



REF VC-10 (115VAC, 60 Hz)

Berkeley[®] VC[®]-10 Vacuum Curettage System



Instructions for Use and Technical Manual

ATTENTION: For your free copy of the VC-10 Setup Video, VHS or DVD format, please contact Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.



Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA
1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com

Table of Contents

Return/Repair/Warranty	3
Warnings and Cautions	3
Section 1.0 Unpacking and Initial Inspection	4
Section 2.0 General Description and Intended Use	4
Section 3.0 Description of Components	5
3.1 Accessory Components	5
3.2 Classifications	5
3.3 Technical Specifications	5
3.4 Nomenclature & Symbology	6
Section 4.0 Assemblies	6
4.1 Pump Assembly	6
4.2 Accessory Assembly	6
Section 5.0 Operating Instructions	7
5.1 Vacuum Operation	7
5.2 Vacuum Checks	7
5.3 Casters & Caster Locks	8
Section 6.0 Procedure	8
Section 7.0 Troubleshooting	9
Section 8.0 Environmental Protections (Health and Safety)	10
8.1 Disposal of Medical Waste Products	10
8.2 Disposal of Waste Electrical Equipment	10
Section 9.0 Maintenance	11
9.1 Fluid Overflow Protection/Safety Trap Collection System	11
9.2 Disposa-Filter	11
9.3 Fuse Replacement	11
Section 10.0 Cleaning & Disinfection	12
10.1 Cabinet	12
Section 11.0 Accessories	12

Return/Repair/Warranty

Return/Repair

All returns must have prior authorization. To comply with OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 regulations and U.S. Postal and Transportation law, all used medical devices returned for repair or replacement must be properly cleaned and decontaminated with a chemical germicide that has been cleared for use as a "Hospital Disinfectant." To ensure that the product has been properly decontaminated, a signed Decontamination Certificate should be enclosed in the package.

All medical devices returned to Gyrus ACMI for any reason must be shipped in accordance with Gyrus ACMI's return procedures (available upon request) and all applicable regulations. To obtain a return authorization number (RMA), return address, and instructions, please call Gyrus ACMI Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

Please provide the product part number and lot/serial number. Product should be returned in its original packaging (when possible) and marked with the RMA number on the exterior of the package.

Limited Express Warranty

SHOULD THE PRODUCT BECOME INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS AND WITHIN THE TIME FRAME SPECIFIED BELOW FROM THE DATE OF SHIPMENT, GYRUS ACMI WILL REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT, AT ITS SOLE OPTION, AT NO CHARGE. GYRUS ACMI MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES. IN NO EVENT SHALL GYRUS ACMI BE LIABLE FOR ANY BREACH OF WARRANTY IN ANY AMOUNT EXCEEDING THE PURCHASE PRICE OF THE PRODUCT.

This warranty applies only to the original purchaser and will be voided if the product(s) are serviced or repaired by anyone other than Gyrus ACMI or an organization duly authorized by Gyrus ACMI for such purpose.

Vacuum Curettage Systems..... 1 year

Warnings and Cautions

The following warnings and cautions apply to the use, care, and/or maintenance of the Gyrus ACMI® Berkeley VC -10 Vacuum Curettage System.

Warnings

(indicate that a danger to life or health can result from misusing the equipment)

1. Other than user/operator accessible and replaceable components identified and described within this document, there are NO serviceable parts or assemblies in the VC-10 Vacuum Curettage System. For technical support, contact the Gyrus ACMI Technical Support Hotline at 1-800-331-2264 or 1-763-416-3000.
2. Study this manual and other labeling thoroughly for safe handling and storage. Misuse of instruments can cause injury to the patient and could have an adverse effect on the procedure being performed. Do not drop instruments or allow them to be struck by other objects.
3. Procedures should be performed only by persons with adequate training and preparation. Consult the medical literature regarding techniques, complications, and hazards prior to any vacuum curettage procedure.
4. This equipment is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with nitrous oxide (N₂O).
5. This equipment is not suitable for use in hazardous atmospheric conditions.
6. Grounding reliability can only be achieved when the unit is connected to equivalent receptacle marked "Hospital Grade".
7. Do not use an instrument that fails to meet the criteria stated in the labeling, or that has been damaged.
8. Follow the labeling instructions regarding the disposal or reuse of accessories. Reuse of disposable accessories could compromise patient safety.
9. Use only those replacement parts specified in the labeling.

Cautions

(indicate that equipment or other property may be damaged or may malfunction by misuse)

1. To ensure satisfactory performance, perform the prescribed inspections and operational tests as recommended.
2. Do not allow fluids to enter the instrument cabinet.
3. To help avoid leaks after cleaning the fluid-overflow traps, before replacing the removable plastic bowls, confirm visually that the cork gasket in the underside of each bowl-mount flange is undamaged.
4. Do not move the device by pulling on the power cord or the foot pedal connecting hose.
5. The unit contains an internal thermal overheat mechanism to protect the motor from damage if the unit should overheat. Good ventilation and normal ambient temperatures (65–85 °F) during use should prevent the unit from overheating. If the unit is operated continuously for over 1 hour, the unit could overheat and shut down. If the unit shuts down, turn the unit OFF and allow the motor to cool. The motor will start again when the temperature has been reduced sufficiently.
6. Run the unit for approximately 5 minutes after each procedure (with the system open to atmosphere) to minimize moisture build-up that can lead to corrosion in the vacuum pump.
7. The VC-10 is NOT for field or transport use.

Section 1.0 Unpacking and Initial Inspection

Upon receipt, examine the instrument and associated accessories for damage. Do not use a damaged product or accessory. If there is any damaged product or accessory, contact Gyrus ACMI Customer Service at 1-888-524-7266 or 1-763-416-3000.

For technical support, contact the Gyrus ACMI Technical Support Hotline at 1-800-331-2264 or 1-763-416-3000.

The Berkeley VC-10 Vacuum Curettage System is shipped as an integral unit that includes the vacuum curettage pump, foot pedal, and power cord within its shipping carton. A starter kit of disposable accessory components is also provided in a separate carton (and may be placed within the unit storage compartment). Unpack the cartons carefully to avoid damage to the components and loss of any parts.

Section 2.0 General Description and Intended Use

The Berkeley VC-10 Vacuum Curettage System consists of a vacuum pump, collection canisters, connecting tubing and filters. A Vacurette® cannula (semi-rigid: straight and curved; or flexible) is attached to a collection set (tubing and handle) and attached to the patient port of the first collection canister lid.

The VC-10 system is equipped with dual collection and safety trap systems with automatic vacuum restriction. The system comes complete and ready to operate. The system features elastomeric polyurethane wheels (two of four with locking feature), a cord wrap on the back panel, and a storage compartment for supplies and accessories (accessible from the front door of the unit).

The VC-10 system is a high performance model that meets hospital operating room safety requirements. The device construction is a formed & welded steel structure with thermoformed plastic panels. All plastic panels and sheet metal components are painted with durable urethane paint. Polyurethane bumpers are added in four lower corners for impact protection.

The Berkeley VC-10 Vacuum Curettage System is designed for rapid transcervical aspiration of the contents of the uterus.

Section 3.0 Description of Components

3.1 Accessory Components

<u>Quantity</u>	<u>Description</u>
6	Berkeley SafeTouch® Collection Canisters, single-use disposable (for 3/8" tubing sets)
5	Berkeley SafeTouch Tissue Traps
10	Vacurette Cannulas, 8 mm, curved, sterile, single-use, disposable
5	18" Series Connecting Hose
5	3/8" Disposable Collection Tubing Set, sterile, single-use, disposable
1	Disposa-Filter Assembly
1	Berkeley VC-10 In-Service Video
1	Instructions for Use manual

See Section 11.0 for complete list of Berkeley Vacuum Curettage accessory components.

3.2 Classifications

Type Construction: Mobile Equipment

Protection Against Electric Shock Hazards—

Class of Protection: Class-I

Degree of Protection: Type-B

Rated Operation: Continuous

3.3 Technical Specifications

(for reference only—typical measurements/performance)

Operating Voltage—

VC-10: 115 VAC, 60 Hz

Power Consumption: 400VA

Fuse Ratings & Type—

VC-10: Qty:(2) (T6.3AH 250V)

Gyrus ACMI REF: P2700563-001

Earth/Chassis Leakage Current: Less than 150 μ a

Ground Resist: Less than 0.1 ohms case-to-ground connection

Horsepower Rating: 1/3 hp

Dimensions: 18.3" W x 25" D x 38" H
(46.4 cm W x 65.3 cm D x 96.5 cm H)

Weight: 110 lbs.

Vacuum Indicator Accuracy: Within \pm 5% of full-scale value

Environmental Specifications—

Operating Temperature: 5–40 °C, 70 kPa to 106 kPa atmospheric pressure

Storage Temperature: 0–50 °C, 60 kPa to 106 kPa atmospheric pressure

Relative Humidity: 10–90% non-condensing

Volume Reference: 1 cc (cubic centimeter) = 1 ml (milliliter)

1.	2.	3.	4.
	I O		
5.	6.	7.	
		Rx Only	

3.4 Nomenclature & Symbology

1. Type B Equipment
2. On/Off
3. Protective Earth Ground
4. Foot Pedal Actuator Control
5. Attention: Consult Manual
6. Quantity symbol: numeral in symbol (in place of #) indicates the quantity of units in package.
7. Caution: Federal (US) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Section 4.0 Assemblies

4.1 Pump Assembly

1. Verify that the line voltage rating shown on the back panel corresponds to the available power and that the power receptacle to be used is grounded:
 - a. VC-10 (115 VAC, 60 Hz)
2. Attach the appropriate power cord to the back of the unit (female end into the power entry module, male end into the power outlet) based on the available power as determined in #1 above.
3. If foot pedal control is desired, attach the foot pedal by fully inserting the foot pedal hose connector to its mating bulkhead receptacle on the front panel of the unit by pushing it straight in until one click sound is heard, confirming correct “full-engagement”. (It will be necessary to open the front door to gain access to the mating receptacle.) If the foot pedal connector cannot be inserted into the bulkhead receptacle, it may be necessary to fully depress the “thumb-slide” of the bulkhead connector downward, which will allow the insertion of the foot pedal connector into the bulkhead receptacle (see Figure 1).



Figure 1

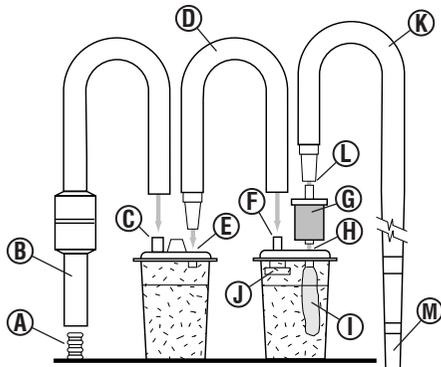


Figure 2



Figure 3

4.2 Accessory Assembly

For 3/8" collection tubing set (REF 23116), see Figures 2 & 3:

1. Place a 3/8" primary and secondary collection canister and lids (REF 003987-901 or 003984-901) in the canister holders/receptacles formed into the top cover of the unit. Confirm that the canister lids are firmly in place.
2. Attach the short tubing end of the Disposa-Filter (B) (REF 54298) to the vacuum port on the pump (A) and the long tubing end to the “PUMP” port on the secondary collection canister lid (C).
3. Attach a series connecting hose (D) (REF 20714) to the “PATIENT” port on the second collection canister lid (E) and to the “PUMP” port on the primary collection canister (F).
4. Insert either a SafeTouch tissue trap (G) into the “PATIENT” port on the primary collection canister lid (H), or attach a permeable gauze sack (I) (REF 003997-901) to the underside of the “PATIENT” port on the primary collection canister.
5. To prevent the secondary canister from filling prematurely, an aspiration filter (J) (REF 003905-901) may also be attached to the underside of the “PUMP” port on the primary collection canister lid.
6. Attach a sterile 3/8" collection tubing set (K) to top of the tissue trap (L) or to the “PATIENT” port of primary collection canister lid (H).
7. Select and attach a sterile 7–12 mm Vacurette cannula (or 14 mm with adapter REF 003696) to the patient end of the collection tubing set (M).
8. Close off all open ports with sealing caps.

NOTE: For assembly of the 1/2" collection tubing set (REF BKT-506), refer to Gyrus ACMI document 181058.



Figure 4a – OFF Position



Figure 4b – ON Position

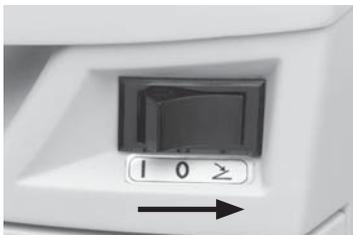


Figure 4c – Foot Pedal ON Position

Section 5.0 Operating Instructions

5.1 Vacuum Operation

The VC-10 power switch is a 3-position switch. The unit is shipped with the switch in the OFF position, which is the central position for this switch (see Figure 4a).

For vacuum operation to occur, the power switch must be placed in the ON position. The power switch is set in the ON position by fully depressing the left edge of the switch (see Figure 4b).

To turn the VC-10 device OFF at any time during the procedure or at the end of the procedure, return the power switch to the OFF position (central position for the 3-position switch).

For foot pedal operation, confirm that the foot pedal is properly attached. Note: Close the front door prior to using the VC-10 device. Fully depress the right edge of the power switch and then depress the foot pedal (refer to Section 3.4 Nomenclature and Symbolology, and Figure 4c). Note: Releasing the foot pedal will discontinue the suction.

For intermittent suction, fully depress the foot pedal when suction is desired. If depressing the foot pedal does not result in suctioning, it may become necessary to vent the system by utilizing the “slide vent” of the sterile collection tubing set to allow the foot pedal actuation to continue.

Alternatively, if the Vacurette tip becomes clogged, clear clogged Vacurette tips as necessary and continue suctioning. If suctioning does not continue, see Section 7.0, #1a.

The maximum attainable vacuum with the vacuum-adjust valve in the fully clockwise position, at sea level, is approximately 71 cm Hg. There is a reduction of vacuum by 2.6 cm Hg per 1,000 feet (8.5 mm Hg per 100 meters) of elevation above sea level.

The vacuum-adjust knob is pre-set at the factory in the fully counterclockwise position for minimum vacuum. To increase vacuum, turn the vacuum-adjust knob clockwise (see Figure 5). To determine the maximum vacuum level available at any particular setting, turn the unit on and observe the vacuum reading on the gauge while completely occluding the intake opening of the collection bottle.

Vacuum Gauge Color Range (at outer dial “tick” marks)

0 to 7.4 cmHg:	White
7.5 to 50 cmHg:	Red
50 to 60 cmHg:	Yellow
60 to 75 cmHg:	Green

Vacuum-tight connections are assured when the collection system tapered fittings are properly connected and maintained. Proper sealing will maintain a consistent vacuum level throughout the system.

To minimize moisture build-up that can lead to corrosion in the vacuum pump, utilize the appropriate Disposa-Filter (see Figure 2) and monitor canister collections and related overflow protection/safety trap collection systems. Running the unit for approximately 5 minutes after each procedure (with the system open to atmosphere) will also minimize moisture build-up.



Figure 5

5.2 Vacuum Checks

1. Turn the VC-10 unit on, either by setting the power switch to the ON position (Figure 4b) or to the foot actuator position for foot pedal operation (Figure 4c).
2. Place a finger over the inlet at the end of the collection tubing handle. Observe the vacuum gauge until it stabilizes. The level shown on the gauge is the maximum vacuum level at the particular setting of the vacuum adjust knob.
3. Turn the vacuum adjust knob counterclockwise to decrease vacuum or clockwise to increase vacuum.
4. Verify that the vacuum gauge has stabilized after each knob adjustment before using the system in a procedure.
5. Slide the slip-ring on the rotating handle of the collection tubing assembly over the opening to maximize the suction to the tip of the Vacurette cannula. Slide the slip-ring away from the opening to reduce the suction at the tip of the Vacurette cannula.



Figure 6a – Unlocked



Figure 6b – Locked

5.3 Casters & Caster Locks

The VC-10 device has four casters (two locking casters on the front of the device, and two rolling casters without locking features on the rear of the device).

- a. Casters are “unlocked” when the locking lever is in the upward position (see Figure 6a).
- b. To lock casters, depress the locking lever of the caster with your foot (see Figure 6b).
- c. To unlock a locked caster, lift up the locking mechanism by foot to the unlocked position (see Figure 6a).

Section 6.0 Procedure

1. Assemble and connect appropriate accessories (see Section 4.0).
2. Dilate the cervix as needed and insert the cannula.
3. The sliding ring on the handle may be used to control the vacuum. If the cannula adheres to the uterine wall or becomes clogged, release the suction by moving the sliding ring from the closed position to the open position to decrease the vacuum prior to removal of the cannula.

WARNING: Do not apply excessive force while using the cannulas and F-sets. Excessive pushing, bending, or pulling could result in injury to the patient and/or breakage of the device.

4. At the end of the procedure discard the Vacurette cannula or F-set, disposable collection tubing set, and SafeTouch collection system components (including filters and tubing). These items are intended for single use only.

WARNING: Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as indicated by OSHA and/or hospital/institutional requirements when disposing of single-use products. For further information, see Section 8.0 Environmental Protection (Health and Safety).

Section 7.0 Troubleshooting

Symptom/Possible Cause/Suggested Remedy

1. Unit does not start

- a) No power
 - Verify that the power cord is fully inserted into the VC-10 unit and also fully plugged into a properly working outlet.
 - Check fuses and replace as needed (see Section 3.3 for correct fuse type and part number).
- b) ON/OFF switch actuation or ON/OFF/Foot Pedal switch
 - Verify that the switch is in the ON position or verify that the switch is in the Foot Pedal position and that the foot pedal is properly connected to the unit and is depressed.
- c) Worn power cord
 - Check plug and cord for excessive wear. Replace as needed.
- d) Motor overheated
 - Allow motor to cool before continuing procedure.

2. Insufficient vacuum

- a) Improper setting
 - Adjust knob clockwise.
- b) Check vacuum
 - See Section 5.2.
- c) Disposa-Filter blocked
 - Replace as needed.
- d) Loose connections on disposable components
 - Tighten tubing connections, sealing caps, and lids on canisters.
- e) Tube couplings not connected or fully engaged
 - Confirm all tubing coupling connections behind rear panel.
- f) Collection canister bottle cracked
 - Replace as needed.
- g) Tubing blocked and/or leaking
 - Replace as needed.
- h) Slip ring on Vacurette handle open
 - Move slip ring over opening.
- i) Vacurette cannula blocked or leaking
 - Replace as needed.
- j) Safety trap(s) not properly installed or clogged
 - See Sections 4.2 and/or 9.1.

Section 8.0 Environmental Protections (Health and Safety)

8.1 Disposal of Medical Waste Products

The disposal of medical waste products (disposable devices and/or their contents) creates a risk similar to the risk associated with handling, storage, and removal of potentially contaminated medical waste products generated by a waste producing facility (e.g., hospital, laboratory, clinic, physicians office, or other similar facility).

It is the sole responsibility of the waste producing facility to properly obtain, understand, and follow all compliance guidelines, applicable policies and procedures, statutes, and regulations that govern regulated medical waste produced by their facility in conjunction with all applicable local, city, county, town, state, or country specific requirements for medical waste management, including determination and characterization of bio-hazardous medical waste (whether contaminated and/or infectious) which may include solid or liquid human waste (tissue, organs, products of conception, and body fluids) and proper instructions for handling, precautionary disinfection or decontamination (if required), containment and storage, marking or labeling, waste accumulation and duration of storage requirements, and waste removal and disposal procedures.

In addition, it is the sole responsibility of the waste producing facility to provide a bio-safe working environment, including training of staff members who come in contact with medical waste regarding appropriate policies and procedures, use of protective equipment, selection of storage containers and related supplies that prevent the release of waste prior to ultimate disposal, and any record keeping activities relative to the source, type of waste, and disposal history.

8.2 Disposal of Waste Electrical Equipment

It is the sole responsibility of the user/user facility to properly dispose of equipment in a safe manner consistent with all compliance guidelines, applicable policies and procedures, statutes, and regulations that govern waste electrical equipment discarded by their facility in conjunction with all applicable local, city, county, town, state, or country specific codes for waste management.

The safe disposal of waste electrical equipment should be undertaken only at the end of the equipment's useful life (i.e., the device is nonfunctional & nonrepairable), and should be undertaken in an environmentally conscious manner minimizing environmental impact.

It is the sole responsibility of the user/user facility to determine whether waste electrical equipment should be collected and disposed separately from or together with unsorted municipal waste. Public or private solid waste collection and disposal facilities that offer various forms of recovery (dismantling, reuse, and recycling, where possible) should be selected reducing the amount of waste being discarded and providing the highest level of protection for human health and the environment.

It is the sole responsibility of the user/user facility to determine the conditions under which the waste electrical equipment is to be collected, noting that items contaminated by the user may require confirmed decontamination by means of the best available treatment options.

Section 9.0 Maintenance



Figure 7

9.1 Fluid Overflow Protection/Safety Trap Collection System

The dual fluid overflow protection/safety trap collection system, located behind the rear panel of the cabinet, prevents fluids from entering, damaging, and/or contaminating the pump (see Figure 7).
NOTE: When the first overflow collection jar is full, the float ball blocks airflow from the vacuum pump and “suction” capabilities cease (while the vacuum pump may still be in the ON position).

The traps should be checked and cleaned periodically, and especially whenever any fluid reaches the Disposa-Filter. The unit should NOT be operated with any fluid in either of the fluid-overflow collection jars.

1. Hold a small pan underneath the fluid trap collection jar before unscrewing the jar to catch any fluid spillage due to jar removal.
2. Discard the contents per institutional procedures for disposing of bio-hazardous materials (refer to section 8.0 for general health and safety concerns).
3. Clean float ball, float ball mechanism, and collection jar thoroughly with an enzymatic detergent diluted according to the manufacturer’s recommendations.
4. Check the trap body for blockage of port openings.
5. Check the jar for cracks and leaks. Check gasket for wear. Replace worn or damaged parts; contact Technical Support or Customer Service for device repair or for part ordering information.
6. Dry all components well before reassembling, making sure to reinsert the float ball into the collection jar before reassembly.

Note: In the event that the second overflow collection jar (on the left when viewed from the rear of the unit) has fluid in it as well, repeat steps 1 through 6 for this jar.

9.2 Disposa-Filter

Replace the Disposa-Filter if it becomes soiled, clogged, or discolored/yellowed. To remove the Disposa-Filter, detach the connecting hose from the second collection canister and pull from the male connection/fitting on the top cover of the cabinet. Replace with new Disposa-Filter.

9.3 Fuse Replacement

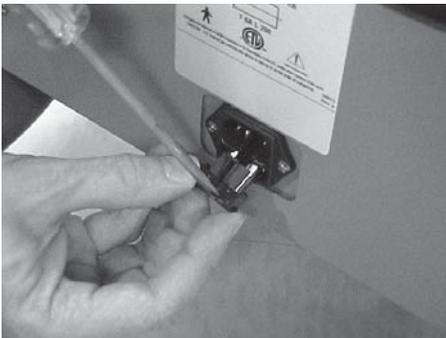


Figure 8

1. Before replacing fuses, **disconnect the power cord from the power entry module** (lower rear panel of the unit).
2. To access the fuses, pry open and remove the small drawer/fuse holder at the bottom of the power entry module with a small, straight blade screwdriver or stylus. Remove fuses from the drawer/fuse holder (see Figure 8).
3. It is recommended to replace both fuses when fuse replacement is required. Replace fuses (Qty: 2) as necessary with correct fuse type, based on unit voltage (see Section 3.3 Technical Specifications for fuse ratings, type, and Gyrus Medical part number). Install fuses by placing them into the drawer/fuse holder (there is no specific orientation of the fuses required).
4. Fully reinstall the drawer/fuse holder into the power entry module. Reconnect the power cord into the power entry module. Confirm that the device is operational by plugging the unit into a functional wall outlet and turning the power switch to the ON position.

Section 10.0 Cleaning & Disinfection

The following cleaning and disinfection procedures are recommended by Gyrus ACMI. Use of any procedures not expressly recommended by Gyrus ACMI may adversely affect or damage Gyrus ACMI devices and may void Gyrus ACMI's Limited Express Warranty.

Follow all applicable bloodborne pathogen procedures as indicated by OSHA and/or your hospital requirements when cleaning, disinfecting, and/or sterilizing instruments.

10.1 Cabinet

The cabinet may be cleaned with a soft cloth or sponge dampened with a surface-cleaning solution.

Section 11.0 Accessories

Berkeley SafeTouch Collection System

The Berkeley SafeTouch Collection System is a completely disposable, closed containment system for use with the vacuum curettage system. The use of this system reduces the risk of exposure to bloodborne pathogens. It is available with or without a sealed tissue trap that eliminates handling the specimen. The collection system is sold in packages of 10 and comes complete with sealing caps.

REF	Description	Quantity
<u>Berkeley SafeTouch Collection System and Accessories</u>		
003984-901	3/8" Berkeley SafeTouch Collection System with Tissue Trap. Includes 10 ea. collection canisters, lids, tissue traps, and sealing cap sets.	1
003987-901	3/8" Berkeley SafeTouch Collection System without Tissue Trap. Includes 10 ea. collection canisters, lids, and sealing cap sets.	1
BKC-506	1/2" Berkeley SafeTouch Collection System. Includes 10 ea. 1/2" collection canisters, lids with preattached permeable gauze sacks with O-rings, and sealing cap sets.	1
003905-901	Berkeley SafeTouch Aspiration Filters	10/pkg
003853-902	Berkeley SafeTouch Tissue Traps	10/pkg
003997-901	Permeable Gauze Sacks with O-rings (for SafeTouch Bottles only)	10/pkg
101716-2	Large Blue Sealing Cap	1
101716-1	Small Blue Sealing Cap	1
003991-501	Blue Sealing Caps (3 large & 2 small)	1
<u>Disposable Collection Tubing Sets</u>		
23116‡	3/8" Disposable Collection Tubing Set	10/pkg
BKT-506‡	1/2" Disposable Collection Tubing Set	10/pkg
<u>VC Accessories</u>		
003696‡	14 mm Adapter	10/pkg
20714	18" Series Connecting Hose	10/pkg
54298	Disposa-Filter Assembly	10/pkg
54912	Disposa-Tops (for 3/8" tubing set)	10/pkg
56134-2	Disposa-Tops (for 1/2" tubing set)	10/pkg

‡ Supplied sterile, single-use, disposable

Berkeley Vacurette Cannulas

Berkeley Vacurette Cannulas are semi-rigid (straight and curved) or flexible (F-tip) vacuum aspiration currettes with rounded tips. They are used with the Berkeley Disposable Collection Tubing Sets (REF 23116 and REF BTK-506, sold separately) and the Berkeley Vacuum Curettage System.

Vacurette sizes 7–12 mm connect to 3/8" tubing (REF 23116) and Vacurette sizes 14 & 16 mm connect to 1/2" tubing (REF BTK-506). Vacurette size 14 mm can be used with 3/8" tubing with use of the 14 mm adapter (REF 003696)

REF	Style	Size	REF	Style	Size	REF	Style	Size
21852	straight	7 mm	21853	curved	7 mm	21663	F-tip	4 mm
21655	straight	8 mm	20317	curved	8 mm	21664	F-tip	5 mm
21413	straight	9 mm	21552	curved	9 mm	21665	F-tip	6 mm
21414	straight	10 mm	21553	curved	10 mm	21744	F-tip	7 mm
21415	straight	11 mm	21554	curved	11 mm	21745	F-tip	8 mm
21416	straight	12 mm	21555	curved	12 mm			
21464A	straight	14 mm	21593A	curved	14 mm			
21561	straight	16 mm	21594	curved	16 mm			

The F-Sets consist of an F-tip Vacurette cannula pre-attached to a collection tubing set.

REF	Style	Size	REF	Style	Size
23135	F-set	6 mm	23157	F-set	7 mm

The Berkeley Collection Tubing Sets, Vacurette Cannulas, and F-Sets are supplied sterile, single-use, disposable in individually sealed pouches, 10 per box.





REF VC-10 (115VAC, 60 Hz)



Système de curetage aspiratif Berkeley VC-10



Mode d'emploi et manuel technique

ATTENTION : pour obtenir un exemplaire gratuit de votre vidéo d'installation du VC-10, en format VHS ou DVD, veuillez communiquer avec le service à la clientèle au 1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000.



Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road • Southborough, MA 01772-2104 • USA
1-888-524-7266 or 1-763-416-3000 • www.gyrusacmi.com

Table des matières

Retour/Réparation/Garantie.....	3
Mises en garde et avertissements	3
Section 1.0 Déballage et inspection initiale	4
Section 2.0 Description générale et utilisation prévue.....	4
Section 3.0 Description des composants	5
3.1 Composants des accessoires	5
3.2 Classifications.....	5
3.3 Fiche technique.....	5
3.4 Nomenclature et symboles.....	6
Section 4.0 Assemblages.....	6
4.1 Assemblage de la pompe	6
4.2 Assemblage des accessoires	6
Section 5.0 Instructions de fonctionnement	7
5.1 Aspiration.....	7
5.2 Vérifications de vide d'aspiration.....	7
5.3 Roulettes et mécanisme d'arrêt des roulettes.....	8
Section 6.0 Procédure.....	8
Section 7.0 Dépannage	9
Section 8.0 Protection environnementale (santé et sécurité)	10
8.1 Élimination des déchets médicaux.....	10
8.2 Élimination des déchets d'équipement électrique.....	10
Section 9.0 Maintenance.....	11
9.1 Système de protection de débordement de fluides/piège de sécurité	11
9.2 Disposa-Filter.....	11
9.3 Remplacement des fusibles	11
Section 10.0 Nettoyage et désinfection.....	12
10.1 Cabinet.....	12
Section 11.0 Accessoires.....	12



Retour/Réparation/Garantie

Retour/Réparation

Tous les retours doivent posséder une autorisation préalable. Afin de se conformer aux règles de l'OSHA Bloodborne Pathogen Standard 29 CFR 1910.1030 ainsi qu'aux lois postales et de transport américaines, tous les appareils médicaux ayant déjà servi qui seront retournés pour réparation ou pour être remplacés doivent être correctement nettoyés et décontaminés avec un germicide chimique dont l'usage est reconnu comme « désinfectant hospitalier ». Afin de s'assurer que le produit a été correctement décontaminé, un certificat de décontamination signé doit être joint à l'envoi.

Tous les appareils médicaux qui seront retournés à Gyrus ACMI pour quelque raison que ce soit doivent être expédiés conformément aux procédures de retour de Gyrus ACMI (disponibles sur demande) ainsi qu'à toutes les lois en vigueur. Pour obtenir un numéro d'autorisation de retour d'article (return materials authorization, RMA), une adresse de l'expéditeur ainsi que des instructions, veuillez appeler le service à la clientèle de Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou 1-763-416-3000.

Veuillez fournir le numéro de produit ainsi que le numéro de série/lot. Le produit doit être retourné dans son emballage d'origine (lorsque possible) et estampillé avec le numéro RMA sur la face extérieure de l'emballage.

Garantie expresse limitée

SI PAR LA SUITE D'UN USAGE NORMAL ET CORRECT DE L'APPAREIL SELON LES INSTRUCTIONS EN VIGUEUR ET DANS LE DÉLAI SPÉCIFIÉ CI-DESSOUS À COMPTER DE LA DATE D'ENVOI CE DERNIER NE FONCTIONNE PLUS, GYRUS ACMI RÉPARERA OU REMPLACERA LE PRODUIT, SELON SON CHOIX, SANS FRAIS. GYRUS ACMI NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE POUR CE PRODUIT ET DÉMENT EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE, SON APTITUDE À UNE TÂCHE PARTICULIÈRE OU TOUTE AUTRE RAISON. EN AUCUN CAS GYRUS ACMI NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES CONSÉQUENTS. EN AUCUN CAS GYRUS ACMI NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUTE ENTORSE À LA GARANTIE DONT LE MONTANT EXCÉDERA LE PRIX D'ACHAT DU PRODUIT.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur original et sera annulée si le ou les produits sont entretenus ou réparés par toute autre entité que Gyrus ACMI ou toute autre organisation dûment autorisée par Gyrus ACMI.

Systèmes de curetage aspiratif1 an

Mises en garde et avertissements

Les mises en garde et avertissements suivants concernent l'utilisation, l'entretien et/ou la maintenance du système de curetage aspiratif Berkeley VC-10 de Gyrus ACMI.

Mises en garde

(indique un danger légal ou pour la santé pouvant résulter d'une utilisation inappropriée de l'équipement)

1. Hormis les composants accessibles et remplaçables par l'utilisateur/l'opérateur identifiés et décrits dans ce document, il n'y a PAS d'autres pièces ou assemblages dans le système de curetage aspiratif VC-10 qui puissent être entretenus. Pour un soutien technique, composez le numéro de la ligne d'assistance technique de Gyrus ACMI : 1-800-331-2264 ou le 1-763-416-3000.
2. Lisez attentivement ce mode d'emploi et les autres étiquettes pour une manipulation sans danger ainsi qu'un entreposage approprié. La mauvaise utilisation des instruments peut causer des blessures à la patiente et pourrait avoir un effet indésirable sur la procédure qui est effectuée. Ne laissez pas tomber les instruments et évitez qu'ils soient heurtés par d'autres objets.
3. Les procédures doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant reçu une formation et une préparation adéquates. Consultez la littérature médicale pour tout ce qui concerne les techniques, les complications et les dangers avant toute procédure de curetage aspiratif.
4. Cet équipement n'est pas prévu pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique avec de l'air ou de l'oxyde d'azote (N₂O) inflammable.
5. Cet équipement n'est pas prévu pour être utilisé dans des conditions atmosphériques dangereuses.
6. La fiabilité de mise à la terre peut seulement être obtenue lorsque l'équipement est branché dans une prise compatible étiquetée « qualité hospitalière ».
7. N'utilisez pas un instrument qui ne répond pas aux critères énoncés sur l'étiquette ou qui a été endommagé.
8. Suivez les instructions sur l'étiquette pour l'élimination ou la réutilisation des accessoires. L'utilisation d'accessoires qui doivent être éliminés peut compromettre la sécurité de la patiente.
9. Utilisez uniquement les pièces de rechange mentionnées sur les étiquettes.

Avertissements

(indique que l'équipement ou tout autre matériel peut être endommagé ou mal fonctionner s'il n'est pas correctement utilisé)

1. Afin d'assurer un rendement satisfaisant, effectuez les inspections prescrites et les tests opérationnels selon les recommandations.
2. Ne laissez pas de fluides pénétrer à l'intérieur du cabinet de l'instrument.
3. Afin d'aider à éviter les fuites après le nettoyage des collecteurs de débordement de fluide, avant de remplacer les cuves en plastique jetables, confirmez visuellement que les joints d'étanchéité situés sous chaque plateau de montage des cuves ne sont pas endommagés.
4. Ne déplacez pas l'appareil en tirant sur son cordon d'alimentation ou son boyau de connexion à la pédale.
5. L'appareil contient un mécanisme de protection contre la surchauffe thermique interne afin de protéger le moteur de tout dommage dans le cas d'une surchauffe. Une bonne aération et une température ambiante normale (entre 18 et 29 °C [65 et 85 °F]) durant l'utilisation devraient préserver l'appareil de toute surchauffe. Si l'appareil est utilisé sans interruption durant plus d'une heure, il peut surchauffer et s'éteindre. Si l'appareil s'éteint, placez le commutateur de marche/arrêt sur « OFF » et laissez refroidir le moteur. Le moteur pourra redémarrer lorsqu'il sera suffisamment refroidi.
6. Faites fonctionner l'appareil pendant approximativement 5 minutes après chaque procédure (avec le système ouvert sur atmosphère) afin de diminuer l'accumulation d'humidité pouvant conduire à la corrosion de la pompe aspirante.
7. Le VC-10 N'est PAS conçu pour un usage sur le terrain ou lors d'un transport.

Section 1.0 Déballage et inspection initiale

Lors de la réception, examinez l'instrument et ses accessoires pour déceler tout dommage. N'utilisez pas un produit ou un accessoire endommagé. Si le produit ou un accessoire est endommagé, communiquez avec le service à la clientèle de Gyrus ACMI au 1-888-524-7266 ou au 1-763-416-3000.

Pour un soutien technique, composez le numéro de la ligne d'assistance technique de Gyrus ACMI : 1-800-331-2264 ou le 1-763-416-3000.

Le système de curetage aspiratif Berkeley VC-10 est expédié sous forme d'unité intégrale qui inclut la pompe de curetage aspirante, la pédale et le cordon d'alimentation dans sa boîte d'expédition en carton. Un jeu de démarrage de composants d'accessoires jetables est également fourni dans un carton séparé (et peut être rangé dans le compartiment de stockage de l'appareil). Ouvrez avec précaution les cartons afin d'éviter d'endommager les composants et de perdre des pièces.

Section 2.0 Description générale et utilisation prévue

Le système de curetage aspiratif Berkeley VC-10 consiste en une pompe aspirante, des bidons de collecte, des tubes de connexion et des filtres. Un cathéter Vacurette (semi-rigide : droit et courbé; ou flexible) est attaché à un appareillage de collecte (tubage et poignée) et attaché au port du couvercle du premier bidon de collecte de la patiente.

Le système VC-10 est équipé de deux systèmes de collecteurs et de pièges de sécurité dotés d'une limitation de pompage automatique. Le système arrive assemblé et prêt à l'usage. Le système comporte des roulettes en polyuréthane élastomère (deux sur les quatre avec mécanisme d'arrêt), un espace de rangement pour cordon d'alimentation situé sur le panneau arrière ainsi qu'un compartiment de stockage pour des réserves et des accessoires (accessible depuis la porte située à l'avant de l'appareil).

Le système VC-10 est un modèle de haute performance qui répond aux exigences de sécurité des salles d'opération des hôpitaux. Sa structure en acier est formée et soudée avec panneaux en plastique thermoformés. Tous les panneaux en plastique et les feuilles de métal des composants sont peints avec une peinture à l'uréthane durable. Des pare-chocs en polyuréthane sont situés aux quatre coins inférieurs comme protecteurs d'impacts.

Le système de curetage aspiratif Berkeley VC-10 est conçu pour une aspiration rapide du contenu de l'utérus par le col de l'utérus.

Section 3.0 Description des composants

3.1 Composants des accessoires

Quantité	Description
6	Bidons de collecte Berkeley SafeTouch, à usage unique et jetables (pour un jeu de tubes de 9,5 mm [3/8 po])
5	Collecteurs en tissu Berkeley SafeTouch
10	Cathéters Vacurette, 8 mm, courbés, stériles, à usage unique, jetables
5	Tuyaux de connexion de 46 cm (18 po)
5	Jeux de tubes de collecte de 9,5 mm (3/8 po), stériles, à usage unique, jetables
1	Ensemble Disposa-Filter
1	Vidéo d'utilisation Berkeley VC-10
1	Manuel d'instructions pour l'utilisation

Voyez la section 11.0 pour une liste complète des composants des accessoires du système de curetage aspiratif Berkeley VC-10.

3.2 Classifications

Type de construction : équipement mobile

Protection contre les risques de chocs électriques -

Classe de protection : Classe-I

Degré de protection : Type-B

Facteur d'utilisation : Continu

3.3 Fiche technique

(pour référence uniquement; mesures/rendement typiques)

Tension de fonctionnement -

VC-10 : 115 V CA, 60 Hz

Consommation : 400 VA

Caractéristiques et type des fusibles -

VC-10 : Qté : (2) (T6.3AH 250 V)

Gyrus ACMI REF P2700563-001

Courant de perte terre/châssis : Moins que 150 μ a

Résistance terre : connexion châssis terre moins que 0,1 ohms

Force motrice : 1/3 cv

Dimensions : 46,4 cm L x 65,3 cm P x 96,5 cm H
18,3 po L x 25 po P x 38 po H

Poids : 50 kg (110 lb)

Précision de l'indicateur de vide : en dedans de ± 5 % de l'échelle totale

Caractéristiques environnementales -

Température de fonctionnement : de 5 à 40 °C, pression atmosphérique de 70 à 106 kPa

Température d'entreposage : de 0 à 50 °C, pression atmosphérique de 60 à 106 kPa

Humidité relative : de 10 à 90 % sans condensation

Volume de référence : 1 cc (centimètre cube) = 1 ml (millilitre)



1.	2.	3.	4.
			
5.	6.	7.	
		Rx Only	

3.4 Nomenclature et symboles

1. Équipement de type B
2. Marche/Arrêt
3. Mise à la terre de protection
4. Commande de fonctionnement à pied
5. Attention : consulter le mode d'emploi
6. Symbole de quantité : le chiffre en symbole (au lieu de #) indique la quantité d'unités dans l'emballage.
7. Mise en garde : la législation fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordre de ces derniers.

Section 4.0 Assemblages

4.1 Assemblage de la pompe

1. Vérifiez que la tension secteur indiquée sur le panneau arrière correspond à la tension disponible et que la prise utilisée soit mise à la terre :
 - a. VC-10 (115 V CA, 60 Hz)
2. Branchez le cordon d'alimentation approprié à l'arrière de l'appareil (fiche femelle dans le module d'entrée d'alimentation, fiche mâle dans la prise), en se basant sur la tension de service comme décrit ci-dessus en 1.
3. Si vous désirez un contrôle par la pédale, raccordez-la en insérant à fond son connecteur au réceptacle correspondant situé sur le panneau avant de l'appareil en poussant directement jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, confirmant son insertion correcte et complète. (Il sera à nouveau nécessaire d'ouvrir la porte frontale pour avoir accès au réceptacle correspondant.) Si le connecteur de la pédale ne peut être introduit dans le réceptacle, il peut être nécessaire d'appuyer entièrement sur le « déclencheur » du connecteur vers le bas, ce qui permettra l'insertion du connecteur de la pédale dans le réceptacle (se référer à la figure 1).



Figure 1

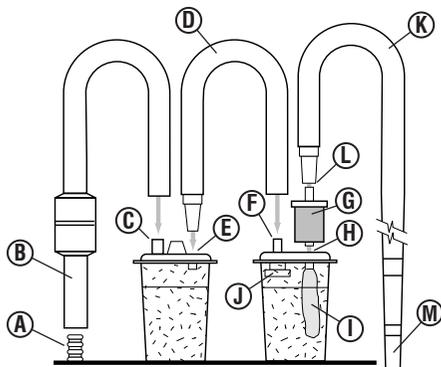


Figure 2



Figure 3

4.2 Assemblage des accessoires

Pour le jeu de tubes de collecte de 9,5 mm (3/8 po) (REF 23116), se référer aux figures 2 et 3 :

1. Placez les bidons primaire et secondaire de collecte à orifice de 9,5 mm (3/8 po) (REF 003987-901 ou 003984-901) avec leur couvercle dans les cavités prévues à cet effet sur le dessus de l'appareil. Vérifiez que les couvercles des bidons sont fermement maintenus en place.
2. Attachez la courte extrémité du tube du Disposa-Filter (B) (REF 54298) au port de vide de la pompe (A) et la longue extrémité du tube au port identifié « PUMP » sur le couvercle du bidon secondaire de collecte (C).
3. Attachez un tuyau de raccord (D) (REF 20714) au port identifié « PATIENT » du couvercle du second bidon de collecte (E) et au port identifié « PUMP » du bidon primaire de collecte (F).
4. Insérez au choix un collecteur en tissu SafeTouch (G) dans le port « PATIENT » du couvercle du bidon primaire de collecte (H) ou attachez un sac de gaze perméable (I) (REF 003997-901) en dessous du port « PATIENT » du bidon primaire de collecte.
5. Afin de prévenir le bidon secondaire de se remplir prématurément, un filtre d'aspiration (J) (REF 003905-901) peut également être attaché en dessous du port « PUMP » du couvercle du bidon primaire de collecte.
6. Attachez un jeu de tubes de collecte stériles de 9,5 mm (3/8 po) (K) sur le dessus du collecteur en tissu (L) ou au port « PATIENT » du couvercle du bidon primaire de collecte (H).
7. Choisissez et attachez un cathéter Vacurette stérile de 7 à 12 mm (ou 14 mm avec adaptateur REF 003696) à l'extrémité, côté patiente, du jeu de tubes de collecte (M).
8. Fermez tous les ports ouverts avec des bouchons de fermeture.

REMARQUE : Pour l'assemblage du jeu de tubes de collecte de 12,7 mm (1/2 po) (REF BKT-506), veuillez vous référer au document GyruS ACMI 181058.



Figure 4a – OFF Position



Figure 4b – ON Position

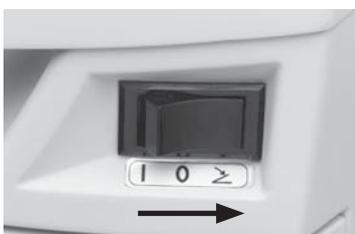


Figure 4c – ON Position de Pédale

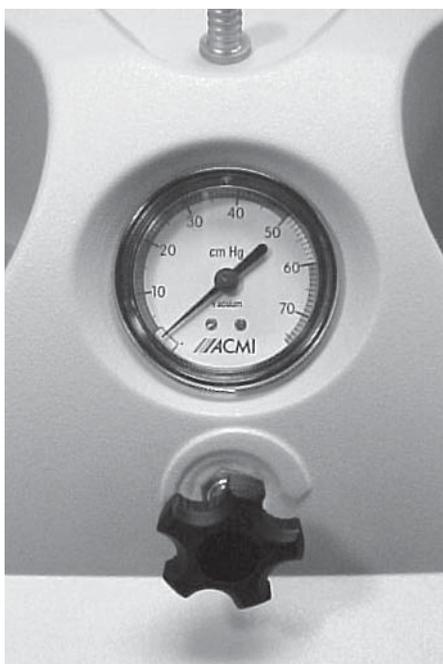


Figure 5

Section 5.0 Instructions de fonctionnement

5.1 Aspiration

Le commutateur d'alimentation du VC-10 est à 3 positions. L'appareil est expédié avec le commutateur sur la position OFF, qui est la position centrale de ce commutateur (se référer à la figure 4a).

Pour démarrer l'opération d'aspiration, le commutateur d'alimentation doit être mis sur la position ON. Le commutateur d'alimentation se règle sur la position ON lorsque l'on appuie entièrement sur l'extrémité gauche du commutateur (se référer à la figure 4b).

Pour arrêter l'appareil VC-10 à tout moment durant la procédure ou à la fin de la procédure, repositionnez le commutateur d'alimentation sur la position OFF (la position centrale pour ce commutateur à 3 positions).

Pour fonctionnement par pédale, assurez-vous qu'elle est correctement rattachée. Remarque : fermez la porte frontale avant d'utiliser l'appareil VC-10. Enfoncez entièrement l'extrémité droite du commutateur d'alimentation et appuyez ensuite sur la pédale (se référer à la section 3.4 Nomenclature et symboles, et à la figure 4c). Remarque : relâcher la pédale interrompra l'aspiration.

Pour une aspiration sur demande, appuyez entièrement sur la pédale lorsque l'aspiration est requise. Si appuyer sur la pédale ne produit pas d'aspiration, il peut s'avérer nécessaire d'évacuer le système à l'aide de la « bouche coulissante » du jeu de tubes de collecte stériles afin de permettre à la pédale de fonctionner.

Alternativement, si l'extrémité de la Vacurette se bouche, nettoyez les extrémités bouchées de la Vacurette comme nécessaire et poursuivez l'aspiration. Si l'aspiration ne se poursuit pas, voyez la section 7.0, n° 1a.

Le vide d'aspiration maximal possible, au niveau de la mer, avec la valve d'ajustement de l'aspiration complètement tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, est d'approximativement 71 cm Hg. Il y a une diminution de la puissance d'aspiration de 8,5 mm Hg par 100 mètres (2,6 cm Hg par 1 000 pieds) d'élévation au-dessus du niveau de la mer.

Le bouton d'ajustement de vide est pré-réglé en usine dans sa position complète en sens inverse des aiguilles d'une montre pour une aspiration minimale. Pour augmenter l'aspiration, tournez le bouton d'ajustement de vide dans le sens des aiguilles d'une montre (se référer à la figure 5). Pour déterminer le niveau d'aspiration maximal disponible au cours de n'importe quel réglage particulier, mettez l'appareil en fonction et observez le niveau qui s'affiche sur la jauge en bouchant entièrement l'ouverture d'entrée de la bouteille de collecte.

Jeu de couleurs de la jauge de l'aspirateur (sur les « marques » extérieures du cadran)

0 à 7,4 cm Hg :	Blanc
7,5 à 50 cm Hg :	Rouge
50 à 60 cm Hg :	Jaune
60 à 75 cm Hg :	Vert

L'étanchéité des connexions s'assure par un raccordement approprié des raccords de collecte biseautés et leur bon entretien. Un bon raccordement maintiendra un niveau d'aspiration constant dans tout le système.

Afin de minimiser l'accumulation d'humidité qui pourrait provoquer une corrosion dans la pompe de l'aspirateur, utilisez le Disposa-Filter approprié (se référer à la figure 2) et surveillez les bidons de collecte ainsi que les systèmes de protection de débordement/piège de sécurité associés. Faire fonctionner l'appareil pendant approximativement 5 minutes après chaque procédure (avec le système ouvert sur atmosphère) diminuera également l'accumulation d'humidité.

5.2 Vérifications de vide d'aspiration

1. Mettez l'appareil VC-10 en marche, soit en positionnant le commutateur d'alimentation à la position « ON » (figure 4b) ou à la position de l'actionneur à pédale pour un fonctionnement par pédale (figure 4c).
2. Positionnez un doigt sur l'entrée à l'extrémité de la poignée du tube de collecte. Observez la jauge de vide jusqu'à ce qu'il se stabilise. Le niveau affiché sur la jauge est le niveau maximal d'aspiration selon le réglage précis du bouton d'ajustement de vide.
3. Tournez le bouton d'ajustement de vide dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour diminuer le vide d'aspiration ou dans le sens des aiguilles pour l'augmenter.
4. Vérifiez que la jauge de vide s'est stabilisée après chaque modification du bouton de réglage avant d'utiliser le système lors d'une procédure.
5. Faites glisser la bague coulissante sur la poignée rotative de l'ensemble de tubage de collecte par-dessus l'ouverture afin de maximiser l'aspiration à l'extrémité du cathéter Vacurette. Faites glisser la bague coulissante à l'extérieur de l'ouverture afin de réduire l'aspiration à l'extrémité du cathéter Vacurette.





Figure 6a – Débloqué



Figure 6b – Bloqué

5.3 Roulettes et mécanisme d'arrêt des roulettes

L'appareil VC-10 comporte quatre roulettes (deux roulettes munies d'un mécanisme d'arrêt situées à l'avant de l'appareil, et deux roulettes sans mécanisme d'arrêt situées à l'arrière de l'appareil).

- Les roulettes sont débloquées lorsque le levier de blocage se situe en position élevée (se référer à la figure 6a).
- Pour bloquer les roulettes, appuyez sur le levier de blocage des roulettes à l'aide de votre pied (se référer à la figure 6b).
- Pour débloquer une roulette, soulevez le mécanisme de blocage à l'aide de votre pied jusqu'à sa position débloquée (se référer à la figure 6a).

Section 6.0 Procédure

- Assemblez et connectez les accessoires appropriés (se référer à la section 4.0).
- Dilataz le col de l'utérus comme nécessaire et insérez le cathéter.
- La bague coulissante sur la poignée peut être utilisée pour contrôler l'aspiration. Si le cathéter adhère à la paroi vaginale ou se bouche, diminuez l'aspiration en bougeant la bague coulissante de la position fermée à la position ouverte afin de diminuer l'aspiration avant le retrait du cathéter.

MISE EN GARDE : **N'utilisez pas de force excessive lors de l'utilisation des cathéters et des F-sets. Une poussée, un virage ou une traction excessifs peuvent provoquer une blessure chez la patiente et/ou des dommages à l'appareil.**

- À la fin de la procédure, jetez le cathéter Vacurette ou le F-set, le jeu de tubes de collecte jetables et les composants du système de collecte SafeTouch (y compris les filtres et les tubes). Ces produits sont destinés à un usage unique.

MISE EN GARDE : **Suivez toutes les procédures pathogènes par exposition au sang en vigueur comme précisé par l'OSHA et/ou les exigences de l'hôpital/établissement lorsque vous jetez des produits à usage unique. Pour plus d'information, voyez la section 8.0 Protection environnementale (santé et sécurité).**

Section 7.0 Dépannage

Symptôme/Cause possible/Remède suggéré

1. L'appareil ne démarre pas.

- a) Pas d'électricité
 - Vérifiez que le cordon d'alimentation est entièrement inséré dans l'appareil VC-10 et également entièrement inséré dans une prise murale adéquate en état de marche.
 - Vérifiez les fusibles et remplacez-les si nécessaire (se référer à la section 3.3 pour le type de fusible correct et le numéro de pièce).
- b) Activation du commutateur « ON/OFF » ou du commutateur « ON/OFF/pédale »
 - Vérifiez que le commutateur est sur la position « ON » ou vérifiez que l'interrupteur est sur la position de la pédale et que la pédale est correctement connectée à l'appareil et enfoncée.
- c) Cordon d'alimentation endommagé
 - Vérifiez la prise et le cordon d'alimentation pour détecter une usure excessive. Remplacez si nécessaire.
- d) Surchauffe du moteur
 - Laissez le moteur se refroidir avant de poursuivre la procédure.

2. Aspiration insuffisante

- a) Réglage erroné
 - Ajustez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.
- b) Vérifiez l'aspirateur
 - Voyez la section 5.2.
- c) Disposa-Filter bloqué
 - Remplacez si nécessaire.
- d) Connexions lâches avec les composants jetables
 - Resserrez les connexions des tubes, scellez les bouchons et les couvercles des bidons.
- e) Raccords des tubes non connectés ou pas entièrement insérés
 - Vérifiez les connexions d'accouplement des tubes derrière le panneau arrière.
- f) Bidon de collecte fêlé
 - Remplacez si nécessaire.
- g) Tube bouché et/ou ayant une fuite
 - Remplacez si nécessaire.
- h) La bague coulissante de la poignée de la Vacurette est sur la position ouverte
 - Bougez la bague coulissante au-delà de l'ouverture.
- i) Le cathéter Vacurette est bouché ou fuit
 - Remplacez si nécessaire.
- j) Le ou les pièges de sécurité ne sont pas correctement installés ou sont bouchés
 - Voyez les sections 4.2 et/ou 9.1.

Section 8.0 Protection environnementale (santé et sécurité)

8.1 Élimination des déchets médicaux

L'élimination des déchets médicaux (articles jetables et/ou leur contenu) crée un risque similaire à celui associé à la manipulation, au stockage et à l'enlèvement des déchets médicaux potentiellement contaminés générés par un complexe produisant des déchets (par ex., un hôpital, un laboratoire, une clinique, un cabinet de médecin ou tout autre complexe similaire).

Il est de la seule responsabilité du complexe qui génère ces déchets d'adéquatement obtenir, comprendre et suivre l'ensemble des directives de conformité, des politiques et des procédures applicables, des statuts et des règlements qui gouvernent les déchets médicaux produits par leur établissement en accord avec toutes les exigences particulières applicables locales, de la ville, du comté, de la province, de l'État ou du pays concernant la gestion des déchets médicaux, y compris la mesure et la caractérisation des déchets médicaux biologiques présentant un risque (s'ils sont contaminés et/ou infectieux) et qui pourraient inclure des déchets humains solides ou liquides (tissus, organes, produits de conception et des fluides corporels) ainsi que des instructions appropriées pour la manipulation, des précautions de désinfection ou de décontamination (si nécessaire), de leur confinement et de leur stockage, de leur marquage ou de leur étiquetage, de l'accumulation de déchets et des obligations de durée de stockage, ainsi que des procédures d'enlèvement et d'élimination de déchets.

En outre, il est de la seule responsabilité du complexe qui génère ces déchets de fournir un environnement de travail biologiquement sain, y compris une formation aux membres des équipes qui sont en contact avec les déchets médicaux en ce qui concerne les politiques et procédures appropriées, l'usage d'un équipement protecteur, la sélection de conteneurs de stockage et de fournitures y afférant qui préviennent la perte de déchets avant leur élimination ultime, l'enregistrement des activités de gestion et de conservation des documents relatifs à la source, au type de déchet ainsi que de leur historique d'élimination.

8.2 Élimination des déchets d'équipement électrique

Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur/du complexe utilisateur de correctement éliminer les équipements de manière sécurisée en accord avec les directives de conformité, les politiques et procédures applicables, les statuts et les règlements qui gouvernent l'élimination des déchets électriques dont se sont débarrassés les complexes, en accord avec tous les codes applicables locaux, de la ville, du comté, de la province, de l'État ou du pays pour la gestion des déchets.

L'élimination sécurisée de déchets d'équipement électrique ne devrait être effectuée qu'à la fin de la vie utile de l'appareil (c.-à-d., l'appareil est inopérable et irréparable) et devrait être entreprise de manière consciente pour l'environnement en minimisant l'impact environnemental.

Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur/du complexe utilisateur de déterminer si les déchets d'équipement électrique devraient être récupérés et disposés séparément ou avec les déchets municipaux non triés. Un complexe de collecte de déchets privé ou public et un dépôt de déchets qui offrent différentes formes de récupération (destruction, réutilisation et recyclage, lorsque cela est possible) devraient être préférés afin de réduire la quantité de déchets et de fournir le niveau de protection le plus élevé pour la santé humaine et l'environnement.

Il est de la seule responsabilité de l'utilisateur/du complexe utilisateur de déterminer les conditions dans lesquelles les déchets d'équipement électrique seront amassés, tout en prenant en compte que des objets contaminés par l'utilisateur peuvent nécessiter une décontamination confirmée suivant les meilleures options de traitement disponibles.

Section 9.0 Maintenance

9.1 Système de protection de débordement de fluides/piège de sécurité

Le double système de protection de débordement de fluides/piège de sécurité, localisé derrière le panneau arrière du cabinet, prévient les fluides de s'infiltrer, d'endommager et/ou de contaminer la pompe (se référer à la figure 7). REMARQUE : lorsque le premier bocal de débordement est rempli, la bille flottante bloque l'arrivée d'air depuis la pompe d'aspiration et la fonction d'aspiration s'arrête (bien que le commutateur de la pompe d'aspiration puisse toujours se trouver à la position « ON »).

Les pièges devraient être vérifiés et nettoyés périodiquement, particulièrement lorsqu'un fluide atteint le Disposa-Filter. L'appareil NE doit PAS être utilisé avec un quelconque fluide dans un des bocaux de débordement.

1. Maintenez un petit récipient en dessous du bocal collecteur de liquide avant de dévisser le bocal afin de recueillir tout écoulement de fluide qui pourrait se produire.
2. Éliminez le contenu selon les procédures de l'établissement pour l'élimination des matériaux biologiques dangereux (veuillez vous référer à la section 8.0 pour les indications générales de santé et de sécurité).
3. Nettoyez à fond la bille flottante, le mécanisme de la bille flottante et le bocal de débordement avec un détergent enzymatique dilué selon les indications du fabricant.
4. Vérifiez le corps du siphon pour toute obstruction d'orifice.
5. Vérifiez le bocal pour des fêlures et des fuites. Vérifiez les joints pour l'usure. Remplacez les parties usées ou endommagées; communiquez avec le soutien technique ou le service à la clientèle pour des informations concernant la réparation d'un dispositif ou pour la commande de pièces de rechange.
6. Veillez à bien sécher tous les composants avant leur réassemblage, en vous assurant de réinsérer la bille flottante dans le bocal de débordement avant le réassemblage.

Remarque : dans le cas où le second bocal de débordement (sur la gauche lorsque l'on regarde depuis l'arrière de l'appareil) contient également un fluide, répétez les étapes 1 jusqu'à 6 pour ce bocal.



Figure 7

9.2 Disposa-Filter

Remplacez le Disposa-Filter s'il est sale, obstrué ou décoloré/jauni. Pour ôter le Disposa-Filter, détachez le tuyau de connexion du bidon secondaire de collecte et tirez depuis la connexion mâle/les raccords sur le couvercle supérieur du cabinet. Remplacez avec un nouveau Disposa-Filter.

9.3 Remplacement des fusibles

1. Avant de remplacer les fusibles, **déconnectez le cordon d'alimentation du module d'entrée d'alimentation** (panneau arrière inférieur de l'appareil).
2. Pour accéder aux fusibles, soulevez le couvercle du compartiment avec un petit tournevis plat ou un stylet et ôtez le petit tiroir/support de fusibles au bas du module d'entrée d'alimentation. Ôtez les fusibles du tiroir/support de fusibles (se reporter à la figure 8).
3. Il est recommandé de remplacer les deux fusibles lorsqu'un remplacement de fusible s'avère nécessaire. Remplacez les fusibles (Qté : 2) comme nécessaire avec le type de fusible correct, selon l'unité de tension (se reporter à la section 3.3 Fiche technique pour les caractéristiques et type des fusibles, et le numéro de pièce de Gyrus Medical). Installez les fusibles en les insérant dans le tiroir/support de fusibles (aucune orientation spécifique des fusibles n'est requise).
4. Réinstallez entièrement le tiroir/support de fusibles dans le module d'entrée d'alimentation. Reconnectez le cordon d'alimentation dans le module d'entrée d'alimentation. Vérifiez que l'appareil est opérationnel en le branchant dans une prise murale opérationnelle et en positionnant le commutateur de marche/arrêt sur « ON ».

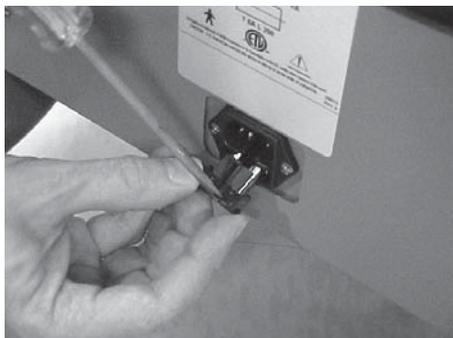


Figure 8

Section 10.0 Nettoyage et désinfection

Les procédures suivantes de nettoyage et de désinfection sont recommandées par Gyrus ACMI. Toute procédure qui n'est pas expressément recommandée par Gyrus ACMI pourrait nuire aux appareils Gyrus ACMI ou les endommager et pourrait annuler la garantie expresse limitée de Gyrus ACMI.

Suivez toutes les procédures pathogènes par exposition au sang telles qu'elles sont indiquées par l'OSHA et/ou les exigences de votre hôpital lors du nettoyage, de la désinfection et/ou de la stérilisation des instruments.

10.1 Cabinet

Le cabinet peut être nettoyé à l'aide d'un linge doux ou d'une éponge imbibés d'une solution de nettoyage de surface.

Section 11.0 Accessoires

Système de collecte Berkeley SafeTouch

Le système de collecte Berkeley SafeTouch est un système entièrement jetable, de confinement en milieu fermé à utiliser avec un système de curetage aspiratif. L'utilisation de ce système réduit les risques d'exposition pathogènes par le sang. Il est disponible avec ou sans le collecteur en tissu scellé, qui élimine la manipulation du prélèvement. Le système de collecte est vendu en paquets de 10 et est fourni avec tous les bouchons de fermeture étanches.

REF	Description	Quantité
Système de collecte Berkeley SafeTouch et accessoires		
003984-901	Système de collecte de 9,5 mm (3/8 po) Berkeley SafeTouch avec collecteur en tissu. Inclut 10 de chaque : bidons de collecte, couvercles, collecteurs en tissu et jeux de bouchons de fermeture étanches.	1
003987-901	Système de collecte de 9,5 mm (3/8 po) Berkeley SafeTouch sans collecteur en tissu. Inclut 10 de chaque : bidons de collecte, couvercles et jeux de bouchons de fermeture étanches.	1
BKC-506	Système de collecte de 12,7 mm (1/2 po) Berkeley SafeTouch. Inclut 10 de chaque : bidons de collecte de 12,7 mm (1/2 po), couvercles avec sacs de gaze perméable préattachés avec joints toriques et jeux de bouchons de fermeture étanches.	1
003905-901	Filtres d'aspiration Berkeley SafeTouch	10/bte
003853-902	Collecteurs en tissu Berkeley SafeTouch	10/bte
003997-901	Sacs de gaze perméable avec joints toriques (uniquement pour les bouteilles SafeTouch)	10/bte
101716-2	Grand bouchon de fermeture étanche bleu	1
101716-1	Petit bouchon de fermeture étanche bleu	1
003991-501	Bouchons de fermeture étanches bleus (3 grands et 2 petits)	1
Jeux de tubes de collecte jetables		
23116‡	Jeu de tubes de collecte jetables de 9,5 mm (3/8 po)	10/bte
BKT-506‡	Jeu de tubes de collecte jetables de 12,7 mm (1/2 po)	10/bte
Accessoires VC		
003696‡	Adaptateur de 14 mm	10/bte
20714	Tuyaux de connexion de 46 cm (18 po)	10/bte
54298	Ensemble Disposa-Filter	10/bte
54912	Disposa-Tops (pour jeu de tubes de 9,5 mm [3/8 po])	10/bte
56134-2	Disposa-Tops (pour jeu de tubes de 12,7 mm [1/2 po])	10/bte

‡ Fournis stériles, à usage unique, jetables

Cathéters Berkeley Vacurette

Les cathéters Berkeley Vacurette sont des cathéters d'aspiration à extrémités rondes semi-rigides (droits et courbés) ou flexibles (F-tip). Ils sont à utiliser avec les jeux de tubes de collecte jetables Berkeley (REF 23116 et REF BTK-506, vendus séparément) et le système de curetage Berkeley.

Les Vacurette dont la taille varie de 7 à 12 mm se connectent au tube de 9,5 mm (3/8 po) (REF 23116) et les Vacurette avec une taille de 14 ou 16 mm se connectent au tube de 12,7 mm (1/2 po) (REF BTK-506). La Vacurette de dimension 14 mm peut être utilisée avec le tube de 9,5 mm (3/8 po) à l'aide de l'adaptateur 14 mm (REF 003696).

REF	Style	Dimension	REF	Style	Dimension	REF	Style	Dimension
21852	droit	7 mm	21853	courbé	7 mm	21663	F-tip	4 mm
21655	droit	8 mm	20317	courbé	8 mm	21664	F-tip	5 mm
21413	droit	9 mm	21552	courbé	9 mm	21665	F-tip	6 mm
21414	droit	10 mm	21553	courbé	10 mm	21744	F-tip	7 mm
21415	droit	11 mm	21554	courbé	11 mm	21745	F-tip	8 mm
21416	droit	12 mm	21555	courbé	12 mm			
21464A	droit	14 mm	21593A	courbé	14 mm			
21561	droit	16 mm	21594	courbé	16 mm			

Les F-Sets consistent en un cathéter F-tip Vacurette préattaché à un jeu de tubes de collecte.

REF	Style	Dimension	REF	Style	Dimension
23135	F-set	6 mm	23157	F-set	7 mm

Les jeux de tubes de collecte Berkeley, les cathéters Vacurette et les F-Sets sont fournis stériles, à usage unique, jetables dans des sacs scellés, 10 par boîte.

