompa di irrigazione

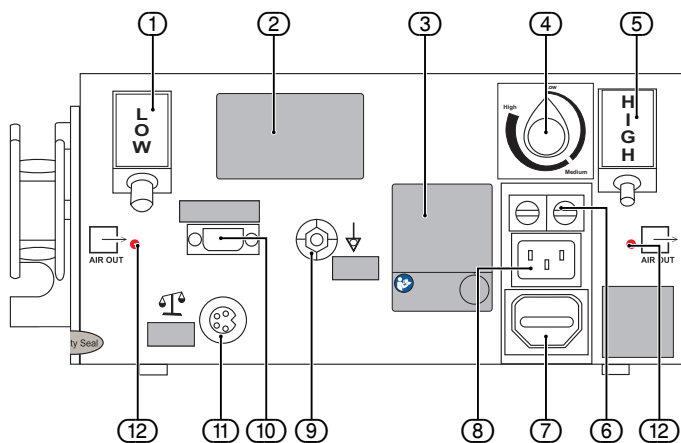


**Fig. 5-1 Lato anteriore della pompa di irrigazione**

- ① Indicatore della pompa
- ② Indicatore della pressione intrauterina
- ③ Indicatore della soglia del deficit di liquido
- ④ Misuratore di deficit
- ⑤ Indicatore di deficit
- ⑥ Supporto del tubo del flusso in entrata
- ⑦ Ruota
- ⑧ Sensore di pressione
- ⑨ Tasto di azzeramento del deficit (Zero)
- ⑩ Riduzione della soglia del deficit
- ⑪ Aumento della soglia del deficit
- ⑫ Riduzione dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑬ Aumento dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑭ Indicatore dell'impostazione della pressione intrauterina
- ⑮ Interruttore ON/OFF
- ⑯ Tasto Pause/Resume (Pausa/Riprendi)
- ⑰ Tasto Prime

Familiarizzare con la disposizione degli elementi sul lato anteriore della pompa di irrigazione.

### 5.2 Retro della pompa di irrigazione



**Fig. 5-2 Retro della pompa di irrigazione**

- ① Attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Etichetta prodotto
- ③ Dati di potenza del sistema
- ④ Regolatore per alto vuoto
- ⑤ Attacco per alto vuoto (verde)
- ⑥ Portafusibili
- ⑦ Collegamento alla rete, coperto
- ⑧ Collegamento alla rete per pompa
- ⑨ Connessione per collegamento equipotenziale
- ⑩ Interfaccia di servizio
- ⑪ Attacco per unità di pesatura
- ⑫ Aperture di aspirazione

Familiarizzare con la disposizione degli elementi sul retro della pompa di irrigazione.

#### ATTENZIONE!

Non utilizzare il collegamento alla rete coperto situato sulla parte posteriore della pompa di irrigazione.





**PERICOLO!**

**Apparecchi supplementari**

Gli apparecchi supplementari, che vengono collegati ad apparecchi elettromedicali, devono essere conformi in modo documentabile alle rispettive norme IEC o ISO (IEC 60601-1, IEC 60950 o IEC 62368 per gli apparecchi di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti normativi vigenti per i sistemi medici (vedere il paragrafo 16 dell'ultima versione in vigore della norma IEC 60601-1). La responsabilità in merito agli apparecchi supplementari collegati ad apparecchi elettromedicali è di chi configura il sistema ed è di sua competenza anche il rispetto dei requisiti normativi vigenti per i sistemi. Per eventuali domande rivolgersi al tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

**5.3 Configurazione dell'unità di monitoraggio del liquido**



**ATTENZIONE!**

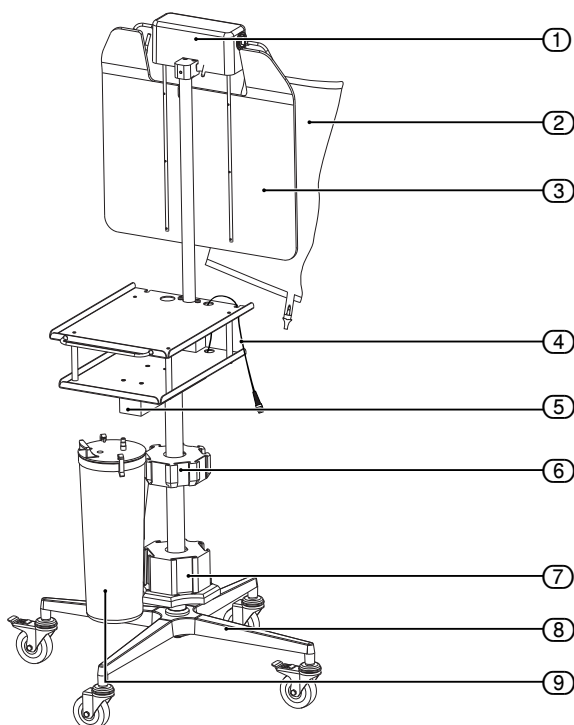
**Combinazione di AQL-100PBS con AQL-100CBS**

La pompa di irrigazione AQL-100PBS può essere utilizzata esclusivamente con l'unità di monitoraggio del liquido AQL-100CBS, poiché solo questa combinazione è omologata per la marcatura MET NRTL.

it

**Fig. 5-3** Unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura)

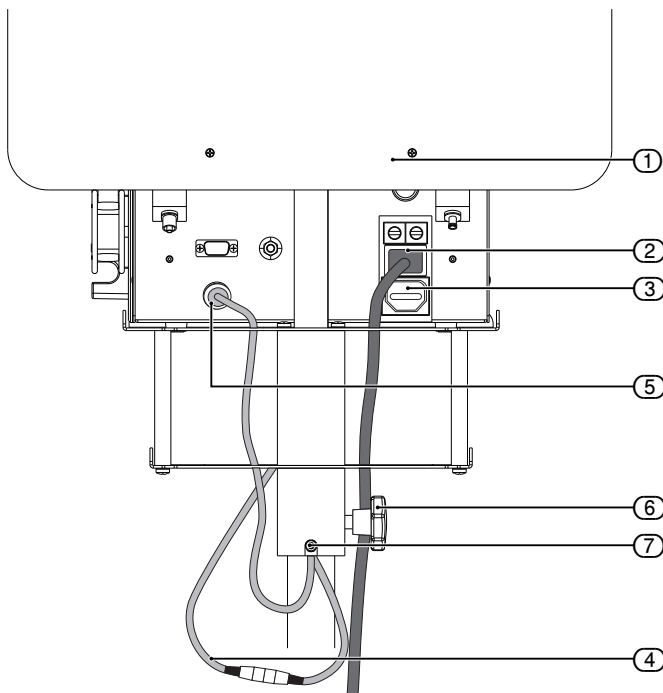
- ① Unità di pesatura sacche
- ② Sacche di liquido
- ③ Distanziatore sacche
- ④ Cavo/connettore unità di pesatura contenitori
- ⑤ Unità di pesatura contenitori
- ⑥ Supporto per contenitori superiore (Serres, Medela)
- ⑦ Supporto per contenitori inferiore (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, DeRoyal®)
- ⑧ Piede a rotelle
- ⑨ Contenitore



L'unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura) è costituito da un'unità di pesatura per sacche di liquido ①, un'unità di pesatura per contenitori di liquido ⑤ e un piede a rotelle ⑧.

1. Estrarre il sistema di supporto con unità di pesatura dal cartone di spedizione.
2. Estrarre la pompa e il cavo di alimentazione dal primo cartone.

3. Allentare la manopola ⑥ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [▶ 271]) e sollevare l'unità di pesatura sacche fino al punto di arresto. La vite ⑦ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [▶ 271]) deve essere inserita nell'apposita apertura. Fissare l'unità di pesatura sacche con la manopola.
4. A seconda del tipo di contenitore utilizzato, applicare gli anelli contenitori (contenuti nel secondo cartone di spedizione) sul supporto per contenitori superiore ⑥ o inferiore ⑦ (Fig. Unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura) [▶ 270]).
5. Fare passare il cavo di alimentazione negli appositi incavi e collegarlo con la pompa ② (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [▶ 271]) e con una presa a parete dotata di contatto di protezione.
6. Collegare l'unità di pesatura alla pompa connettendo e avvitando il connettore dell'unità di pesatura sacche con il connettore dell'unità di pesatura contenitori ④ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [▶ 271]) e fissare i cavi così collegati sotto la piastra di sostegno inferiore della pompa con le apposite clip. Connettere e avvitare il secondo connettore dell'unità di pesatura sacche con l'attacco sul retro della pompa ⑤ (Fig. Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa [▶ 271]).



**Fig. 5-4 Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa**

- ① Distanziatore sacche
- ② Cavo di alimentazione/attacco pompa
- ③ Collegamento alla rete, coperto
- ④ Collegamento dei connettori, unità di pesatura sacche con unità di pesatura contenitori
- ⑤ Connettore dell'unità di pesatura sacche, attacco alla pompa
- ⑥ Manopola
- ⑦ Vite

it

**PERICOLO!**

**Errore dell'unità di pesatura**

Prestare attenzione che all'avvio del sistema nessuna parte gravi sull'unità di pesatura. Ciò potrebbe causare valori del deficit imprecisi.



**PERICOLO!**

**Deficit di liquido**

Tenere sotto osservazione la quantità di liquido rimasta nella paziente. Il deficit è la quantità complessiva di liquido che rimane nella paziente o che non può essere assegnata. Prestare attenzione alla tolleranza di misurazione del sistema (vedere il capitolo Dati tecnici [▶ 300]). La valutazione della quantità di liquido che rimane nella paziente è responsabilità del medico.







---

**PERICOLO!**

**Concentrazione di sodio nel siero del sangue**

Occorre tenere sotto controllo la concentrazione di sodio nel sangue della paziente per evitare disordini elettrolitici. Il controllo della concentrazione di sodio rientra nell'ambito di responsabilità del medico; non viene eseguito né supportato dal sistema.

---



---

**AVVERTENZA!**

**Rilevamento automatico dell'unità di pesatura**

Il software della pompa rileva automaticamente se l'unità di pesatura contenitori e l'unità di pesatura sacche sono collegate o se è collegata solo l'unità di pesatura contenitori.

---



---

**AVVERTENZA!**

**Precisione del deficit**

Quanto maggiore è il consumo di liquido di irrigazione, tanto maggiore è la deviazione tra il deficit reale e quello indicato (vedere il capitolo Dati tecnici [▶ 300]).

---

**Bilanciamento preciso**

Per ottenere un valore del deficit il più preciso possibile, cercare di raccogliere tutto il liquido che fuoriesce dalla cavità uterina durante l'intervento.

**Capacità dell'unità di pesatura**

Il limite di portata dell'unità di pesatura contenitori è di 25 kg (55 lb). La portata massima dell'unità di pesatura contenitori è di 12 kg (27 lb). Un carico delle unità di pesatura che supera questi limiti attiva il messaggio **Scale Overload/Check Scale**. Inoltre, vengono emessi tre segnali acustici (vedere il capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [▶ 298]).

---



---

**PERICOLO!**

**Contenitori e sacche di liquido**

Fare in modo che i contenitori e le sacche di liquido siano appesi senza ostacoli, non siano sostenuti dal basso e non abbiano alcun contatto con altri oggetti, ad eccezione del distanziatore sacche. Il mancato rispetto di queste istruzioni comporta il rischio di rilevamento errato del deficit.

---



---

**AVVERTENZA!**

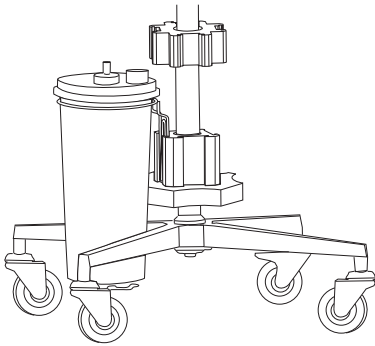
**Rilevamento dell'unità di pesatura**

Collegare l'unità di pesatura alla pompa prima di accendere il sistema affinché questo possa rilevare l'unità di pesatura.

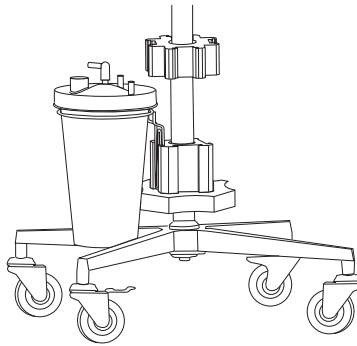
---

### 5.3.1 Impostazione dell'unità di pesatura contenitori

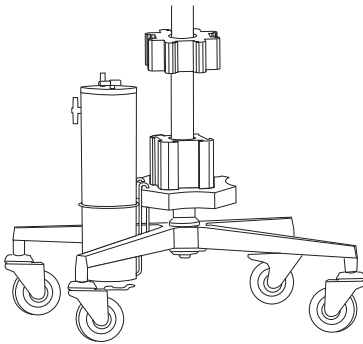
L'unità di pesatura contenitori può essere utilizzata con contenitori di varie marche.



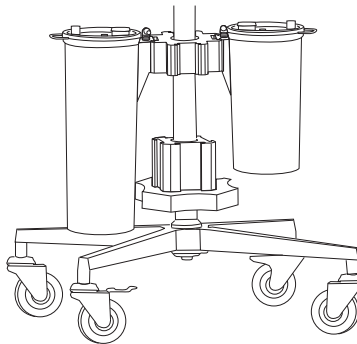
Bemis® da 3 litri



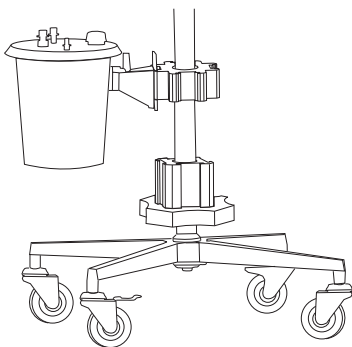
DeRoyal® Crystaline™ da 2,1 l



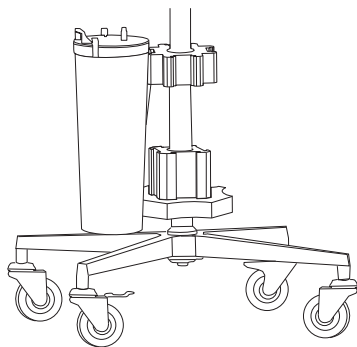
Abbott da 2 litri



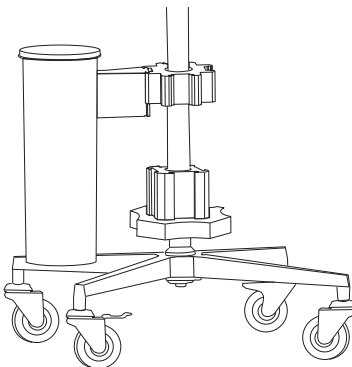
Serres da 2 e 3 litri



Medi-Vac® da 3 litri



Medela da 3 litri



Medi-Vac® Flex Advantage da 3000 cc



**AVVERTENZA!**

**Posizione dei contenitori**

Verificare che i contenitori siano agganciati correttamente ai rispettivi supporti.



**AVVERTENZA!**

**Contenitori con troppopieno**

Usare solo contenitori di aspirazione con troppopieno.



**ATTENZIONE!**

**Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto**

Se l'Aquilex® Fluid Control System è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

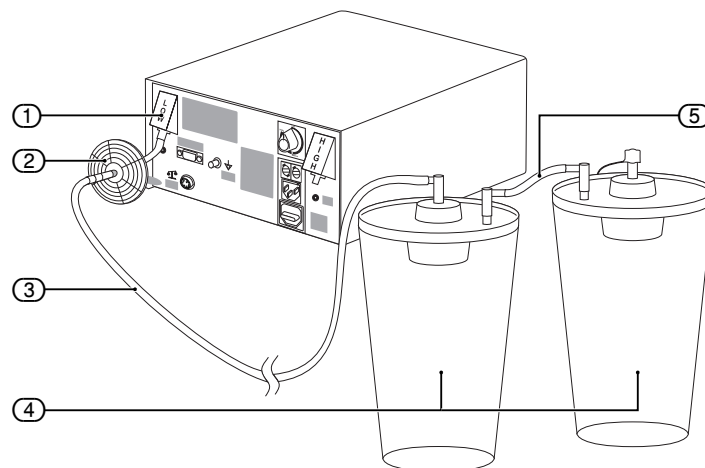
Collegare il tubo a depressione con il filtro igienico ai contenitori di aspirazione. Il tubo a depressione con filtro igienico deve essere sostituito in presenza di sporco e al più tardi dopo 30 giorni. Il tubo a depressione con filtro integrato non deve essere pulito.

**Attacco per basso vuoto (bianco)**

- Collegare il tubo a depressione con connettore bianco all'attacco per basso vuoto (bianco) (1) Fig. Tubo per basso vuoto [▶ 274]. La pompa a depressione genera una depressione fissa (~225 mmHg).
- Utilizzare il tubo di collegamento (5) Fig. Tubo per basso vuoto [▶ 274]) se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

**Fig. 5-5 Tubo per basso vuoto**

- ① Attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Filtro igienico
- ③ Tubo a depressione
- ④ Contenitore
- ⑤ Tubo di collegamento



**Attacco per alto vuoto (verde)**

- Collegare il set di tubi a depressione con connettore verde all'attacco per alto vuoto (verde) (8) Fig. Tubo per alto vuoto [▶ 275]. È possibile impostare il vuoto con il regolatore fino a un valore massimo di 500 mmHg.
- Utilizzare il tubo di collegamento (12) Fig. Tubo per alto vuoto [▶ 275]) se si impiegano due contenitori in sequenza sullo stesso attacco a depressione.

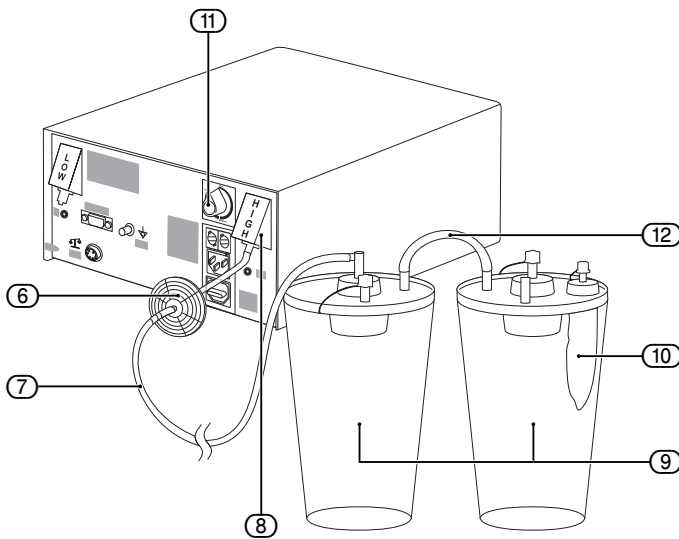


Fig. 5-6 Tubo per alto vuoto

- ⑥ Filtro igienico
- ⑦ Tubo a depressione (connettore verde)
- ⑧ Attacco per alto vuoto (verde)
- ⑨ Contenitore
- ⑩ Raccoglitore tessuto
- ⑪ Regolatore
- ⑫ Tubo di collegamento

#### 5.4 Accensione del sistema Aquilex®

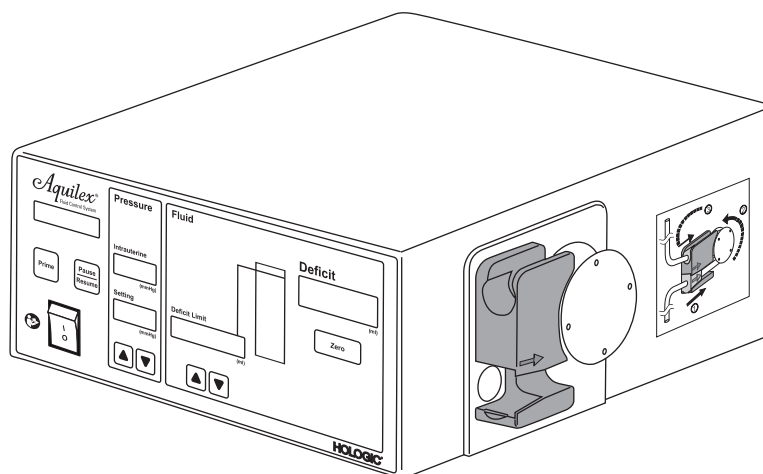


Fig. 5-7 Lato anteriore del sistema

1. Premere l'interruttore ON/OFF. Gli indicatori si illuminano e il sistema si accende.
2. Il sistema effettua ora un autotest. Durante l'autotest il sistema verifica, fra l'altro, se l'unità di pesatura sacche e l'unità di pesatura contenitori sono collegate. Se l'unità di pesatura sacche non è collegata, compare il messaggio **System OK. Bag Scale Not Connected**. È opportuno verificare il corretto collegamento delle unità di pesatura con la pompa come descritto nel capitolo Configurazione dell'unità di monitoraggio del liquido [▶ 270].
3. Se all'accensione della pompa è presente un set di tubi nel supporto del tubo per flusso in entrata, sull'**indicatore della pompa** (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269] ①) compare il messaggio **Remove Tube Set**. L'autotest prosegue non appena il set di tubi è stato rimosso dalla ruota.

Se l'autotest del sistema non si conclude con esito positivo, appaiono corrispondenti messaggi d'errore (vedere il capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [▶ 298]).

Se l'autotest del sistema si è concluso con esito positivo, viene emesso un singolo segnale acustico. Il messaggio **System OK** viene visualizzato per 5 secondi, poi compare il messaggio **Insert Tube Set**.

it



**PERICOLO!**

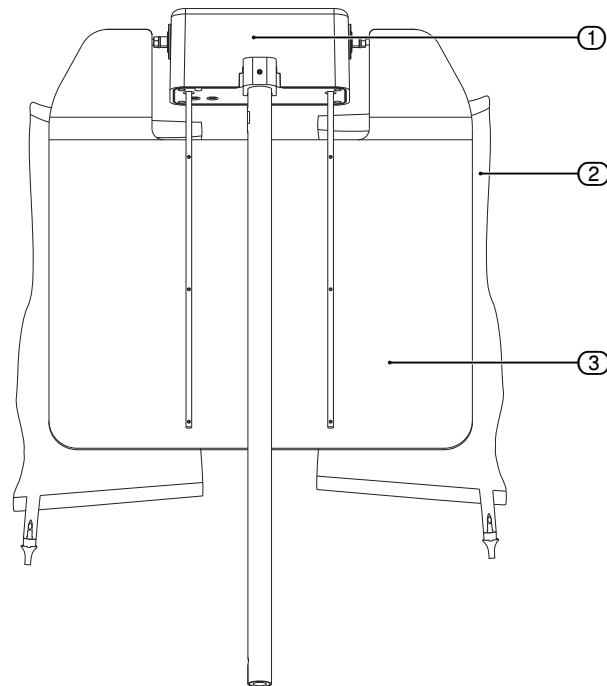
**Difetti evidenti**

Non utilizzare il sistema se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore, soprattutto se sono coinvolti i connettori di rete o i cavi di connessione alla rete elettrica. In questo caso, il sistema deve essere riparato dai tecnici del servizio di assistenza autorizzato.

**5.5 Sospensione delle sacche di liquido**

**Fig. 5-8 Sospensione delle sacche di liquido**

- ① Unità di pesatura sacche
- ② Sacca di liquido appesa al gancio di sospensione
- ③ Distanziatore sacche



**PERICOLO!**

**Liquidi di dilatazione**

Nell'ambito dell'elettrochirurgia isteroscopica monopolare è necessario utilizzare esclusivamente liquidi di dilatazione non elettroconduttori. Liquidi non elettroconduttori sono, ad esempio, la glicina, il sorbitolo e il mannitolo. È consentito l'uso di liquidi di irrigazione in soluzione fisiologica isotonica solo se si devono eseguire procedure di resezione elettrochirurgica bipolare.

Appendere una o due sacche di liquido riempite con il liquido di irrigazione adatto alla procedura.



**PERICOLO!**

**Sacche del liquido di irrigazione**

Il sistema è stato progettato esclusivamente per l'uso con sacche di liquido flessibili. Nel caso di impiego di contenitori in vetro vi è pericolo di rottura. A causa della sottopressione che si sviluppa all'interno del contenitore, il liquido non è in grado di fluire ad una velocità sufficiente per venire sostituito da nuovo liquido per tempo. Sussiste inoltre pericolo di implosione.

## 5.6 Utilizzo del set di tubi

L'**Aquilex® Fluid Control System** è concepito esclusivamente per l'uso con set di tubi per flusso in entrata e flusso in uscita sterili, monouso.

Ogni set di tubi per flusso in entrata è dotato di tecnologia per il rilevamento del set di tubi. Il trasponditore RFID rileva automaticamente informazioni sul tipo di tubo, sul suo stato di utilizzo e sulla sua affidabilità. Tali informazioni sono visualizzate sull'indicatore della pompa. In tal modo si evita di riutilizzare inavvertitamente un set di tubi su più pazienti (vedere il capitolo Tube Overview [▶ 277]).

### Rilevamento del set di tubi

#### PERICOLO!

##### Ispezione visiva del set di tubi

Prima di mettere in funzione il sistema, effettuare un'ispezione visiva del set di tubi e del relativo imballaggio.

Non utilizzare set di tubi danneggiati o set di tubi di confezioni danneggiate.



#### PERICOLO!

##### Ricondizionamento di prodotti sterili monouso

Il riutilizzo dei tubi per flusso in entrata e flusso in uscita può causare un rischio di infezioni per la paziente e/o l'operatore, nonché il rischio di compromettere il funzionamento del prodotto. La contaminazione e/o la compromissione della funzionalità del sistema possono causare lesioni, patologie o la morte della paziente. I set di tubi monouso per flusso in entrata e flusso in uscita non devono essere ricondizionati né riutilizzati.



#### AVVERTENZA!

##### Smaltimento dei tubi e dei contenitori

Per lo smaltimento dei tubi, del liquido raccolto e dei contenitori attenersi alle norme igieniche e alle disposizioni nazionali per lo smaltimento.



## 5.7 Panoramica dei tubi

Per il funzionamento del sistema sono necessari tre diversi set di tubi. Nella seguente tabella sono elencati tutti i tipi di set di tubi e le relative applicazioni.

Codice articolo	Descrizione
AQL-110	Set di tubi per irrigazione, monouso, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-111	Set di tubi per aspirazione, monouso, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-112	Set di tubi completo per l' <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (flusso in entrata e flusso in uscita), monouso, sterilizzato con ossido di etilene
AQL-114	Set di tubi a depressione, incl. filtro, utilizzabile per 30 giorni, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>

Tabella 1: Set di tubi

## 5.8 Collegamento del set di tubi per flusso in uscita



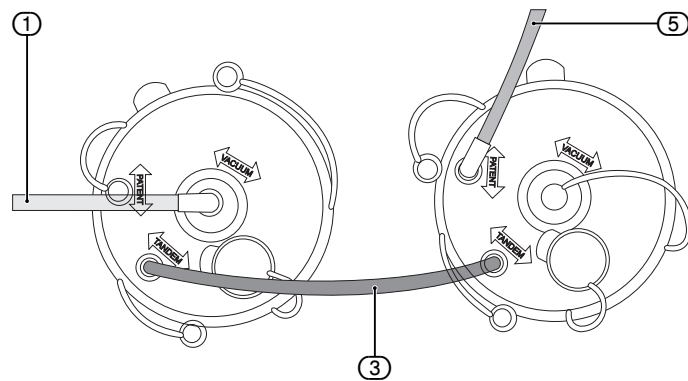
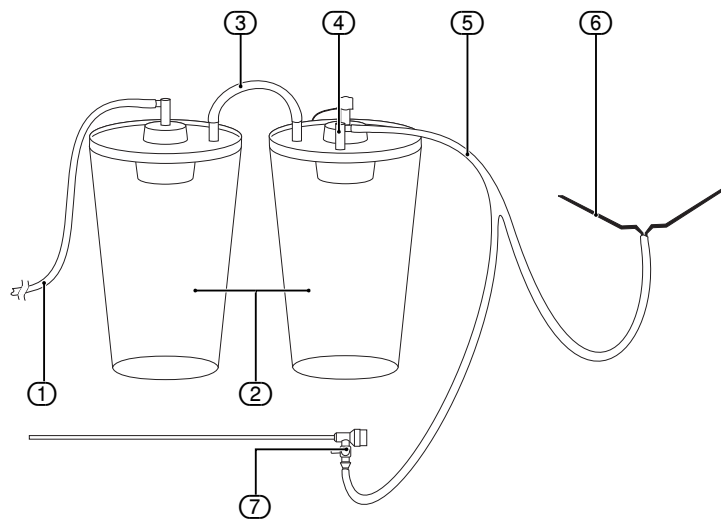
### ATTENZIONE!

Combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto

Se l'Aquilex® Fluid Control System è utilizzato assieme a sistemi per la rimozione di tessuto, ad es. MyoSure®, la combinazione di bassa pressione nominale e vuoto troppo alto può causare una perdita significativa della pressione di dilatazione intrauterina, con conseguente possibile riduzione della visuale nel campo operatorio. Al contrario, se la pressione di dilatazione è elevata, lo spegnimento del sistema per la rimozione di tessuto può provocare picchi di pressione superiori a 150 mmHg.

Fig. 5-9 Set di tubi per flusso in uscita

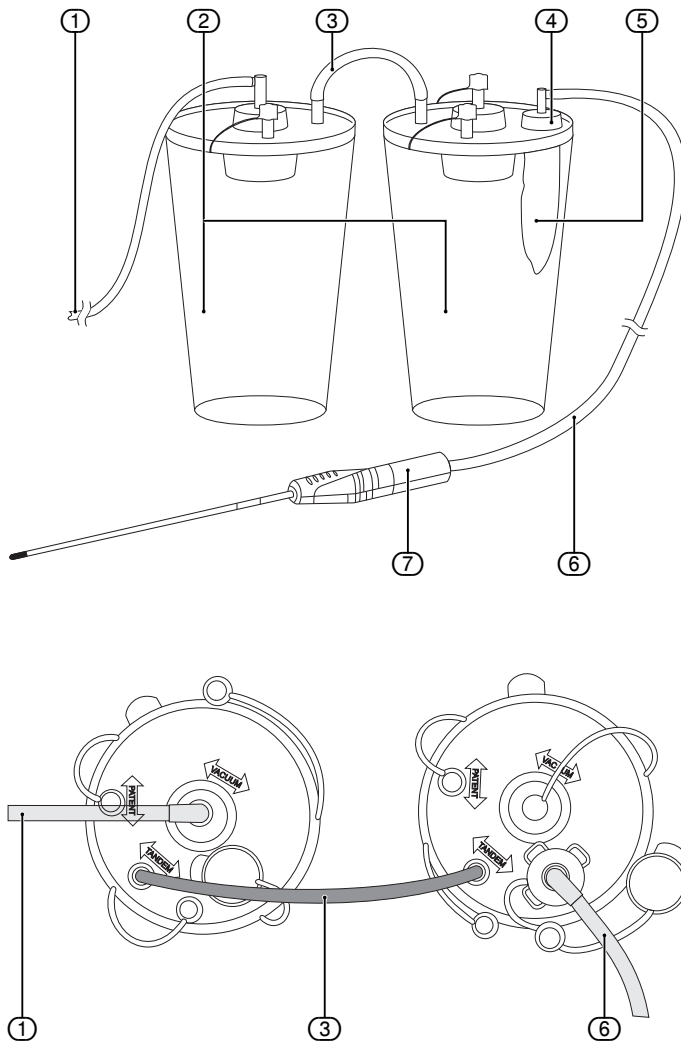
- ① All'attacco per basso vuoto (bianco)
- ② Contenitore
- ③ Tubo di collegamento
- ④ Attacco paziente
- ⑤ Set di tubi per flusso in uscita
- ⑥ Telo di copertura
- ⑦ Canale del flusso in uscita rimovibile o rubinetto di intercettazione del flusso in uscita dell'isteroscopio



Nella configurazione a basso vuoto rappresentata in Fig. Set di tubi per flusso in uscita [► 278] il set di tubi per flusso in uscita (tubo a Y) viene collegato all'attacco paziente (④) del secondo contenitore. Il connettore flessibile giallo è collegato al telo di copertura (⑥). Il raccordo Luer giallo è collegato al rubinetto di intercettazione (⑦) del canale del flusso in uscita rimovibile oppure al rubinetto di intercettazione del flusso in uscita dell'isteroscopio.

5.8.1 Collegamento del tubo del flusso in uscita del manipolo per la rimozione di tessuto (ad es. MyoSure®)

Fig. 5-10 Attacco per sistema per la rimozione di tessuto



- ① All'attacco per alto vuoto (verde)
- ② Contenitore
- ③ Tubo di collegamento
- ④ Attacco per campione tessuto
- ⑤ Raccogliitore tessuto
- ⑥ Tubo a depressione del manipolo per la rimozione di tessuto (giallo)
- ⑦ Manipolo per la rimozione di tessuto

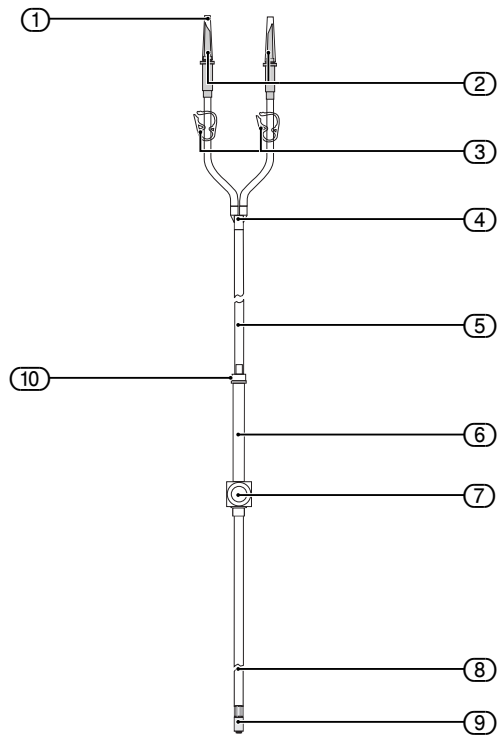
Se nell'utero viene rilevata la presenza di tessuto patologico, il tubo del flusso in uscita di un manipolo per la rimozione di tessuto ⑥ può essere collegato al raccogliitore di tessuto ⑤ posizionato nel secondo contenitore.



### 5.9 Inserimento del set di tubi per flusso in entrata

**Fig. 5-11 Elementi del set di tubi**

- ① Tappi di protezione
- ② Raccordi conici per sacche di liquido
- ③ Fascette di serraggio dei tubi
- ④ Connettore a Y
- ⑤ Sezione flusso in entrata
- ⑥ Sezione ruota
- ⑦ Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
- ⑧ Sezione isteroscopia
- ⑨ Raccordo Luer-Lock (blu)
- ⑩ Connettore della ruota

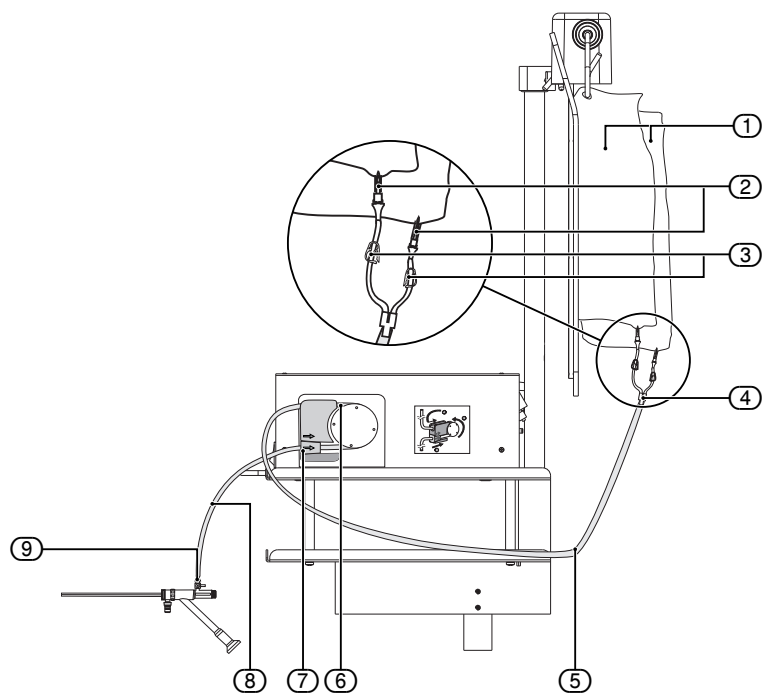


(Vedere Fig. Tube set elements [▶ 280]) Il set di tubi per flusso in entrata è costituito da tre sezioni, un connettore a Y (4) e due raccordi conici per sacche di liquido (2). Le tre sezioni sono le seguenti: sezione ruota (6), sezione flusso in entrata (5) e sezione isteroscopia (8). I raccordi conici per sacche di liquido (2) consentono di collegare le sezioni di tubo alle sacche di liquido.

Il raccordo Luer-Lock (9) unisce il tubo per l'isteroscopia allo strumento stesso.

**Fig. 5-12 Inserimento del set di tubi**

- ① Sacche di liquido
- ② Raccordi conici per sacche di liquido
- ③ Fascette di serraggio per sacche di liquido
- ④ Connettore a Y
- ⑤ Tubo del flusso in entrata
- ⑥ Tubo della ruota
- ⑦ Camera a pressione con membrana e trasponditore RFID
- ⑧ Tubo dell'isteroscopia
- ⑨ Raccordo Luer-Lock (blu)



- Set di tubi per flusso in entrata - Compiti assegnati al personale non sterile:
  - Aprire la confezione esterna del set di tubi per flusso in entrata.
  - Il personale sterile preleva la confezione interna del set di tubi e la apre.
- Compiti assegnati al personale sterile:
  - Conservare nella zona sterile il raccordo Luer-Lock blu (9) e consegnare l'estremità del tubo con i raccordi conici per sacche di liquido (2) al personale non sterile.
  - Collegare il raccordo Luer-Lock blu (9) al rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopio. Aprire il rubinetto di intercettazione.
- Compiti assegnati al personale non sterile:
  - Controllare che il sistema sia acceso.
  - Chiudere le fascette di serraggio (3) sul tubo del flusso in entrata sotto i raccordi conici per sacche di liquido (2).
  - Inserire un set di tubi per flusso in entrata nel supporto corrispondente. L'inserimento del tubo della ruota è rappresentato in Fig. Collegamento del tubo della ruota [▶ 281].
  - Spingere con cautela la camera a pressione (7) nell'incavo inferiore del supporto del tubo per flusso in entrata (12) fino ad incontrare una certa resistenza. Allineare la camera a pressione e il supporto del tubo per flusso in entrata alla direzione delle frecce (vedere Fig. Collegamento del tubo della ruota [▶ 281]).
  - Durante l'inserimento del tubo della ruota prestare attenzione a non danneggiare le membrane della camera a pressione. Inserire la camera a pressione (7) solo quando è depressurizzata.
  - Avvolgere il tubo della ruota (6) intorno alla ruota stessa (11).
- Quando si collega il tubo alle sacche di liquido di irrigazione oppure lo si rimuove dalle sacche, afferrare sempre i raccordi conici per sacche di liquido in corrispondenza dell'apposita impugnatura. I raccordi conici devono essere inseriti nelle sacche di liquido in condizioni asettiche. Il chirurgo deve selezionare un liquido di dilatazione idoneo per la procedura da eseguire.

**Apertura della confezione esterna**

**Collegamento all'isteroscopio**

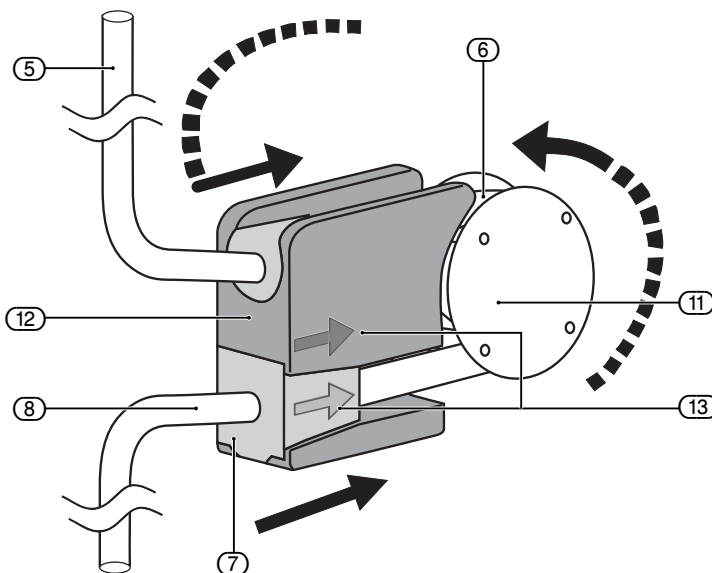
**Inserimento del set di tubi**

**Collegamento delle sacche di liquido**

it

**Fig. 5-13 Collegamento del tubo della ruota**

- (5) Tubo del flusso in entrata
- (6) Tubo della ruota
- (7) Camera a pressione
- (8) Tubo dell'isteroscopio
- (11) Ruota
- (12) Supporto del tubo del flusso in entrata
- (13) Frecce di allineamento



**5.10 Preimpostazione della pressione intrauterina**

La pressione intrauterina può essere impostata mentre il sistema è in funzione. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269]). L'impostazione della pressione può essere selezionata tra 40 e 150 mmHg a intervalli di 5 mmHg.

**Impostazione della pressione intrauterina**

**Soglia di sicurezza**



La pressione intrauterina reale è visualizzata sull'indicatore della pressione intrauterina (2).

Se durante lo scroll con il tasto ▲ (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269]) si raggiunge la soglia di sicurezza di 100 mmHg, viene emesso un segnale di avvertimento acustico. Rilasciare il tasto ▲ per un secondo e poi proseguire lo scroll per impostare valori superiori, fino a un massimo di 150 mmHg.

**ATTENZIONE!**

**Rischio di intravasazione.**

**Se durante l'intervento la pressione reale non reagisce a un aumento della pressione impostata, è possibile che si sia verificata una perforazione della cavità uterina. Si verifica di conseguenza un aumentato rischio di intravasazione. Controllare se la cavità uterina ha riportato lesioni.**

**Impostazione della soglia del deficit di liquido**

it

**5.11 Impostazione della soglia del deficit di liquido**

La soglia del deficit può essere impostata mentre il sistema è in funzione. A tal fine, utilizzare i tasti ▲ e ▼ (vedere Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269]). La soglia del deficit può essere impostata tra 600 e 2500 ml a intervalli di 100 ml. La soglia del deficit viene indicata sul corrispondente indicatore (3). Il misuratore di deficit assiste l'operatore durante il monitoraggio della quantità deficitaria. Il colore del misuratore di deficit varia mano a mano che ci si avvicina alla soglia del deficit. La soglia del deficit impostata dall'operatore è segnalata da un LED rosso nella parte superiore del misuratore. Se durante l'intervento il deficit reale aumenta, i LED si accendono in sequenza e indicano la quantità deficitaria reale fino al raggiungimento della soglia del deficit (vedere il paragrafo **Soglia del deficit** nel capitolo Funzioni di sicurezza [▶ 288]).

**Impostazione della soglia del deficit di liquido**

**5.12 Utilizzo della pompa durante l'intervento**

- Aprire le fascette di serraggio sulle sacche di liquido (3) Fig. Inserimento del set di tubi [▶ 280]).
- Aprire completamente il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.
- Se è presente un rubinetto di intercettazione del drenaggio: Chiudere completamente il rubinetto di intercettazione del drenaggio.
- Tenere l'isteroscopia all'altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopia nell'utero.
- Premere il tasto **Prime** (17) Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269]).
- La pompa funziona per circa 20 secondi per spurgare l'aria dai tubi ed eseguire la calibrazione automatica del lume.
- Sull'indicatore della pompa compare **Calibration Running**.

**Calibrazione automatica del lume**

La pompa è dotata di una funzione per la calibrazione automatica del lume. Il sistema determina la resistenza di flusso dell'isteroscopia. Tale resistenza è utilizzata per calcolare la pressione della pompa necessaria per mantenere la pressione intrauterina preimpostata. Per superare tale resistenza, la pompa può arrivare fino a 80 mmHg di pressione durante la calibrazione. Ciò viene visualizzato sull'indicatore della pressione intrauterina reale. Se la calibrazione fallisce a causa dell'alta resistenza, la calibrazione viene ripetuta con una pressione massima ammessa di 150 mmHg. Se non è ancora possibile concludere la calibrazione, la pompa visualizza **Prime Fail - Open Stopcock Clamps**.

La calibrazione automatica del lume si avvia non appena viene premuto il tasto **Prime**.

- Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Prime Successful Close Stopcock** per 5 secondi seguito da **System Operating**.
- Chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia per arrestare il flusso di liquido. Una volta eliminato tutto il liquido dal telo di copertura, azzerare l'indicatore di deficit.

- Controllare che nell'area della camera a pressione non vi sia alcuna fuoriuscita di liquido. Se si riscontra fuoriuscita di liquido di irrigazione nell'area della pompa, sostituire il set di tubi ed eseguire di nuovo la calibrazione automatica del lume.

**AVVERTENZA!**

**Corretta calibrazione del lume e corretto calcolo del deficit**

La calibrazione deve essere sempre eseguita all'esterno del corpo della paziente per garantire la correttezza della calibrazione del lume e del calcolo del deficit.



**AVVERTENZA!**

**Arresto della pompa**

Al termine della calibrazione automatica del lume, la pompa continua a funzionare. Arrestare la pompa chiudendo il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.



**ATTENZIONE!**

**Nuova calibrazione del lume**

Se durante un intervento l'isteroscopia viene sostituito, si dovrà rieseguire ogni volta la calibrazione del lume (vedere il capitolo Changing Instrument during Surgery [▶ 285]).



- Aprire il rubinetto di intercettazione e inserire l'isteroscopia nell'utero facendo fluire il liquido.
- Adattare l'impostazione della pressione intrauterina in base a necessità per raggiungere un'adeguata dilatazione e una buona visuale.
- Al termine dell'intervento chirurgico e dell'utilizzo del sistema, chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopia.
- Attendere che l'intera quantità di liquido proveniente dal telo di copertura e dal set di tubi si sia raccolta nei due contenitori.
- Premere il tasto **Pause/Resume**.
- Annotare la quantità deficitaria riportata sull'indicatore di deficit. Si tratta dell'intera quantità di liquido raccolta dalla paziente.

**Funzionamento del sistema**

**Termine del funzionamento del sistema**

**PERICOLO!**

**Errore del sistema**

Non utilizzare il sistema Aquilex® se si sospetta la presenza di un errore del sistema oppure se viene rilevato un errore durante il controllo funzionale. Ciò vale anche nel caso di difetti evidenti, in particolare al connettore o spina e al cavo di alimentazione.



**PERICOLO!**

**Collegamento dell'unità di pesatura**

Se compare il messaggio "Check Scale Connection", il deficit di liquido deve essere calcolato manualmente. La pompa continua a indicare il valore del deficit calcolato immediatamente prima del guasto dell'unità di pesatura.



**AVVERTENZA!**

**Sostituzione dei contenitori e delle sacche durante l'intervento**

Durante l'intervento si possono sostituire sia i contenitori che le sacche senza perdere il deficit misurato fino a quel momento.



it

**Sostituzione della sacca durante l'intervento**

**5.13 Sostituzione delle sacche durante l'intervento**

Il sistema rileva automaticamente la sostituzione di una sacca. Durante la sostituzione di una sacca possono verificarsi brevi oscillazioni (< 10 s) nel calcolo del deficit. La sostituzione di una sacca viene indicata dal messaggio **Bag Change, Please Proceed**.

- Chiudere la fascetta di serraggio della sacca vuota.
- Appendere una nuova sacca di liquido su un gancio di sospensione dell'unità di pesatura sacche.
- Collegare la nuova sacca di liquido al set di tubi per flusso in entrata.



**PERICOLO!**

**Contatto con le sacche e i ganci di sospensione**

Durante l'intervento devono essere evitati contatti con le sacche e i ganci di sospensione, nonché vibrazioni al sistema di bilanciamento per non provocare un falso rilevamento della sostituzione della sacca e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.



**PERICOLO!**

**Sacche di liquido vuote**

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, le sacche di liquido vuote devono rimanere appese ai ganci di sospensione.



**PERICOLO!**

**Sostituzione delle sacche di liquido**

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la sostituzione delle sacche di liquido deve avvenire in modo rapido.

**Sostituzione dei contenitori durante l'intervento**

**5.14 Sostituzione dei contenitori durante l'intervento**

Il sistema rileva automaticamente la sostituzione di un contenitore. La pompa si arresta immediatamente e l'indicatore di deficit viene bloccato in modo da garantire che il valore preciso del deficit rimanga invariato. Durante la sostituzione di un contenitore possono verificarsi brevi oscillazioni (< 10 s) nel calcolo del deficit. La sostituzione di un contenitore viene indicata dal messaggio **Container Change, Press Resume**.

- Scollegare i tubi dai contenitori pieni.
- Rimuovere immediatamente i contenitori pieni dall'unità di pesatura.
- Installare nuovi contenitori.
- Collegare di nuovo i tubi ai nuovi contenitori.
- Premere il tasto **Pause/Resume** per proseguire la procedura.



**PERICOLO!**

**Sostituzione dei contenitori durante l'intervento**

La sostituzione di un contenitore durante l'intervento può essere eseguita solo se il contenitore contiene almeno 0,5 litri di liquido. In caso contrario il valore del deficit potrebbe venire falsato. In questo caso il produttore raccomanda di calcolare il deficit manualmente.



**PERICOLO!**

**Contatto con i contenitori e i rispettivi supporti**

Durante l'intervento evitare contatti con i contenitori e i rispettivi supporti, nonché vibrazioni al sistema di bilanciamento per non provocare un falso rilevamento della sostituzione dei contenitori e per non compromettere la precisione del calcolo del deficit.

**PERICOLO!****Sostituzione dei contenitori**

Sostituire rapidamente i contenitori per non compromettere la precisione di calcolo del deficit.

**ATTENZIONE!****Precisione del deficit**

Per non compromettere la precisione del calcolo del deficit, la prima fase della sostituzione del contenitore deve prevedere il distacco dei tubi dai contenitori pieni. Subito dopo togliere i contenitori pieni dall'unità di pesatura.

**5.15 Sostituzione dello strumento durante l'intervento**

- Arrestare la pompa premendo il tasto **Pause/Resume**.
- Premere il tasto **Prime** per 2 secondi.
- Sostituire lo strumento.
- Aprire completamente il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopio.
- Tenere l'isteroscopio all'altezza della paziente sopra il telo di copertura per consentire la raccolta del liquido. Non è ancora il momento di inserire l'isteroscopio nell'utero.
- Premere il tasto **Prime** (17) (Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 269]).
- La pompa continua a funzionare per eseguire la calibrazione automatica del lume. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Calibration Running**.
- Quando la calibrazione automatica del lume è terminata, vengono emessi tre segnali acustici.
- Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Prime Successful Close Stopcock** per 5 secondi, seguito da **System Operating**.
- Per arrestare il flusso in entrata chiudere il rubinetto di intercettazione del flusso in entrata dell'isteroscopio.

**Sostituzione dello strumento durante l'intervento**

it

**5.16 Volume totale del flusso in entrata visualizzato**

Se si desidera eseguire un controllo manuale del deficit di liquido, è possibile visualizzare la quantità totale di liquido erogata dalle sacche tenendo premuti contemporaneamente i tasti freccia su e freccia giù ((10) e (11) Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 269]). Il valore dell'indicatore di deficit è la quantità totale di liquido espressa in ml. Non appena si rilascia uno o entrambi i tasti freccia, nell'indicatore di deficit viene visualizzato di nuovo il valore del deficit di liquido.

**Volume totale del flusso in entrata visualizzato****5.17 Spegnimento del sistema**

Per spegnere la pompa premere l'interruttore **ON/OFF**. Gli indicatori non sono più accesi.

**Spegnimento****PERICOLO!****Scollegamento del cavo di alimentazione**

Premendo l'interruttore **ON/OFF** non si disconnette il sistema dalla rete elettrica. A tale scopo occorre staccare il cavo di alimentazione situato sul retro del sistema.





## 6 Controllo funzionale

### PERICOLO!

#### Controllo funzionale


**Il controllo funzionale deve essere eseguito prima di ciascun utilizzo del sistema.**

### 6.1 Controllo del sistema generale e della configurazione

1. Eseguire un controllo visivo del sistema. Non utilizzare il sistema in caso di danni evidenti.
2. Controllare che le rotelle della ruota si muovano liberamente.
3. Accendere il sistema e verificare se l'interruttore principale e gli indicatori si illuminano in modo appropriato.
4. L'autotest del sistema deve dare esito positivo; non devono comparire messaggi di errore (vedere il capitolo Accensione del sistema Aquilex® [► 275]).
5. Le sacche del liquido di irrigazione devono essere appese liberamente e non devono toccare l'unità di pesatura.
6. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi (vuoto/flusso in entrata/flusso in uscita) siano stati eseguiti correttamente e siano integri.
7. Controllare che tutti i collegamenti dei tubi siano privi di tensioni meccaniche e appesi liberamente. I collegamenti dei tubi non devono toccare l'unità di pesatura. Il mancato rispetto di questa indicazione può falsare il calcolo del deficit.
8. La calibrazione automatica del lume ha dato esito positivo, non compaiono messaggi di errore (vedere il capitolo Using the Pump during Surgery [► 282]).
9. Controllare che non vi siano fuoriuscite di liquido di irrigazione nell'area della camera a pressione.

### 6.2 Test dell'unità di pesatura

Per questo test è necessario quanto segue: Peso di 1000 g (incluso in ogni pompa).

1. Accendere il sistema.
2. Non appena compare il messaggio **Insert Tube Set**, premere il tasto **Pause/Resume** e il tasto **Zero** contemporaneamente.
3. Sull'indicatore della pompa compare il messaggio **Scale Test**.  
La prima opzione è il test dell'unità di pesatura contenitori.
4. Posizionare il peso di 1000 g sull'unità di pesatura contenitori.
5. Il valore indicato deve essere di 1000 g. Il range di tolleranza è  $\pm 20$  g.
6. Se il valore indicato non rientra nel range di tolleranza, l'unità di pesatura deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.
7. Rimuovere il peso dall'unità di pesatura contenitori.
8. Premere il tasto ▲ (vedere Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [► 269],  Aumento della soglia del deficit) per avviare il test dell'unità di pesatura sacche.
9. Il test dell'unità di pesatura sacche deve essere eseguito su entrambi i lati dell'unità di pesatura sacche (utilizzando il gancio di sospensione di destra e di sinistra).
10. Posizionare il peso di 1000 g sul gancio di sospensione di destra dell'unità di pesatura sacche.
11. L'indicatore della soglia del deficit visualizza il peso. Il valore indicato deve essere di 1000 g. Il range di tolleranza è  $\pm 20$  g.
12. Se il valore indicato non rientra nel range di tolleranza, l'unità di pesatura deve essere calibrata da un tecnico dell'assistenza.
13. Ripetere le operazioni dal punto 10 al punto 12 utilizzando il gancio di sospensione di sinistra dell'unità di pesatura sacche.

14. Rimuovere il peso dall'unità di pesatura sacche.

(Passare al test dell'unità di pesatura contenitori premendo il tasto ▼ (vedere Fig. Lato anteriore della pompa di irrigazione [▶ 269], (10) Riduzione della soglia del deficit.)

15. Premere il tasto **Pause/Resume** per terminare il test.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Protocollo di verifica [▶ 307]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.



## 7 Funzioni di sicurezza

Il perfetto funzionamento del sistema viene costantemente monitorato dall'impianto elettronico. Eventuali malfunzionamenti vengono resi noti tramite segnali di avvertimento acustici, messaggi d'errore e/o l'arresto delle funzioni del sistema. Un riepilogo sotto forma di tabella dei possibili messaggi d'errore/avvertimento si trova al capitolo Messaggi di errore e di avvertenza [▶ 298].

**Pressione intrauterina 10 mmHg al di sopra del valore impostato della pressione intrauterina**

Se la pressione intrauterina supera il valore impostato della pressione intrauterina di 10 mmHg per oltre 5 secondi, si attiva la funzione di riduzione della pressione. Durante la riduzione della pressione, la ruota gira alcune volte avanti o indietro. Se non è possibile ridurre la pressione, compare il messaggio **Overpressure/ Open Stopcock** e vengono emessi tre segnali di avvertimento acustici.

**Pressione intrauterina > 150 mmHg**

Non appena la pressione intrauterina supera il valore di 150 mmHg, compare il messaggio **Maximum Pressure** e la pompa emette 3 segnali di avvertimento acustici. È stata raggiunta la massima pressione consentita.

**Pressione intrauterina > 200 mmHg**

Se la pressione intrauterina supera il valore di 200 mmHg per oltre 5 secondi, la ruota si arresta e compare il messaggio **Overpressure/Check Stopcock**. Vengono emessi tre brevi segnali di avvertimento acustici fintanto che la pressione non è stata ridotta. Non appena la pressione intrauterina scende al di sotto di 200 mmHg, i segnali di avvertimento acustici si interrompono e la ruota della pompa riprende automaticamente a girare.

**Controllo dell'installazione del set di tubi**

Se il set di tubi per flusso in entrata non è stato inserito correttamente nella ruota, dopo avere premuto il tasto **Prime** viene emesso un breve segnale di avvertimento acustico e compare il messaggio **Check Tube Set Installation**. La ruota non inizia a girare.

**Malfunzionamenti al sistema di misurazione della pressione**

Se si verifica un malfunzionamento nell'elettronica di misurazione della pressione, compare il messaggio **Sensor Error** e vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici. La ruota smette di girare.

**Unità di pesatura sovraccarica**

Se viene superato il peso massimo dell'unità di pesatura (unità di pesatura sacche o unità di pesatura contenitori), viene emesso un segnale di avvertimento acustico continuo e compare il messaggio **Scale Overloaded Check Scale**. Il segnale di avvertimento acustico si arresta e il messaggio scompare non appena si rimuove il peso dall'unità di pesatura.

**Caricamento/scaricamento dell'unità di pesatura durante il funzionamento**

Se durante il funzionamento del sistema viene prelevato un contenitore dall'unità di pesatura o viene appesa una nuova sacca di liquido, compare il messaggio **Container Change, Press Resume or Bag Change, Please Proceed**.

**Impostazione della pressione al riavvio**

Se l'ultima impostazione della pressione intrauterina era superiore a 80 mmHg, la pressione intrauterina sarà resettata al valore standard di 80 mmHg.

**Soglia del deficit**

Dopo ogni ulteriore incremento della quantità deficitaria di 100 ml oltre la soglia impostata, vengono emessi 3 segnali di avvertimento acustici, che si ripetono fintanto che la pompa è in funzione. Compare il messaggio **Deficit Limit Exceeded**.

**Aumento del deficit >300 ml/min**

Se il deficit aumenta di oltre 300 ml/min, vengono emessi 3 segnali di avvertimento acustici e compare il messaggio **High Fluid Loss Check Leakage**. Se non è possibile individuare nessuna causa evidente dell'elevata perdita di liquido, occorre verificare che non si sia verificata una perforazione della cervice o dell'utero della paziente.

**Grave errore del sistema**

Vengono emessi cinque brevi segnali di avvertimento acustici e compare il messaggio **Motor Error**. Gli errori possono verificarsi anche durante la procedura di avvio, prima che sia stato attivato l'indicatore della pompa. In tali casi, sull'indicatore della pompa non compare alcun messaggio.

## 8 Cura e manutenzione

### AVVERTENZA!

**Gli interventi di assistenza e manutenzione non possono essere eseguiti durante l'intervento.**

L'assistenza e la manutenzione del sistema e degli accessori devono essere eseguite secondo le istruzioni per garantirne un funzionamento sicuro. Prima di ogni impiego si prega pertanto di controllare il funzionamento e la completezza del sistema a tutela del paziente e dell'équipe di sala operatoria.

Per mantenere in efficienza il sistema e gli apparecchi ad esso collegati, occorre prestare attenzione adeguata all'assistenza, alla manutenzione e alla conservazione del sistema e dei relativi accessori.

#### 8.1 Pulizia del sistema

1. Per spegnere il sistema premere l'interruttore **ON/OFF**.
2. Staccare il cavo di alimentazione.
3. Strofinare la superficie del sistema con un panno morbido imbevuto di disinfettante (ad es. Meliseptol® rapid). Per la concentrazione del disinfettante utilizzato, attenersi alle indicazioni fornite dal produttore. Evitare assolutamente che penetri umidità all'interno del sistema.

### ATTENZIONE!

**Pulizia del sistema / sterilizzazione non ammessa**

**La pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura possono essere disinfettati strofinando le superfici esterne con un panno. Non sterilizzare la pompa e il sistema di supporto con unità di pesatura.**

#### 8.2 Intervalli di manutenzione

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente l'apparecchio a un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. L'ispezione di questo apparecchio deve essere eseguita ogni anno. I test da eseguire sull'apparecchio sono descritti nel capitolo Ispezione annuale [▶ 292].

Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile dell'apparecchio.

#### 8.3 Manutenzione da parte di un tecnico del servizio di assistenza autorizzato

Un tecnico del servizio di assistenza autorizzato deve sottoporre l'apparecchio a ispezione e manutenzione ad intervalli periodici per garantirne la sicurezza e la funzionalità. Ciò deve avvenire almeno una volta ogni due anni, in base alla frequenza d'uso ed alla durata d'impiego. In caso contrario, il produttore declina ogni responsabilità per la sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.

Un'etichetta adesiva applicata sul pannello posteriore dell'apparecchio indica la scadenza ultima per il successivo intervento di assistenza o controllo di manutenzione.

La formazione e la certificazione del personale tecnico del servizio di assistenza autorizzato è di esclusiva competenza del produttore.

Tutte le prestazioni di servizio quali modifiche, riparazioni, calibrazioni, ecc., devono essere eseguite esclusivamente dal produttore o da personale specializzato autorizzato dal produttore.

Se la manutenzione o un'altra prestazione di assistenza viene eseguita da personale non autorizzato dal produttore, quest'ultimo declina ogni responsabilità in merito alla sicurezza del funzionamento dell'apparecchio.

L'apertura dell'apparecchio eseguita dal cliente o riparazioni o modifiche eseguite da terzi esimono il produttore da qualsiasi responsabilità in merito alla sicurezza di funzionamento dell'apparecchio.



Cura e manutenzione

it



Norme del produttore

Intervallo di manutenzione biennale

Personale specializzato autorizzato

Personale non autorizzato

Responsabilità

**Documentazione tecnica**

La consegna della documentazione tecnica non implica l'autorizzazione ad eseguire riparazioni, regolazioni o modifiche all'apparecchio o ai relativi accessori/periferiche.

**Certificazione**

Richiedere al tecnico del servizio di assistenza una certificazione al termine delle prestazioni di assistenza sull'apparecchio. Tale certificazione deve contenere il tipo e la portata delle prestazioni effettuate, la data di esecuzione, nonché le generalità e la firma dell'azienda che ha eseguito i lavori.

---



**PERICOLO!**

**Rischio di folgorazione elettrica**

In caso di apertura dell'apparecchio sussiste il pericolo di folgorazione elettrica. Non aprire quindi mai l'apparecchio personalmente. Qualora fosse necessaria una riparazione, mettersi in contatto con il tecnico del servizio di assistenza autorizzato.

---



**PERICOLO!**

**Modifica dell'apparecchio**

L'apparecchio non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.

---



**PERICOLO!**

**Apparecchio modificato**

Un apparecchio modificato deve essere sottoposto ad adeguati test e verifiche per continuare a garantire un funzionamento sicuro.

---

**8.4 Sostituzione del fusibile**

---



**ATTENZIONE!**

**Sostituzione del fusibile**

Prima di sostituire il fusibile, controllare che i valori del fusibile da utilizzare corrispondano a quanto indicato nel capitolo Dati tecnici [► 300].

---

Il fusibile potrebbe essere guasto e deve essere sostituito se:

- uno o più indicatori della pompa non si illuminano,
- il sistema non funziona.

Verificare se

- il cavo di alimentazione è correttamente allacciato al collegamento alla rete (Fig. Apertura del portafusibili [► 291]) e ad una presa a parete con messa a terra di sicurezza,
  - la presa a parete riceve elettricità.
- 



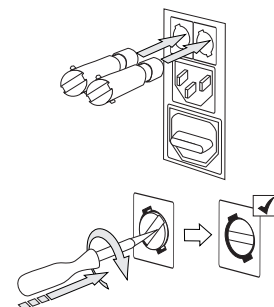
**PERICOLO!**

**Staccare il cavo di alimentazione dal sistema prima di controllare il fusibile.**

---

Per sostituire il fusibile non occorre aprire il sistema.

1. Spegner il sistema.
2. Scollegare il sistema dalla presa a parete.
3. Il portafusibili si trova sul retro della pompa, accanto al collegamento a maschio.
4. Rimuovere i due portafusibili svitandoli con un piccolo cacciavite a testa piatta, come illustrato in Fig. Apertura del portafusibili [▶ 291].
5. Estrarre i portafusibili.
6. Controllare i fusibili.
7. Inserire i nuovi fusibili. Impiegare solo i fusibili prescritti (vedere il capitolo Dati tecnici [▶ 300]).
8. Reinscrivere i portafusibili.



**Fig. 8-1 Apertura del portafusibili**

**Norme del produttore****Test da eseguire durante l'ispezione****9 Ispezione annuale**

Il produttore prescrive che il personale specializzato o un tecnico dell'ospedale sottoponga regolarmente il sistema a un'ispezione funzionale e tecnica ai fini della sicurezza. Tali ispezioni devono essere eseguite a cadenza annuale. Le ispezioni regolari possono contribuire a rilevare tempestivamente eventuali anomalie, aumentando in tal modo la sicurezza e la durata utile del sistema.

I test descritti in questo capitolo sono concepiti in modo specifico per personale specializzato oppure tecnici ospedalieri. Il comando nonché la funzionalità e le prestazioni del sistema possono essere verificati in modo molto semplice. Ogni test eseguito deve essere documentato nel protocollo di verifica e corredato di data e firma dell'esecutore.

**PERICOLO!****Superamento dei parametri e delle tolleranze**

**In caso di superamento dei parametri e delle tolleranze indicati, inviare il sistema a Hologic per la revisione.**

**9.1 Test di sicurezza elettrica**

1. Eseguire un'ispezione visiva. Verificare che
  - il fusibile corrisponda alle specifiche indicate dal produttore,
  - le scritte e gli adesivi applicati sul sistema siano ben leggibili,
  - le condizioni meccaniche consentano un funzionamento sicuro,
  - non vi siano tracce di sporco che possano compromettere la funzionalità e la sicurezza del sistema.
2. Misurare la corrente di dispersione verso terra, la corrente di cortocircuito/corrente di dispersione dell'apparecchio e la resistenza del conduttore di protezione conformemente alla norma IEC 62353 nella rispettiva versione oppure secondo la vigente norma nazionale.

Misurare la resistenza del conduttore di protezione conformemente alla norma IEC 60601-1 / EN 60601-1 utilizzando una corrente di 25 A AC.

**9.2 Test delle funzioni di base**

Nei test delle funzioni di base vengono controllati gli indicatori, i tasti e le prestazioni generali del sistema.

Per questo test è necessario quanto segue:

- Set di tubi per flusso in entrata Aquilex®
- Sacca di liquido contenente almeno 1,5 l di liquido per impedire che la sacca si svuoti durante la procedura del test
- Recipiente graduato con scala da 1 litro
- Cronometro
- Pesi di precisione (ad es. Ohaus 1 kg 49016-11 o 41000-00 oppure equivalente)
- Peso di 1000 g (incluso nel kit di fornitura dell'unità di monitoraggio del liquido)

**AVVERTENZA!****Esito negativo del test delle funzioni**

**Se il sistema non funziona come descritto e il test si conclude con esito negativo, il sistema deve essere inviato all'assistenza.**

**9.2.1 Test dell'unità di pesatura**

Il test dell'unità di pesatura deve essere eseguito nell'ambito dell'ispezione annuale. Vedere il capitolo Test dell'unità di pesatura [► 286] per maggiori informazioni.

### 9.2.2 Test della portata di flusso

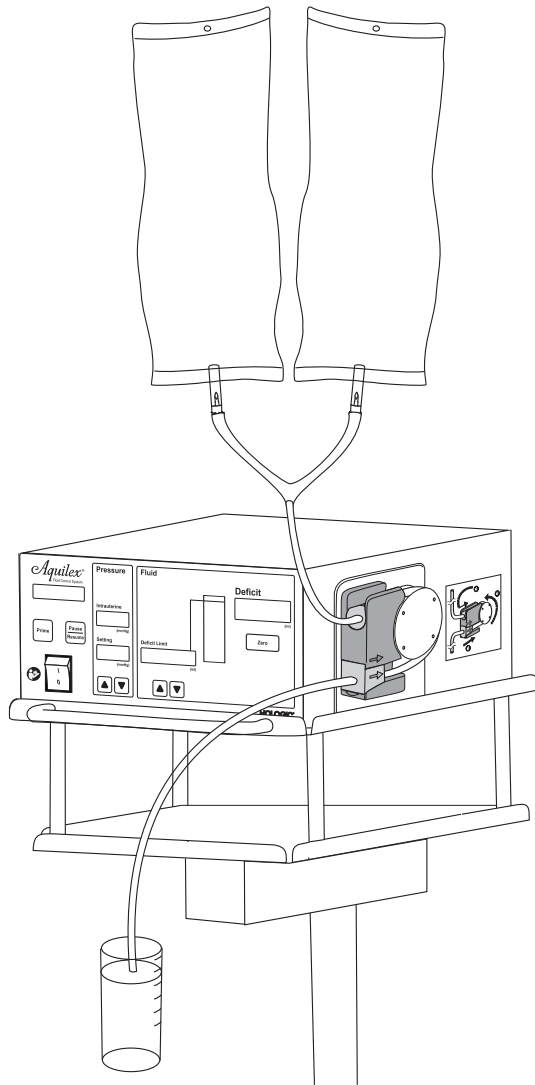


Fig. 9-1 Test della portata di flusso

it

La struttura del test è illustrata in Fig. Test della portata di flusso [► 293].

1. Accendere il sistema. (Vedere il capitolo Accensione del sistema Aquilex® [► 275])
2. Inserire il set di tubi nella pompa e chiudere le fascette di serraggio sulle sacche.
3. Appendere le sacche di liquido ai ganci di sospensione.
4. Inserire i raccordi conici nelle sacche e aprire le fascette di serraggio sulle sacche.
5. Inserire il tubo dell'isteroscopio nel recipiente graduato.
6. Impostare la pressione intrauterina nominale a 150 mmHg.
7. Premere il tasto **Prime**.
8. La ruota inizia a girare per rimuovere l'aria dai tubi ed eseguire la calibrazione automatica del lume.
9. Quando la calibrazione automatica del lume è terminata (circa 20 secondi), premere il tasto **Pause/Resume**.
10. Svuotare il recipiente graduato.
11. Inserire di nuovo il tubo dell'isteroscopio nel recipiente graduato.
12. Premere il tasto **Pause/Resume**.
13. Dopo un minuto, premere il tasto **Pause/Resume**. A questo punto, nel recipiente graduato si dovrebbero trovare circa 800 ml +/- 60 ml di liquido.

#### Test della portata di flusso

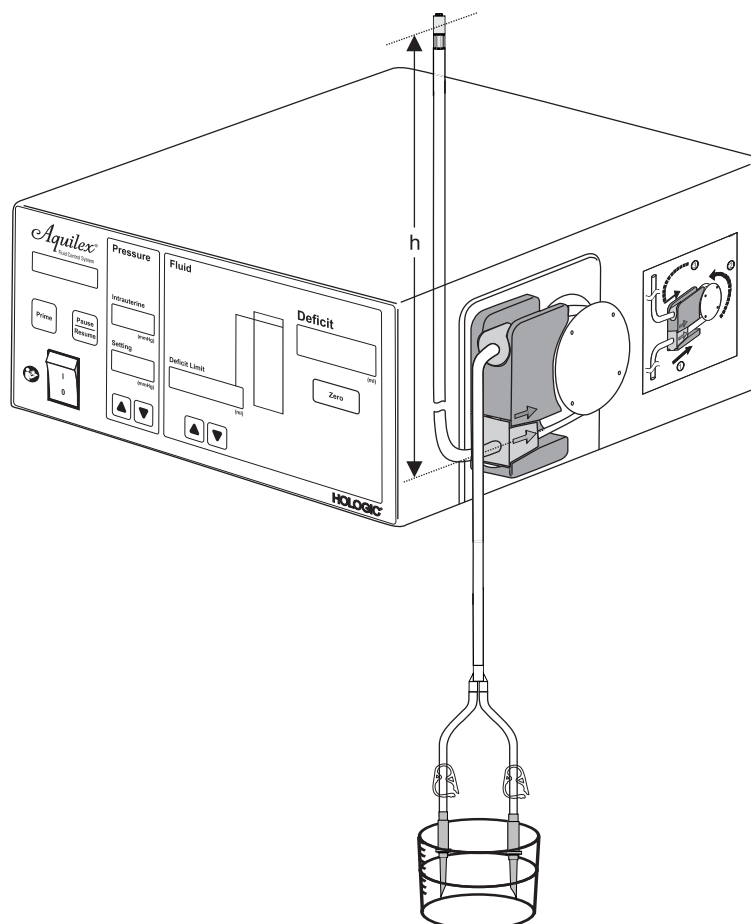
Inserire i risultati nel Protocollo di verifica [▶ 307] nel capitolo Appendice [▶ 307]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

### 9.2.3 Test di misurazione della pressione

La struttura del test è illustrata in Fig. .

Fig. 9-2 Struttura per il test di misurazione della pressione

h Altezza del livello d'acqua



Nel test della pressione si controllano la camera a pressione, il sensore di pressione e la precisione della misurazione della pressione, per verificare che tutti gli elementi funzionino correttamente. Per eseguire questo test sono necessari un set di tubi per flusso in entrata e un recipiente riempito con acqua. L'altezza della colonna d'acqua (pressione idrostatica) viene utilizzata per testare il rilevatore di pressione.

1. Inserire l'estremità del tubo per flusso in entrata con i raccordi conici per sacche di liquido in un recipiente riempito con acqua.
2. Riempire l'estremità del tubo completamente con acqua avviando la pompa con il tasto Prime. Fare funzionare la pompa fino al termine della calibrazione. Premere il tasto **Pause/ Resume** per arrestare la ruota. L'indicatore della pressione intrauterina reale segna 0 mmHg.
3. Chiudere l'estremità del tubo dell'isteroscopio (ponendo un dito sulla punta del raccordo Luer).
4. Mantenere il livello dell'acqua all'estremità del tubo dell'isteroscopio (h) 30 cm al di sopra della camera a pressione. La colonna d'acqua esercita una pressione idrostatica sul rilevatore di pressione.
5. Staccare il dito dall'estremità del tubo dell'isteroscopio.
6. L'indicatore della pressione intrauterina reale dovrebbe segnare 20 mmHg ( $\pm 5$  mmHg).

7. Modificare l'altezza della colonnina d'acqua modificando l'altezza dell'estremità del set di tubi riempita d'acqua. Il valore riportato sull'indicatore della pressione intrauterina reale dovrebbe modificarsi in modo corrispondente.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Protocollo di verifica [▶ 307]. Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

#### 9.2.4 Test di misurazione del deficit di liquido

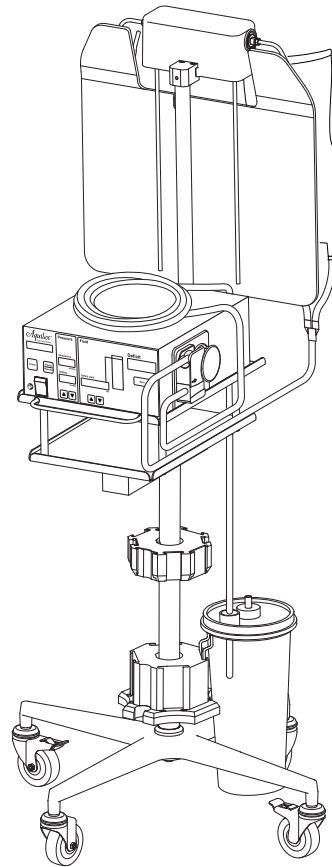
La struttura del test è illustrata in Fig. Struttura del test di misurazione del deficit di liquido [▶ 296]. È molto importante che il contenitore di recupero sia posizionato **sull'unità di pesatura** come illustrato in Fig. Struttura del test di misurazione del deficit di liquido [▶ 296].

1. Eseguire il test dell'unità di pesatura (vedere il capitolo Test dell'unità di pesatura [▶ 286]).
2. Appendere la sacca di liquido (contenente almeno 1,5 l di liquido) su uno dei ganci di sospensione dell'unità di pesatura sacche.
3. Posizionare correttamente un contenitore di recupero nei rispettivi supporti dell'unità di pesatura contenitori. Utilizzare una delle posizioni sul retro dell'unità di pesatura.
4. Accendere il sistema.
5. Non appena compare il messaggio **Insert Tube Set**, inserire un set di tubi nella pompa.
6. Collegare il set di tubi alla sacca di liquido e aprire le fascette di serraggio.
7. Fissare l'altra estremità del set di tubi negli incavi sul retro della piastra di sostegno della pompa (vedere Fig. Struttura del test di misurazione del deficit di liquido [▶ 296]) in modo tale che l'estremità del tubo con il raccordo Luer-Lock sia inserita liberamente nel contenitore.
8. Appoggiare la sezione centrale del tubo sulla pompa in modo tale che non tocchi né l'unità di pesatura contenitori né l'unità di pesatura sacche (vedere Fig. Struttura del test di misurazione del deficit di liquido [▶ 296]).
9. Premere il tasto **Prime**.
10. Non appena compare il messaggio **Prime Successful Close Stopcock**, premere il tasto **Pause/Resume** per arrestare il flusso di liquido.
11. Azzerare l'indicatore di deficit.
12. Premere il tasto **Pause/Resume** per avviare il flusso di liquido.
13. Fare funzionare il sistema per 1 minuto (utilizzare un cronometro).
14. Premere il tasto **Pause/Resume** per arrestare il flusso di liquido.
15. Il deficit di liquido indicato deve corrispondere a 0 ml. La tolleranza ammissibile è  $\pm 50$  ml.



Il test può considerarsi riuscito se i risultati sono compresi entro i limiti di tolleranza ammessi.

Fig. 9-3 Struttura del test di misurazione del deficit di liquido



it

### 9.2.5 Test della pompa a depressione

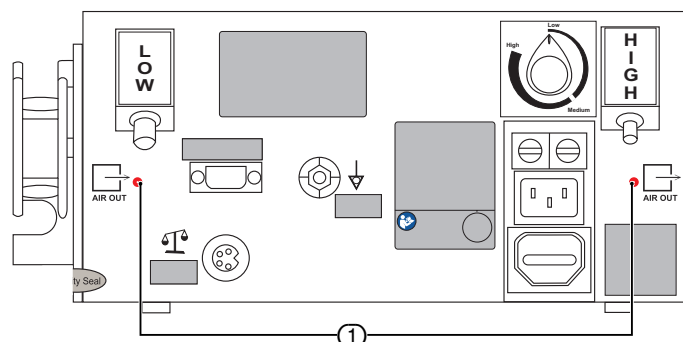
Questo test non è previsto come test di prestazione per la misurazione della pressione negativa. Il test rileva soltanto se la pompa a depressione è in grado di funzionare.

1. Controllare che nel contenitore sia aperto almeno un collegamento.
2. Premere il tasto **Pause/Resume**.
3. Porre delicatamente un dito sulle aperture di aspirazione (Fig. Aperture di aspirazione della pompa a depressione [▶ 296], ①) e verificare se è percepibile un flusso d'aria in aspirazione.

Inserire i risultati nel protocollo di verifica del capitolo Protocollo di verifica [▶ 307]. Il test può considerarsi riuscito se si percepisce un flusso d'aria.

Fig. 9-4 Aperture di aspirazione della pompa a depressione

- ① Aperture di aspirazione



### 9.3 Individuare la versione del software

Per condurre ulteriori analisi potrebbe essere necessario conoscere la versione del software della pompa.

Per individuare la versione del software procedere nel seguente modo:

1. Accendere il sistema e attendere la conclusione dell'autotest del sistema.
2. Premere il tasto Pause/Resume per almeno 2 secondi.
3. La versione del software della pompa viene visualizzata sull'indicatore "Deficit Limit" come sequenza numerica a 5 cifre.

Inserire la versione del software individuata nel protocollo di verifica nel capitolo Protocollo di verifica [▶ 307].

## 10 Messaggi di errore e di avvertenza

I messaggi sono visualizzati sull'indicatore della pompa e sono accompagnati da segnali di avvertimento acustici. I segnali di avvertimento acustici che indicano messaggi di avvertenza o messaggi relativi al funzionamento vengono emessi più volte.

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali di avvertimento acustici	Procedura da seguire
Controllo dell'installazione del set di tubi	1 segnale di avvertimento acustico	Rimuovere e reinserire il set di tubi. Se appare nuovamente il messaggio, inserire un nuovo set di tubi.
Tube Set Over Usage Limits	1 segnale di avvertimento acustico	Il rilevamento del set di tubi indica che il set di tubi è già stato utilizzato. Inserire un nuovo set di tubi.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 segnali di avvertimento acustici	Il percorso del flusso è bloccato. Controllare che le fascette di serraggio della sacca e il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia siano aperti. Verificare che il set di tubi non sia bloccato.
Incorrect Tube Set	1 segnale di avvertimento acustico	Sostituire il set di tubi. Il set di tubi non corrisponde al tipo ammesso per l' <b>Aquilex® Fluid Control System</b> .
Pump Paused, Press Resume	1 segnale di avvertimento acustico	Il tasto Pause/Resume è stato attivato. Premere di nuovo il tasto <b>Pause/Resume</b> per proseguire l'intervento.
Overpressure Open Stopcock	3 segnali di avvertimento acustici	Nella maggior parte dei casi, questo messaggio compare quando il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia è chiuso e la pompa funziona alla portata di flusso massima. Aprire il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia oppure rimuovere l'eventuale occlusione per scaricare la pressione.
Overpressure Check Stopcock	5 segnali di avvertimento acustici, ripetuti costantemente fino all'avvenuta riduzione della pressione	La pressione ha superato la soglia di sicurezza di 200 mmHg e deve essere ridotta. La causa più frequente è un rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia chiuso mentre la pompa funziona alla portata di flusso massima. Aprire il rubinetto di intercettazione per flusso in entrata dell'isteroscopia oppure rimuovere l'occlusione che ostruisce il set di tubi per flusso in entrata.
Maximum Pressure	Nessun segnale acustico	Il messaggio "Maximum Pressure" compare quando la pressione intrauterina reale è superiore a 150 mmHg.
Deficit Limit Reached	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico.
Deficit Limit Exceeded	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Pressure Threshold	1 segnale di avvertimento acustico	Per eseguire un'isteroscopia di solito non sono necessari valori pressori superiori a 100 mmHg. Si raccomanda di monitorare attentamente il deficit di liquido.
Check Scale Connection	3 segnali di avvertimento acustici	Controllare il collegamento dell'unità di pesatura. Collegare di nuovo l'unità di pesatura e riavviare il sistema. Se appare nuovamente il messaggio, contattare Hologic.
Remove Tube Set for System Check	1 segnale di avvertimento acustico	Verificare che tutti i set di tubi siano stati rimossi dalla ruota quando si esegue il test del sistema. Rimuovere il set di tubi, quindi attendere l'emissione del segnale di avvertimento acustico e la comparsa del messaggio "Insert Tube Set".
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 segnali di avvertimento acustici	Controllare che le fascette di serraggio della sacca e il rubinetto di intercettazione dell'isteroscopia siano aperti. Premere il tasto "Prime" per riavviare.
High Fluid Loss Check Leakage	3 segnali di avvertimento acustici	Le misure da adottare sono a discrezione del medico. Se necessario, eseguire il controllo manuale del deficit.
Scale Overloaded/Check Scale	3 segnali di avvertimento acustici	Il peso sull' <b>unità di pesatura contenitori</b> supera i 25 kg (55 lb) e sull' <b>unità di pesatura sacche</b> i 12 kg (26,5 lb). Occorre ridurre il peso. Il sistema riprende a funzionare non appena il peso in eccesso è stato rimosso.
Communication Error	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Calibration Error	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.

Messaggio sull'indicatore della pompa	Segnali di avvertimento acustici	Procedura da seguire
Sensor Error	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Motor Error	5 segnali di avvertimento acustici	Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Low Vac Failed Use Alternative	3 segnali di avvertimento acustici	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
High Vac Failed Use Alternative	3 segnali di avvertimento acustici	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative	3 segnali di avvertimento acustici	Per proseguire la procedura occorre utilizzare una sorgente alternativa per alto vuoto. Contattare l'Assistenza tecnica di Hologic.

## 11 Dati tecnici

Designazione	Aquilex Fluid Control System (REF: AQL-100S) costituito da: Pompa di irrigazione (REF: AQL-100PBS) Unità di monitoraggio del liquido (REF: AQL-100CBS)	
Informazioni sul produttore	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlino	
Versione del software	Per individuare la versione software vedere le istruzioni per l'uso (9.3, Individuare la versione del software)	
Intervallo di tensione di rete [V]	100 - 240 V~	
Intervallo di frequenza di alimentazione [Hz]	50/60 Hz	
Designazione dei fusibili	2 x T 3,15 AH, 250 V, omologazione UL	
Alimentazione di tensione interna	No	
Potenza assorbita:	Corrente [A]	Potenza assorbita [VA]
Funzionamento normale 100 V/60 Hz	0,5 A	50 VA
Funzionamento normale 240 V/50 Hz	0,3 A	72 VA
Carico max. ammesso della presa supplementare / di più prese [A o VA]	1,6 A	
Classe di protezione (I, II, III)	I	
Tipo della parte applicata (B, BF, CF):	BF (con set di tubi per flusso in entrata per Aquilex Fluid Control System) <sup>1</sup>	
Protezione per defibrillatore (si/no)	No	
Classe di protezione (codice IP)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Classificazione (I, IIa, IIb, III) secondo la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, Appendice IX:	IIb	
Conformità con le seguenti norme: (nella versione in vigore)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Condizioni di esercizio [°C] [°F], [%], [kPa]	10 - 40 °C/50 - 104 °F Umidità relativa dell'aria dal 30 al 70 % Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa Altitudine max. s.l.m. per l'utilizzo dell'apparecchio 3000 m	
Possibilità di utilizzo con gas anestetici esplosivi	Questo apparecchio non è concepito per l'uso con gas anestetici infiammabili (classe AP) o gas anestetici infiammabili contenenti ossigeno (classe APG).	
Condizioni di conservazione [°C] [°F], [%], [kPa]	5 - 40 °C/41 - 140 °F Umidità relativa dell'aria del 5-85% Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa	
Condizioni di trasporto [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 - 70 °C/-4 - 158 °F Umidità relativa dell'aria dal 5 al 90 % a 30 °C/86 °F Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa	
Rumorosità max. [dB]	< 80 dB(A) (con segnali acustici)	
Portata massima dell'unità di pesatura contenitori	25 kg/55,1 lb, 4 contenitori	
Portata massima dell'unità di pesatura sacche	12 kg/ 26,5 lb, 2 sacche da 5 l cad.	
Portata di flusso massima [l/min]	0,8 l/min ± 10 %	
Pressione di aspirazione negativa massima	-67 kPa	
Valori regolabili		
	Intervallo di pressione [mmHg]	40 - 150 mmHg, 5,3 - 20 kPa

	Soglia del deficit [l]	0,6 - 2,5 l
	Pressione di aspirazione	0, BASSA: -30 kPa (valore fisso), ALTA: da -40 a -67 kPa
Intervallo di misurazione		
	Pressione [mmHg]	0 – 500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/+9995 ml
Precisione		
	Pressione [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml, > 1 l: precisione del deficit ± 6 % rispetto al volume del flusso in entrata, ma max. 300 ml
	Pressione di aspirazione	± 20 %
	Volume totale del flusso in entrata [ml]	± 10 %
Dimensioni	Larghezza x altezza x profondità [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11,8 in x 5,5 in x 11,8 in (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26,4 in x 54,8 in x 26,4 in (AQL-100CBS)
Peso [kg], [lb]		5,8 kg, 12,8 lb (AQL-100PBS) 14,2 kg, 31,3 lb (AQL-100CBS)
Interfacce:		
	Segnale ON/OFF per i componenti	Pompa di irrigazione: 1 attacco unità di pesatura (presa flangiata/presa di collegamento tonda con 5 pin) 1 attacco di servizio (presa RS232 DSUB9/D-SUB9) Unità di monitoraggio del liquido/Unità di pesatura contenitori: 1 attacco dati (presa flangiata/presa di collegamento tonda con 5 pin) per il collegamento con l'unità di pesatura sacche. Unità di monitoraggio del liquido/Unità di pesatura sacche: 2 attacchi dati (presa flangiata/presa di collegamento tonda con 5 pin): connettore per il collegamento con la pompa, presa per il collegamento con l'unità di pesatura contenitori
	Presa di connessione alla rete elettrica	IEC 60320-1 C14
	Tecnologia a trasponditore RFID	Frequenza operativa: 13,5609 MHz, Potenza di trasmissione: -7,51 dBμA/m a 10 m
Principali prestazioni		Creazione della pressione nella cavità anatomica, controllo e misurazione, valore limite: max. 150 mmHg (stato normale), 200 mmHg per max. 5 secondi (condizione di singolo errore). Pressione di aspirazione: fino a -67 kPa (stato normale), 0 kPa in caso di mancanza di funzionamento o -84 kPa in caso di limite per restrizioni progettuali (condizione di singolo errore) Misurazione del deficit: < 1 l: ± 60 ml, > 1 l: precisione del deficit ± 6 % rispetto al volume del flusso in entrata, ma max. 300 ml Condizione 1 di primo guasto: mancato funzionamento della misurazione del deficit Condizione 2 di primo guasto: < 1 l: deviazione maggiore di ± 60 ml, > 1 l: deviazione maggiore di ± 6 % della precisione del deficit rispetto al volume del flusso in entrata o maggiore di 300 ml

<sup>1</sup> Un set di tubi non è una parte applicata ai sensi della norma. Tuttavia, risponde a tutti i requisiti tecnici di una parte applicata.

## 12 Compatibilità elettromagnetica



### ATTENZIONE!

#### Accessori

L'apparecchio Aquilex® Fluid Control System deve essere impiegato esclusivamente con gli accessori elencati nel capitolo Elenco accessori [▶ 305] per garantire la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 nella rispettiva versione.

#### Misure precauzionali

Gli apparecchi elettrici per uso medico sono soggetti a misure precauzionali particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

L'apparecchio è da impiegarsi esclusivamente per le finalità descritte nelle rispettive istruzioni per l'uso ed è destinato all'uso presso strutture sanitarie professionali. Questo requisito si applica anche nel caso in cui le esigenze individuali prevedano condizioni discrepanti in relazione all'ambiente elettromagnetico. Durante l'installazione e la messa in servizio e anche durante l'utilizzo dell'apparecchio devono essere rigorosamente rispettate le norme e istruzioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Per garantire la sicurezza di base e le prestazioni fondamentali in relazione alle interferenze elettromagnetiche durante la vita utile dell'apparecchio, è necessario riavviare l'apparecchio ogni 24 ore affinché possa eseguire un autotest diagnostico. Devono essere rispettati anche gli intervalli di manutenzione indicati nel capitolo Intervalli di manutenzione [▶ 289].

Questo apparecchio è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) per i dispositivi elettromedicali ai sensi della norma IEC 60601-1-2. I limiti applicati nelle prove assicurano un livello base di sicurezza contro le tipiche interferenze elettromagnetiche che possono verificarsi presso strutture sanitarie professionali. Tuttavia, può accadere che determinate caratteristiche di prestazione non siano più disponibili o lo siano solo in misura limitata a causa della presenza di interferenze elettromagnetiche.

### 12.1 Collegamenti elettrici

Le misure di protezione ESD sono le seguenti:

- Realizzazione del collegamento equipotenziale (PE), se disponibile sull'apparecchio, per tutti gli apparecchi da collegare.
- Uso esclusivo delle apparecchiature e degli accessori indicati.

Il personale tecnico dell'ospedale deve essere informato e istruito in merito alle misure di protezione ESD.

### 12.2 Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

L'Aquilex® Fluid Control System è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'Aquilex® Fluid Control System dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga usato in questo ambiente.

Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'Aquilex® Fluid Control System impiega energia in radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Le emissioni RF sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici limitrofi.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'Aquilex® Fluid Control System è idoneo all'impiego in tutti gli edifici non di tipo pubblico e in quelli collegati direttamente alla rete pubblica di erogazione di energia elettrica destinata ad abitazioni residenziali ed edifici pubblici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### 12.3 Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

L'**Aquilex® Fluid Control System** è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'**Aquilex® Fluid Control System** dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga usato in questo ambiente.

Prove di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/interferenze conformi alla norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi conformi alla norma IEC 61000-4-5	± 1 kV da fase(i) a fase(i) ± 2 kV da fase(i) a terra	± 1 kV da fase(i) a fase(i) ± 2 kV da fase(i) a terra	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione in conformità con la norma IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli	0 % UT; 0,5 cicli	
	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	
	0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	0 % UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Monofase: a 0°	
	0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 250/300 cicli	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si rilevano anche in ambienti commerciali ed ospedalieri.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Veff da 0,15 MHz a 80 MHz 6 Veff in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Veff da 0,15 MHz a 80 MHz 6 Veff in bande ISM da 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m da 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	



**IMMUNITÀ ai campi di prossimità di apparecchi di comunicazione a RF wireless  
Metodo di prova IEC 61000-4-3**

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsata 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ±5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulazione pulsata 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione pulsata 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN WLAN 802,11 a/n	Modulazione pulsata 217 Hz	0,2	0,3	9



**PERICOLO!**

**Apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili**

Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni dell'apparecchio Aquilex® Fluid Control System. Si raccomanda, pertanto, di tenerli ad una distanza di almeno 30 cm (indipendentemente dai calcoli effettuati) dall'apparecchio Aquilex® Fluid Control System, nonché dai relativi accessori e cavi.

### 13 Elenco accessori

Sono disponibili i seguenti accessori e le seguenti periferiche:

Articolo	Numero di catalogo
Set di tubi per irrigazione, monouso, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-110
Set di tubi per aspirazione, monouso, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-111
Set di tubi completo per l' <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (flusso in entrata e flusso in uscita), monouso, sterilizzato con ossido di etilene	AQL-112
Set di tubi a depressione, incl. filtro, utilizzabile per 30 giorni, per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-114
Anelli contenitori per <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-200
Cavo di alimentazione per <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (USA)	AQL-215
Cavo di alimentazione per <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (Regno Unito)	AQL-216
Cavo di alimentazione per <b>Aquilex® Fluid Control System</b> (UE)	AQL-217
Peso di calibrazione di ricambio <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-218

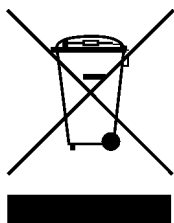
## 14 Informazioni relative alla garanzia

Hologic garantisce al compratore originale dell'**Aquilex® Fluid Control System** l'assenza di difetti per quanto concerne i materiali e la manodopera, a condizione che il sistema sia impiegato secondo l'uso previsto alle normali condizioni operative, nonché nel rispetto delle istruzioni per l'uso e la manutenzione. L'obbligo di Hologic nell'ambito della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione gratuita, a discrezione di Hologic, entro un anno dalla data di acquisto. In alternativa, Hologic può rimborsare il compratore originale con una somma o tramite una nota di accredito corrispondente al prezzo di acquisto del sistema difettoso.

LA PRESENTE GARANZIA ANNULLA E SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ ALL'USO, NONCHÉ OGNI ALTRO OBBLIGO O ALTRA RESPONSABILITÀ DA PARTE DI HOLOGIC. L'OBBLIGO COMPLESSIVO DI GARANZIA DI HOLOGIC È ESPRESSAMENTE LIMITATO ALLA RIPARAZIONE O ALLA SOSTITUZIONE (A DISCREZIONE DI HOLOGIC E NELLA FORMA ORIGINARIAMENTE SPEDITA) DELL'APPARECCHIO O ALLA REVISIONE DEL SERVIZIO OPPURE, A DISCREZIONE DI HOLOGIC, AL RISARCIMENTO DEL CLIENTE MEDIANTE RESTITUZIONE DEL PAGAMENTO O ACCREDITO DI UN IMPORTO CORRISPONDENTE AL PREZZO O ALL'ONORARIO DI HOLOGIC. TALE LIMITAZIONE DI GARANZIA SI APPLICA ESCLUSIVAMENTE AL COMPRATORE ORIGINALE E NON VIENE ESTESA, SENZA ECCEZIONI, A TERZI, NEMMENO A CLIENTI DEL COMPRATORE. LA PRESENTE GARANZIA DECADE QUALORA IL PRODOTTO VENGA CEDUTO DAL COMPRATORE A UN SOGGETTO CHE ACQUISTI MENO DEL CINQUANTA (50) PERCENTO DI PROPRIETÀ DEL PRODOTTO STESSO. LA PRESENTE GARANZIA NON SI APPLICA A UN SISTEMA AQUILEX® O AD UN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM CHE È STATO ESPOSTO A SINISTRO, NEGLIGENZA, MODIFICHE O USO IMPROPRIO OPPURE CHE È STATO RIPARATO, SPOSTATO O MODIFICATO DA UN TECNICO DELL'ASSISTENZA NON AUTORIZZATO DA HOLOGIC. HOLOGIC NON SI ASSUME NESSUNA GARANZIA PER ACCESSORI O COMPONENTI UTILIZZATI CON L'AQUILEX FLUID CONTROL SYSTEM MA NON FORNITI E/O PRODOTTI DA HOLOGIC. AI SENSI DELLA PRESENTE GARANZIA, CON IL TERMINE "COMPRATORE ORIGINALE" SI INTENDE LA PERSONA O L'ORGANIZZAZIONE E I RELATIVI COLLABORATORI, SE PRESENTI, A CUI HOLOGIC HA VENDUTO IL SISTEMA AQUILEX®.

### Assistenza tecnica e informazioni per la restituzione dei prodotti

Se l'**Aquilex® Fluid Control System** non funziona correttamente, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic. Nel caso in cui si debba rispedire il prodotto a Hologic per qualsiasi motivo, l'Assistenza tecnica assegnerà al prodotto un numero RMA (Returned Materials Authorization, autorizzazione materiali resi). Rispedire l'**Aquilex® Fluid Control System** secondo le istruzioni dell'Assistenza tecnica. Prima della spedizione, pulire accuratamente l'**Aquilex® Fluid Control System** con un panno pulito, inumidito con un germicida o alcol isopropilico e includere tutti gli accessori nella scatola del sistema restituito.



Hologic e i propri centri di distribuzione e clienti nella Comunità Europea sono soggetti alla direttiva sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) (2012/19/CE). Hologic si impegna inoltre a rispettare i requisiti specifici del paese per quanto riguarda lo smaltimento dei propri prodotti. Obiettivo dichiarato di Hologic è la riduzione dei rifiuti derivanti dallo smaltimento di apparecchi elettrici ed elettronici. Hologic è consapevole dei benefici derivanti dal potenziale riutilizzo, ricondizionamento, riciclaggio o recupero di tali apparecchi, al fine di ridurre la quantità di sostanze pericolose immesse nell'ambiente. I clienti di Hologic all'interno della Comunità Europea sono tenuti a non smaltire nei rifiuti domestici i dispositivi medici recanti il simbolo a fianco (ai sensi della direttiva RAEE), a meno che non esista un'autorizzazione in tal senso emanata dalle autorità locali.

Rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per disporre lo smaltimento a norma di legge dell'**Aquilex® Fluid Control System** in conformità alla direttiva RAEE.

### Assistenza tecnica Hologic

#### Stati Uniti e Canada:

Tel.: 1 800 442 9892 (numero gratuito) o 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

#### Rappresentante autorizzato in Europa:

Tel.: +32 2 255 17 74

15 Appendice

15.1 Protocollo di verifica

Data	Risultato	Nota	Firma

it

## 15.2 Modulo di reso

In caso di reso dell'apparecchio si prega di compilare il presente modulo:

Nome e cognome del proprietario:

Distributore:

Indirizzo del mittente:

Via:

Numero civico:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

CAP:

Località:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Paese:

IMPORTANTE!

Numero di serie (SN, vedere la targhetta):

Tipo di apparecchio:

Descrizione del guasto:

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

---

Referente

---

Firma

---

Data

---

## Glossario

### Contaminazione

Inquinamento di locali, acqua, alimenti, oggetti o persone da parte di microorganismi o sostanze radioattive, veleni biologici o sostanze chimiche

### Controindicazioni

Situazioni (ad es. età, stato di gravidanza, una particolare malattia, trattamento farmacologico) che non consentono di adottare una misura normalmente indicata (si contrappongono a un'indicazione)

### Embolia

Improvvisa chiusura di un vaso sanguigno dovuta a un embolo

### Intravasazione

Penetrazione di corpi estranei in un vaso sanguigno

### Ipervolemia

Aumento della quantità di sangue in circolo

### Iponatriemia

Ridotta concentrazione di sodio (< 130 mmol/l) nella circolazione sanguigna del paziente

### Isteroscopia

Endoscopia per esaminare l'utero

### Portata di flusso

Quantità (in ml) di liquido di irrigazione che fluisce al minuto attraverso il set di tubi

### Pressione intrauterina

Pressione presente nella cavità uterina

### Soluzione fisiologica

Soluzione salina isotonica; un litro (l) contiene 9,0 grammi (g) di cloruro di sodio.

## Indice alfabetico

**A**

Aumento del deficit >300 ml/min	288
---------------------------------	-----

**C**

Caricamento/scaricamento dell'unità di pesatura durante il funzionamento	288
Certificazione	290
Collegamento alla rete elettrica	267
Collegamento equipotenziale	267
Contaminazione	256
Contatto di messa a terra	267
Controllo dell'installazione del set di tubi	288
Cura e manutenzione	256

**D**

Documentazione tecnica	290
------------------------	-----

**E**

Esonero da responsabilità	256
---------------------------	-----

**G**

Grave errore del sistema	288
--------------------------	-----

**I**

Impostazione della pressione al riavvio	288
Informazione valida esclusivamente per utenti negli Stati Uniti	267
Intervallo di manutenzione biennale	289

**M**

Malfunzionamenti al sistema di misurazione della pressione	288
--	-----

**N**

Norme del produttore	292
Intervalli di manutenzione	289

**P**

Personale non autorizzato	289
Personale specializzato autorizzato	289
Pressione intrauterina > 150 mmHg	288
Pressione intrauterina > 200 mmHg	288
Pressione intrauterina 10 mmHg al di sopra del valore impostato della pressione intrauterina	288

**R**

Responsabilità	289
----------------	-----

**S**

Smaltimento	256
Soglia del deficit	288

**T**

Tecnici del servizio di assistenza autorizzati	256
Test da eseguire durante l'ispezione	292

**U**

Unità di pesatura sovraccarica	288
--------------------------------	-----

## Elenco delle figure














Fig. 4-1	Componenti del sistema.....	268
Fig. 5-1	Lato anteriore della pompa di irrigazione.....	269
Fig. 5-2	Retro della pompa di irrigazione.....	269
Fig. 5-3	Unità di monitoraggio del liquido (sistema di supporto con unità di pesatura).....	270
Fig. 5-4	Collegamento dell'unità di pesatura e della pompa.....	271
Fig. 5-5	Tubo per basso vuoto.....	274
Fig. 5-6	Tubo per alto vuoto.....	275
Fig. 5-7	Lato anteriore del sistema.....	275
Fig. 5-8	Sospensione delle sacche di liquido.....	276
Fig. 5-9	Set di tubi per flusso in uscita.....	278
Fig. 5-10	Attacco per sistema per la rimozione di tessuto.....	279
Fig. 5-11	Elementi del set di tubi.....	280
Fig. 5-12	Inserimento del set di tubi.....	280
Fig. 5-13	Collegamento del tubo della ruota.....	281
Fig. 8-1	Apertura del portafusibili.....	291
Fig. 9-1	Test della portata di flusso.....	293
Fig. 9-2	Struttura per il test di misurazione della pressione.....	294
Fig. 9-3	Struttura del test di misurazione del deficit di liquido.....	296
Fig. 9-4	Aperture di aspirazione della pompa a depressione.....	296


















**Elenco delle tabelle**

Tabella 1 Set di tubi..... 277

Symbolen

	Gebruiksaanwijzing opvolgen (witte afbeelding op blauwe ondergrond)
	Gebruiksaanwijzing opvolgen
	Toepassingsgedeelte van type BF
	Potentiaalvereffening
IP 41	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing
IP 21	Beschermingsklasse (IP-code) behuizing
	Wisselstroom
	Service
	Catalogusnummer
	Niet voor hergebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Chargecode
	Serienummer
	Fabrikant

	Productiedatum (JJJJ-MM-DD)
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Hoeveelheid
	Bevat geen ftalaten
	Bevat ftalaten
	
	Beschermen tegen vocht
	Boven-Beneden
	Breekbaar
	Stapellimiet op aantal
	Uit het zonlicht houden
	Beschermen tegen hitte en radioactieve straling
	Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Uitsluitend voor bevoegd personeel of arts

	Temperatuurbegrenzing
	Luchtvochtigheid begrenzing
	Luchtdruk begrenzing
	Verwijdering
	Aan/Uit (drukknop)
	Max. 30 dagen gebruiken
	Niet-steriel
	aansluiting weegsysteem
	Ingang/uitgang
	Voorzichtig; Let op
	Deze stroomaansluiting niet gebruiken
	Kwaliteitsmerk

---

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Belangrijke gebruiksinstructies</b>	<b>317</b>
<b>2</b>	<b>Veiligheidsinformatie</b>	<b>318</b>
<b>3</b>	<b>Beoogd gebruik</b>	<b>319</b>
3.1	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	319
3.1.1	Gevaren	319
3.1.2	Voorzorgsmaatregelen	325
3.2	Beschrijving van het Aquilex® Fluid Control System	327
<b>4</b>	<b>Systeem eerste keer installeren</b>	<b>328</b>
4.1	Systeem voorbereiden voor gebruik	328
4.2	Systeemcomponenten	330
<b>5</b>	<b>Bediening van het systeem</b>	<b>331</b>
5.1	Voorzijde van de spoelpompeenheid	331
5.2	Achterzijde van de spoelpompeenheid	331
5.3	Vloeistofbewakingseenheid installeren	332
5.3.1	Reservoirweegschaal instellen	335
5.3.2	Vacuümslang aansluiten	336
5.4	Aquilex-systeem inschakelen	337
5.5	Vloeistofzakken ophangen	338
5.6	Slangsets gebruiken	339
5.7	Overzicht van de slangen	339
5.8	Afvoerslangset aansluiten	340
5.8.1	Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®)	341
5.9	Toevoerslangset aanbrengen	342
5.10	Selecteren van de intra-uteriene streefdruk	343
5.11	Deficitgrens instellen	344
5.12	Gebruik van de pomp tijdens een ingreep	344
5.13	Zakken vervangen tijdens de operatie	346
5.14	Reservoirs vervangen tijdens de operatie	346
5.15	Van instrument wisselen tijdens de ingreep	347
5.16	Weergegeven totale volume	347
5.17	Systeem uitschakelen	347
<b>6</b>	<b>Functietest</b>	<b>348</b>
6.1	Algemene controle apparaat en installatie	348
6.2	Weegschaaltest	348
<b>7</b>	<b>Veiligheidsfuncties</b>	<b>350</b>
<b>8</b>	<b>Verzorging en onderhoud</b>	<b>351</b>
8.1	Reiniging van het systeem	351
8.2	Onderhoudsintervallen	351
8.3	Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus	351
8.4	Zekering vervangen	352
<b>9</b>	<b>Jaarlijkse inspectie</b>	<b>354</b>
9.1	Elektrische veiligheidstest	354
9.2	Basisfunctietests	354
9.2.1	Weegschaaltest	354
9.2.2	Debiettest	355
9.2.3	Drukmetingstest	356
9.2.4	Testen van de vloeistofdeficitmeting	357
9.2.5	Testen van de vacuümpomp	358
9.3	Bepalen van de softwareversie	359
<b>10</b>	<b>Fout- en alarmmeldingen</b>	<b>360</b>
<b>11</b>	<b>Technische gegevens</b>	<b>362</b>
<b>12</b>	<b>Elektromagnetische compatibiliteit</b>	<b>364</b>
12.1	Elektrische aansluitingen	364
12.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie	365
12.3	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid	366

---

<b>13</b>	<b>Lijst van accessoires .....</b>	<b>368</b>
<b>14</b>	<b>Garantie-informatie.....</b>	<b>369</b>
<b>15</b>	<b>Bijlage .....</b>	<b>371</b>
	15.1 Testprotocol .....	371
	<b>Verklarende woordenlijst.....</b>	<b>373</b>
	<b>Index.....</b>	<b>374</b>

## 1 Belangrijke gebruiksinstructies

Lees de gebruiksaanwijzing grondig door, zodat u meer te weten komt over de bediening en de werking van het **Aquilex® Fluid Control System** (Aquilex®-systeem) en de accessoires. Doe dit voordat u het apparaat in de operatiekamer gaat gebruiken. Wanneer u de instructies in deze gebruiksaanwijzing niet in acht neemt, dan:

- kan dit leiden tot levensgevaarlijke verwondingen bij de patiënte,
- kunnen het operatieteam, het verpleegkundig personeel of de onderhoudsmedewerkers ernstig letsel oplopen of
- kunnen het apparaat en/of de accessoires beschadigd raken of uitvallen.

De gebruiksaanwijzing is allen geldig voor het Aquilex® Fluid Control System, bestaande uit pomp, reservoirweegschaal en zakweegschaal.

De fabrikant behoudt zich vanwege voortdurende verdere verbetering van de producten het recht voor om het uiterlijk, de afbeeldingen en technische gegevens van het product aan te passen.

De passages met de tekst GEVAAR, LET OP en OPMERKING hebben een speciale betekenis. Lees deze passages uiterst zorgvuldig door.

**Technische wijzigingen voorbehouden**

**Opmerking**

### GEVAAR!

Gevarenmeldingen houden in dat er een risico bestaat voor de veiligheid van de patiënte of de gebruiker. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat de patiënte, de gebruiker of derden letsel oplopen.



### LET OPI

Waarschuwingmeldingen wijzen op risico's voor het systeem. Neem deze waarschuwing in acht om te voorkomen dat het systeem beschadigd raakt.



### OPMERKING!

Deze passages bevatten informatie om de aanwijzingen te preciseren of geven nuttige extra informatie.



## Uitsluiting van aansprakelijkheid

## 2 Veiligheidsinformatie

Hologic kan niet aansprakelijk worden gesteld voor indirecte, incidentele en gevolgschade, inclusief, maar niet beperkt tot winstuitval. Elke aansprakelijkheid of toepasselijke garantie komt te vervallen als:

- het systeem en/of de accessoires/randapparaten op ondeskundige wijze gebruikt, getransporteerd, opgeslagen, voorbereid of onderhouden worden;
- het systeem en/of de accessoires op ondeskundige wijze gebruikt, getransporteerd, opgeslagen, voorbereid of onderhouden worden,
- de instructies en voorschriften in de gebruiksaanwijzing niet opgevolgd worden;
- onbevoegden reparaties, instellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires/randapparaten uitvoeren;
- onbevoegden het apparaat openen;
- de voorgeschreven inspectie- en onderhoudsintervallen niet in acht worden genomen.

De overhandiging van technische documenten van Hologic houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties, instellingen of wijzigingen aan het systeem of de accessoires.

**WARNING: Wijziging van het Aquilex® Fluid Control System is niet toegestaan.**

## Geautoriseerde servicetechnici

Alleen geautoriseerde servicetechnici mogen reparaties, instellingen of wijzigingen uitvoeren aan het systeem of de accessoires/randapparaten en het servicemenu gebruiken. Bij overtredingen is de fabrikant niet langer aansprakelijk. Geautoriseerde servicetechnici kunnen uitsluitend door de fabrikant worden opgeleid en gecertificeerd.

## Normaal gebruik

Gebruik het systeem alleen waarvoor het bedoeld is.

## Verzorging en onderhoud

Om de veilige werking van het apparaat te verzekeren, moeten het apparaat en de accessoires/randapparaten altijd volgens de voorschriften worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënte en het operatieteam dient u de werking van het apparaat en de volledigheid ervan dus vóór gebruik altijd te controleren. Onderhoud aan het apparaat mag niet tijdens de operatie of bediening van het apparaat worden uitgevoerd.

**OPMERKING: Service- of onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.**

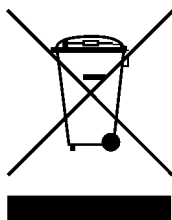
## Contaminatie

Voordat u het apparaat en de accessoires/randapparaten verzendt, dient u deze ter bescherming van het servicepersoneel te ontsmetten. Houd u zich aan de instructies in deze gebruiksaanwijzing. Indien dit niet mogelijk is,

- moet u het besmette product voorzien van een kenteken dat duidelijk op de besmetting wijst en
- sealt u het dubbel in veiligheidsfolie.

De fabrikant heeft het recht voor reparatie ingezonden, gecontamineerde producten te weigeren.

## Verwijdering



Dit symbool geeft aan dat het afval van elektrische en elektronische apparatuur niet weggeworpen mag worden als niet-gesorteerd afval, maar gescheiden ingezameld dient te worden. Neem voor meer informatie contact op met Hologic of een erkend afvalverwerkingsbedrijf om het apparaat en de accessoires volgens de wettelijke of nationale voorschriften te verwijderen.

### 3 Beoogd gebruik

Het Aquilex® Fluid Control System dient voor oprekking van de uterus met vloeistof en voor het bewaken van het volumeverschil tussen de spoelvloeistof die in en uit de uterus stroomt.

Het systeem mag niet worden gebruikt voor het inbrengen van vloeistoffen in de uterus als er een contra-indicatie voor hysteroscopie bestaat. Volg de absolute en relatieve contra-indicaties in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van uw hysteroscoop op.

Relatieve contra-indicaties voor endometriumablatie:

Een hysteroscopische endometriumablatie, door middel van laser- dan wel elektrochirurgie, dient pas na een passende opleiding en met desbetreffende klinische ervaring te worden uitgevoerd. Bovendien moet vóór vernietiging van het endometrium een weefselmonster worden genomen. De onderstaande klinische aandoeningen kunnen hysteroscopische endometriumablatie aanzienlijk compliceren:

- adenomateuze endometriumhyperplasie
- uterien leiomyoom
- ernstige adenomyose
- pijn in het bekken (subtiele, door ontsteking veroorzaakte bekkenaandoening)
- uteriene anomalieën
- ontbrekende chirurgische vaardigheden (zie boven)
- ernstige anemie
- de onmogelijkheid het myoom vanwege zijn afmeting te ontwijken - voornamelijk bij intramurale myomen met kleine submuceuze bestanddelen

#### 3.1 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

##### 3.1.1 Gevaren

###### GEVAAR!

###### Distensiemedia

Bij toepassing van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag het distensiemedium niet stroomgeleidend zijn. Enkele voorbeelden zijn glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen op basis van isotone fysiologische zoutoplossingen mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.



###### GEVAAR!

###### Druk

Om een passende intra-uteriene distensie mogelijk te maken en om de krachten te verminderen waardoor vloeistof, omgevingslucht en/of gas in de bloedsomloop zouden kunnen terechtkomen, moet de druk zo laag mogelijk worden gehouden.



###### GEVAAR!

###### Intra-uteriene distensie

Intra-uteriene distensie kan meestal bij drukwaarden tussen 35 en 70 mmHg worden bereikt. Een druk boven 75 mmHg is, behalve in enkele uitzonderingsgevallen, alleen bij patiënten met een excessief hoge bloeddruk nodig.







---

**GEVAAR!**

**Volumeoverbelasting**

Het risico bestaat dat er via de uterus distensievloeistof in de bloedsomloop of het weefsel van de patiënte terecht komt. Dit kan worden beïnvloed door distensiedruk, flowvermogen, perforatie van het cavum uteri en de duur van de hysteroscopie. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Vloeistofverlies (deficit)**

Houd de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft in de gaten. Het deficit is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënte achterblijft of die niet aan iets anders kan worden toegeschreven. Er moet rekening worden gehouden met de meettolerantie van het systeem (zie hoofdstuk Technische gegevens [▶ 362]). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Bewaking van de vloeistoftoe- en afvoer**

De aan- en afvoer van de vloeistof moet vanwege het risico van overmatige vloeistoftoediening zeer nauwkeurig worden bewaakt. Voor gezonde patiënten wordt bij gebruik van een hypotonische oplossing (bijv. glycine, sorbitol en mannitol) een maximaal vloeistofdeficit van 1000 ml aanbevolen. Bij gebruik van isotonische oplossingen (bijv. fysiologische zoutoplossingen, ringerlactaat) mag het vloeistofdeficit maximaal 2500 ml bedragen.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Natriumconcentratie van het bloedserum**

De natriumconcentratie in het bloed van de patiënte moet worden gecontroleerd om verstoring van de elektrolythuishouding te voorkomen. De arts is verantwoordelijk voor het controleren van de natriumconcentratie in het bloed; dit gebeurt niet door het systeem en wordt ook niet door het systeem ondersteund.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Verlies van deficit- en inflow-waarden**

Bij een stroomuitval of een kortstondige onderbreking wordt het deficit niet meer weergegeven.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Foutmelding aansluiting weegschaal**

Als de melding Check Scale Connection (controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficitwaarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.

---

---



---

**GEVAAR!**

**Reservoir vervangen tijdens een operatie**

Een reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof bevat. Anders kan de deficitwaarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficitberekening.

---

---

**GEVAAR!****Hyponatriëmie**

Sommige distensievloeistoffen kunnen leiden tot een volumeoverbelasting gevolgd door hyponatriëmie, met alle gevolgen van dien. Dit wordt beïnvloed door distensiedruk, flowvermogen en de duur van de hysteroscopie. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Longoedeem**

Bij een hysteroscopie bestaat het risico van een longoedeem, dat ontstaat door een volumeoverbelasting met isotone vloeistof. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Hersenoedeem**

Bij een hysteroscopie bestaat het risico van een hersenoedeem, dat ontstaat door volumeoverbelasting en verstoring van de elektrolytenhuishouding bij gebruik van hypo-osmolare (niet-ionische) vloeistoffen zoals glycine 1,5 % en sorbitol 3,0 %. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.

**GEVAAR!****Idiosyncratische reacties**

In zeldzame gevallen kunnen er idiosyncratische reacties zoals

- intravasculaire coagulopathie
- allergische reactie inclusief anafylaxie

tijdens een hysteroscopische ingreep optreden als er een distensievloeistof wordt gebruikt.

**GEVAAR!****Hypothermie (bewaking van de lichaamstemperatuur)**

Bij een hysteroscopie kan de continue stroom van distensievloeistof leiden tot een verlaging van de lichaamstemperatuur van de patiënte. Een lage lichaamstemperatuur kan coronaire en cardiovasculaire problemen veroorzaken. Controleer dus gedurende de gehele operatie de lichaamstemperatuur van de patiënte. Let er vooral op dat de volgende operatieomstandigheden, die hypothermie bevorderen, zoveel mogelijk worden vermeden:



- lange operatieduur
- gebruik van een koude distensievloeistof.

**GEVAAR!****Eileiderruptuur als gevolg van eileiderafsluiting**

De distensie van de uterus kan leiden tot een scheur in de eileider als deze geblokkeerd of permanent afgesloten is. Door de ruptuur kan distensievloeistof in de peritoneale holte van de patiënte stromen en een volumeoverbelasting veroorzaken. Het is zeer belangrijk dat de toe- en afvoer van de distensievloeistof constant worden gecontroleerd.





---

**GEVAAR!**

**Luchtembolieën**

Mocht er lucht die zich in het slangstelsel of in het aangesloten instrument bevindt, in de patiënt terecht komen, dan kan een luchtembolie ontstaan. Let erop dat er altijd vloeistof in de zak zit om te voorkomen dat er lucht in de patiënt kan worden gepompt.

---



---

**GEVAAR!**

**Spoelvloeistofzakken**

Het systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs kan de vloeistof niet snel genoeg wegstromen, omdat er in het reservoir een vacuüm ontstaat. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs bestaat gevaar voor imploderen.

---



---

**GEVAAR!**

**Resetten van de deficitweergave**

Het vullen van de slangen met spoelvloeistof en het resetten van de deficitweergave wordt overgelaten aan de arts.

---



---

**GEVAAR!**

**Functietest**

Iedere keer voor het apparaat wordt gebruikt moet er een functietest worden uitgevoerd.

---



---

**GEVAAR!**

**Duidelijke defecten**

Gebruik het systeem nooit als wordt vermoed of is vastgesteld dat het apparaat defect heeft, met name als deze defecten de netstekkers of de netsnoeren betreffen. In dat geval moet u het apparaat laten repareren door geautoriseerd servicepersoneel.

---



---

**GEVAAR!**

**Systeemfout**

Gebruik het Aquilex®-systeem niet als u tijdens de functietest een defect vermoedt of vaststelt. Dit geldt eveneens voor eventuele zichtbare defecten, met name defecten en schade aan de netstekker en netsnoer.

---



---

**GEVAAR!**

**Koppel het netsnoer los.**

Met de AAN/UIT-schakelaar koppelt u het systeem niet los van het stroomnet. Daarvoor moet de netstekker aan de achterkant van het systeem worden losgekoppeld.

---



---

**GEVAAR!**

**Techniek en procedure**

Alleen de arts kan beoordelen welke klinische factoren bij elke patiënt een rol spelen en bepalen of het gebruik van dit apparaat geïndiceerd is. De arts moet bepalen welke techniek en welke procedure moet worden toegepast om het gewenste klinische effect te bereiken.

---

**GEVAAR!****Controleer alle standaardinstellingen**

De arts hoeft zich niet aan standaardinstellingen te houden. De arts is verantwoordelijk voor alle instellingen die van invloed zijn op de chirurgische procedure.

**GEVAAR!****Originele accessoires**

Gebruik voor uw eigen veiligheid en voor die van uw patiënte uitsluitend Aquilex®-accessoires (zie hoofdstuk Lijst van accessoires [▶ 368]).

**GEVAAR!****Aanvullende apparaten**

Aanvullende apparaten die op medische elektrische apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan de betreffende IEC- of ISO-normen voldoen (IEC 60601-1, IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparaten). Bovendien moeten alle configuraties aan de normatieve eisen voor medische systemen voldoen (zie hoofdstuk 16 van de laatste, geldende versie van IEC 60601-1). Wie aanvullende apparaten op medische elektrische apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er zodoende voor verantwoordelijk dat het systeem beantwoordt aan de normen voor systemen. Neem bij vragen contact op met de geautoriseerde servicetechnicus.

**GEVAAR!****Niet explosie veilig**

Het systeem is niet explosie veilig. Niet gebruiken in een gebied waar zich brandbare anesthesiegassen bevinden.

**GEVAAR!****Gevaar voor elektrische schok**

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag dit systeem alleen worden aangesloten op een geaard voedingsnet.

**GEVAAR!****Gevaar voor elektrische schok**

Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Informeer bij een eventueel noodzakelijke reparatie de geautoriseerde onderhoudstechnicus.

**GEVAAR!****Professionele kwalificatie**

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijvingen of instructies voor operatieprocedures/-technieken. Zij is ook niet bedoeld om artsen te trainen in het gebruik van operatietechnieken. Medische instrumenten en randapparaten mogen alleen worden gebruikt door artsen of medisch assistenten met de juiste technische/medische kwalificaties die onder leiding en supervisie van een arts werken.

**GEVAAR!****Steriele media en accessoires**

Werk voor zover geïndiceerd uitsluitend met steriele media, steriele vloeistoffen en steriele accessoires.





---

**GEVAAR!**

**Reservesysteem en accessoires**

Houd in de onmiddellijke nabijheid steeds een reservesysteem en reserveaccessoires gereed zodat de operatie bij een uitval van het systeem of de accessoires met een vervangend systeem of vervangende accessoires kan worden afgerond.

---



---

**GEVAAR!**

**Condensatie / indringend water**

Bescherm het systeem tegen vocht. Gebruik het systeem niet als er vocht het systeem is binnengedrongen.

---



---

**GEVAAR!**

**Zekering vervangen**

Als u de zekering vervangt, moet u ervoor zorgen dat u een zekering van het voorgeschreven type in het apparaat plaatst (zie hoofdstuk Technische gegevens [▶ 362]).

---



---

**GEVAAR!**

**Elektromagnetische emissies**

Elektromagnetische emissies kunnen toenemen en de toegestane grenswaarden overschrijden als er andere apparaten (bijv. MyoSure®-Control Unit) direct op het Aquilex® Fluid Control System worden gestapeld of direct ernaast worden geplaatst. De gebruiker is verantwoordelijk voor de bewaking van de apparaten om ervoor te zorgen dat deze goed werken.

---



---

**GEVAAR!**

Als het Aquilex® Fluid Control System is geconfigureerd als onderdeel van ME SYSTEM, moet het gehele ME SYSTEM op naleving van IEC 60601-1-1 worden gecontroleerd en alle met het Aquilex® Fluid Control System gebruikte apparaten moeten van het type BF zijn.

---



---

**GEVAAR!**

Overschrijdt de lekstroom van het geconfigureerde ME SYSTEM de in IEC 60601-1-1 aangegeven grenswaarden, dan moet u als stroomvoorziening van het ME SYSTEM een volgens UL 2601-1/IEC 60601-1 goedgekeurde scheidingstransformator gebruiken en de test opnieuw uitvoeren.

---



---

**GEVAAR!**

**Onjuiste bepaling van het vloeistofdeficit**

Gebruik voor het ophangen van de vloeistofzakken altijd de haken van de zakweegschaal, om het vloeistofdeficit zo nauwkeurig mogelijk te bepalen. Laat de lege vloeistofzakken tot aan het eind van de operatie aan de zakweegschaal hangen.

---



---

**GEVAAR!**

**Filter**

De vacuümslangset met geïntegreerd filter kan 30 dagen gebruikt worden. De vacuümslang kan niet worden gesteriliseerd. Vervang de vacuümslang bij zichtbare vervuiling eerder. De filter voorkomt dat lichaamsvloeistoffen in het apparaat terecht komen.

---

### 3.1.2 Voorzorgsmaatregelen

#### LET OPI

Amerikaanse federale wetgeving (alleen voor de VS-markt)

Volgens Amerikaanse federale wetgeving mag het apparaat alleen door een arts of in opdracht van een arts worden gekocht.



#### LET OPI

Binnenklimaat

Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.



#### LET OPI

Opstelling van het apparaat

Het apparaat moet buiten de steriele zone zodanig worden opgesteld dat:

- de stekker makkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald;
- het apparaat eenvoudig te gebruiken en uit en in te schakelen is;
- de displaywaarden en de functies van het apparaat goed in de gaten kunnen worden gehouden en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.



#### LET OPI

Wijzigingen aan het systeem

Het is niet toegestaan om wijzigingen aan het systeem aan te brengen.



#### LET OPI

Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk

Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.



#### LET OPI

Gebruik de afgedekte elektrische aansluiting aan de achterkant van de spoelpompenheid niet.



#### LET OPI

Hysteroscoop

Het systeem mag alleen met hysteroscopen worden gecombineerd die volgens het gebruiksdoel en de technische gegevens een gezamenlijk gebruik toestaan. Iedere gebruikte hysteroscoop moet voldoen aan de eisen in de normen EC 60601-2-18 en ISO 8600 in de meest recente versie.





---

**LET OP!**

**Elektrische beïnvloeding**

(zie het hoofdstuk Elektromagnetische compatibiliteit [▶ 364]): Elektrische interferenties met andere apparaten of instrumenten werden bij de ontwikkeling van dit systeem in aanmerking genomen en bij de tests werden geen interferenties vastgesteld. Mocht u desondanks dergelijke interferenties vermoeden, volg dan deze suggesties op:

- Verplaats het Aquilex®-systeem, het andere apparaat of beide apparaten naar een andere plek.
  - Vergroot de afstand tussen de gebruikte apparaten.
  - Raadpleeg een elektromedisch expert.
- 



---

**LET OP!**

**Netspanning**

Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de netspanning die op het typeplaatje aan de achterwand van de behuizing staat vermeld. Een verkeerde spanning kan foutieve werking of vernieling van het systeem tot gevolg hebben.

---



---

**LET OP!**

**Transport**

Het apparaat kan worden getransporteerd. De wielen van de vloeistofbewakingseenheid (wagen/weegschaal) worden gebruikt voor positionering op de plaats van gebruik. Voordat het apparaat wordt verplaatst, moeten alle vloeistofzakken van de haken worden verwijderd en moet ervoor worden gezorgd dat er geen reservoirs of alleen volledig geleegde reservoirs op de wagen/de weegschaal aanwezig zijn. Alle toevoer- en afvoerslangen moeten worden verwijderd. Zorg dat het netsnoer de vloer niet raakt en dat er geen andere voorwerpen op het Aquilex® Fluid Control System staan. Gebruik altijd de handgreep om het apparaat veilig te verplaatsen.

---



---

**LET OP!**

**Nauwkeurige balanceren**

Maak bij het verwisselen van containers eerst de slangen van de gevulde containers los om de nauwkeurigheid van de deficitberekening te waarborgen. Sluit de slangen pas aan op de nieuwe containers nadat u deze in de containerhouder hebt geplaatst.

---



---

**LET OP!**

**Combinatie van AQL-100PBS met AQL-100CBS**

De spoelpomp AQL-100PBS mag alleen worden gebruikt met de vloeistofbewakingseenheid AQL-100CBS, omdat alleen deze combinatie is goedgekeurd om de markering MET NRTL te mogen dragen.

---



---

**LET OP!**

**Reiniging van het systeem/sterilisatie niet toegestaan**

De spoelpomp en de wagen/weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De pomp en de wagen/weegschaal mogen niet worden gesteriliseerd.

---



### 3.2 Beschrijving van het Aquilex® Fluid Control System

De intra-uteriene streefdruk wordt ingesteld aan de voorkant van de pomp. De streefdruk kan vooraf worden ingesteld tussen de 40 en 150 mmHg. De maximale toevoer bedraagt 800 ml/min. en wordt automatisch door de pomp verlaagd zodra de vooraf ingestelde intra-uteriene streefdruk is bereikt.

Het systeem is qua vloeistof en vacuüm zodanig ontworpen dat de prestaties van een systeem voor de verwijdering van weefsel, bijv. Myo-Sure®, worden gemaximaliseerd.

Het **Aquilex® Fluid Control System** kan worden gebruikt met elektrolytvrije media (bijv. glycine 1,5% of sorbitol 3,0%) en met isotone, elektrolythoudende media (bijv. fysiologische zoutoplossing 0,9 % of ringerlactaat).

Het systeem werkt met volledig contactloze drukmeting van de spoelvloeistof. De contactloze drukmeting wordt bereikt door integratie van de drukkamer in het slangstelsel. De drukkamer geeft de druk van de spoelvloeistof via een sensor door aan de elektronica van het apparaat. De drukregelaar vergelijkt de vooraf ingestelde intra-uteriene streefdruk constant met de daadwerkelijke intra-uteriene druk. Dit algoritme heeft als taak de intra-uteriene streefdruk in stand te houden. Controleer het systeem op lekkages als de intra-uteriene streefdruk niet wordt gehaald.

#### Technisch toepassingsgebied van het systeem

#### Aanbevolen distensiemedia

#### Drukmeting en -regeling



## Systeem eerste keer installeren



### 4 Systeem eerste keer installeren

Controleer altijd alle onderdelen van het systeem en de accessoires voordat u het systeem de eerste keer installeert. Neem contact op met de klantenservice van Hologic (hoofdstuk Garantie-informatie [▶ 369]) als het systeem zichtbare defecten vertoont.

Plaats het systeem op een vlakke ondergrond, in een droge omgeving. De omgevingstemperatuur en de luchtvochtigheid moeten overeenkomen met de in hoofdstuk Technische gegevens [▶ 362] vermelde gegevens.

---

#### LET OP!

##### Opstelling van het apparaat

Het apparaat moet buiten de steriele zone zodanig worden opgesteld dat:

- de stekker makkelijk uit het stopcontact kan worden gehaald;
  - het apparaat eenvoudig te gebruiken en uit en in te schakelen is;
  - de displaywaarden en de functies van het apparaat goed in de gaten kunnen worden gehouden en de bedieningselementen goed toegankelijk zijn.
- 



#### LET OP!

##### Binnenklimaat

Voordat het apparaat wordt aangezet, moet het voldoende tijd gehad hebben om op kamertemperatuur te komen.

---



#### 4.1 Systeem voorbereiden voor gebruik

---

#### LET OP!

##### Mogelijke storingen

Het Aquilex® Fluid Control System mag niet direct naast andere apparaten worden gebruikt omdat daardoor storingen kunnen ontstaan. Het Aquilex® Fluid Control System werd als zelfstandig systeem op conformiteit met IEC 60601-1-2 getest. Stapel daarom geen andere apparaten (bijv. MyoSure® Control Unit) op het systeem of de spoelpomp. Plaats met name geen ander apparaat dan de AQL-100PBS op de steunplaten van de AQL-100CBS. Als gebruik op de hierboven beschreven manier toch noodzakelijk is, moeten het systeem en de andere apparaten worden bewaakt om ervoor te zorgen dat ze goed werken.

---



#### LET OP!

##### Combinatie van AQL-100PBS met AQL-100CBS

De spoelpomp AQL-100PBS mag alleen worden gebruikt met de vloeistofbewakingseenheid AQL-100CBS, omdat alleen deze combinatie is goedgekeurd om de markering MET NRTL te mogen dragen.

---

## Netaansluiting

**LET OPI****Netaansluiting**

- Controleer of de beschikbare netspanning overeenkomt met de gegevens die staan vermeld op het typeplaatje aan de achterzijde van het apparaat. Een verkeerde spanning kan fouten en storingen veroorzaken en vernieling van het apparaat tot gevolg hebben.
- Controleer of de aansluitgegevens en technische specificaties van de stroomvoorziening overeenkomen met DIN VDE of de nationale voorschriften. Het netsnoer mag alleen in een volgens de voorschriften gemonteerd randaardes-topcontact (schokbestendig stopcontact) worden gestoken (zie DIN VDE 0100-710).
- De bedrijfsspanning van het apparaat vindt u aan de achterzijde van het apparaat (typeplaatje).

De netaansluiting moet over een aardingscontact beschikken. Verbind het ene uiteinde van het originele netsnoer met de aansluiting aan de achterkant van het apparaat en het andere uiteinde met het stopcontact.

Het geaarde schokbestendige stopcontact moet zich vlakbij het apparaat bevinden en makkelijk bereikbaar zijn. Koppel het apparaat los van het elektriciteitsnet (trek het snoer uit het geaarde stopcontact) als het apparaat enkele dagen of gedurende een langere periode niet wordt gebruikt. Het apparaat is klaar voor gebruik zodra alle stekkers en snoeren zijn aangesloten.

Gebruik uitsluitend een gekeurd (UL-Listed), verwijderbaar netsnoer, type SJT, minimaal 18 AWG, 3-aderig. De contacten moeten voldoen aan de voorschriften NEMA 5-15 en IEC 60320-C13. De aardingsaansluiting is alleen verzekerd als het apparaat is aangesloten op een correct geïnstalleerd stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

De potentiaalvereffening wordt als veiligheidsmaatregel tegen het falen van de beschermingsleidingen volgens de eisen van IEC 60601-1 in de telkens geldige versie gebruikt. De installatie moet voldoen aan de van toepassing zijnde lokale veiligheidsregels.

Voor medische apparatuur gelden speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort tot EMC).

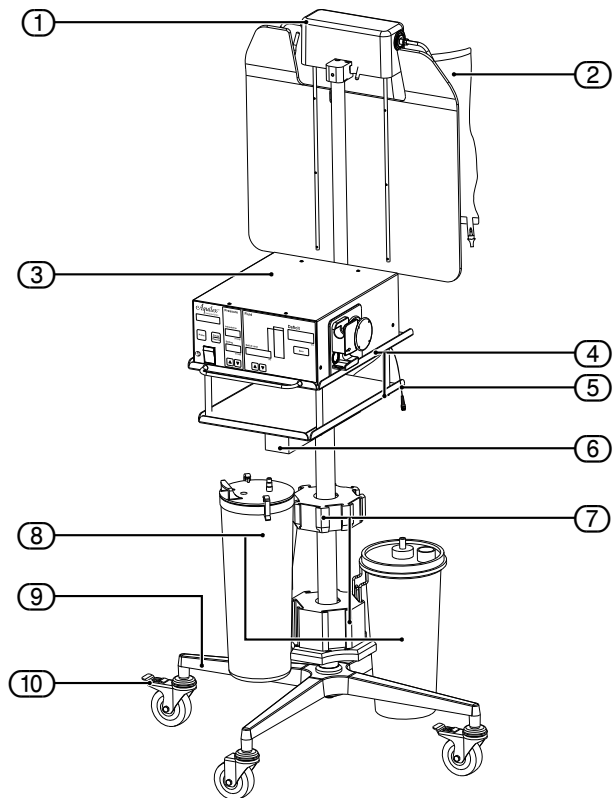
Het apparaat mag uitsluitend worden ingezet voor het in het handboek beschreven doel en moet geïnstalleerd, ingesteld en bediend worden in overeenstemming met de richtlijnen en instructies voor EMC.

**Aardingscontact****Alleen voor gebruikers in de VS****Potentiaalvereffening****Vorzorgsmaatregelen**

## 4.2 Systeemcomponenten

Afb. 4-1 Systeemcomponenten

- ① Zakweegschaal
- ② Vloeistofzak
- ③ Spoelpompeenheid
- ④ Steunplaten
- ⑤ Snoer/stekker reservoirweegschaal
- ⑥ Reservoirweegschaal
- ⑦ Reservoirhouders
- ⑧ Reservoir
- ⑨ Wielvoet
- ⑩ Voetrem



Het Aquilex® Fluid Control System is voor de verzending verdeeld over twee dozen:

**Doos 1** bevat:

- Spoelpompeenheid
- Gebruiksaanwijzing
- Netsnoer
- Vacuümslangset Aquilex®-systeem (voor laag en hoog vacuüm)
- Gewicht:1000 g

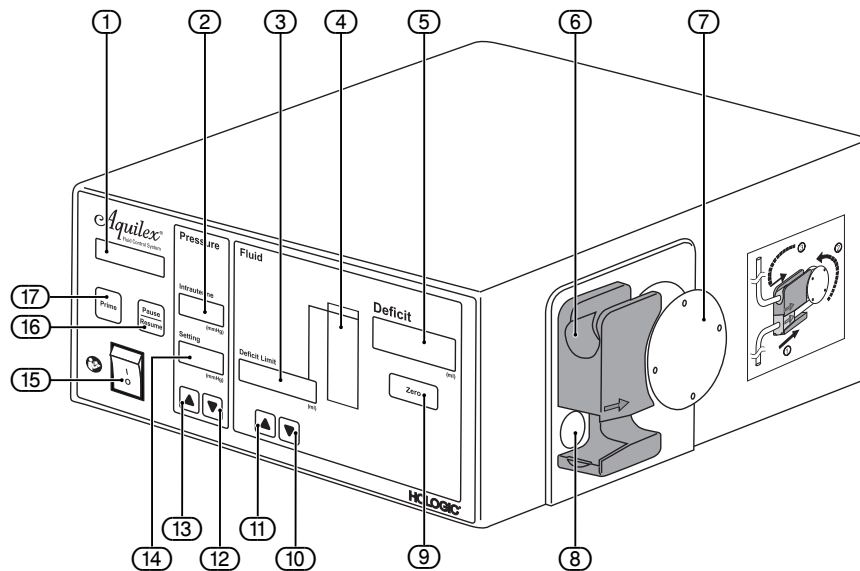
**Doos 2** bevat:

- Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal)
- Reservoirringen

## 5 Bediening van het systeem

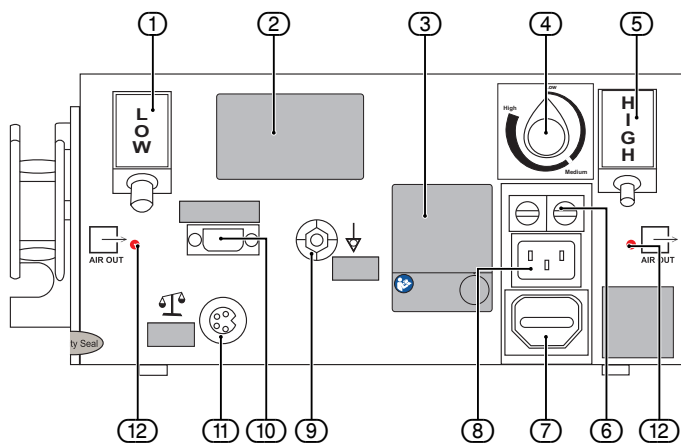
Zorg ervoor dat er iedere keer voor het apparaat wordt gebruikt een functietest wordt uitgevoerd volgens hoofdstuk Functietest [▶ 348].

### 5.1 Voorzijde van de spoelpompeenheid



Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de voorzijde van de pomp.

### 5.2 Achterzijde van de spoelpompeenheid



Maak u vertrouwd met de indeling van de afzonderlijke onderdelen aan de achterzijde van de pomp.

#### LET OPI

Gebruik de afgedekte elektrische aansluiting aan de achterkant van de spoelpompeenheid niet.

Afb. 5-1 Voorzijde van de spoelpompeenheid

- ① Pompdisplay
- ② Display van de werkelijke intra-uteriene druk
- ③ Display van de vloeistofdeficitgrens
- ④ Deficitmeter
- ⑤ Deficitdisplay
- ⑥ Houder voor toevoerslang
- ⑦ Rolwiel
- ⑧ Druksensor
- ⑨ Reset deficitknop (**Zero**, nulstelling)
- ⑩ Deficitgrens verlagen
- ⑪ Deficitgrens verhogen
- ⑫ Instelling voor intra-uteriene streefdruk verlagen
- ⑬ Instelling voor intra-uteriene streefdruk verhogen
- ⑭ Display van de intra-uteriene streefdruk
- ⑮ AAN/UIT-schakelaar
- ⑯ Toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten)
- ⑰ Toets **Prime** (voorbereiding)

Afb. 5-2 Achterzijde van de spoelpompeenheid

- ① Aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Productetiket
- ③ Vermogensgegevens van het apparaat
- ④ Insteldraaiknop voor hoog vacuüm
- ⑤ Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ⑥ Zekeringhouder
- ⑦ Elektrische aansluiting, afgedekt
- ⑧ Netaansluiting voor pomp
- ⑨ Aansluiting potentiaalvereffening
- ⑩ Service-interface
- ⑪ Aansluiting voor weegschaal
- ⑫ Afzuigopeningen





## GEVAAR!

### Aanvullende apparaten

Aanvullende apparaten die op medische elektrische apparaten worden aangesloten, moeten aantoonbaar aan de betreffende IEC- of ISO-normen voldoen (IEC 60601-1, IEC 60950 of IEC 62368 voor gegevensverwerkende apparaten). Bovendien moeten alle configuraties aan de normatieve eisen voor medische systemen voldoen (zie hoofdstuk 16 van de laatste, geldende versie van IEC 60601-1). Wie aanvullende apparaten op medische elektrische apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is er zodoende voor verantwoordelijk dat het systeem beantwoordt aan de normeisen voor systemen. Neem bij vragen contact op met de geautoriseerde servicetechnicus.



## 5.3 Vloeistofbewakingseenheid installeren

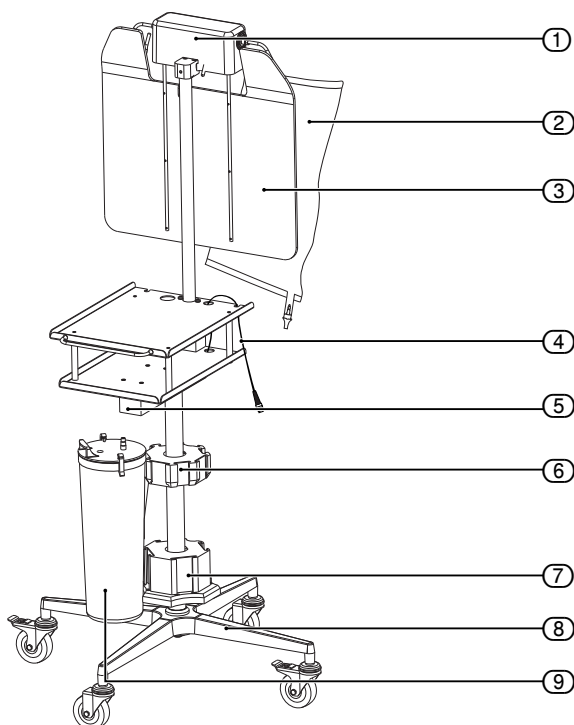
### LET OP!

#### Combinatie van AQL-100PBS met AQL-100CBS

De spoelpomp AQL-100PBS mag alleen worden gebruikt met de vloeistofbewakingseenheid AQL-100CBS, omdat alleen deze combinatie is goedgekeurd om de markering MET NRTL te mogen dragen.

Afb. 5-3 Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal)

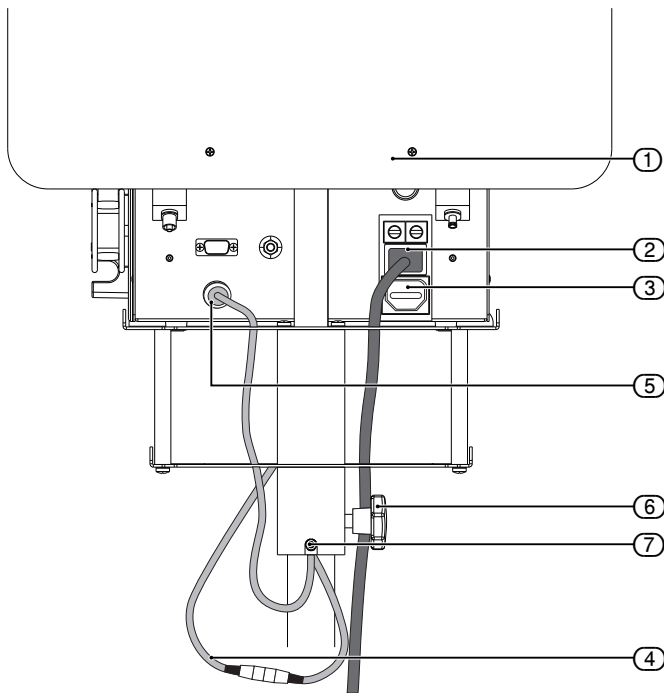
- ① Zakweegschaal
- ② Vloeistofzakken
- ③ Zakafstandhouder
- ④ Snoer/stekker reservoirweegschaal
- ⑤ Reservoirweegschaal
- ⑥ Houder voor bovenste reservoir (Serres, Medela)
- ⑦ Houde voor onderste reservoir (Abbott, Bemis®, Medi-Vac®, De-Royal®)
- ⑧ Wielvoet
- ⑨ Reservoir



De vloeistofbewakingseenheid (wagen/weegschaal) bestaat uit een weegeenheid voor vloeistofzakken ①, een weegeenheid voor vloeistofreservoirs ⑤, en een wielvoet ⑧.

1. Haal de wagen/weegschaal uit de kartonnen transportdoos.
2. Haal de pomp en het netsnoer uit de eerste kartonnen doos.
3. Maak het handwiel ⑥ los (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 333]) en trek de zakweegschaal tot aan de aanslag omhoog. Daarbij moet de schroef ⑦ (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 333]) in de daarvoor bestemde opening worden gedraaid. Zet de zakweegschaal met het handwiel vast.

4. Bevestig de reservoirringen (uit de tweede verzenddoos) afhankelijk van het gebruikte soort reservoir aan de bovenste ⑥ of onderste ⑦ containerhouder (afb. Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal) [► 332]).
5. Leid het netsnoer door de daarvoor bestemde uitsparingen en sluit deze aan op de pomp ② (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 333]) en een geaard stopcontact.
6. Sluit de weegschaal aan op de pomp door de stekker van de zakweegschaal te verbinden met de stekker van de reservoirweegschaal ④ (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 333]) (4) (Afb. 5-4, pagina 19) en bevestig de verbonden kabels met behulp van de kabelclips onder de onderste pompsteun. Verbind de tweede stekker van de zakweegschaal met de aansluiting aan de achterkant van de pomp ⑤ (afb. Aansluiting weegschaal en pomp [► 333]).



**Afb. 5-4 Aansluiting weegschaal en pomp**

- ① Zakafstandshouer
- ② Netsnoer/aansluiting pomp
- ③ Elektrische aansluiting, afgedekt
- ④ Stekkerverbinding zakweegschaal met reservoirweegschaal
- ⑤ Stekker zakweegschaal, aansluiting op pomp
- ⑥ Handwiel
- ⑦ Schroef

nl

**GEVAAR!**

**Weegfouten**

Let erop dat er tijdens het opstarten van het systeem geen onderdelen in aanraking komen met de weegschaal. Anders kunnen er onnauwkeurige deficitwaarden optreden.



**GEVAAR!**

**Vloeistofverlies (deficit)**

Houd de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft in de gaten. Het deficit is de totale hoeveelheid vloeistof die in de patiënte achterblijft of die niet aan iets anders kan worden toegeschreven. Er moet rekening worden gehouden met de meettolerantie van het systeem (zie hoofdstuk Technische gegevens [► 362]). De arts is verantwoordelijk voor het beoordelen van de vloeistofhoeveelheid die in de patiënte achterblijft.





---

**GEVAAR!**

**Natriumconcentratie van het bloeds serum**

De natriumconcentratie in het bloed van de patiënte moet worden gecontroleerd om verstoring van de elektrolythuishouding te voorkomen. De arts is verantwoordelijk voor het controleren van de natriumconcentratie in het bloed; dit gebeurt niet door het systeem en wordt ook niet door het systeem ondersteund.

---



---

**OPMERKING!**

**Automatische weegschaalherkenning**

De software van de pomp herkent automatisch of zakweegschaal en reservoirweegschaal zijn aangesloten of alleen de reservoirweegschaal.

---



---

**OPMERKING!**

**Nauwkeurigheid deficit**

Hoe groter het verbruik aan spoelvloeistof, des te groter is de afwijking tussen het werkelijke en het weergegeven deficit (zie hoofdstuk Technische gegevens [▶ 362]).

---

**Exact wegen**

Probeer tijdens de ingreep alle vloeistof op te vangen die uit het cavum uteri, om een zo exact mogelijke deficitwaarde te verkrijgen.

**Capaciteit van de weegschaal**

De weeggrens van de reservoirweegschaal is 25 kg. De maximale belasting van de zakweegschaal is 12 kg. Als de weegschalen boven deze grenzen worden belast, verschijnt de melding **Scale Overload/Check Scale** (weegschaal overbelast/controleer weegschaal). Bovendien hoort u als waarschuwing drie geluidssignalen (zie hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [▶ 360]).

---



---

**GEVAAR!**

**Reservoirs en vloeistofzakken**

Let erop dat de reservoirs en vloeistofzakken vrij hangen, niet van onderen op iets steunen en geen contact maken met andere voorwerpen behalve de zakafstandshouders. Als deze instructie niet wordt opgevolgd kan het deficit niet correct worden berekend.

---



---

**OPMERKING!**

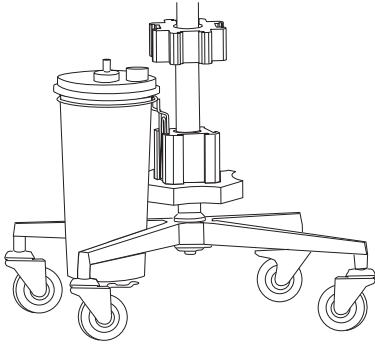
**Weegschaalherkenning**

Sluit de weegschaal aan op de pomp voordat u het systeem inschakelt, om te zorgen dat het systeem de weegschaal herkent.

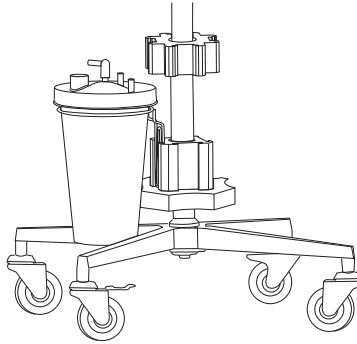
---

### 5.3.1 Reservoirweegschaal instellen

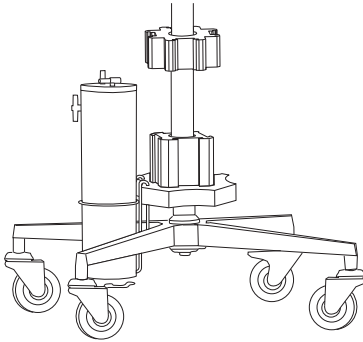
De reservoirweegschaal kan worden gebruikt met reservoirs van verschillende fabrikanten.



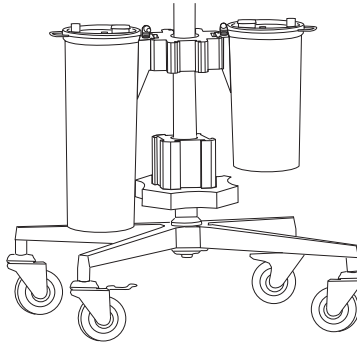
Bemis®, 3 liter



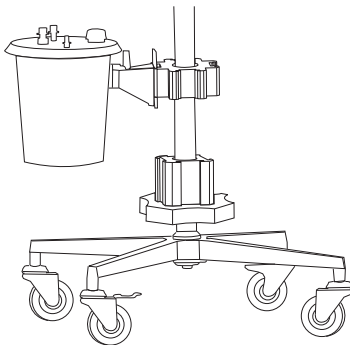
DeRoyal® Crystaline™, 2,1 liter



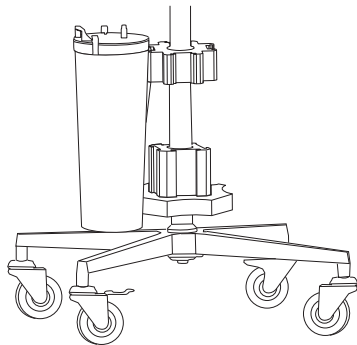
Abbott, 2 liter



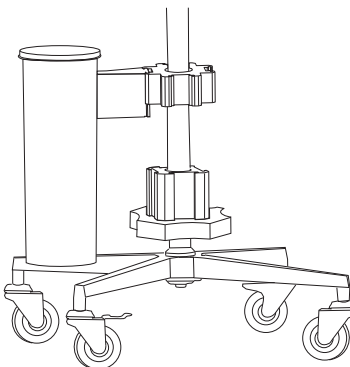
Serres, 2 en 3 liter



Medi-Vac®, 3 liter



Medela, 3 liter



Medi-Vac® Flex Advantage, 3000 cc





**OPMERKING!**

Positie reservoir

Let erop dat de reservoirs correct aan de passende houder zijn opgehangen.



**OPMERKING!**

Reservoirs met overloopbeveiliging

Gebruik uitsluitend reservoirs met overloopbeveiliging.



**5.3.2 Vacuümslang aansluiten**

**LET OP!**

Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk

Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.

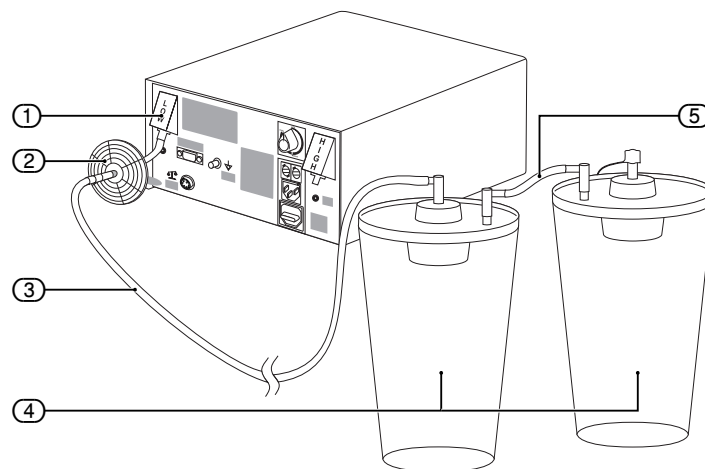
Sluit de vacuümslang met hygiënefilter aan op de afzuigreservoirs. De vacuümslang met hygiënefilter moet bij vervuiling en uiterlijk na 30 dagen worden vervangen. De vacuümslang met hygiënefilter mag niet worden gereinigd.

Aansluiting voor laag vacuüm (wit)

- Sluit de vacuümslang met witte stekker aan op de aansluiting voor laag vacuüm (wit) ① afb. Slang voor laag vacuüm [▶ 336]. Deze vacuümpomp produceert een vaste onderdruk (~ 225 mmHg).
- Gebruik de verbindingsslang (⑤ Fig. Slang voor laag vacuüm [▶ 336]) als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.

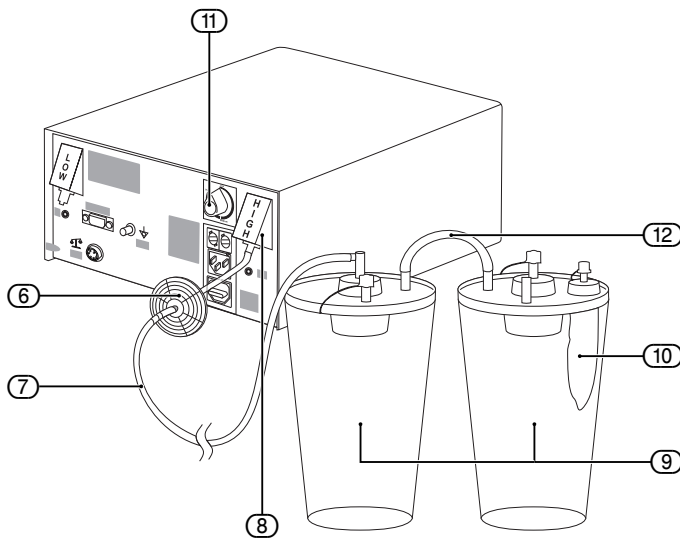
**Afb. 5-5 Slang voor laag vacuüm**

- ① Aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Hygiënefilter
- ③ Vacuümslang
- ④ Reservoir
- ⑤ Verbindings slang



Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)

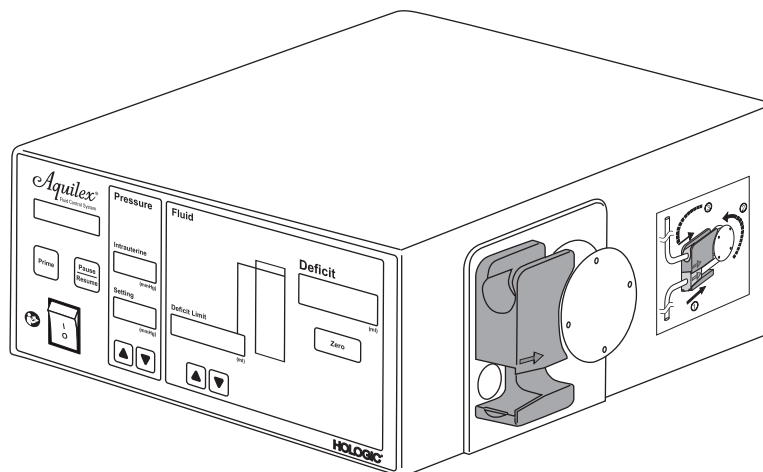
- Sluit de vacuümslangset met de groene stekkers aan op de aansluiting voor hoog vacuüm (groen) ⑧ afb. Slang voor hoog vacuüm [▶ 337]. Hier kan het vacuüm met behulp van de insteldraaiknop worden ingesteld op maximaal 500 mmHg.
- Gebruik de verbindingsslang (⑫ Fig. Slang voor hoog vacuüm [▶ 337]) als twee reservoirs achter elkaar op dezelfde vacuümaansluiting worden aangesloten.



Afb. 5-6 Slang voor hoog vacuüm

- ⑥ Hygiënefilter
- ⑦ Vacuümslang (groene stekkers)
- ⑧ Aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ⑨ Reservoir
- ⑩ Weefselvanger
- ⑪ Insteldraaiknop
- ⑫ Verbindings slang

#### 5.4 Aquilex-systeem inschakelen



Afb. 5-7 Voorzijde van het apparaat

1. Druk op de AAN/UIT-schakelaar. De displays en indicatoren lichten op en het systeem wordt ingeschakeld.
2. Het systeem voert een zelftest uit. Tijdens de zelftest controleert het systeem o.a. of de reservoir- en de zakweegschaal zijn aangesloten. Is de zakweegschaal niet aangesloten, dan verschijnt de melding **System OK. Bag Scale Not Connected** (systeem in orde, zakweegschaal niet aangesloten). Controleer in dit geval de juiste verbinding van de weegschalen met de pomp te volgens hoofdstuk Vloeistofbewakingseenheid installeren [▶ 332].
3. Als zich tijdens het inschakelen van de pomp een slangset in de houder voor de toevoerslang bevindt, verschijnt op het **pomppdisplay** (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [▶ 331] ①) de melding **Remove Tube Set** (slangset verwijderen). De zelftest wordt voortgezet zodra de slangset van het rolwiel is genomen.

Wanneer de zelftest van het systeem niet geslaagd is, dan verschijnen er overeenkomstige foutmeldingen (zie hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [▶ 360]).

Als het systeem de zelftest met succes heeft afgerond, dan is er één enkele toon te horen. De melding **System OK** (systeem in orde) wordt 5 seconden weergegeven, vervolgens verschijnt de melding **Insert Tube Set** (slangset plaatsen).



---

**GEVAAR!**

**Duidelijke defecten**

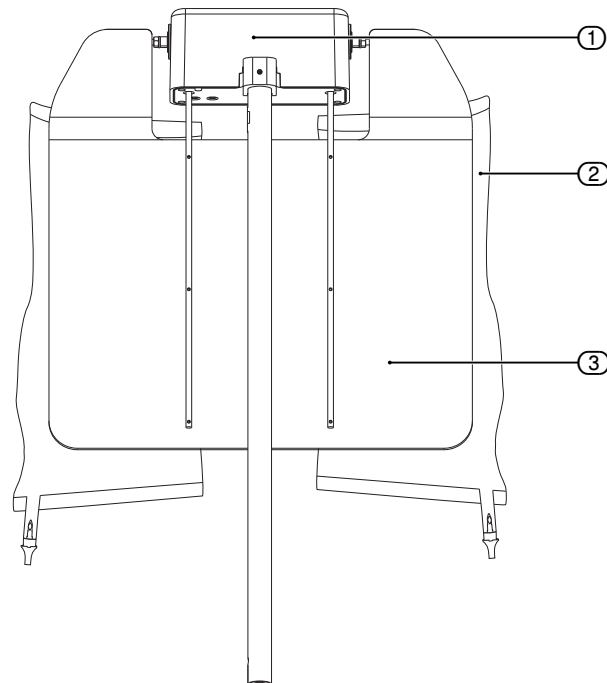
Gebruik het systeem nooit als wordt vermoed of is vastgesteld dat het apparaat defecten heeft, met name als deze defecten de netstekkers of de netsnoeren betreffen. In dat geval moet u het apparaat laten repareren door geautoriseerd servicepersoneel.

---

**5.5 Vloeistofzakken ophangen**

**Afb. 5-8 Ophanging van de vloeistofzakken**

- ① Zakweegschaal
- ② Vloeistofzak aan zakhaak
- ③ Zakafstandshouder



---

**GEVAAR!**

**Distensiemedia**

Bij toepassing van monopolaire hysteroscopische elektrochirurgische apparatuur mag het distensiemedium niet stroomgeleidend zijn. Enkele voorbeelden zijn glycine, sorbitol en mannitol. Spoelvloeistoffen op basis van isotone fysiologische zoutoplossingen mogen alleen worden gebruikt als er bipolaire elektrochirurgische resecties worden uitgevoerd.

---

Hang één of twee vloeistofzakken op, gevuld met de vloeistof die geschikt is voor de geplande ingreep.

---



---

**GEVAAR!**

**Spoelvloeistofzakken**

Het systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik met flexibele vloeistofzakken. Bij gebruik van glazen reservoirs bestaat breukgevaar. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs kan de vloeistof niet snel genoeg wegstromen, omdat er in het reservoir een vacuüm ontstaat. Bij gebruik van niet-flexibele reservoirs bestaat gevaar voor imploderen.

---

## 5.6 Slangsets gebruiken

Het **Aquilex® Fluid Control System** is ontworpen voor gebruik met steriele toevoer- en afvoerslangsets voor eenmalig gebruik.

Elke toevoerslangset is uitgerust met slangsetherkenning. De geïntegreerde RFID-transponder herkent automatisch het slangtype, de gebruikstoestand en de betrouwbaarheid. Het pomppdisplay toont deze informatie. Zo wordt onbedoeld hergebruik van een slangset bij meer dan één patiënte voorkomen (zie hoofdstuk Tube Overview [▶ 339]).

### Herkenning van de slangset

#### GEVAAR!

##### Visuele inspectie van de slangset

Voer voor de operatie een visuele inspectie uit van de slangset en de verpakking.

Beschadigde slangsets of slangsets uit beschadigde verpakkingen mogen niet worden gebruikt.



#### GEVAAR!

Opnieuw gebruiksklaar maken van steriele, voor eenmalig gebruik bestemde producten

Bij hergebruik van toevoer- en afvoerslangen bestaat infectiegevaar voor patiënten en/of gebruikers en het risico dat de goede werking van het product in gevaar komt. Contaminatie en/of een slechter werkend systeem kunnen leiden tot verwondingen, ziektes of tot de dood. Eenmaal gebruikte toevoer- en afvoerslangsets mogen niet opnieuw gebruiksklaar worden gemaakt en niet opnieuw worden gebruikt.



#### OPMERKING!

##### Slangen en reservoirs afvoeren

Neem de hygiënevoorschriften en de nationale voorschriften voor afvalverwijdering in acht bij de afvoer van slangen, opgevangen vloeistof en reservoirs.



## 5.7 Overzicht van de slangen

Voor het gebruik van het systeem zijn drie verschillende slangsets nodig. In de volgende tabel staat een overzicht van alle typen slangsets en het gebruik ervan.

Artikelnummer	Beschrijving
AQL-110	Slangset voor spoeling, voor eenmalig gebruik voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-111	Slangset voor afzuiging, voor eenmalig gebruik, voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>
AQL-112	Complete <b>Aquilex® Fluid Control System</b> -slangset (toevoer en afvoer), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide
AQL-114	Slangset voor vacuüm, incl. filter, 30 dagen te gebruiken, voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>

Tabel 1: Slangsets

## 5.8 Afvoerslangset aansluiten



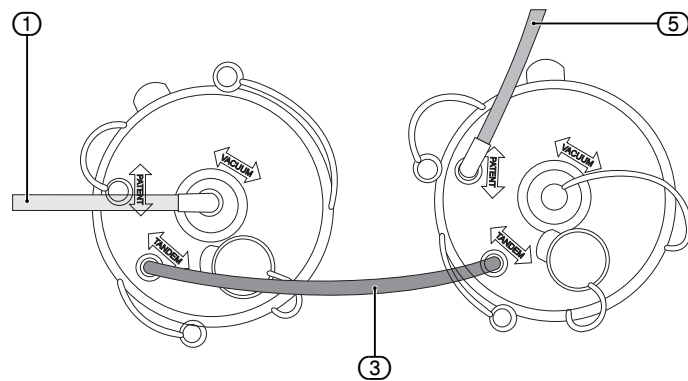
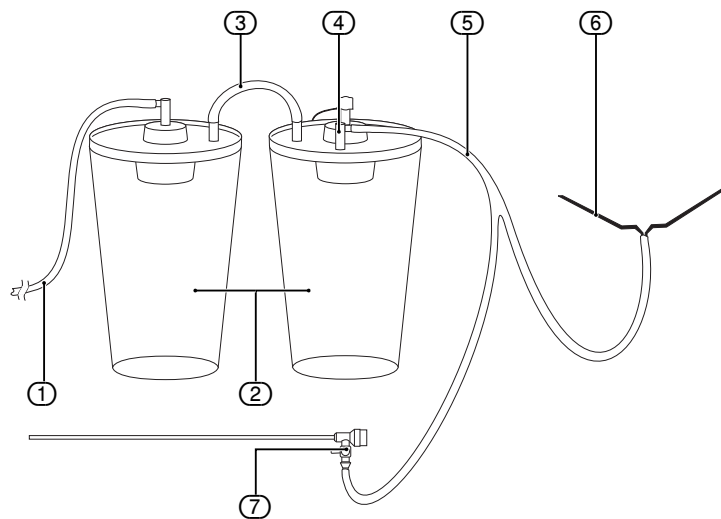
### LET OP!

Combinatie van lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk

Wanneer het Aquilex® Fluid Control System samen met systemen voor de verwijdering van weefsel wordt gebruikt, bijv. MyoSure®, kan de combinatie van een lage ingestelde druk en een te hoge vacuümdruk leiden tot een significant verlies van de intra-uteriene distensiedruk, wat het zicht in het operatieveld kan belemmeren. Omgekeerd kan bij een hoge distensiedruk het uitschakelen van het systeem voor de verwijdering van weefsel leiden tot drukpieken van meer dan 150 mmHg.

Afb. 5–9 Afvoerslangset

- ① Op aansluiting voor laag vacuüm (wit)
- ② Reservoir
- ③ Verbindings slang
- ④ Patiëntaansluiting
- ⑤ Afvoerslangset
- ⑥ Afdekdoek
- ⑦ Uitneembaar afvoerkanal of uitneembare afvoerkraan van de hysteroscoop

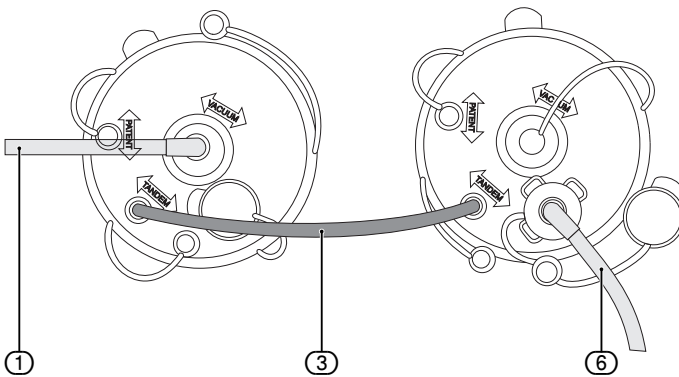
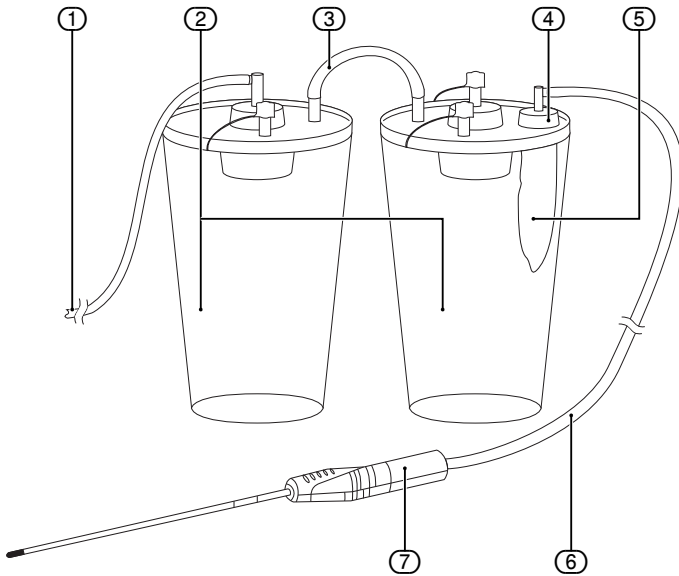


Bij de configuratie met laag vacuüm uit afb. Afvoerslangset [▶ 340], wordt de afvoerslangset (Y-slang) aangesloten op de patiëntaansluiting (4) van het tweede reservoir. De gele flexibele aansluiting wordt bevestigd aan de afdekdoek (6). De gele luerverbinding wordt aangesloten op de afsluitkraan (7) van het uitneembare afvoerkanal of het afvoerventiel van de hysteroscoop.

5.8.1 Verbinding van het handstuk met het weefselverwijderingsapparaat (bijv. MyoSure®)

Afb. 5–10 Aansluiting voor weefselverwijderingssystemen

- ① Op aansluiting voor hoog vacuüm (groen)
- ② Reservoir
- ③ Verbindings slang
- ④ Weefselmonsteraansluiting
- ⑤ Weefselvanger
- ⑥ Vacuümslang van het weefselverwijderingshandstuk (geel)
- ⑦ Weefselverwijderingshandstuk



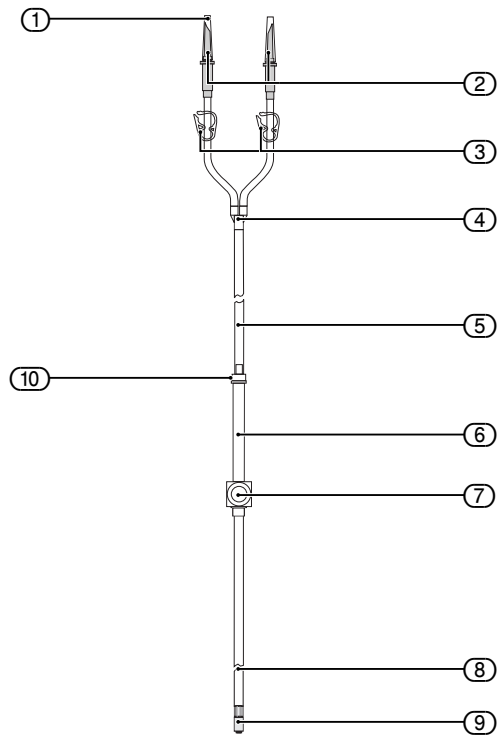
Wanneer er in de uterus pathologisch weefsel wordt herkend, kan de afvoerslang van een weefselverwijderingshandstuk ⑥ op de weefselvanger ⑤ in het tweede reservoir worden aangesloten.

nl

## 5.9 Toevoerslangset aanbrengen

Afb. 5-11 Onderdelen van de slangset

- ① Beschermdoppen
- ② Insteeknaalden voor vloeistofzakken
- ③ Slangklemmen
- ④ Y-connector
- ⑤ Toevoergedeelte
- ⑥ Rolwielgedeelte
- ⑦ Drukkamer met membraan en RFID-transponder
- ⑧ Hysteroscoopgedeelte
- ⑨ Luer-lockaansluiting (blauw)
- ⑩ Rolwiel aansluiting

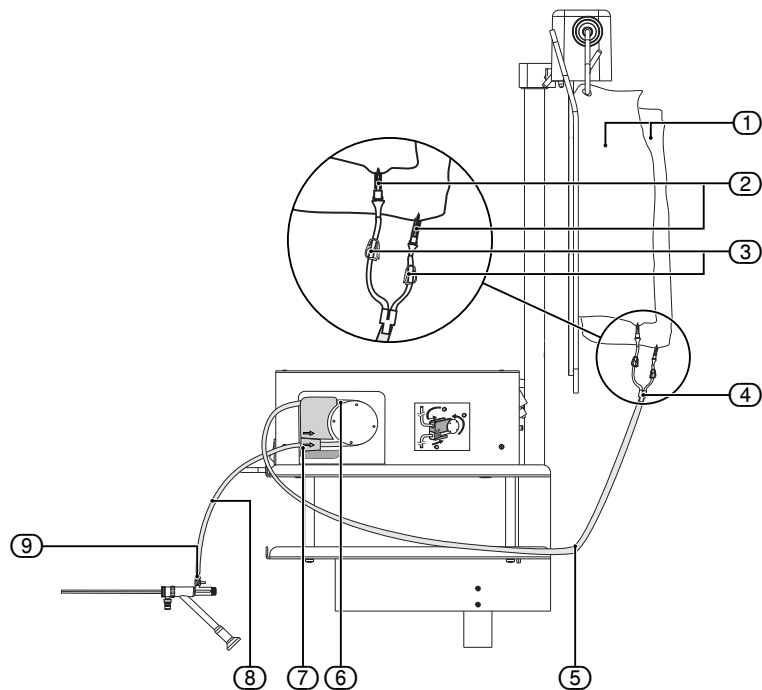


(Zie afb. Tube set elements [► 342]) De toevoerslangset bestaat uit drie slanggedeelten, een Y-stuk (4) en twee insteeknaalden voor vloeistofzakken (2). De drie slanggedeelten zijn: Rolwielgedeelte (6), toevoergedeelte (5) en hysteroscoopgedeelte (8). De insteeknaalden voor de vloeistofzakken (2) dienen voor het aansluiten van de slanggedeelten op de vloeistofzakken.

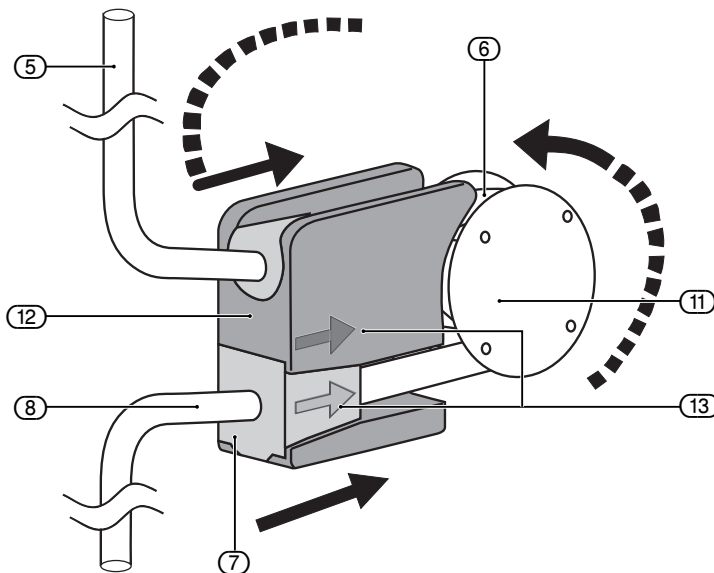
De luer-lockaansluiting (9) verbindt de hysteroscoopslang met de hysteroscoop.

Afb. 5-12 Slangset aanbrengen

- ① Vloeistofzakken
- ② Insteeknaalden voor vloeistofzakken
- ③ Zakklemmen
- ④ Y-connector
- ⑤ Toevoerslang
- ⑥ Rolwiel slang
- ⑦ Drukkamer met membraan en RFID-transponder
- ⑧ Hysteroscoopslang
- ⑨ Luer-lockaansluiting (blauw)



- Toevoerslangset - uit te voeren door niet-steriele technicus:
  - Open de buitenverpakking van de toevoerslangset.
  - Een steriele verpleegkundige haalt dan de binnenverpakking van de slangset eruit en opent deze.
- Uit te voeren door steriele technicus:
  - Houd de blauwe luer-lockconnector (9) in de steriele zone en geef het uiteinde van de slang met de insteeknaalden voor de vloeistofzakken (2) aan de niet-steriele technicus.
  - Sluit de blauwe luer-lockconnector (9) aan op de toevoerafsluitkraan van de hysteroscoop. Open de afsluitkraan.
- Uit te voeren door de niet-steriele technicus:
  - Controleer of het systeem is ingeschakeld.
  - Plaats de klemmen (3) op de toevoerslangen onder de insteeknaalden voor de vloeistofzakken (2).
  - Breng de toevoerslangset in de houder voor de toevoerslang aan. Het plaatsen van de rolwielslang is afgebeeld in afb. Rolwielslang aanbrengen [► 343].
  - Breng de drukkamer (7) voorzichtig aan in de onderste uitsparing van de houder voor de toevoerslang (12), totdat u weerstand voelt. Lijn de drukkamer en de houder voor de toevoerslang aan de hand van de pijlen uit (zie afb. Rolwielslang aanbrengen [► 343]).
  - Let er bij het plaatsen van de rolwielslang op dat de membranen van de drukkamer niet beschadigd raken. De drukkamer (7) mag alleen in drukloze toestand worden aangebracht.
  - Leg de rolwielslang (6) om het rolwiel (11).
- Als u de slang aansluit op de zakken met de spoelvloeistof of hem van de zakken verwijdert, pak de insteeknaalden dan altijd vast aan de daarvoor bedoelde handgreep. Steek de insteeknaald(en) altijd onder steriele condities in de vloeistofzak(ken). De chirurg moet een distensievloeistof kiezen die geschikt is voor de geplande ingreep.



## Buitenverpakking openen

## Aansluiten op de hysteroscoop

## Slangset aanbrengen

## Vloeistofzakken aansluiten

### Afb. 5-13 Rolwielslang aanbrengen

- (5) Toevoerslang
- (6) Rolwielslang
- (7) Drukkamer
- (8) Hysteroscoopslang
- (11) Rolwiel
- (12) Houder voor de toevoerslang
- (13) Uitlijnpijlen

## 5.10 Selecteren van de intra-uteriene streefdruk

De instelling van de intra-uteriene streefdruk kan worden aangepast als het systeem in bedrijf is. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]). De druk kan in stappen van 5 mmHg tussen 40 en 150 mmHg worden ingesteld.

## Instelling van de intra-uteriene streefdruk



## Veiligheidsdrempel



De werkelijke intra-uteriene druk kan op het display van de werkelijke intra-uteriene druk (2) worden afgelezen.

Wanneer tijdens het scrollen met de ▲-toets (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]) de veiligheidsdrempel van 100 mmHg wordt bereikt, klinkt er een alarmsignaal. Laat de ▲-toets ongeveer een seconde los en scroll vervolgens verder om een hogere waarde tot 150 mmHg in te stellen.

### LET OP!

#### Gevaar voor intravasatie

**Reageert de intra-uteriene druk tijdens de operatie niet op een verhoging van de druk, dan kan dit liggen aan een perforatie van het cavum uteri. Er bestaat dan gevaar voor intravasatie. Onderzoek het cavum uteri op mogelijk letsel.**

## Instelling van de deficitgrens

### 5.11 Deficitgrens instellen

De deficitgrens kan worden aangepast wanneer het systeem in bedrijf is. Gebruik daarvoor de toetsen ▲ en ▼ (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]). De deficitgrens kan in stappen van 100 ml tussen 600 en 2500 ml worden ingesteld. De deficitgrens wordt op het display voor de deficitgrens (3) weergegeven. De deficitmeter dient ervoor om de gebruiker te ondersteunen bij de bewaking van het deficitvolume. De kleur van de deficitmeter verandert wanneer deze in de buurt van de deficitgrens komt. De door de gebruiker ingestelde deficitgrens is boven in de deficitmeter aangegeven met een rode led. Als tijdens de ingreep het daadwerkelijke deficit stijgt, dan gaat de led branden en geeft hij het daadwerkelijke deficitvolume aan, tot de deficitgrens is bereikt (zie de paragraaf **Deficitgrens** in het hoofdstuk **Veiligheidsfuncties** [► 350]).

## Instelling van de deficitgrens

### 5.12 Gebruik van de pomp tijdens een ingreep

- Open de klemmen aan de vloeistofzakken (3) (afb. Slangset aanbrengen [► 342]).
- Open de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer volledig.
- Als er een drainageafsluitkraan aanwezig is: Sluit de drainageafsluitkraan volledig.
- Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte en boven het afdekdoek, zodat de vloeistof kan worden opgevangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- Druk op de toets **Prime** (voorbereiding) (17) (afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]).
- De pomp gaat ca. 20 seconden lang lopen om lucht uit de slangen te pompen en de automatische lumenkalibrering uit te voeren.
- Op het pompdisplay verschijnt **Calibration Running** (kalibrering loopt).

## Automatische lumenkalibrering

De pomp is uitgerust met een functie voor automatische lumenkalibrering. Het systeem bepaalt de flowweerstand van de hysteroscoop. Deze weerstand wordt gebruikt om de pompdruk te berekenen die nodig is om de intra-uteriene streefdruk op peil te houden. Om deze weerstand te overwinnen, staat de pomp een druk van max. 80 mmHg toe tijdens de kalibrering. Dit wordt op het display van de werkelijke intra-uteriene druk weergegeven. Als de kalibrering vanwege een hoge weerstand mislukt, wordt de kalibrering met een toegestane druk van max. 150 mmHg herhaald. Kan dit dan nog steeds niet worden afgesloten, dan verschijnt op de pomp de melding **Prime Fail - Open Stopcock Clamps** (voorbereiding mislukt, open afsluitkraan, klemmen).

De automatische lumenkalibrering begint zodra de toets **Prime** (voorbereiding) wordt ingedrukt.

- Zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie geluidsignalen. Op het pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan), en vervolgens **System Operating** (systeem klaar voor gebruik).
- Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer om de toevoer te stoppen. Nadat u alle vloeistof van de afdekdoek heeft verwijderd, zet u het deficitdisplay op nul.

- Controleer of bij de drukkamer geen vloeistof naar buiten is gestroomd. Als u bij de pomp lekkage van spoelvloeistof vaststelt, moet u de slangset vervangen en de automatische lumenkalibrering opnieuw uitvoeren.

**OPMERKING!****Correcte lumenkalibrering en deficitberekening**

De kalibrering moet altijd buiten de patiënte worden uitgevoerd om een correcte lumenkalibrering en deficitberekening te garanderen.

**OPMERKING!****Pomp stopzetten**

De pomp blijft werken nadat de automatische lumenkalibrering is beëindigd. Stop de pomp door de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer te sluiten.

**LET OP!****Lumenkalibrering opnieuw uitvoeren**

Als tijdens een ingreep van hysteroscoop moet worden gewisseld, moet de lumenkalibrering opnieuw worden uitgevoerd (zie paragraaf Van instrument wisselen tijdens de ingreep [▶ 347]).



- Open de afsluitkraan en breng de hysteroscoop in de uterus in, terwijl er vloeistof uitstroomt.
- Pas de instelling van de intra-uteriene streefdruk indien nodig aan om voldoende distensie en zicht te verkrijgen.
- Na de medische ingreep, als u klaar bent met het gebruik van het systeem, sluit u de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer.
- Wacht tot de totale hoeveelheid vloeistof vanaf de afdekdoek en uit de slangset in de beide reservoirs is gestroomd.
- Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
- Noteer het deficitvolume dat op het deficitdisplay staat aangegeven. Dit is de totale hoeveelheid vloeistof die door de patiënte is opgenomen.

Bediening van het systeem

Bediening van het systeem beëindigen

**GEVAAR!****Systeemfout**

Gebruik het Aquilex®-systeem niet als u tijdens de functietest een defect vermoedt of vaststelt. Dit geldt eveneens voor eventuele zichtbare defecten, met name defecten en schade aan de netstekker en netsnoer.

**GEVAAR!****Foutmelding aansluiting weegschaal**

Als de melding Check Scale Connection (controleer weegschaalverbinding) verschijnt, moet het vloeistofdeficit handmatig worden bepaald. Op de pomp wordt de deficitwaarde weergegeven die direct vóór uitval van de weegschaal werd berekend.

**OPMERKING!****Reservoirs en zakken vervangen tijdens de operatie**

Het is mogelijk om tijdens de operatie de reservoirs en zakken te vervangen, zonder dat het tot dan toe gemeten deficit verloren gaat.



### Zak vervangen tijdens een operatie

#### 5.13 Zakken vervangen tijdens de operatie

Het systeem herkent automatisch als een zak wordt vervangen. Tijdens het vervangen van een zak kunnen gedurende korte tijd (tot 10 seconden) schommelingen in de deficitberekening ontstaan. Het vervangen van een zak wordt aangegeven met de melding **Bag Change, Please Proceed** (vervangen van zak, doorgaan a.u.b.)

- Sluit de slangklem van de lege vloeistofzak.
- Hang een nieuwe vloeistofzak aan de haak van de zakweegschaal.
- Verbind de nieuwe vloeistofzak met de inflow-slangset.



#### GEVAAR!

##### Aanraking van de zakken en zakhaken

Aanraking van de zakken en zakhaken en trillingen van het balanceringsysteem moeten tijdens de operatie worden vermeden, om geen verkeerde herkenning bij het vervangen van de zak te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.



#### GEVAAR!

##### Vloeistofzakken legen

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moeten de lege zakken aan de ophanging blijven hangen.



#### GEVAAR!

##### Vloeistofzakken vervangen

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moet het vervangen van vloeistofzakken snel worden uitgevoerd.

### Reservoir vervangen tijdens de operatie

#### 5.14 Reservoirs vervangen tijdens de operatie

Het systeem herkent automatisch als een reservoir wordt vervangen. De pomp stopt direct en het deficitdisplay wordt vergrendeld, om te garanderen dat de berekende deficitwaarde behouden blijft. Tijdens het vervangen van een reservoir kunnen gedurende korte tijd (tot 10 seconden) schommelingen in de deficitberekening ontstaan. Het vervangen van een reservoir wordt aangegeven met de melding **Container Change, Press Resume** (vervangen van reservoir, druk op hervatten).

- Koppel de slangen los van de volle reservoirs.
- Neem direct daarna de volle reservoirs van de weegschaal.
- Installeer nieuwe reservoirs.
- Sluit de slangen weer aan op de nieuwe reservoirs.
- Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de ingreep voort te zetten.



#### GEVAAR!

##### Reservoir vervangen tijdens een operatie

Een reservoir mag tijdens de operatie alleen worden vervangen als het reservoir ten minste 0,5 liter vloeistof bevat. Anders kan de deficitwaarde worden vervalst. In dat geval adviseert de fabrikant een handmatige deficitberekening.



#### GEVAAR!

##### Aanraking van de reservoirs en hun houders

Aanraking van de reservoirs en hun houders en trillingen van het balanceringsysteem moeten tijdens de operatie worden vermeden, om geen verkeerde herkenning bij het vervangen van het reservoir te activeren en de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden.

**GEVAAR!****Container verwisselen**

Containers dienen snel te worden verwisseld om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet nadelig te beïnvloeden.

**LET OPI****Nauwkeurigheid van het deficit**

Om de nauwkeurigheid van de deficitberekening niet te beïnvloeden, moet het vervangen van reservoirs snel worden uitgevoerd. Verwijder direct daarna de volle reservoirs van de weegschaal.

**5.15 Van instrument wisselen tijdens de ingreep**

- Stop de pomp door op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) te drukken.
- Druk 2 seconden lang de toets **Prime** (voorbereiding) in.
- Verwissel het instrument.
- Open de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer volledig.
- Houd de hysteroscoop ter hoogte van de patiënte en boven het afdekdoek, zodat de vloeistof kan worden opgevangen. De hysteroscoop mag nog niet in de uterus worden gestoken.
- Druk op de toets **Prime** (voorbereiding) (17) afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]).
- De pomp loopt om de automatische lumenkalibrering uit te voeren. Op het pompdisplay verschijnt de melding **Calibration Running** (kalibrering loopt).
- Zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd, klinken er drie geluidsignalen.
- Op het pompdisplay staat 5 seconden lang **Prime Successful Close Stopcock** (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan), en vervolgens **System Operating** (systeem klaar voor gebruik).
- Sluit de afsluitkraan voor de hysteroscooptoevoer om de toevoer te stoppen.

**Instrumentwissel tijdens de ingreep****5.16 Weergegeven totale volume**

Als u het vloeistofdeficit handmatig wilt controleren, kunt u de totale uit de vloeistofzakken gepompte vloeistofhoeveelheid laten weergeven door de pijltjestoetsen omhoog en omlaag ((10) en (11) afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331]) tegelijkertijd ingedrukt te houden. De waarde op het deficitdisplay is de totale vloeistofhoeveelheid in ml. Zodra u een of beide pijltjestoetsen loslaat, verschijnt op het deficitdisplay weer de waarde voor het vloeistofdeficit.

**Weergegeven totale volume****5.17 Systeem uitschakelen**

Druk op de **AAN/UIT**-schakelaar om de pomp uit te schakelen. De displays en indicatoren zijn niet langer verlicht.

**Uitschakelen****GEVAAR!****Koppel het netsnoer los.**

Met de **AAN/UIT**-schakelaar koppelt u het systeem niet los van het stroomnet. Daarvoor moet de netstekker aan de achterkant van het systeem worden losgekoppeld.





## 6 Funcietest

### GEVAAR!

#### Funcietest

ledere keer voor het apparaat wordt gebruikt moet er een funcietest worden uitgevoerd.

### 6.1 Algemene controle apparaat en installatie

1. Voer een visuele controle uit van de apparaten. Bij zichtbare beschadigingen mag het systeem niet meer worden gebruikt.
2. Controleer of de rollers van het rolwiel soepel lopen.
3. Schakel het apparaat in en controleer of de netschakelaar en displays gaan branden.
4. De apparaatzelftest moet geslaagd zijn en er mogen geen foutmeldingen worden weergegeven (zie paragraaf Aquilex-systeem inschakelen [► 337]).
5. De zakken met spoelvloeistof moeten vrij hangen en mogen de weegschaal niet raken.
6. Controleer of alle slangverbindingen (vacuüm/toevoer/afvoer) goed zijn aangesloten en onbeschadigd zijn.
7. Controleer of alle slangaansluitingen niet mechanisch worden belast en zijn aangelegd zonder te blijven haken. De slangverbindingen mogen de weegschaal niet aanraken. Anders kan de deficitberekening worden vervalst.
8. De automatische lumenkalibrering is geslaagd en er worden geen foutmeldingen weergegeven (zie paragraaf Gebruik van de pomp tijdens een ingreep [► 344]).
9. Controleer of er bij de drukkamer geen spoelvloeistof naar buiten stroomt.

### 6.2 Weegschaaltest

Voor deze test heeft u de volgende dingen nodig: 1000 g aan gewicht (wordt bij iedere pomp meegeleverd).

1. Schakel het systeem in.
2. Zodra op het display **Insert Tube Set** (breng slangset aan) wordt weergegeven, drukt u tegelijkertijd **Pause/Resume** (pauze/hervatten) en **Zero** (nulstelling) in.
3. Het pomppdisplay geeft de melding **Scale Test** (weegschaaltest) weer.  
De eerste optie is het testen van de reservoirweegschaal.
4. Zet het gewicht van 1000 g op de reservoirweegschaal.
5. De weergegeven waarde moet 1000 g zijn. De tolerantie is daarbij  $\pm 20$  g.
6. Als de weergegeven waarde buiten het tolerantiebereik ligt, moet de weegschaal door een servicemonteur worden gekalibreerd.
7. Neem het gewicht van de reservoirweegschaal.
8. Druk de ▲-knop in (zie afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331], 11).  
Verhoog de deficitgrens) om de zakweegschaal te testen.
9. Het testen van de zakweegschaal moet aan beide kanten van de zakweegschaal worden gedaan (met gebruik van de linker en rechter zakhaak).
10. Hang het gewicht van 1000 g aan de rechter zakhaak van de zakweegschaal.
11. Het display van de vloeistofdeficitgrens geeft de waarde weer. De weergegeven waarde moet 1000 g zijn. De tolerantie is daarbij  $\pm 20$  g.
12. Als de weergegeven waarde buiten het tolerantiebereik ligt, moet de weegschaal door een servicemonteur worden gekalibreerd.
13. Herhaal de stappen 10 tot 12 voor de linker zakhaak van de zakweegschaal.
14. Neem het gewicht van de zakweegschaal.

(Schakel over naar de reservoirweegschaal door de ▼-knop in te drukken (zie afb. Voorzijde van de spoelpompeenheid [► 331], 10) Verlaag de deficitgrens).)

15. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de test af te sluiten.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Testprotocol [▶ 371]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

## 7 Veiligheidsfuncties

De elektronica controleert continu of het systeem goed werkt. Fouten in het systeem worden gesignaleerd door alarmsignalen, foutmeldingen en/of het blokkeren van systeemfuncties. Een samenvatting van de foutmeldingen en waarschuwingen in tabelvorm vindt u in hoofdstuk Fout- en alarmmeldingen [► 360].

**Werkelijke intra-uteriene druk ligt 10 mmHg boven instelling van de intra-uteriene streefdruk**

Als de werkelijke intra-uteriene druk de intra-uteriene streefdruk langer dan 5 seconden met 10 mmHg overschrijdt, dan treedt de drukreductiefunctie in werking. Het rolwiel beweegt tijdens het drukreductieproces een paar keer heen en weer. Als de druk niet kan worden gereduceerd, verschijnt de melding **Overpressure/Open Stopcock** (overdruk/open afsluitkraan) en klinken er drie alarmsignalen.

**Werkelijke intra-uteriene druk > 150 mmHg**

verschijnt de melding **Maximum Pressure** (maximale druk) en geeft de pomp drie alarmsignalen. De maximaal toegestane druk is bereikt.

**Werkelijke intra-uteriene druk > 200 mmHg**

Als de werkelijke intra-uteriene druk langer dan 5 seconden boven de 200 mmHg uitkomt, blijft het rolwiel staan en verschijnt de melding **Overpressure/Check Stopcock** (overdruk/controleer afsluitkraan). Tot de druk is gereduceerd klinken er drie korte alarmsignalen. Zodra de werkelijke intra-uteriene druk tot onder de 200 mmHg is gedaald, stoppen de alarmsignalen en gaat het rolwiel automatisch weer draaien.

**Slangsetinstallatie controleren**

Als de toevoerslangset niet correct in het rolwiel is aangebracht, klinkt na het indrukken van de toets **Prime** (voorbereiding) een kort alarmsignaal en verschijnt de melding **CheckTube Set Installation** (controleer slangsetinstallatie). Het rolwiel wordt niet gestart.

**Fouten in het drukmeetsysteem**

Als er een fout optreedt in de drukmeetelektronica, verschijnt de melding **Sensor Error** (sensorfout) en klinken er vijf korte alarmsignalen. Het rolwiel stopt met draaien.

**Weegschaal overbelast**

Als het maximaal toegestane gewicht van een van beide weegeenheden (zakweegschaal of reservoirweegschaal) wordt overschreden, klinkt er een continu alarmsignaal en verschijnt de melding **Scale Overload Check Scale** (weegschaal overbelast, controleer weegschaal). Zodra het overtollig gewicht van de weegschaal is verwijderd, stopt het alarmsignaal en verdwijnt de melding weer.

**Weegschaal tijdens gebruik be-/ontladen**

Als tijdens het gebruik van de pomp een reservoir van de weegschaal wordt verwijderd of een nieuwe vloeistofzak wordt opgehangen, verschijnt de melding **Container Change, Press Resume** (vervangen reservoir, druk op hervatten) of **Bag Change, Please Proceed** (vervangen zak, ga door a.u.b.).

**Drukinstelling bij opnieuw inschakelen**

Als de laatste instelling van de intra-uteriene streefdruk meer dan 80 mmHg bedroeg, wordt deze teruggezet op de standaardwaarde van 80 mmHg.

**Deficitgrens**

Na elke verhoging van het deficitvolume met 100 ml boven de ingestelde grenswaarde klinken er drie alarmsignalen, die terwijl de pomp blijft lopen steeds worden herhaald. De melding **Deficit Limit Exceeded** (deficitgrens overschreden) verschijnt.

**Deficitverhoging > 300 ml/min**

Als de deficitverhoging meer dan 300 ml/min. bedraagt, klinken er drie alarmsignalen en verschijnt de melding **High Fluid Loss Check Leakage** (hoog vloeistofverlies, controleer op lekkage). Als er geen duidelijke oorzaak voor het hoge vloeistofverlies kan worden vastgesteld, moet de patiënte worden onderzocht op een mogelijke cervix- of uterusperforatie.

**Ernstige systeemfout**

Er klinken vijf korte alarmsignalen en de melding **Motor Error** (motorfout) verschijnt. Fouten kunnen ook optreden tijdens het opstarten, voordat de pompdisplay is geactiveerd. In die gevallen blijft het pompdisplay leeg.

## 8 Verzorging en onderhoud

### OPMERKING!

**Service- en onderhoudswerkzaamheden mogen niet tijdens operaties worden uitgevoerd.**

Om een veilige werking van het systeem en de accessoires te verzekeren, moeten deze altijd volgens de voorschriften worden onderhouden en verzorgd. Ter bescherming van de patiënte en het operatieteam dient u de werking van het systeem en de volledigheid ervan dus vóór gebruik altijd te controleren.

Het systeem en de accessoires moeten uiterst zorgvuldig worden gereinigd, onderhouden en bewaard, zodat ze naar behoren blijven werken.

### 8.1 Reiniging van het systeem

1. Druk op de **AAN/UIT**-schakelaar om het systeem uit te schakelen.
2. Verwijder het netsnoer.
3. Veeg het oppervlak van het systeem af met een zachte doek die bevochtigd is met een desinfecterende oppervlaktereiniger (bijvoorbeeld Meliseptol® rapid). De concentratie van het gebruikte desinfectiemiddel is afhankelijk van de informatie van de fabrikant van het desinfectiemiddel. Het binnendringen van vloeistof in het systeem moet altijd worden vermeden.

### LET OPI

**Reiniging van het systeem/sterilisatie niet toegestaan**

**De spoelpomp en de wagen/weegschaal kunnen door afvegen van de buitenkant worden gedesinfecteerd. De pop en de wagen/weegschaal mogen niet worden gesteriliseerd.**

### 8.2 Onderhoudsintervallen

De fabrikant schrijft voor dat gekwalificeerd personeel of een technicus van het ziekenhuis het apparaat regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Voer deze inspectie jaarlijks uit. De tests worden beschreven in hoofdstuk Jaarlijkse inspectie [▶ 354].

Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend. Dit helpt om het apparaat in goede conditie te houden en verhoogt de veiligheid en de levensduur.

### 8.3 Onderhoud door een geautoriseerde servicetechnicus

Om de veiligheid en de juiste werking van het apparaat te kunnen garanderen moet het met passende intervallen door een geautoriseerde servicetechnicus worden geïnspecteerd en onderhouden. Afhankelijk van de frequentie en de duur van het gebruik dient deze onderhoudsbeurt ten minste om de twee jaar plaats te vinden. Als dit niet gebeurt, accepteert de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de veilige werking van het apparaat.

Een sticker op het achterpaneel van het apparaat herinnert u aan de uiterste datum voor de volgende onderhoudsbeurt of inspectie.

Geautoriseerde servicetechnici kunnen uitsluitend door de fabrikant worden opgeleid en gecertificeerd.

Alle servicewerkzaamheden, zoals veranderingen, aanpassingen, reparaties, kalibraties enz. mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door geschoolde en ervaren technici die door de fabrikant zijn goedgekeurd.

Als het onderhoud of andere servicewerkzaamheden worden uitgevoerd door niet-geautoriseerde personen, dan aanvaardt de fabrikant geen aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.

Ongeautoriseerd openen van het apparaat en door ongeautoriseerd personeel of derden uitgevoerde reparaties en/of wijzigingen of aanpassingen ontslaan de fabrikant van elke aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid van het apparaat.



**Verzorging en onderhoud**



**Voorschriften van de fabrikant**

**Onderhoudsinterval om de twee jaar**

**Geautoriseerd geschoold personeel**

**Niet-geautoriseerd personeel**

**Aansprakelijkheid**



**Technische documentatie**

Het ontvangen van technische documenten van de fabrikant houdt geen bevoegdheid in voor het uitvoeren van reparaties, afstellingen of wijzigingen aan het apparaat of de accessoires/randapparatuur.

**Attestatie**

Vraag de servicetechnicus om een attest nadat deze het apparaat geïnspecteerd heeft of er servicewerkzaamheden aan verricht heeft. Op dit attest zijn de aard en de omvang van de verrichte werkzaamheden, de datum en de naam van de uitvoerende firma en de handtekening van de servicetechnicus vermeld.

---



**GEVAAR!**

**Gevaar voor elektrische schok**

Bij het openen van het apparaat bestaat het gevaar van een elektrische schok. Open het apparaat daarom nooit zelf. Informeer bij een eventueel noodzakelijke reparatie de geautoriseerde onderhoudstechnicus.

---



**GEVAAR!**

**Wijzigingen aan het apparaat**

Zonder toestemming van de fabrikant mogen er geen wijzigingen aan dit apparaat worden aangebracht.

---



**GEVAAR!**

**Gewijzigd apparaat**

Als er wijzigingen aan het apparaat zijn aangebracht, moeten er geschikte onderzoeken en tests worden uitgevoerd om een verder veilig gebruik van het apparaat te verzekeren.

---



**8.4 Zekering vervangen**

---

**LET OP!**

**Zekering vervangen**

Voordat u de zekering vervangt, dient u de waarden van de te plaatsen zekering volgens Technische gegevens [▶ 362] te controleren.

---

De zekering is defect en moet worden vervangen, als:

- een of meer displays niet oplichten
- het systeem niet werkt

Controleer of:

- het netsnoer van het systeem correct is verbonden met de aansluiting voor het netsnoer op het apparaat en met een geaard stopcontact (afbeelding Openen van de zekeringhouder [▶ 353]).
  - er op het stopcontact stroom staat.
- 



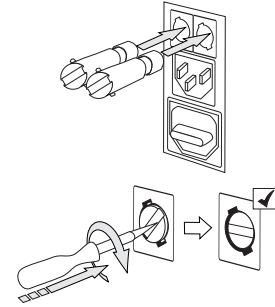
**GEVAAR!**

**Koppel het netsnoer los van het systeem voor u de zekering gaat controleren.**

---

Voor het vervangen van de zekering hoeft het systeem niet geopend te worden.

1. Schakel het systeem uit.
2. Koppel het systeem los van het stopcontact van de netvoeding.
3. De zekeringhouders bevinden zich direct bij de aansluitbus aan de achterkant van de pomp.
4. Verwijder de twee zekeringhouders met behulp van een kleine schroevendraaier, zoals te zien is in afbeelding Openen van de zekeringhouder [▶ 353]. Gebruik hiervoor een kleine, vlakke schroevendraaier.
5. Trek de zekeringhouders eruit.
6. Controleer de zekeringen
7. Breng de nieuwe zekeringen aan. Gebruik uitsluitend de voorgeschreven zekering (zie Technische gegevens [▶ 362]).
8. Schuif de zekeringhouders weer op hun plaats.



**Afb. 8-1** Openen van de zekeringhouder

**Voorschriften van de fabrikant**

**Inspectietests**



**9 Jaarlijkse inspectie**

De fabrikant schrijft voor dat gekwalificeerd personeel of een technicus van het ziekenhuis het systeem regelmatig onderwerpt aan een functie- en veiligheidstechnische inspectie. Deze inspecties moeten jaarlijks worden uitgevoerd. Regelmatige inspecties zorgen ervoor dat mogelijke storingen op tijd worden herkend. Dit helpt het apparaat in stand te houden en verhoogt de veiligheid en de levensduur ervan.

De volgende tests moeten specifiek door geschoold personeel of een technicus van het ziekenhuis worden uitgevoerd. De bediening, functionaliteit en prestaties van het apparaat kunnen op een eenvoudige manier worden gecontroleerd. Elke uitgevoerde test moet met datum en handtekening worden gedocumenteerd in het testrapport.

**GEVAARI**

**Overschrijding van parameters en tolerantiegrenzen**

**Als de opgegeven parameters en tolerantiegrenzen worden overschreden, moet het systeem voor controle worden opgestuurd naar Hologic.**

**9.1 Elektrische veiligheidstest**

1. Voer een visuele controle uit. Controleer of:
  - de zekering voldoet aan de specificaties die door de fabrikant zijn aangegeven
  - de opschriften en stickers op het apparaat leesbaar zijn
  - de mechanische toestand van het apparaat een veilig gebruik toelaat
  - het apparaat schoon is om een correcte en veilige werking te garanderen.
2. Voer metingen uit voor de aardlekstroom, contactstroom/behuizingslekstroom en de aardingsweerstand conform IEC 62353 in de actuele versie of conform de geldende nationale norm.

Voer de meting van de aardingsweerstand uitsluitend uit volgens IEC 60601-1/ EN 60601-1, met een wisselstroom van 25 A.

**9.2 Basisfunctietests**

Bij de basisfunctietests worden de displays, de toetsen en de algemene prestaties van het systeem gecontroleerd.

Voor deze test heeft u nodig:

- Aquilex®-toevoerslangset
- Vloeistofzak met minimaal 1,5 l vloeistof, om te voorkomen dat de zak tijdens het testen leegraakt.
- Maatbeker met schaalverdeling (1 liter)
- Stopwatch
- Precisiegewichten (bijv. Ohaus 1 kg 49016-11 of 41000-00 of gelijkwaardig)
- Gewicht van 1000 g (wordt bij iedere vloeistofbewakingseenheid meegeleverd)



**OPMERKING!**

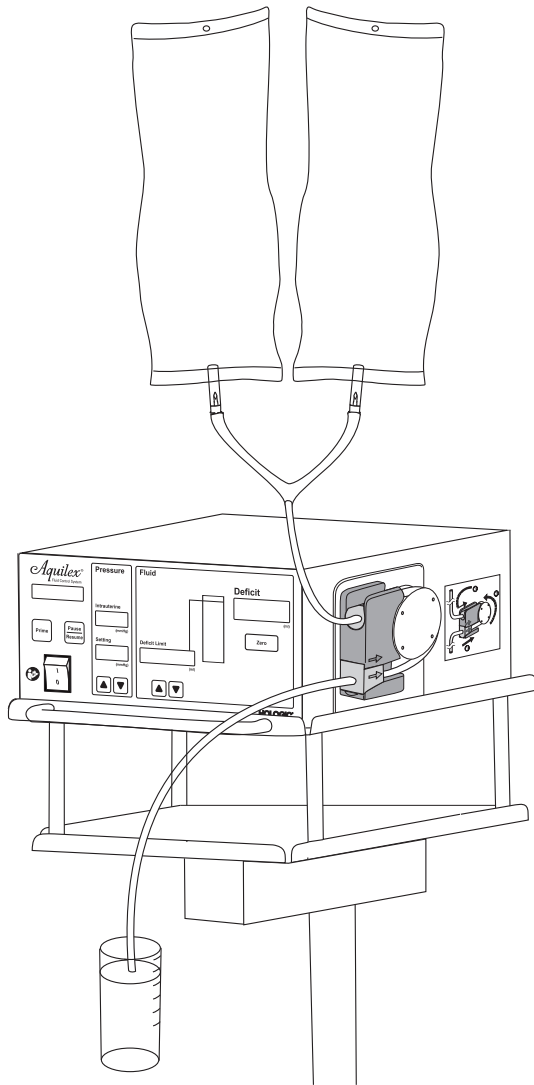
**Functietest mislukt**

**Wanneer het apparaat niet zoals beschreven werkt en de test mislukt, moet het apparaat naar de servicedienst worden gestuurd.**

**9.2.1 Weegschaaltest**

De weegschaaltest moet worden uitgevoerd als onderdeel van de jaarlijkse inspectie. Zie hoofdstuk Weegschaaltest [ 348] voor meer informatie.

## 9.2.2 Debiettest



Afb. 9-1 Debiettest

nl

De testopstelling is te zien in afb. Debiettest [▶ 355].

## Testen van het debiet

1. Schakel het systeem in. (Zie hoofdstuk Aquilex-systeem inschakelen [▶ 337].)
2. Breng de slangset aan in de pomp en sluit de klemmen aan de vloeistofzakken.
3. Hang de vloeistofzakken aan de haken van de zakhouder.
4. Steek de insteeknaalden in de vloeistofzakken en open de klemmen aan de vloeistofzakken.
5. Hang de hysteroscoopslang in de maatbeker.
6. Stel de intra-uteriene streefdruk in op 150 mmHg.
7. Druk op de toets **Prime** (voorbereiding).
8. Het rolwiel begint te draaien om de lucht uit de slangen te verwijderen en de automatische lumenkalibrering uit te voeren.
9. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) zodra de automatische lumenkalibrering is beëindigd (ca. 20 seconden).
10. Leeg de maatbeker.
11. Hang de hysteroscoopslang weer in de maatbeker.
12. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
13. Druk na één minuut op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten). In de maatbeker moet zich ca. 800 ml +/- 60 ml vloeistof bevinden.

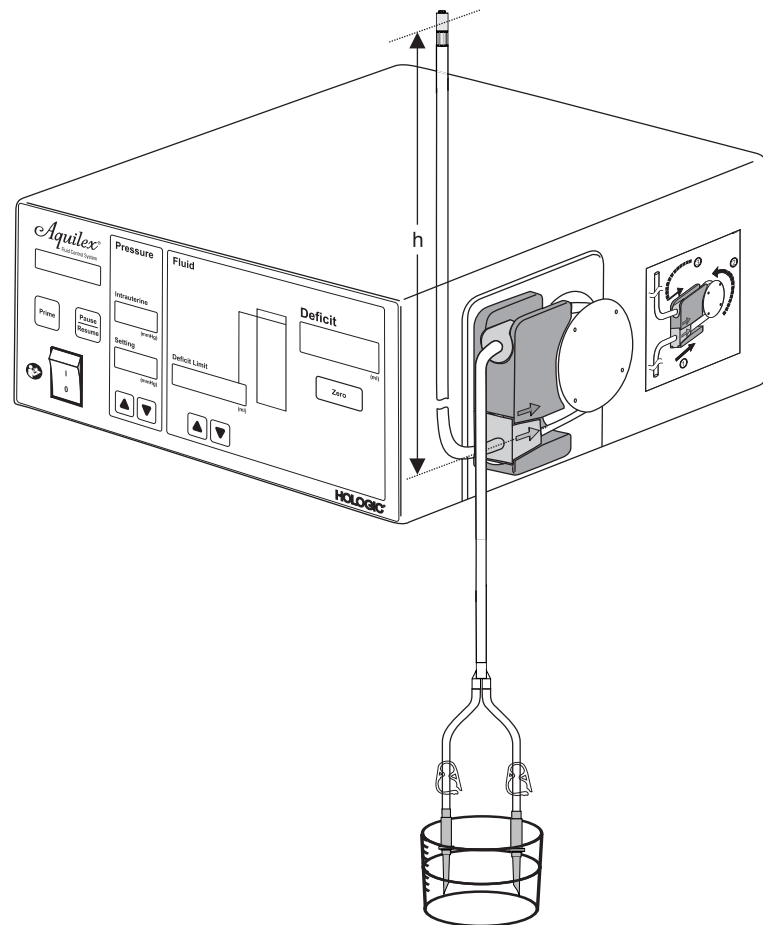
Voer de resultaten in het Testprotocol [▶ 371] in, paragraaf Bijlage [▶ 371]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

### 9.2.3 Drukmetingstest

De testopstelling is te zien in afb. .

Afb. 9-2 Testopstelling voor de drukmeting

h hoogte van het waterpeil



Bij de drukmetingstest wordt gecontroleerd hoe de drukkamer, de druksensor en de drukmeting werken, om er zeker van te zijn dat alle onderdelen correct functioneren. Voor deze test is een toevoerslangset en een met water gevuld reservoir nodig. De hoogte van de waterkolom (hydrostatische druk) wordt gebruikt om de druksensor te testen.

1. Hang het toevoerslanguiteinde met de insteeknaalden voor de vloeistofzakken in een met water gevuld reservoir.
2. Vul het slanguiteinde helemaal met water door de pomp met de toets **Prime** (voorbereiding) te starten. Laat de pomp lopen totdat de kalibrering voltooid is. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om het rolwiel stop te zetten. Het display van de werkelijke intra-uteriene druk geeft 0 mmHg aan.
3. Sluit het uiteinde van de hysteroscoopslang af (met de vinger op het uiteinde van de luerconnector)
4. Houd het waterpeil aan het uiteinde van de hysteroscoopslang (h) 30 cm boven de drukkamer. De waterkolom oefent een hydrostatische druk op de druksensor uit.
5. Haal de vinger van het uiteinde van de hysteroscoopslang.
6. De weergegeven werkelijke intra-uteriene druk moet  $20 (\pm 5 \text{ mmHg})$  zijn.
7. Verander de hoogte van de waterkolom door de hoogte van het met water gevulde slanguiteinde te veranderen. De waarde op het display van de werkelijke intra-uteriene druk moet overeenkomstig meeveranderen.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Testprotocol [► 371]. De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

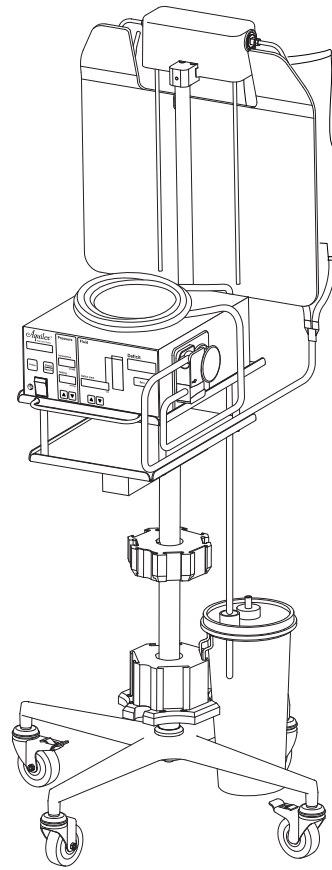
### 9.2.4 Testen van de vloeistofdeficitmeting

De testopstelling is te zien in afb. Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting [▶ 358]. Het is zeer belangrijk dat het opvangreservoir **op** de weegschaal wordt gezet, zoals in afb. Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting [▶ 358] te zien is.

1. Voer de weegschaaltest uit (zie hoofdstuk Weegschaaltest [▶ 348]).
2. Hang de vloeistofzak (met daarin minimaal 1,5 liter vloeistof) aan een van de haken van de zakweegschaal.
3. Breng een opvangreservoir op de juiste wijze aan in de desbetreffende houders van de reservoirweegschaal. Gebruik een van de plaatsen aan de achterkant van de weegschaal.
4. Schakel het systeem in.
5. Als op het display **Insert Tube Set** (breng slangset aan) wordt weergegeven, brengt u een slangset in de pomp aan.
6. Sluit de slangset aan op de vloeistofzak en open de klemmen.
7. Sluit het andere uiteinde van de slangset aan op de uitsparingen aan de achterkant van de pompplaat (zie afb. Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting [▶ 358]) zodat het uiteinde van de slang met luer-lockconnector vrij in het reservoir hangt.
8. Breng het middengedeelte van de slang zo op de pomp dat hij noch de reservoirweegschaal, noch de zakweegschaal raakt (zie afb. Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting [▶ 358]).
9. Druk op de toets **Prime** (voorbereiding).
10. Wacht tot het display **Prime Successful Close Stopcock** (voorbereiding geslaagd, sluit afsluitkraan) weergeeft en druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de vloeistofstroom stop te zetten.
11. Zet het deficitdisplay op nul.
12. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de vloeistof te laten stromen.
13. Laat het systeem 1 minuut lopen (gebruik hierbij een stopwatch).
14. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten) om de vloeistofstroom stop te zetten.
15. Het weergegeven vloeistofdeficit moet 0 ml zijn. De toegestane tolerantie is  $\pm 50$  ml.

De test is geslaagd als de resultaten binnen het toegestane tolerantiebereik vallen.

Afb. 9-3 Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting



nl

### 9.2.5 Testen van de vacuümpomp

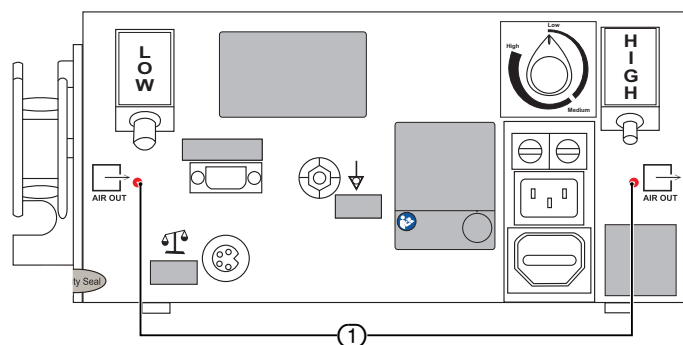
Deze test is niet bedoeld als prestatietest van het meten van de onderdruk. De test beoordeelt alleen of de vacuümpomp bedrijfsklaar is.

1. Controleer of ten minste één aansluiting naar het reservoir geopend is.
2. Druk op de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
3. Plaats een vinger lichtjes over de afzuigopeningen (afb. Afzuigopeningen van de vacuümpomp [► 358], ①) en controleer of er een zuigende luchtstroom merkbaar is.

Voer de resultaten in het testlogboek in, paragraaf Testprotocol [► 371]. De test is geslaagd als er een luchtstroom wordt gevoeld.

Afb. 9-4 Afzuigopeningen van de vacuümpomp

- ① Afzuigopeningen



### 9.3 Bepalen van de softwareversie

Voor verdere analyse kan de softwareversie van de pomp nodig zijn.

Ga als volgt te werk om de softwareversie te bepalen:

1. Schakel het apparaat in en wacht de zelftest van het apparaat af.
2. Druk 2 seconden lang de toets **Pause/Resume** (pauze/hervatten).
3. De softwareversie van de pomp wordt weergegeven in het display van de deficiëntgrens en bestaat uit een 5-cijferige numerieke reeks.

Noteer de softwareversie in het testlogboek, paragraaf Testprotocol [▶ 371].



## 10 Fout- en alarmmeldingen

De meldingen verschijnen in het pompdisplay en er zijn alarmsignalen te horen. Geluidssignalen die wijzen op een alarm- of bedrijfsmelding, zijn meermaals te horen.

Melding in het pompdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Check Tube Set Installation	1 alarmsignaal	Slangset verwijderen en opnieuw aanbrengen. Treedt de melding opnieuw op, nieuwe slangset aanbrengen.
Tube Set Over Usage Limits	1 alarmsignaal	Slangsetherkenning geeft aan dat de slangset al is gebruikt. Breng een nieuwe slangset aan.
Check Flow Path, Stopcock, Clamps	3 alarmsignalen	Stromingsraject is geblokkeerd. Controleer of zakklemmen en hysteroscoopafsluitkraan geopend zijn. Controleer of slangset niet is geblokkeerd.
Incorrect Tube Set	1 alarmsignaal	Slangset vervangen De slangset komt niet overeen met het voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b> toegestane type.
Pump Paused, Press Resume	1 alarmsignaal	De toets <b>Pause/Resume</b> is geactiveerd. Druk opnieuw op de toets <b>Pause/Resume</b> om de ingreep voort te zetten.
Overpressure Open Stopcock	3 alarmsignalen	Treedt meestal in werking als de hysteroscoopafsluitkraan gesloten is en de pomp werkt met het hoogste debiet. Open de hysteroscoopafsluitkraan openen of verwijder een andere afsluiting om de druk te verminderen.
Overpressure Check Stopcock	5 alarmsignalen die constant blijven klinken tot de druk wordt verminderd	De druk heeft de veiligheidsdrempel van 200 mmHg overschreden en moet worden verminderd. De meest waarschijnlijke oorzaak is een gesloten hysteroscoopafsluitkraan, terwijl de pomp werkt met het hoogste debiet. Open de toevoerafsluitkraan op de hysteroscoop of verwijder de blokkade die de toevoerslangset afklemt.
Maximum Pressure	Geen alarmsignaal	De melding <b>Maximum Pressure</b> verschijnt als de werkelijke intra-uteriene druk meer dan 150 mmHg bedraagt.
Deficit Limit Reached	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen.
Deficit Limit Exceeded	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Pressure Threshold	1 alarmsignaal	Voor hysteroscopie is meestal geen druk van meer dan 100 mmHg nodig. Zorgvuldige bewaking van het vloeistofdeficit wordt aangeraden.
Check Scale Connection	3 alarmsignalen	Controleer de weegschaalverbinding. Sluit de weegschaal opnieuw aan. Start het apparaat opnieuw op. Neem contact op met Hologic als de melding blijft optreden.
Remove Tube Set for System Check	1 alarmsignaal	Zorg dat tijdens de systeemtest alle slangsets van het rolwiel zijn verwijderd. Tijdens de systeemtest mag zich geen slangset in het rolwiel bevinden. Verwijder de slangset en wacht tot het alarmsignaal klinkt en de melding <b>Insert Tube Set</b> verschijnt.
Prime Fail-Open Stopcock, Clamps	3 alarmsignalen	Controleer of de zakklem(men) en hysteroscoopafsluitkraan geopend zijn. Druk op de toets <b>Prime</b> om opnieuw op te starten.
High Fluid Loss Check Leakage	3 alarmsignalen	De arts beslist over de te nemen maatregelen. Indien nodig deficit handmatig controleren.
Scale Overloaded/Check Scale	3 alarmsignalen	Gewicht op de <b>reservoirweegschaal</b> overschrijdt 25 kg resp. op de <b>zakweegschaal</b> 12 kg. Het gewicht moet worden verminderd. Systeemfunctie wordt voortgezet zodra het overtollige gewicht is verwijderd.
Communication Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Calibration Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Sensor Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Motor Error	5 alarmsignalen	Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.

Melding in het pompdisplay	Alarmsignalen	Hoe te handelen
Low Vac Failed Use Alternative	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve bron voor laag vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
High Vac Failed Use Alternative	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve bron voor hoog vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.
Vac Systems Out Use Alternative	3 alarmsignalen	Er moet een alternatieve bron voor laag vacuüm worden gebruikt om de ingreep voort te kunnen zetten. Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic.

## 11 Technische gegevens

Typeaanduiding	Aquilex Fluid Control System (artikelnummer: AQL-100S) bestaande uit: Irrigation Pump Unit (spoelpompeenheid, artikelnummer: AQL-100PBS) Fluid Monitoring Unit (vloeistofbewakingseenheid, artikelnummer: AQL-100CBS)	
Gegevens fabrikant:	W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH Salzufer 8, 10587 Berlijn	
Softwareversie	Zie de handleiding/instructies voor de gebruiker voor de softwareversie (9.3, Bepalen van de softwareversie).	
Netspanningsbereik [V]	100 - 240 V~	
Voedingsfrequentiebereik [Hz]	50/60 Hz	
Zekeringaanduiding	2 x T 3,15 AH, 250 V, UL-goedgekeurd	
Interne voedingsspanning	Nee	
Opgenomen vermogen:	Stroom [A]	Opgenomen vermogen [VA]
Normaal bedrijf 100 V/60 Hz	0,5 A	50 VA
Normale werking 240 V/50 Hz	0,3 A	72 VA
Max. toegestane belasting van het extra stopcontact/meerdere stopcontacten [A of VA]	1,6 A	
Beschermingsklasse (I, II, III)	I	
Type toegepast onderdeel (B, BF, CF)	BF (met toevoerslangset Aquilex Fluid Control System) <sup>1</sup>	
Defibrillatorbescherming (ja/nee)	Nee	
Beschermingsklasse (IP-code)	IP41 (AQL-100PBS), IP21 (AQL-100CBS)	
Classificatie (I, IIa, IIb, III) volgens bijlage IX van de Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG:	IIb	
Conformiteit met de volgende normen: (in de momenteel geldende versie)	IEC 60601-1 / EN 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1 / AAMI ANSI ES 60601-1 IEC 60601-1-2 / EN 60601-1-2 / AAMI ANSI IEC 60601-1-2	
Bedrijfscondities [°C] [°F], [%], [kPa]	10 à 40°C / 50 à 104°F 30 - 70 % rel. luchtvochtigheid 70 - 106 kPa luchtdruk 3000 m max. hoogte boven zeeniveau voor gebruik van het hulpmiddel	
Mogelijk gebruik met explosieve anesthesische gassen	Dit hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik met ontvlambare anesthesische gassen (klasse AP) of ontvlambare anesthesische gassen met zuurstof (klasse APG).	
Opslagcondities [°C] [°F], [%], [kPa]	5 à 40 °C / 41 à 140 °F 5 - 85 % rel. luchtvochtigheid 70 - 106 kPa luchtdruk	
Transportcondities [°C] [°F], [%], [kPa]	-20 à 70 °C / -4 à 158 °F 5 tot 90 % rel. luchtvochtigheid bij 30 °C/86 °F 70 - 106 hPa luchtdruk	
Max. geluidsniveau [dB]	< 80 dB(A) (met akoestische signalen)	
Maximale belasting van de reservoirweegschaal	25 kg/55,1 lbs, 4 containers	
Maximale belasting van de zakweegschaal	12 kg/ 26,5 lbs, 2 zakken van elk 5 l	
Max. debiet [l/min]	0,8 l/min ± 10%	
Maximale negatieve zuigdruk	-67 kPa	
Instelbare waarden		
	Drukbereik [mmHg]	40–150 mmHg, 5,3–20 kPa
	Deficitgrens (l)	0,6-2,5 l

	Zuigdruk	0, LAAG: -30 kPa (vaste waarde), HOOG: -40/-67 kPa
Meetbereik		
	Druk [mmHg]	0–500 mmHg
	Deficit [ml]	-995/ +9995 ml
Nauwkeurigheid		
	Druk [mmHg]	± 10 mmHg
	Deficit [ml]	< 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6% deficitnauwkeurigheid ten opzichte van toevoervolume, maar max. 300 ml
	Zuigdruk	± 20%
	Totaal toevoervolume [ml]	± 10 %
Afmetingen	breedte x hoogte x diepte [mm], [in]	300 mm x 140 mm x 300 mm / 11,8 in x 5,5 in x 11,8 in (AQL-100PBS), 670 mm x 1390 mm x 670 mm / 26,4 in x 54,8 in x 26,4 in (AQL-100CBS)
Gewicht [kg], [lbs]		5,8 kg, 12,8 lbs (AQL-100PBS) 14,2 kg, 31,3 lbs (AQL-100CBS)
Interfaces:		
	ON/OFF-signaal voor onderdelen	Spoelpompeenheid: 1 x weegschaalaansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen) 1 x serviceaansluiting (RS232-bus D-SUB9) Vloeistofbewakingseenheid/reservoirweegschaal: 1 x data-aansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen) voor aansluiting op zakweegschaal. Vloeistofbewakingseenheid/zakweegschaal: 2 x data-aansluiting (geflensde bus/ronde aansluitbus met 5 pinnen): stekker voor aansluiting op de pomp, bus voor aansluiting op de reservoirweegschaal
	Stopcontact	IEC 60320-1 C14
	RFID-transpondertechnologie	Werkfrequentie: 13,5609 MHz, Zendvermogen: 7,51 dBμA/m bij 10 m
Wezenlijk prestatiekenmerk		Drukopbouw in lichaamsholte, controle en meting, grenswaarde: max. 150 mmHg (normale toestand), 200 mmHg gedurende max. 5 seconden (eerstefouttoestand). Zuigdruk: tot -67 kPa (normale toestand), 0 kPa bij niet in werking zijn of begrensd tot -84 kPa op grond van het ontwerp (eerstefouttoestand) Deficitmeting: < 1 l: ± 60 ml, > 1 l: ± 6% deficitnauwkeurigheid ten opzichte van toevoervolume, maar max. 300 ml Eerstefouttoestand 1: geen functie of deficitmeting Eerstefouttoestand 2: < 1 l: grotere afwijking dan ± 60 ml, > 1 l: grotere afwijking dan ± 6 % deficitnauwkeurigheid ten opzichte van toevoervolume, of meer dan 300 ml

<sup>1</sup> Een slangset is geen toegepast onderdeel in de zin van de norm. Hij voldoet echter aan alle technische vereisten voor een toegepast onderdeel.



## 12 Elektromagnetische compatibiliteit

### LET OP!

#### Accessoires

Om te waarborgen dat de eisen van IEC 60601-1-2 in de huidige versie worden nageleefd, mag het apparaat Aquilex® Fluid Control System alleen worden gebruikt met de accessoires die vermeld staan in Hoofdstuk Lijst van accessoires [► 368].

#### Voorzorgsmaatregelen

Voor medische apparatuur gelden speciale veiligheids- en beschermingsmaatregelen ten aanzien van de elektromagnetische compatibiliteit (hierna afgekort tot EMC).

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt voor het in de gebruiksaanwijzing beschreven doel en is bedoeld voor gebruik in de professionele omgeving van gezondheidszorginstellingen. Dit geldt zelfs als individuele behoeften voldoen aan de voorwaarden voor afwijkende elektromagnetische omgevingen. Tijdens installatie en inwerkingstelling, alsook tijdens de werking van het apparaat moeten de opmerkingen en instructies voor EMC strikt worden nageleefd.

Om gedurende de levensduur van het apparaat een basishoogte aan veiligheid en de wezenlijke functies met het oog op elektromagnetische interferentie te kunnen garanderen, moet het apparaat na 24 uur opnieuw gestart worden, zodat er een diagnostische zelftest kan worden uitgevoerd. Ook moeten de in hoofdstuk Onderhoudsintervallen [► 351] aangegeven onderhoudsintervallen in acht worden genomen.

Dit apparaat voldoet aan de eisen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor medische elektrische apparatuur zoals gedefinieerd in IEC 60601-1-2. De bij het testen gebruikte limieten bieden een basishoogte van veiligheid tegen typische elektromagnetische interferentie die kan optreden in professionele gezondheidszorginstellingen. Desondanks kan het gebeuren dat individuele functies vanwege de aanwezigheid van elektromagnetische interferentie niet of slechts in beperkte mate beschikbaar zijn.

### 12.1 Elektrische aansluitingen

ESO-voorzorgsmaatregelen zijn:

- Toepassen van een potentiaalvereffening (PE), indien op het apparaat aanwezig, op alle aan te sluiten apparaten.
- Uitsluitend gebruik van de vermelde apparatuur en accessoires.

Ziekenhuismedewerkers moeten worden geïnformeerd over en geschoold in ESD-voorzorgsmaatregelen.

ESO (elektrostatische ontlading) voorzorgsmaatregelen

## 12.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissie

Het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker van het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emisietest	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
HF-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	Het apparaat <b>Aquilex® Fluid Control System</b> gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Om die reden zijn de HF-emissies ervan slechts zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat deze storingen bij elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.
HF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat <b>Aquilex® Fluid Control System</b> is geschikt voor alle installaties behalve voor thuis, alsmede voor installaties die direct zijn aangesloten op een openbaar laagspanningsnetwerk waarmee ook gebouwen van stroom worden voorzien die voor woondoelinden worden gebruikt.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/flickeringen volgens IEC 61000-3-3	Conform	

### 12.3 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische stoorbestendigheid

Het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt omschreven. De gebruiker/bediener van het apparaat **Aquilex® Fluid Control System** moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische immunitiestesten	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlasting (ESO) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton of met keramische tegels bedekt zijn. Als de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, dan moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30 % bedragen.
Snelle elektrische transiënten en lawines volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	± 2 kV voor voedingskabels Herhalingsfrequentie 100 kHz	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Stootspanningen volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	± 1 kV fase(n) naar fase(n) ± 2 kV fase(n) naar aarde	De netvoedingskwaliteit dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties bij ingangslijnen van de stroomvoorziening volgens IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0 % UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	
	0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli eenfasig; bij 0°	0 % UT; 1 cyclus en 70 % UT; 25/30 cycli eenfasig; bij 0°	
	0 % UT; 250/300 cycli	0 % UT; 250/300 cycli	
Magnetisch veld bij de netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de netfrequentie dienen die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	
Transiënte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 0,15 MHz tot 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz tot 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	

**IMMUNITEIT tegen nabije velden van draadloze HF-communicatieapparatuur**

**Testmethode IEC 61000-4-3**

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

nl

**GEVAAR!**

**Draagbare HF-communicatieapparatuur**

Draagbare HF-communicatieapparatuur kan van invloed zijn op de prestatiekenmerken van de Aquilex® Fluid Control System. Daarom moet tussen dergelijke apparaten en de Aquilex® Fluid Control System, inclusief bijbehorende accessoires en kabels, een minimumafstand van 30 cm (onafhankelijk van enige berekening) worden aangehouden.





### 13 Lijst van accessoires

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar:

Artikel	Bestelnummer
Slangset voor spoeling, voor eenmalig gebruik, voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-110
Slangset voor afzuiging, voor eenmalig gebruik, voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-111
Complete <b>Aquilex® Fluid Control System</b> -slangset (toevoer en afvoer), voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide	AQL-112
Slangset voor vacuüm, incl. filter, 30 dagen te gebruiken, voor het <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-114
Reservoirringen <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-200
Netsnoer (VS) <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-215
Netsnoer (VK) <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-216
Netsnoer (EU) <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-217
Reservekalibreergewicht <b>Aquilex® Fluid Control System</b>	AQL-218

## 14 Garantie-informatie

Hologic garandeert de oorspronkelijke koper dat het **Aquilex® Fluid Control System** geen materiaal- en productiefouten bevat, mits het systeem conform het gebruiksdoel, onder de gebruikelijke operatieomstandigheden en met inachtneming van de gebruiks- en onderhoudsinstructies wordt gebruikt. Binnen het kader van deze garantie blijven de verplichtingen van Hologic beperkt tot gratis reparatie of gratis omruil, dit naar eigen beoordeling van Hologic, binnen een jaar na aankoopdatum. Als alternatief kan Hologic de oorspronkelijke koper schadeloosstellen door middel van een bedrag of tegoed, die overeenkomt met de aankoopprijs van het defecte systeem.

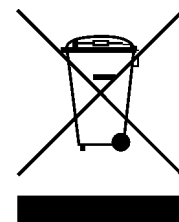
DEZE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN ELKE ANDERE, UITDRUKKELIJKE OF STILZWIJGENDE GARANTIE DAT HET PRODUCT GESCHIKT VOOR VERKOOP EN DEUGDELIJK VOOR GEBRUIK IS, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN DE KANT VAN HOLOGIC. DE TOTALE GARANTIEVERPLICHTING VAN HOLOGIC BLIJFT UITDRUKKELIJK BEPERKT TOT REPARATIE OF OMRUIL (NAAR EIGEN BEOORDELING VAN HOLOGIC EN IN DE OORSPRONKELIJK VERSTUURDE VORM) VAN HET APPARAAT RESP. VERBETERING VAN DE DIENSTVERLENING OF, NAAR HET EIGEN OORDEEL VAN HOLOGIC, SCHADELOOSSTELLING VAN DE KLANT DOOR TERUGBETALING OF CREDITERING VAN EEN BEDRAG, OVEREENKOMEND MET DE PRIJS OF HET HONORARIUM VAN HOLOGIC HIERVOOR. DEZE BEPERKTE GARANTIE GELDT ALLEEN VOOR DE OORSPRONKELIJKE KOPER EN WORDT ZONDER UITZONDERING NIET UITGEBREID NAAR DERDEN, OOK NIET NAAR KLANTEN VAN DE KOPER. DEZE GARANTIE KOMT TE VERVALLEN ALS HET PRODUCT DOOR DE KOPER WORDT OVERGEDRAGEN AAN EEN ENTITEIT DIE MINDER DAN VIJFTIG (50) PROCENT EIGENDOM OP HET PRODUCT VERWERFT. DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR EEN AQUILEX®-SYSTEEM OF EEN AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM DAT AAN ONGEVAL, NALATIGHEID, VERANDERINGEN OF MISBRUIK HEEFT BLOOTGESTAAN OF DOOR EEN NIET DOOR HOLOGIC GEAUTORISEERD PERSOON IS GEREpareerd, VERPLAATST OF VERANDERD. HOLOGIC BIJDT GEEN GARANTIE OP ACCESSOIRES OF ONDERDELEN DIE IN COMBINATIE MET HET AQUILEX® FLUID CONTROL SYSTEM ZIJN GEBRUIKT, MAAR NIET DOOR HOLOGIC ZIJN GELEVERD EN/OF GEFABRICEERD. MET DE TERM 'OORSPRONKELIJKE KOPER' ZOALS BEDOELD IN DEZE GARANTIE WORDT BEDOELD DE PERSOON OF ORGANISATIE EN HAAR MEDEWERKERS, VOOR ZOVER VAN TOEPASSING, WAARAAN HET AQUILEX®-SYSTEEM VAN HOLOGIC IS VERKOCHT.

### Technische klantenservice en informatie over retournering

Als het **Aquilex® Fluid Control System** niet naar behoren werkt, neem dan contact op met de technische klantenservice van Hologic. Als het apparaat om wat voor reden dan ook moet worden teruggestuurd naar Hologic, dan krijgt u van de technische klantenservice een RMA-nummer (Returned Materials Authorization, goedkeuring voor retourzending materialen). Stuur het **Aquilex® Fluid Control System** terug volgens de instructies van de technische klantenservice. Let erop dat het **Aquilex® Fluid Control System** vóór terugzending grondig wordt gereinigd met een schone, vochtige doek en een desinfectiemiddel of isopropanol en sluit bij terugsturen van de eenheid ook alle accessoires bij in de verzenddoos.

Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Gemeenschap zijn gebonden aan de WEEE-richtlijn 2012/19/EU met betrekking tot afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Bovendien streeft Hologic ernaar de landspecifieke eisen voor milieuvriendelijke verwijdering van haar producten na te leven. Hologic heeft zichzelf ten doel gesteld het afval dat voortkomt uit de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur terug te dringen. Hologic is zich bewust van het nut dergelijke apparatuur te onderwerpen aan potentieel hergebruik, voorbereiding voor hergebruik, recycling of terugwinning om zo de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die in het milieu terecht kunnen komen terug te dringen. De klanten van Hologic in de Europese Unie zijn ervoor verantwoordelijk dat medische apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool, dat er op wijst dat de WEEE-richtlijn moet worden toegepast, niet bij het huisvuil terecht komt, tenzij hiervoor door de plaatselijke autoriteiten een vergunning is afgegeven.

Neem contact op met de technische klantenservice van Hologic om ervoor te zorgen dat het **Aquilex® Fluid Control System** volgens de voorschriften in overeenstemming met de WEEE-richtlijn wordt afgevoerd.



*Technische klantenservice van Hologic*

**Verenigde Staten en Canada:**

Tel. 1 800 442 9892 (gratis binnen de VS) of 1 508 263 2900

Fax: 1 508 229 2795

**EU-gevolmachtigde:**

Tel. +32 2 255 17 74

## 15 Bijlage

## 15.1 Testprotocol

Datum	Resultaat	Opmerking	Handtekening

## 15.2 Terugstuurformulier

Gelieve bij terugzending van het apparaat dit formulier in te vullen:

Naam van de eigenaar:

Distributeur:

Afzenderadres:

Straat:

Huisnummer:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Postcode:

Plaatsnaam:

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

Land:

**BELANGRIJK!**

Serienummer (SN, zie typeplaatje):

Type apparaat:

Beschrijving van het defect:

<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>
<input type="text"/>

\_\_\_\_\_  
Contactpersoon\_\_\_\_\_  
Handtekening\_\_\_\_\_  
Datum

---

## Verklarende woordenlijst

### Contaminatie

De verontreiniging van ruimtes, water, levensmiddelen, voorwerpen of personen door micro-organismen of door radioactieve stoffen, biologische gifstoffen of chemische stoffen

### Contra-indicatie

Omstandigheden (bijv. leeftijd, zwangerschap, een bepaalde ziekte resp. behandeling met geneesmiddelen) die een – op zich noodzakelijke – maatregel verbieden (tegenovergestelde van een indicatie)

### Debiet

Hoeveelheid spoelvloeistof (in ml) die per minuut door de slangset stroomt

### Embolie

Plotselinge afsluiting van een bloedvat door een embolus.

### Fysiologische zoutoplossing

Isotone keukenzoutoplossing, d.w.z. één liter (l) bevat 9,0 gram (g) natriumchloride.

### Hypervolemie

Toename van het bloedvolume in de bloedsomloop

### Hyponatriëmie

Lage natriumconcentratie (< 130 mmol/l) in het bloed van de patiënt

### Hysteroscoop

Endoscoop om mee in de uterus te kijken

### Intra-uteriene druk

Druk in het cavum uteri

### Intravasatie

Binnendringen van vreemd materiaal in een bloedvat

## Index

**A**

Aansprakelijkheid	351
Aardingscontact	329
Alleen voor gebruikers in de VS	329
Attestatie	352

**C**

Contaminatie	318
--------------	-----

**D**

Deficitgrens	350
Deficitverhoging > 300 ml/min	350
Drukinstelling bij opnieuw inschakelen	350

**E**

Ernstige systeemfout	350
----------------------	-----

**F**

Fouten in het drukmeetsysteem	350
-------------------------------	-----

**G**

Geautoriseerd geschoold personeel	351
Geautoriseerde servicetechnici	318

**I**

Inspectietests	354
----------------	-----

**N**

Netaansluiting	329
Niet-geautoriseerd personeel	351

**O**

Onderhoudsinterval om de twee jaar	351
------------------------------------	-----

**P**

Potentiaalvereffening	329
-----------------------	-----

**S**

Slangsetinstallatie controleren	350
---------------------------------	-----

**T**

Technische documentatie	352
-------------------------	-----

**U**

Uitsluiting van aansprakelijkheid	318
-----------------------------------	-----

**V**

Verwijdering	318
Verzorging en onderhoud	318

Voorschriften van de fabrikant	354
Onderhoudsintervallen	351

**W**

Weegschaal overbelast	350
Weegschaal tijdens bedrijf be-/ontladen	350
Werkelijke intra-uteriene druk > 150 mmHg	350
Werkelijke intra-uteriene druk > 200 mmHg	350
Werkelijke intra-uteriene druk ligt 10 mmHg boven instelling van de intra-uteriene streefdruk	350

**Z**

Zodra de werkelijke intra-uteriene druk boven de 150 mmHg uitkomt,	350
--	-----

---

**Lijst met symbolen**

Afb. 4-1	Systeemcomponenten .....	330
Afb. 5-1	Voorzijde van de spoelpompeenheid.....	331
Afb. 5-2	Achterzijde van de spoelpompeenheid.....	331
Afb. 5-3	Vloeistofbewakingseenheid (wagen met weegschaal).....	332
Afb. 5-4	Aansluiting weegschaal en pomp.....	333
Afb. 5-5	Slang voor laag vacuüm.....	336
Afb. 5-6	Slang voor hoog vacuüm .....	337
Afb. 5-7	Voorzijde van het apparaat .....	337
Afb. 5-8	Ophanging van de vloeistofzakken .....	338
Afb. 5-9	Afvoerslangset.....	340
Afb. 5-10	Aansluiting voor weefselverwijderingssystemen .....	341
Afb. 5-11	Onderdelen van de slangset.....	342
Afb. 5-12	Slangset aanbrengen.....	342
Afb. 5-13	Rolwiel slang aanbrengen.....	343
Afb. 8-1	Openen van de zekeringhouder .....	353
Afb. 9-1	Debiettest .....	355
Afb. 9-2	Testopstelling voor de drukmeting.....	356
Afb. 9-3	Testopstelling voor de vloeistofdeficitmeting.....	358
Afb. 9-4	Afzuigopeningen van de vacuümpomp.....	358



## Lijst van tabellen

Tabel 1	Slangsets.....	339
---------	----------------	-----



