



BRUGERVEJLEDNING





BRUGERVEJLEDNING

Softwareversion 1.11

Forord

Aquamantys™ Pump Generator må kun anvendes af kvalificeret lægepersonale, som har korrekt uddannelse i anvendelse af elektrokirurgisk udstyr, teknologi og teknikker. Denne håndbog er kun en vejledning i at anvende Aquamantys™ Pump Generator. Der er yderligere tekniske oplysninger i brugsanvisningerne, der følger med de enkelte bipolære Aquamantys™-engangsinstrumenter, som er beregnet til at blive anvendt sammen med Aquamantys™ System.

Forsigtighedsregel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges, distribueres og anvendes af en læge eller på dennes ordinerings.

Udstyr, der omfattes af denne vejledning:

Aquamantys™ Pump Generator

Strøm-forsyning	Nominal Spænding	Salient-model#
100 V	50/60 Hz	40-401-1
115 V	50/60 Hz	40-402-1
230 V	50/60 Hz	40-403-1
100 V	50/60 Hz	40-401-1R
115 V	50/60 Hz	40-402-1R
230 V	50/60 Hz	40-403-1R



Oplysninger pr. telefon:

Salient Surgical Technologies, Inc.
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801, USA
www.salientsurgical.com

Kundeservice:
Telefonnumre i USA:
Tlf: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Uden for USA:
Tlf: +1.603.742.1515
Fax: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Telefonnumre i Storbritannien:
Tlf: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holland
Tlf: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

Indholdsfortegnelse

Forord	iv
Indholdsfortegnelse.....	v
Illustrationsliste	vi
Indledning	1-1
Indikationer for anvendelse.....	1-1
Funktioner.....	1-2
RF-effekt	1-2
Samtidig tilførsel af RF-effekt og fysiologisk saltvand.....	1-2
Indstilling af saltvandsflowhastighed.....	1-2
Spædning.....	1-3
Betjening, indikatorer og stikdåser	2-1
Symboler.....	2-4
Sikkerhed for patienten og i operationsstuen	3-1
Generelt	3-1
Bekræftelse af korrekte forbindelser	3-1
EI-ledninger.....	3-2
Service.....	3-2
Inden operationen.....	3-2
Under operationen	3-3
Brug aldrig andre (ikke-Aquamantys™) instrumenter.....	3-3
Efter operationen	3-4
Inden operationen.....	4-1
Hurtig anvisning i klargøring	4-1
Klargøring af Aquamantys™ Pump Generator	4-1
Forberedelse til operation	4-3
Tilslutning af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device til Aquamantys™ Pump Generator.....	4-3
Isætning af pumpesegmentdelen af Aquamantys™ Device i pumpehovedet	4-4
Åbning af saltvandsposen.....	4-6
Spædning af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	4-7
Justering af RF-effektindstillingen.....	4-8
Justering af saltvandsflowhastigheden	4-9
Under operationen.....	5-1
Kontrol af forbindelsen til Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	5-1
Ændring af RF-effektindstillingen.....	5-1
Ændring af indstillingen af saltvandsflowhastigheden	5-2
Aktivering af Aquamantys™ System.....	5-2
Regulering af lydstyrken på aktiveringstonen	5-3
Reaktion på alarmer.....	5-3
Efter operationen.....	6-1
Bortskaffelse af Aquamantys™ Bipolar Device.....	6-1
Klargøring af Aquamantys™ Pump Generator til genanvendelse	6-1
Transport og opbevaring af Aquamantys™ Pump Generator.....	6-1
Fejlfinding	7-1
Almindelige retningslinjer for fejlfinding.....	7-1
Afhjælpning af fejl	7-2
Fejlkode og håndtering af fejl	8-1
Visning af fejl under selvaftprøvning	8-1
Håndtering af fejl.....	8-1
MPU1-fejlkode	8-3
Sikkerhed vedr. testning og service	9-1
Vedligeholdelse og reparation	10-1
Producentens ansvar	10-1
Rutinevedligeholdelse.....	10-1
Returnering af Aquamantys™ Pump Generator til service	10-7
Tekniske specifikationer	A-1
Ydelseskaraktistika	A-1
Standarder og IEC-klassifikationer	A-2
Ugangseffekt karakteristika.....	A-4
Tilbehør	A-6
Garanti	B-1

Tabel- & illustrationsliste

Fig. 2-1. Frontpanel	2-1
Fig. 2-2. Bagpanel	2-1
Fig. 4-1. Instrumentstikproppen sættes i Aquamantys™ Pump Generator	4-3
Fig. 4-2. Pumpehovedet løftes op	4-4
Fig. 4-3. Pumpesegmentet sættes i pumpehovedet.....	4-5
Fig. 4-4. Pumpehovedet sænkes ned.....	4-5
Fig. 4-5. Korrekt placering af pumpesegmentet i styrukskæringerne	4-6
Fig. 4-6. Åbning af saltvandsposen	4-6
Fig. 4-7. Påbegyndelse af spædning af instrumentet.....	4-7
Fig. 4-8. Justering af RF-effektindstillingen	4-8
Fig. 4-9. Justering af saltvandsflowhastigheden	4-9
Tabel 7-1. Fejlfinding	7-2
Tabel 8-1. Visning af fejl	8-1
Tabel 8-2. Beskrivelse af fejlkoder.....	8-2
Tabel 8-3. Visning af MPU1-fejl	8-3
Tabel 8-4. Beskrivelse af MPU1-fejlkoder.....	8-3
Tabel 10-1. Begrænsning af lækstrøm og PE-leder	10-2
Fig. 10-1 Aquamantys™, Bipolar udgangsstik; RF-effektaktivering	10-3
Fig. 10-2. Justering af RF-effektindstillingen	10-4
Fig. 10-3. Styrtilretning	10-4
Fig. 10-4. Justering af flowhastighedsindstillingen	10-5
Tabel 10-2. Flowhastighed i forhold til pumpeakselomdrejningsgrænser.....	10-5
Fig. 10-5. Påbegyndelse af spædningssekvens.....	10-6
Tabel 10-3. Sikringsstørrelser.....	10-7
Fig. A-1. Udgangsspænding i forhold til effektindstilling	A-4
Fig. A-2. Udgangseffekt i forhold til modstand.....	A-5
Fig. A-3. Fysiologisk saltvandsflowhastighed i forhold til effektindstilling	A-5
Fig. A-4. Effektindstillingskarakteristika ved nominal belastning	A-5

Kapitel 1

Indledning

Dette kapitel indeholder oplysninger om:

- Indikationer for anvendelse
- RF-effekt
- Samtidig tilførsel af RF-effekt og fysiologisk saltvand
- Indstilling af saltvandsflowhastighed
- Spædning

Indikationer for anvendelse

Aquamantys Bipolar Pump Generator er en elektrokirurgisk generator med en peristaltisk rotationspumpe, som kun er til anvendelse sammen med bipolære Aquamantys-instrumenter til engangsbrug til samtidig tilførsel af radiofrekvensenergi (RF) og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning af bløddele og knogler på operationsstedet. Den er beregnet til, men ikke begrænset til, spinalkirurgi samt endoskopisk, åben abdominal, ortopædisk og torakal kirurgi. Systemet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder). Aquamantys System må kun anvendes af kvalificeret lægepersonale, som har korrekt uddannelse i anvendelse af elektrokirurgisk udstyr, teknologi og teknikker.

Advarsler: *Systemet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).*

Systemet er ikke beregnet til kardiell og neurokirurgisk anvendelse.

Instrumentet må ikke aktiveres, medmindre der er saltvandsflow, og instrumentet er i kontakt med det væv, der skal behandles.

Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal anvendelse af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Sørg for, at der er tilstrækkeligt fysiologisk saltvand, og at tilførselssystemet fungerer korrekt. Hvis saltvandsflowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; det skal returneres til Salient Surgical, og der skal anvendes et andet bipolært Aquamantys-engangsinstrument, eller Aquamantys Pump Generator skal udskiftes.

Indgrebet må kun udføres af personer, der har den nødvendige uddannelse og erfaring. Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af radiofrekvensenergi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.

Anvend IKKE elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasarter, i nærheden af brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxideringsmidler, da dette kan resultere i brand.

Undersøg det bipolære Aquamantys-engangsinstrument, inden det forbindes til Aquamantys Pump Generator. Når instrumentet er tilsluttet, skal det kontrolleres, at instrument og apparat fungerer som tilsigtet.

Kablet på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument skal anbringes på en sådan måde, at det ikke rører patienten eller andre kabler.

Se betjenings- og brugervejledningerne til lyskilder og andet sekundærudstyr ang. advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, inden disse anordninger anvendes sammen med Aquamantys System.

Hvis det er nødvendigt at anvende en høj indstilling af den elektrokirurgiske effekt, skal samtlige instrumentforbindelser, kabler og dele, der er i kontakt med patienten, kontrolleres, inden effektindstillingen ændres. Hvis alle forbindelser, kabler og dele, der er i kontakt med patienten, er uden fejl, kan effektindstillingen øges i små trin. Kontrollér omhyggeligt, efter at hver ændring er udført.

Luk altid pumpehovedet, inden spædning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpesegmentdelen af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Pas på fingrene og at løsthængende tøj ikke bliver indfanget i pumpehovedrotorerne.

Aquamantys System skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgisk udstyr kan bryde forstyrrende ind i pacemakers eller andre aktive implantaters funktion.

Forsigtighedsregler: Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med Aquamantys Pump Generator, inden den tages i brug.

Læs advarslene, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med de bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter, inden de tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.

Der skal udvises særlig omhu, når Aquamantys System anvendes i nærheden af nervevæv.

Det anbefales, at lægen deltager i præ-klinisk uddannelse, læser relevant litteratur og benytter sig af andre passende uddannelsesmæssige redskaber, inden han/hun anvender nyere kirurgiske indgreb, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske og torakoskopiske indgreb.

Anbring Aquamantys Pump Generator på afstand af livsopretholdelses- og/eller monitoreringssystemer for at reducere/undgå interferens med disse systemer.

Hvis der opstår fejl i det kirurgiske RF-apparat, kan det medføre en uønsket forøgelse af udgangseffekten.

Funktioner

- Samtidig tilførsel af RF-effekt og fysiologisk saltvand
- Effektindstillinger fra 20-200 watt
- Automatiske indstillinger af saltvandsflowhastigheden baseret på effektindstilling
- Mulighed for at vælge tre forskellige flowhastighedsindstillinger
- Praktisk spædningsfunktion

RF-effekt

Aquamantys Pump Generator tilfører bipolær RF-effekt med effektindstilling i trin på 5 watt i området 20 til 100 watt og i trin på 10 watt i området 100 til 200 watt. Ved højere vævsmodstand registrerer apparatet den høje modstand og reducerer RF-effekten, uafhængigt af frontpanelindstillingen, til et niveau, som forhindrer gnistdannelse og skæring.

Samtidig tilførsel af RF-effekt og fysiologisk saltvand

Aquamantys Pump Generator tilfører samtidig RF-effekt og fysiologisk saltvand til et bipolært Aquamantys-engangsinstrument, når instrumentet er korrekt forbundet til apparatet, og aktiveringsknappen på instrumentet er trykket ned. Pump Generator må kun anvendes sammen med bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter.

Indstilling af saltvandsflowhastighed

Indstillingen af saltvandsflowhastighed fastsættes på grundlag af effektindstillingen og valget af en af tre mulige flowhastighedsindstillinger: Low (Lav), Medium (Middel), High (Høj) De tre mulige saltvandsflowhastigheder for hver effektindstilling forudindstilles automatisk for at give optimalt saltvandsflow ved en given effektindstilling.

Spædning

Aquamantys Pump Generator har en praktisk spædningsfunktion med ét tryk, som automatisk spæder det bipolære Aquamantys-engangsinstrument med fysiologisk saltvand før brug, når instrumentet er blevet korrekt forbundet til apparatet. Denne funktion aktiveres ved at trykke på knappen "START PRIME" (Start spædning) på apparatet.

Forsigtighedsregel: *Knappen "START PRIME" (Start spædning) aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes på knappen igen, standser spædningen omgående. Når der trykkes på knappen tredje gang, nulstilles timeren, og spædningen starter igen fra begyndelsen.*

Kapitel 2

Betjening, indikatorer og stikdåser

Dette kapitel indeholder oplysninger om for- og bagpanel, inkl. alle betjeningsknapper, indikatorer og stikdåser samt sikringskuffen.

Fig. 2-1. Frontpanel

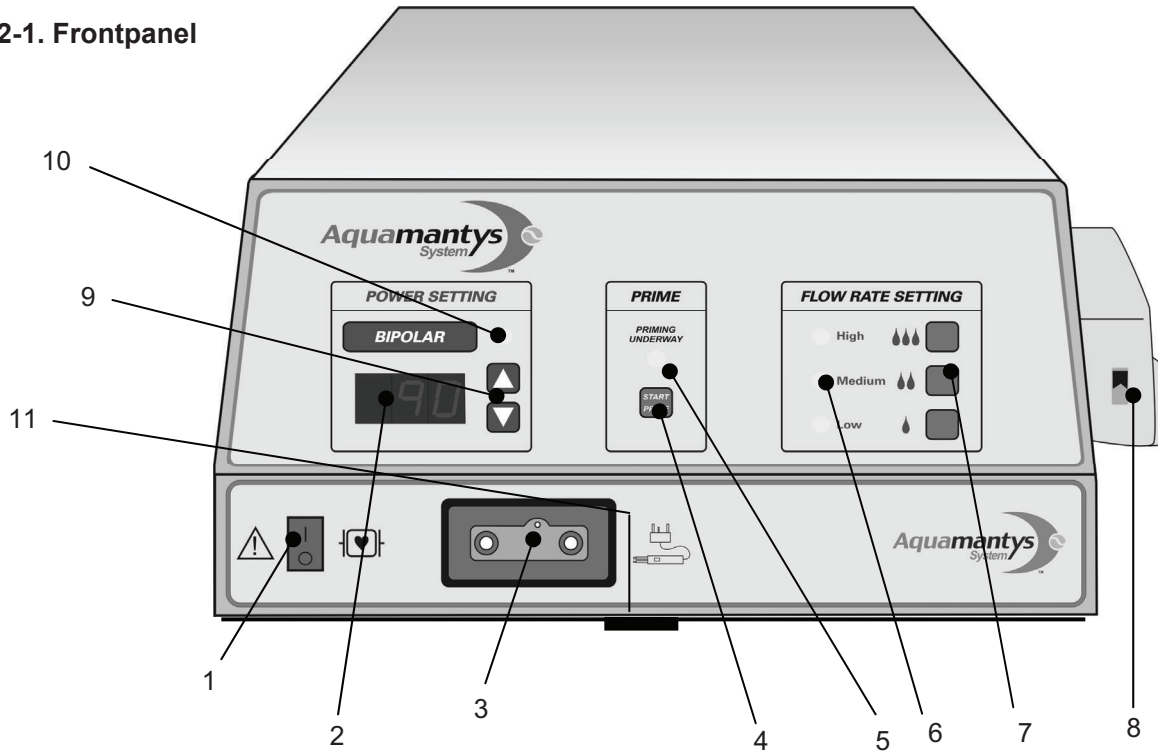
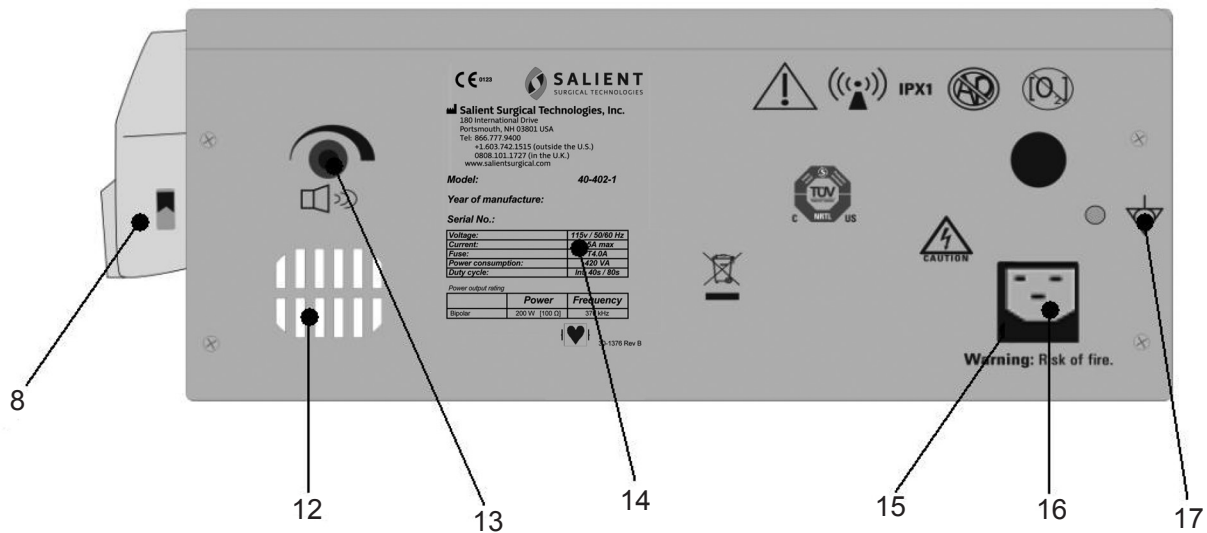


Fig. 2-2. Bagpanel



1 Afbryderkontakt

Hovedafbryderen sidder i nederste venstre hjørne af frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Apparatet tændes ved at trykke på den øverste del af kontakten, der er markeret med " | ". Kontakten lyser grønt, når den er tændt.

Apparatet slukkes ved at trykke på den nederste del af kontakten, der er markeret med " ● ". Det anbefales at slukke apparatet, når det ikke skal bruges i en længere periode.

2 Indikator for RF-effekt

Denne indikator viser effektindstillingen numerisk i watt. Indikatoren anvendes endvidere til at vise fejl, og forekommer der fejl, blinker ordet "Err" (Fejl) og det eller de særlige fejlkodenumre skiftevis på skærmen.

3 Stikdåse til Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

Denne stikdåse bruges til at forbinde et 3-bensstik på et bipolarært Aquamantys-engangsinstrument til Aquamantys Pump Generator.

4 Knappen Start Prime (Start spædning)

Denne knap aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes én gang på denne knap, spædes det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument automatisk med fysiologisk saltvand inden brug. Pumpen går i en forudindstillet periode for at spæde det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument. Når perioden er gået, standser pumpen automatisk.

Forsigtighedsregler:

Spædning er påkrævet for at undgå aktivering af RF-effekt uden fysiologisk saltvand. Det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument er spædet, når saltvandet drypper ud af begge elektroder på instrumentet. Hvis instrumentet ikke spædes, kan det føre til aktivering af RF-effekt uden fysiologisk saltvand. Aktivering uden saltvand kan resultere i forkulning eller skade på instrumentelektroderne, der fører til, at instrumentets hæmostatiske effektivitet reduceres.

Knappen "START PRIME" (Start spædning) aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes på knappen igen, standser spædningen omgående. Når der trykkes på knappen tredje gang, nulstilles timeren, og spædningen starter igen fra begyndelsen.




5 Indikator for Priming Underway (Spædning i gang)

Denne indikator lyser under spædningsprocessen og slukker, når spædningsprocessen er færdig.

6 Indikatorer for Flow Rate Setting (Flowhastighedsindstilling)

Disse indikatorer svarer til en indstilling af saltvandsflowhastigheden på Low (Lav), Medium (Middel) eller High (Høj). Lyset tændes i en af de tre indikatorer, når der vælges en indstilling for saltvandsflowhastighed.

7 Knappen til Flow Rate Setting (Flowhastighedsindstilling)

Saltvandsflowhastigheden styres på disse knapper. Når det trykkes på en af disse tre knapper, stilles flowhastigheden enten på Low (Lav) , Medium (Middel)  eller High (Høj)  for hver respektive effektindstilling. Middelflowhastigheden vælges automatisk som standardindstilling, hvis der ikke vælges en indstilling manuelt.

8 Saltvandspumpe

Dette er en peristaltisk rotationspumpe. Der sidder et særligt pumpesegment på saltvandstilførselsslangen på hver enkelt bipolarært Aquamantys-engangsinstrument, som er lavet til at fungere sammen med pumpen. Pumpesegmentet sættes i pumpehovedet på Aquamantys Pump Generator, inden instrumentet tages i brug.

Advarsel: Luk altid pumpehovedet, inden spædning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpesegmentdelen af det bipolarere Aquamantys-engangsinstrument i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Pas på fingrene og at løsthængende tøj ikke bliver indfanget i pumperullerne.

Forsigtighedsregel: Det er kun pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslagen på det bipolarere Aquamantys-engangsinstrument, der skal sættes i pumpehovedet. Hvis der bruges en anden del af saltvandstilførselsslagen på instrumentet eller en anden slange i denne pumpe, kan saltvandstilførselsslagen og/eller pumpen tage skade. Forkert isætning af pumpesegmentet kan også resultere i aktivering af RF-effekt uden fysiologisk saltvand. Aktivering uden saltvand kan resultere i forkulning eller skade på instrumentelektroderne, der fører til, at instrumentets hæmostatiske effektivitet reduceres.

9 Knapper til RF Power Setting (RF-effektindstilling)

RF-effektindstillingen styres på disse knapper. Tryk på knappen \triangle for at øge RF-effekten. Tryk på knappen ∇ for at reducere RF-effekten.

10 RF Power Activation Indicator (Indikator for aktivering af RF-effekt)

Denne indikator lyser blå, når RF-effekt er aktiveret.

11 Udtrækkelig bakke med lynvejledning til Aquamantys™

Lynvejledningen til Aquamantys indeholder grundlæggende anvisninger med illustrationer i klargøring og betjening af Aquamantys System.

12 Højtaler

13 Lydstyrkereguleringsknap

På denne knap reguleres lydstyrken på den tone, der lyder, når RF-effekten er aktiveret (RF-effektaktiveringstone). Lydstyrken på RF-effektaktiveringstone øges ved at dreje knappen højre om. Lydstyrken på RF-effektaktiveringstone reduceres ved at dreje knappen venstre om. Lyden kan ikke slås fra.

Advarsel: Undlad at sætte klæbestrimmel eller andet dæmpende materiale over højtaleren.

14 Typeskilt

På dette skilt står der oplysninger om modelnummer, serienummer, nominelle ledningsspændinger, frekvens, strømstyrke og sikringsstørrelse til Aquamantys Pump Generator.

15 Sikringsskuffe

Der er to sikringer i sikringsskuffen. Anvisning i udskiftning af sikringer findes i kapitel 10 i denne vejledning.

16 Stikdåse til el-ledning


Denne stikdåse anvendes til at forbinde el-netledningen til Aquamantys Pump Generator. El-ledningen må kun sættes i en strømkilde, der svarer til den, der står på typeskiltet.

17 Ækvipotentiale jordklemme

Denne klemme anvendes til at forbinde Aquamantys Pump Generator til jord.

Symboler

Der er flere symboler på frontpanelet, bagpanelet og pumpehovedet på Aquamantys™ Pump Generator.

Symbol	Betydning	Symbol	Betydning
	OBS! –Læs de medfølgende dokumenter.		Dette udstyr tilfører med overlæg ikke-ioniserende RF-energi med henblik på fysiologisk virkning.
	Defibrillatorsikker Type CF anvendt del.		Lydstyrkeregulering af RF-effektaktiveringstenen.
	FARE – Risiko for eksplosion ved anvendelse sammen med brandbare anæstetika.		Må ikke anvendes i iltberigede miljøer.
	Risiko for elektrisk stød reduceres ved ikke at tage panelet af. Service skal udføres af kvalificeret personale.		High (Høj) indstilling af saltvandsflowhastighed
	Ækvipotentiel jordklemme		Medium (Middel) indstilling af saltvandsflowhastighed
	Bipolært instrument		Low (Lav) indstilling af saltvandsflowhastighed
	CE-mærke		Forsigtig: Bevægelige dele – risiko for personskade.
	TUV NRTL-mærke		Udstyret har bestået testen for indtrængen af vand.
	Må ikke bortskaffes i skraldespand. Elektronisk udstyr skal bortskaffes på korrekt måde.		Aktiverer/deaktiverer instrumentspændingssekvensen.

Kapitel 3

Sikkerhed for patienten og i operationsstuen

Det er vigtigt, at betjeningsanvisningerne, der følger med dette og alt andet elektrokirurgisk udstyr, bliver læst, forstået og fulgt.

Aquamantys Pump Generator må kun anvendes af uddannet lægepersonale, som har korrekt uddannelse i anvendelse af elektrokirurgisk udstyr, teknologi og teknikker.

Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af RF-energi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.

Det anbefales, at lægen deltager i præ-klinisk uddannelse, læser relevant litteratur og benytter sig af andre passende uddannelsesmæssige redskaber, inden han/hun anvender nyere kirurgiske indgreb, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske og torakoskopiske indgreb.

Generelt

Advarsler: *Aquamantys System skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgisk udstyr kan bryde forstyrrende ind i pacemakers og andre aktive implantaters funktion.*

Hvis patienten har en intern hjertedefibrillator (ICD), skal ICD-producenten kontaktes for at få instruktioner, inden der udføres et elektrokirurgisk indgreb. Elektrokirurgi kan forårsage flere aktiveringer af ICD'er.

Elektrokirurgisk udstyr må kun anvendes af læger med korrekt uddannelse i brugen af det til det bestemte indgreb, der skal foretages. Operationer må kun udføres af personer, der har den nødvendige uddannelse og erfaring. Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af RF-energi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.

Fysiologiske monitoreringsanordninger og tilhørende monitoreringselektroder skal placeres på afstand af operationsstedet, hvor Aquamantys System skal bruges. Elektroder af nåletypen anbefales ikke til anvendelse på patienter, som behandles med Aquamantys System.

Forsigtighedsregler: *Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med Aquamantys Pump Generator, inden den tages i brug.*

Læs advarslerne, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med de bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter, inden de tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.

Brug altid den laveste RF-effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede kirurgiske effekt. Indgreb på børn og/eller indgreb, der udføres på små anatomiske strukturer, kan kræve reducerede effektindstillinger. Jo højere effektindstillingen stilles, og jo længere effekten anvendes, desto større risiko er der for utilsigtet termisk skade på væv.

Forsøg aldrig at ændre instrumentkonfigurationer eller udskifte instrumentkomponenter med dele, der ikke er standarddele, da det kan resultere i reduceret instrumentydelse, instrumentfejl og skade på patienten.

Bekræftelse af korrekte forbindelser

Advarsler: *Følgende skal bekræftes, inden elektrokirurgisk udstyr tages i brug:*

At el-kablet på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er korrekt forbundet til Aquamantys-instrumentstikket på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

At alle elektriske tilslutninger sidder godt fast og er rene og tørre.

At alle væskeslangetilslutninger sidder godt fast.

El-ledninger

Advarsler: *El-ledningerne må ikke vikles om metalgenstande. Det kan inducere strøm, der kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten eller operationsteamet. Alle el-ledninger skal anbringes på en sådan måde, at de ikke rører patienten eller andre kabler.*

Service

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød* Bundpanelet på Pump Generator må ikke tages af. Hvis bundpanelet tages af, bortfalder garantien. Kontakt autoriseret personale ang. service.

Forsigtighedsregler: *Aquamantys Pump Generator må kun serviceres af kvalificeret personale i henhold til det pågældende hospitals retningslinjer for service på kapitaludstyr. Salient Surgical anbefaler, at apparatet verificeres og får foretaget en funktionskontrol af en kvalificeret medarbejder en gang om året.*

Inden operationen

Aquamantys Disposable Bipolar Devices er sterile, engangsinstrumenter, der anvender RF-energi og fysiologisk saltvandsirrigation til hæmostatisk lukning og koagulation. Disse instrumenter har en dobbelt elektrodespids. Slangen til fysiologisk saltvand og el-ledningen kommer ud af den modsatte ende af håndtaget end den, som den dobbelte elektrode sidder i. Håndtaget har en afbryderknop, der samtidigt aktiverer både RF-effekt og saltvandsflow. Der følger en slange til tilførsel af fysiologisk saltvand med instrumentet samt et stykke pumpe slang og et dråbekammer. El-stikket med tre ben er beregnet til at blive sat i Aquamantys Pump Generator.

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød* Kontrollér, at instrumentet er forbundet korrekt.

Forsigtighedsregler: *Læs advarslerne, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med bipolære Aquamantys- engangsinstrumenter, inden de tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.*

Brug altid den laveste RF-effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.

Se instrumentet og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.

Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: **Patientsikkerhed** *Aquamantys Pump Generator må kun tages i brug, hvis selvafrøvningen bliver færdiggjort uden fejl som beskrevet i kapitlet "Klargøring af generatoren". Det kan føre til unøjagtig udgangseffekt, hvis apparatet tages i brug inden selvafrøvningen er færdig.*

Risiko for elektrisk stød *El-ledningen på Aquamantys Pump Generator skal forbindes direkte til en stikkontakt med korrekt jordforbindelse, som tilfører korrekt elektrisk spænding og strømstyrke.*

Brandfare *Der må ikke bruges forlængerledninger.*

Luk altid pumpehovedet, inden spændning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpe segmentdelen af Aquamantys Disposable Bipolar Devices i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Fingrene eller løsthængende tøj kan blive fanget af pumperullerne.

Forsigtighedsregler: *Der må ikke sættes udstyr oven på Aquamantys Pump Generator, og generatoren må ikke sættes oven på elektrisk udstyr. Det kan blokere adgangen til apparatet og bevirke, at der ikke er korrekt ventilation.*

Der skal være så lang afstand som muligt mellem Aquamantys Pump Generator og andet elektronisk udstyr (såsom skærme). En aktiveret elektrokirurgisk generator kan forårsage interferens med dem.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke fungerer, kan det betyde en afbrydelse i operationen. Der skal altid være en reservegenerator eller alternative hæmostatiske teknikker ved hånden.

Hvis det er påkrævet på den pågældende institution eller iht. gældende regulativer, tilsluttes generatorens ækvipotential jordklemme til jord med et passende kabel.

El-netledningen skal sættes direkte i en stikkontakt med korrekt jordforbindelse, som tilfører korrekt elektrisk spænding og strømstyrke. Ellers kan produktet tage skade.

Spændning er påkrævet for at undgå aktivering af RF-effekt uden fysiologisk saltvand. Det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument er spædet, når saltvandet drypper ud af begge elektroder på instrumentet. Hvis instrumentet ikke spædes, kan det føre til aktivering af RF-effekt uden fysiologisk saltvand. Aktivering uden saltvand kan resultere i forkulning eller skade på instrumentelektroderne, der fører til, at instrumentets hæmostatiske effektivitet reduceres.

Under operationen

Effektindstilling på Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: Bekræft, at Aquamantys Pump Generator er stillet på den laveste RF-effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede virkning. Brug altid den laveste RF-effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.

Forsigtighedsregler: Aktiveringstonen må ikke sættes ned til et uhørligt niveau. Aktiveringstonen gør operationsteamet opmærksom på, at instrumentet er aktivt.

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devices

Advarsler: Kontakt mellem aktive elektroder og metal vil i høj grad øge strømstyrketilførslen og kan medføre utilsigtet, katastrofal forbrændingsskade.

Brandfare Et instrument må aldrig anbringes i nærheden af eller komme i kontakt med brændbare materialer. Aktiverede elektrokirurgiske instrumenter kan forårsage brand. Når instrumentet ikke anvendes, skal det lægges i et hylster eller på et rent, synligt sted, der ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan medføre forbrænding.

Bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter må kun anvendes sammen med Aquamantys Pump Generator. Hvis disse instrumenter anvendes sammen med andre elektrokirurgiske generatorer, kan det medføre skade på patienten eller operationsteamet eller forårsage skade på instrumentet og/eller generatoren.

Forsigtighedsregler: Brug af sugning for tæt på elektroderne, mens instrumentet er aktiveret, kan fjerne saltvandsflow, der er påkrævet til korrekt instrumentfunktion og resultere i aktivering uden tilstrækkeligt saltvand, som kan danne forkulning eller skade på instrumentet.

Brug aldrig andre (ikke-Aquamantys™) instrumenter

Advarsler: Aquamantys Pump Generator må kun anvendes sammen med bipolarære Aquamantys-engangsinstrumenter. Der henvises til brugsanvisningen, der følger med instrumentet, for at bekræfte, at der står deri, at instrumentet er kompatibelt med Aquamantys Pump Generator. Salient Surgicals produktkatalog indeholder også en liste over bipolarære instrumenter til engangsbrug, der er kompatible med Aquamantys Pump Generator. Hvis der anvendes instrumenter, som ikke er Aquamantys-instrumenter, kan det medføre skade på patienten eller operationsteamet eller forårsage skade på instrumentet og/eller Pump Generator.

Efter operationen

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød* Aquamantys Pump Generator skal altid slukkes, og el-stikket tages ud af stikkontakten inden rengøring.

Forsigtighedsregler: *Aquamantys Pump Generator må ikke rengøres med slibende rengørings- eller desinficeringsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse panelerne eller beskadige apparatet. Brug et mildt rengøringsmiddel eller desinficeringsmiddel på en fugtig klud.*

Kapitel 4

Inden operationen

Dette kapitel indeholder oplysninger om klargøring af Aquamantys Pump Generator til operation.

Forsigtighedsregler: *Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med Aquamantys Pump Generator, inden den tages i brug.*

Læs anvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne, der følger med bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter, inden de tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.

Hurtig anvisning i klargøring

Hvis du er bekendt med Aquamantys Pump Generator, kan du bruge nedenstående hurtige anvisning i klargøring. Disse oplysninger står også i **Lynvejledning til Aquamantys System**, der er tryk på den udtrækkelige bakke under frontpanelet på Pump Generator. Hvis du ikke er bekendt med klargøringsproceduren for Aquamantys Pump Generator, er der detaljerede anvisninger i klargøring efter dette afsnit.

1. Sørg for, at afbryderkontakten til Aquamantys Pump Generator står på afbrudt ved at trykke på den nederste del af kontakten, der er markeret "●". Sæt generatorens el-netledning i stikdåsen til el-ledningen på bagpanelet.
2. Sæt el-netledningen på Aquamantys Pump Generator direkte i en stikkontakt med korrekt jordforbindelse, som tilfører korrekt elektrisk spænding og strømstyrke.
3. Tænd for Aquamantys Pump Generator ved at trykke på den øverste del af afbryderkontakten, der er markeret med "|". Når Pump Generator starter, udføres der automatisk en selvafprøvning. Under selvafprøvningen lyser alle lysdioder på frontpanelet et øjeblik, og der lyder er hørlig testtone. Vent på, at selvafprøvningen er færdiggjort uden fejl, inden apparatet tages i brug.
4. Forbind et bipolært Aquamantys-engangsinstrument til Aquamantys Pump Generator ved at sætte instrumentet direkte i stikdåsen på frontpanelet på Pump Generator.
5. Sæt pumpesegmentdelen af Aquamantys-instrumentets saltvandstilførselsslange i pumpehovedet, og luk pumpehovedet. Den sorte slangestuds på pumpesegmentet skal placeres i venstre side af pumpehovedet, og den hvide slangstuds skal placeres i højre side af pumpehovedet.
6. Tag beskyttelseshætten af studsen på dråbekammeret i enden af instrumentets saltvandstilførselsslange med aseptisk teknik, og lav hul på en pose med sterilt fysiologisk saltvand (0,9 % NaCl).
7. Vælg RF-effektindstilling ved hjælp af RF-effektindstillingsknapperne og RF-effektvisningen.
8. Vælg indstilling af saltvandsflowhastighed ved hjælp af knapperne og visningen af indstilling af saltvandsflowhastighed.
9. Tryk på knappen "START PRIME" (Start spædning). Indikatoren for "Priming Underway" (Spædning i gang) lyser gult, når spædning er aktiveret, og slukker (bliver mørk), når spædningen er færdig. Systemet er nu klart til brug.

Klargøring af Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød Forbind el-ledningen på Aquamantys Pump Generator til en stikkontakt med korrekt jordforbindelse. Der må ikke bruges el-stikadaptere.*

Brandfare *Der må ikke bruges forlængerledninger.*

Patientsikkerhed Aquamantys Pump Generator må kun tages i brug, hvis selvafrøvningen bliver færdiggjort uden fejl som beskrevet i kapitlet "Klargøring af Aquamantys Pump Generator" i denne vejledning. Hvis apparatet tages i brug, inden selvafrøvningen er færdig, kan det resultere i unøjagtig udgangseffekt.

Luk altid pumpehovedet, inden spædning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpesegmentdelen af Aquamantys-instrumentet i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Fingrene eller løsthængende tøj kan blive fanget af pumperullerne.

Forsigtighedsregler:

Der må ikke sættes udstyr oven på Aquamantys Pump Generator, og generatoren må ikke sættes oven på elektrisk udstyr. Hvis det sker, står den ikke stabil og/eller får ikke tilstrækkelig ventilation.

Der skal være så lang afstand som muligt mellem Aquamantys Pump Generator og andet elektronisk udstyr (såsom skærme). Når Aquamantys Pump Generator er aktiveret, kan den forårsage interferens med sådant udstyr.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke anbringes på et passende bord, vogn eller anden overflade, kan det resultere i instabilitet og øget risiko for skade på pumpegeneratoren, fordi den bliver stødt.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke fungerer, kan det betyde en afbrydelse i operationen. Der skal altid være en reservegenerator eller alternative hæmostatiske teknikker ved hånden.

Aktiveringstonen må ikke sættes ned til et uhørligt niveau. Aktiveringstonen gør operationsteamet opmærksom på, at instrumentet er aktivt.

Hvis det er påkrævet iht. lokale regulativer, skal Aquamantys Pump Generator forbindes til hospitalets udligningsstik med et ækvipotentialekabel.

Forbind el-ledningen til en stikkontakt med korrekt jordforbindelse og korrekt spænding. Ellers kan produktet tage skade.

1. Sørg for, at afbryderkontakten til Aquamantys Pump Generator står på afbrudt ved at trykke på den nederste del af kontakten, der er markeret "●".
2. Anbring Aquamantys Pump Generator på en Aquamantys Cart. Hvis man ikke har en Aquamantys Cart, anbringes Aquamantys Pump Generator på en flad, stabil flade, såsom et bord eller anden passende platform. Følg institutionens procedurer og gældende regulativer.
3. Der skal være mindst 15 cm frigang omkring siderne og toppen af Aquamantys Pump Generator, så man kan komme til betjening, skærme og stik, og således at der er luftkøling omkring apparatet. Toppen, siderne og bagpanelet på Pump Generator kan blive varm, når Aquamantys Pump Generator kører normalt.
4. Sæt el-netledning til Aquamantys Pump Generator direkte i stikdåsen til el-ledningen på bagpanelet.
5. Sæt el-netledningen på Aquamantys Pump Generator direkte i en stikkontakt med korrekt jordforbindelse, som tilfører korrekt elektrisk spænding og strømstyrke.
6. Tænd for Aquamantys Pump Generator ved at trykke på den øverste del af afbryderkontakten, der er markeret med "I". Når Pump Generator starter, udføres der automatisk en selvafrøvning. Softwareversionen vises inden selvafrøvningen. Under selvafrøvningen lyser alle lysdioder et øjeblik, og der lyder et hørligt testtone.
7. Når den automatiske selvafrøvning er færdiggjort uden fejl (efter ca. 6 sekunder), viser indikatoren for RF-effekt 20 watt.
8. Hvis den automatiske selvafrøvning ikke blev færdiggjort uden fejl, lyder der en alarm, RF-effekten bliver deaktiveret, og der vises en fejlkode på indikatoren for RF-effekt. Der henvises til oplysningerne nedenfor eller til kapitel 7 og 8 i denne brugervejledning, hvis der vises en fejlkode.

9. Hvis visningen skifter mellem "HP-" og "Err" (Fejl) efter selvafrøvningen, blev selvafrøvningen udført, mens et bipolarært Aquamantys-engangsinstrument blev aktiveret. Hvis instrumentet aktiveres under selvafrøvningen, virker selvafrøvningens lydæssige og visuelle indikatorer ikke. Hvis det sker, skal knappen på instrumentet slippes.
10. Hvis alle lysdioder ikke lyser, eller den hørlige testtone ikke lyder under den automatiske selvafrøvning, skal apparatet slukkes og dernæst tændes igen, så selvafrøvningen starter igen. Hvis det ikke løser problemet, må Aquamantys Pump Generator ikke anvendes; der henvises til anvisningerne i kapitel 7 og 8 i denne brugervejledning.

Forberedelse til operation

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød* Kontrollér, at instrumentet er forbundet korrekt, og at intet metal er frilagt.

Forsigtighedsregler: *Læs anvisningerne, advarslerne og forsigtighedsreglerne, der følger med det elektrokirurgiske instrument, inden det tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.*

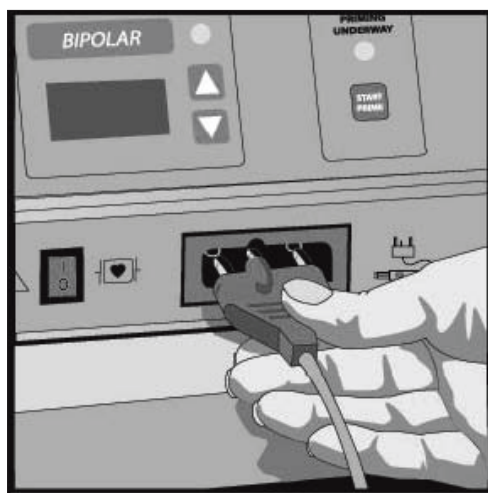
Se instrumentet og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.

Stil RF-effekten på laveste indstilling, inden instrumentet afprøves.

Tilslutning af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device til Aquamantys™ Pump Generator

1. Klargør det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument, der skal bruges til indgrebet. Der henvises til brugsanvisningen, der følger med instrumentet.
2. Forbind det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument til Aquamantys Pump Generator ved at sætte instrumentstikproppen direkte i stikdåsen på frontpanelet på Pump Generator (Fig. 4-1).

Fig. 4-1. Instrumentstikproppen sættes i Aquamantys™ Pump Generator



Isætning af pumpesegmentdelen af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device i pumpehovedet på Aquamantys™ Pump Generator

Advarsel: Luk altid pumpehovedet, inden spædning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpesegmentdelen af Aquamantys Disposable Bipolar Device i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Fingrene eller løsthængende tøj kan blive fanget af pumperullerne.

Saltvandstilførselsslangen på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument har et særligt pumpesegment, der er beregnet til at sættes i pumpehovedet på Aquamantys Pump Generator.

Pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen sidder mellem en sort slangestuds og en hvid slangestuds.

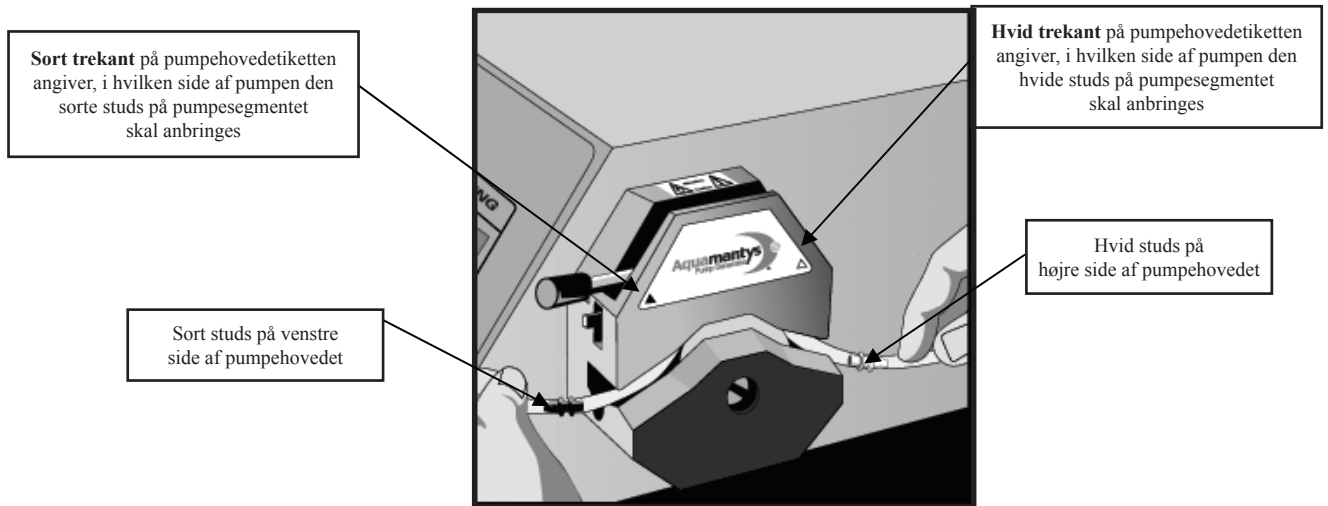
Pumpehovedet sidder i højre side af Aquamantys Pump Generator, når man ser på generatoren forfra. Det er bedst at stå med ansigtet vendt mod højre side af generatoren, når pumpesegmentdelen af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument skal sættes i pumpehovedet.

1. Brug grebet med sort spids i højre side af pumpehovedet til at åbne pumpehovedet (Fig. 4-2). Drej grebet med sort spids 180° (grader) venstre om fra højre side af pumpehovedet til venstre side af pumpehovedet. Derved løftes den øverste del af pumpehovedet op.
2. Når pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er lokaliseret, sættes pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen i pumpehovedet med den sorte slangestuds til venstre for pumpehovedet (dvs. tættest på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator). Den hvide slangestuds skal så sidde til højre for pumpehovedet (Fig. 4-3).

Fig. 4-2. Pumpehovedet løftes op



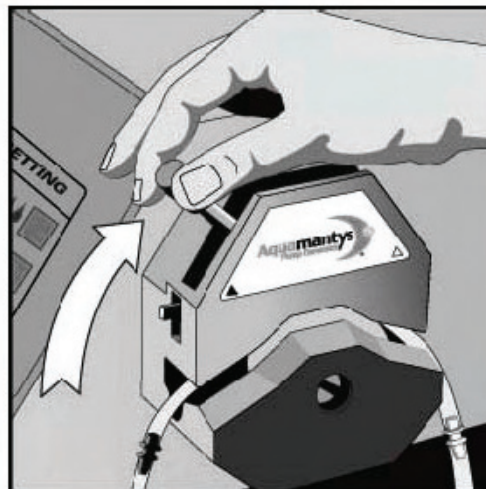
Fig. 4-3. Placering af pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen i pumpehovedet



3. Luk pumpehovedet med grebet med sort spids. Drej grebet med sort spids 180° (grader) højre om fra venstre side af pumpehovedet til højre side af pumpehovedet. Derved sænkes den øverste del af pumpehovedet ned (Fig. 4-4).

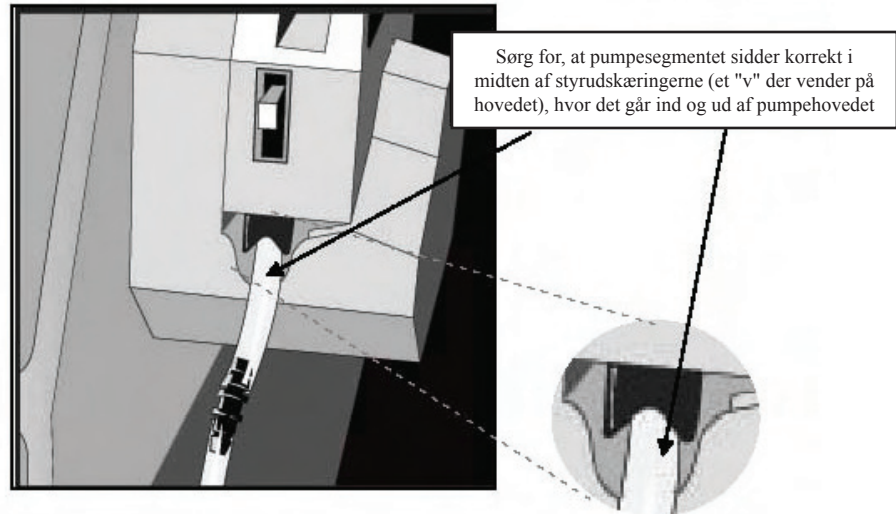
Forsigtighedsregel: *Træk ikke saltvandstilførselsssegmentet af instrumentkablet, inden pumpesegmentdelen sættes i pumpehovedet. Hvis slangen trækkes af først, øges risikoen for, at pumpesegmentdelen sættes omvendt i.*

Fig. 4-4. Pumpehovedet sænkes ned



4. På de steder, hvor slangen går ind og ud af pumpehovedet, er der sorte slangestyk med udskæring på den øverste (bevægende) del af pumpehovedet. Sørg for, at pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen sidder rigtigt i pumpehovedet ved at se efter på det sted, hvor slangen går ind og ud af pumpehovedet. Pumpesegmentdelen skal være centreret i udskæringen på begge slangestyk, så slangen ikke bliver klemt. Det er illustreret i Fig. 4-5.

Fig. 4-5. Korrekt placering af pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen i venstre og højre udkæringer på slangestyrene



Åbning af saltvandsposen

1. Hæng en pose med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) på dropstativet på Aquamantys Cart eller et andet dropstativ, der er tæt på Aquamantys Pump Generator.
2. Tag beskyttelseshætten af studsene på dråbekammeret i enden af saltvandstilførselsslangen på instrumentet.
3. Lav hul på posen med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) med aseptisk teknik.
4. Klem dråbekammeret sammen et par gange, så det fyldes op, til det er mindst en tredjedel fuldt. Det er illustreret i Fig. 4-6.

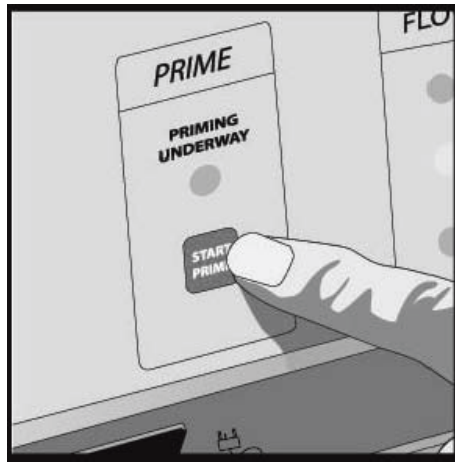
Fig. 4-6. Åbning af saltvandsposen



Spædning af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

1. Tryk på knappen "START PRIME" (Start spædning) som vist i Fig. 4-7. Derved påbegyndes spædning af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument med fysiologisk saltvand.
Pumpen kører i en forudindstillet periode for at spæde Aquamantys-instrumentet. Pumpehovedhastigheden er hurtigere under spædningen end ved normal brug.
Aquamantys-instrumentet er spædet, når saltvandet drypper ud af begge elektroder på instrumentet. Når spædningen er færdig, standser pumpen automatisk.
Indikatoren for "Priming Underway" (Spædning i gang) lyser gult, når spædning er aktiveret, og slukker (bliver mørk), når spædningen er færdig.

Fig. 4-7. Påbegyndelse af spædning af Aquamantys™ Disposable Bipolar Device



Forsigtighedsregler: Hold altid instrumentet i et hylster eller over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen. Hvis den ekstra saltvand ikke opsamles, kan der dryppe saltvand på patienten, afdækningsstykkerne på patienten, de kirurgiske instrumenter og andre steder i operationsstuen.

Mangel på saltvandsflow fra begge elektroder kan resultere i manglende vævseffekt og kan beskadige elektroderne under instrumentaktivering. Udvis forsigtighed for at undgå følgende, der kan resultere i utilstrækkelig saltvandsflow fra instrumentet:

- Pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslagen bliver sat forkert i pumpehovedet:
 - I forkert retning. Den sorte slangestuds skal være til venstre for pumpehovedet (dvs. tættest på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator).
 - Klemt pumpesegmentdel. Slangen sidder ikke midt i slangestyrskæringen.
 - Den øverste del af pumpehovedet er ikke sænket helt ned på saltvandstilførselsslagens pumpesegmentdel. Den øverste del af pumpehovedet skal være sænket hele vejen ned (det sorte greb skal drejes hele vejen til højre), så pumpehovedet og pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslagen kan fungere korrekt.
 - Pumpesegmentet er slet ikke sat i pumpehovedet.

- *Spædningen er ikke færdig:*
 - *Der er ikke trykket på knappen "START PRIME" (Start spædning).*
 - *Der blev trykket på knappen "START PRIME" (Start spædning), inden der blev lavet hul på saltvandsposen.*
 - *Der blev trykket på knappen "START PRIME" (Start spædning) igen, inden spædningen var færdig.*

Knappen "START PRIME" (Start spædning) aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes på knappen igen, standser spædningen omgående. Når der trykkes på knappen tredje gang, nulstilles timeren, og spædningen starter igen fra begyndelsen.

Hvis der trykkes på knappen "START PRIME" (Start spædning) mere end én gang, bevirker det, at der tilføres yderligere saltvand til instrumentet. Sæt altid instrumentet i et hylster, eller hold det over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen.

Hold fingrene på afstand, når pumpehovedet sænkes, så de ikke kommer i klemme sammen med pumpesegmentet.

Justering af RF-effektindstillingen

Advarsler: *Brug altid den laveste indstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede vævseffekt.*

1. Indstil RF-effekten (vist i Fig. 4-8):

- Tryk på knappen \triangle for at øge RF-effekten.
- Tryk på knappen ∇ for at reducere RF-effekten.

RF-effekten ændres i trin på 5 watt i området 20 til 100 watt og i trin på 10 watt i området 100 til 200 watt. Hvis en af knapperne holdes nede, ændres indstillingen langsomt og derefter hurtigere. Slip knappen, når den ønskede RF-effektindstilling vises på skærmen. Der lyder en alarmtone, når effekten når op på 200 watt, og når den er nede på 20 watt.

RF-effektindstillingen ikke kan justeres, mens det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er aktiveret.

Fig. 4-8. Justering af RF-effektindstillingen



Justering af saltvandsflowhastigheden

1. Justér indstillingen af saltvandsflowhastigheden ved at trykke på knappen ud for den ønskede flowhastighed.

Dette vises i Fig. 4-9. Der kan indstilles på følgende flowhastigheder:




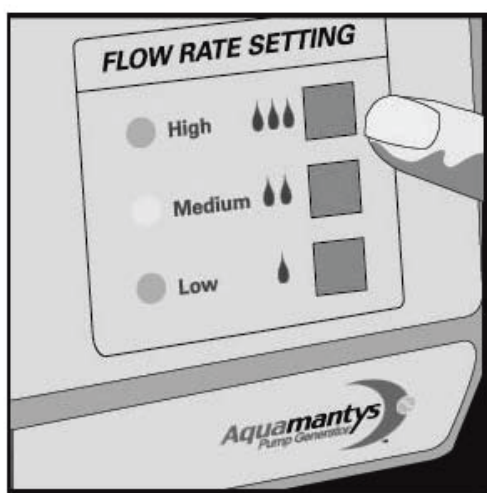
- | | | |
|---------------------------------|------------------------|---|
| • Høj saltvandsflowhastighed | High (Høj) |  |
| • Middel saltvandsflowhastighed | Medium (Middel) |  |
| • Lav saltvandsflowhastighed | Low (Lav) |  |

Fig. 4-9. Justering af saltvandsflowhastigheden



De tre mulige saltvandsflowindstillinger er forudindstillet til hver given RF-effektindstilling. I Fig. A-3 på side A-5 er der nærmere oplysninger om saltvandsflowhastighederne for hver given RF-effektindstilling.

Saltvandsflowhastigheden kan ikke justeres, mens det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er aktiveret.

Hvis flowhastighedsindstillingen ikke vælges manuelt, vælges middelindstillingen automatisk som standardindstilling.

Indikatoren for flowhastighedsindstilling ud for den valgte flowhastighed lyser for at angive den aktuelle flowhastighedsindstilling.

Kapitel 5

Under operationen

Dette kapitel indeholder oplysninger om:

- Kontrol af forbindelsen til Aquamantys Disposable Bipolar Device
- Ændring af RF-effektindstillingen
- Ændring af indstillingen af saltvandsflowhastigheden
- Aktivering af Aquamantys Disposable Bipolar Device
- Regulering af lydstyrken på RF-effektaktiveringstonen
- Reaktion på alarmer

Forsigtighedsregler: *Læs alle advarsler, forsigtighedsregler og anvisninger, der følger med denne Aquamantys Pump Generator, inden den tages i brug.*

Læs advarslerne, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med de bipolære Aquamantys-engangsinstrumenter, inden de tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.

Aquamantys System må ikke aktiveres konstant i længere perioder. Langvarig aktivering kan muligvis overhede Pump Generator og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.

Det bipolære Aquamantys-engangsinstrument må ikke anvendes i væske (f.eks. artroskopisk kirurgi). Anvendelse i væske kan muligvis overhede Pump Generator og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.

Det bipolære Aquamantys-engangsinstrument må kun aktiveres på væv, der skal behandles. Aktivering over et andet sted kan føre til, at der løber varmt saltvand ned på utilsigtet væv, patienten, afdækningsstykkerne på patienten, hospitalspersonalet og andre steder i operationsstuen.

Udvis forsigtighed, så utilsigtet aktivering af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument under indgrebet undgås. Utilsigtet aktivering kan medføre skade på patienten eller operationsteamet.

Kontrol af forbindelsen til Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

Advarsler: *Instrumentledningerne må ikke vikles om metalgenstande. Det kan inducere strøm, der kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten eller operationsteamet.*

Forsigtighedsregler: *Se altid det bipolære Aquamantys-engangsinstrument og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.*

Bekræft, at det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er korrekt forbundet til Aquamantys Pump Generator. Der kan kun være et instrument tilsluttet ad gangen.

Ændring af RF-effektindstillingen

Advarsler: *Bekræft altid korrekt effektindstilling, inden operationen indledes. Brug den laveste indstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede vævseffekt.*

Forsigtighedsregler: *Se altid instrumentet og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.*

Tryk på knappen \triangle for at øge RF-effekten.

Tryk på knappen ∇ for at reducere RF-effekten.

RF-effektindstillingen ændres i trin på 5 watt i området 20 til 100 watt og i trin på 10 watt i området 100 til 200 watt. Hvis en af knapperne holdes nede, ændres indstillingen langsomt og derefter hurtigere. Slip knappen, når den ønskede RF-effektindstilling vises på skærmen. Der lyder en alarmtone, når effekten når op på 200 watt, og når den er nede på 20 watt.

RF-effektindstillingen ikke kan justeres, mens det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er aktiveret.




Ændring af indstillingen af saltvandsflowhastigheden

Forsigtighedsregler:

Hvis den low (lave) flowhastighedsindstilling anvendes ved high (høj) effektindstilling, kan det resultere i mere dampproduktion ved elektroderne end ved medium (middel) eller high (høj) flowhastighedsindstilling, og det kan resultere i forkulning eller skade på elektroderne med reduceret hæmostatisk effektivitet.

Indstillingen af saltvandsflowhastigheden stilles ved at trykke på knappen ud for den ønskede flowhastighed.

Der kan indstilles på følgende flowhastigheder:

- | | | |
|---------------------------------|------------------------|---|
| • Høj saltvandsflowhastighed | High (Høj) |  |
| • Middel saltvandsflowhastighed | Medium (Middel) |  |
| • Lav saltvandsflowhastighed | Low (Lav) |  |

De tre mulige saltvandsflowindstillinger er forudindstillet til hver given effektindstilling. I Fig. A-3 på side A-5 er der nærmere oplysninger om saltvandsflowhastighederne for hver given effektindstilling.

Saltvandsflowhastigheden kan ikke justeres, mens Aquamantys Disposable Bipolar Device er aktiveret.

Indikatoren for flowhastighedsindstilling ud for den valgte flowhastighed lyser for at angive den aktuelle flowhastighedsindstilling.

Aktivering af Aquamantys™ System

Advarsler:

Det bipolære Aquamantys-engangsinstrument må ikke aktiveres, når elektroderne ikke er i kontakt med den væv, der skal behandles. Aktivering, når elektroderne ikke er i kontakt med væv, kan medføre utilsigtet vævsskade eller skade på brugeren på grund af kontakt med varmt saltvand.

Forsigtighedsregler:

Brug kun det bipolære Aquamantys-engangsinstrument, til den ønskede vævseffekt er opnået.

1. Tryk på aktiveringsknappen på håndtaget på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument for samtidigt at aktivere RF-effekt og saltvandsflow fra instrumentet.
2. Slip aktiveringsknappen på håndtaget på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument for både at slukke for RF-effekt og stoppe saltvandsflow fra instrumentet.

Når der trykkes på aktiveringsknappen på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument, aktiveres Aquamantys Pump Generator. Indikatoren for RF-effektaktivering lyser blåt, og der lyder en kontinuerlig RF-aktiveringstone for at angive tilstedeværelse af RF-effekt.

Ved indstilling på maksimal udgangseffekt (200 watt) og nominal belastning (100 ohm) kan Aquamantys Pump Generator køre på sikker måde i aktiveringstider på 40 sekunder tændt og 80 sekunder slukket i 1 time. Ved reducerede effektindstillinger kan apparatet være aktiveret i længere tid uden at generere for kraftig intern temperatur.

Regulering af lydstyrken på aktiveringstonen

Forsigtighedsregler:

Aktiveringstonen må ikke sættes ned til et uhørligt niveau. Aktiveringstonen gør operationsteamet opmærksom på, at instrumentet er aktivt.

Lydstyrken på RF-effektaktiveringstonen ændres ved at dreje lydstyrkereguleringknappen på bagpanelet på Aquamantys Pump Generator:

- Lydstyrken på RF-effektaktiveringstonen øges ved at dreje knappen højre om.
- Lydstyrken på RF-effektaktiveringstonen reduceres ved at dreje knappen venstre om.
- Pump Generator forhindrer, at denne tone dæmpes.

Reaktion på alarmer

Når Aquamantys Pump Generator registrerer en fejl, lyder en række alarmtoner, og RF-effekten deaktiveres. Desuden viser indikatoren for RF-effekt "**Err**" (Fejl), der blinker skiftevis med en eller flere særlige koder.

1. Sluk Aquamantys Pump Generator ved at trykke på den nederste del af afbryderkontakten, der er markeret med "●".
2. Efter 10 sekunder skal apparatet tændes ved at trykke på den øverste del af afbryderkontakten, der er markeret med "||", og det skal verificeres, at selvafrøvnningen bliver færdiggjort uden fejl. Under selvafrøvnningen lyser alle lysdioder på frontpanelet et øjeblik, og der lyder en hørlig testtone.

Når den automatiske selvafrøvnning er færdiggjort uden fejl (efter ca. 6 sekunder), tændes indikatoren for RF-effektaktivering, og indikatoren for RF-effekt viser 20 watt.

Hvis den automatiske selvafrøvnning ikke blev færdiggjort uden fejl, lyder der en alarm, RF-udgangseffekten bliver deaktiveret, og der vises en fejlkode på indikatoren for RF-effekt Pump Generator må ikke bruges, og der henvises til anvisningen i kapitel 8 i denne vejledning.

Hvis visningen skifter mellem "**HP-**" og "**Err**" (Fejl) efter selvafrøvnningen, blev selvafrøvnningen udført, mens et bipolært Aquamantys-engangsinstrument blev aktiveret. Hvis instrumentet aktiveres under selvafrøvnningen, virker selvafrøvnningens lydæssige og visuelle indikatorer ikke. Hvis det sker, skal knappen på instrumentet slippes.

Hvis alle lysdioder ikke lyser, eller den hørlige testtone ikke høres under den automatisk selvafrøvnning, skal apparatet slukkes og dernæst tændes igen, så selvafrøvnningen starter igen. Hvis det ikke løser problemet, må Aquamantys Pump Generator ikke anvendes; der henvises til anvisningerne i kapitel 8 i denne brugervejledning.

Hvis fejlen ikke kan afhjælpes, skal der bruges en reservegenerator eller traditionelle hæmostatiske teknikker til at færdiggøre det kirurgiske indgreb. Kontakt den medikotekniske afdeling eller en repræsentant fra Salient Surgicals kundeservice (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannien, +1.603.742.1515 uden for USA) for at få yderligere assistance.

Kapitel 6

Efter operationen

Dette kapitel indeholder oplysninger om:

- Bortskaffelse af Aquamantys Bipolar Device
- Klargøring af Aquamantys Pump Generator til genanvendelse
- Transport og opbevaring af Aquamantys Pump Generator

Bortskaffelse af Aquamantys™ Bipolar Device

1. Aquamantys Pump Generator slukkes ved at trykke på den nederste del af afbryderkontakten, der er markeret med "●".
2. Lav en stram knude på saltvandstilførselsslangen mellem dråbekammeret og pumpesegmentet.
3. Åbn pumpehovedet, og fjern pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen til det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument.
4. Tag den brugte saltvandspose af dropstativet.
5. Tag det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument af Pump Generator
6. Bortskaf Aquamantys-instrumentet og den brugte saltvandspose i henhold til institutionens retningslinjer.

Forsigtighedsregler: *Aquamantys Disposable Bipolar Device og saltvandsposen indeholder ubrugt fysiologisk saltvand efter brug af instrumentet. Sørg for, der ikke løber ubrugt saltvand ud i operationsstuen, ved at anbringe håndtaget i en affaldsbeholder, inden pumpehovedet åbnes, og pumpesegmentet tages af instrumentet.*

Klargøring af Aquamantys™ Pump Generator til genanvendelse

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød* Apparatet skal altid slukkes, og el-stikket tages ud af stikkontakten inden rengøring.

Forsigtighedsregler: *Apparatet må ikke rengøres med slibende rengørings- eller desinficeringsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse panelerne eller beskadige apparatet.*

1. Aquamantys Pump Generator slukkes ved at trykke på den nederste del af afbryderkontakten, der er markeret med "●".
2. Tag el-netledningen ud af stikkontakten og stikdåsen på Pump Generator.
3. Tør alle overflader på apparatet og el-ledningen grundigt af med en klud fugtet med et mildt rengørings- eller desinficeringsmiddel. Følg de procedurer, der er godkendt af det pågældende institution, eller brug en valideret infektionskontrolprocedure. Pas på, der ikke løber væske ind i chassiset. Apparatet må ikke steriliseres.

Transport og opbevaring af Aquamantys™ Pump Generator

Der skal udvises forsigtighed, når Aquamantys Pump Generator transporteres før og efter brug, så apparatet ikke bliver stødt og tager skade. Apparatet bør transporteres på Aquamantys Cart eller et passende alternativ til en sådan. Følg institutionens procedurer og gældende regulativer.

Hvis apparatet opbevares ved en temperatur, der ligger uden for den normale driftstemperatur på 50° til 104° F (10° til 40° C), skal det stabiliseres ved stuetemperatur inden brug.

Apparatet kan opbevares uendeligt. Men hvis det opbevares i over et år, skal der udføres specifikke kontrolprocedurer, inkl. funktionsverificering inden brug. Der henvises til kapitel 10 i denne vejledning.

Aquamantys Pump Generator må ikke opbevares liggende på siden eller på enden. Det kan bevirke, at apparatet tager skade.

Forsigtighedsregler: *Må ikke bortskaffes i skraldespand. Elektronisk udstyr skal bortskaffes på korrekt måde af et autoriseret renovationsfirma.*

Kapitel 7

Fejlfinding

Dette kapitel indeholder oplysninger om:

- Almindelige retningslinjer for fejlfinding
- Afhjælpning af fejl
- Reaktion på alarmer

Almindelige retningslinjer for fejlfinding

Hvis der opstår fejl i Aquamantys Pump Generator, skal den først kontrolleres for tydelige forhold, der kan have forårsaget problemet:

- Se apparatet efter for synlige tegn på fysisk skade.
- Sørg for, at sikringskuffen er lukket helt i.
- Kontrollér, at alle ledninger er forbundet og sidder godt fast.

Afhjælpning af fejl

Hvis en løsning ikke er lige for, kan tabellen nedenfor bruges som hjælp til at identificere og afhjælpe specifikke fejl. Når der er blevet udført fejlfinding, skal det kontrolleres, at apparatet færdiggør selvafrøvningen uden fejl som beskrevet i kapitel 4.

Tabel 7-1. Fejlfinding

Situation	Mulig årsag	Løsning
Ingen strøm.	Ingen el-ledning.	Brug den el-ledning, der fulgte med Aquamantys Pump Generator, eller kontakt Salient Surgicals kundeservice for at få en ny el-ledning.
	Der bruges en forkert el-ledning.	Brug den el-ledning, der fulgte med Aquamantys Pump Generator, eller kontakt Salient Surgicals kundeservice for at få en ny el-ledning.
	Defekt vægkontakt.	Sæt el-ledningen i en vægkontakt, der fungerer korrekt.
	Sikringsskuffen står åben, eller sikringerne er sprunget.	Luk sikringsskuffen. Udskift den eller de sprungne sikringer. Se kapitel 10.
	Forkert sikring.	Brug de sikringer, der er angivet i kapitel 10 i denne vejledning. Korrekte sikringer står ligeledes angivet på bagpanelet på apparatet.
	Apparatet er ikke tændt.	Tænd apparatet på afbryderkontakten på frontpanelet på apparatet.
	Instrumentstikproppen er ikke sat helt i stikdåsen.	Sørg for, at det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er sat helt i stikdåsen til instrumentstikproppen.
	El-ledningen er ikke sat helt i apparatet eller vægkontakten.	Sørg for, at el-ledningen er sat helt i stikket bag på apparatet og i vægkontakten.
	Defekt el-ledning på Aquamantys Pump Generator.	Kontakt Salient Surgicals kundeservice for at få en ny el-ledning.
	Defekt el-ledning på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument.	Instrumentet må ikke anvendes. Returnér instrumentet til Salient Surgical, og anvend et nyt instrument.

Situation	Mulig årsag	Løsning
Der kommer intet saltvand, når instrumentet aktiveres.	Pumpeslangesegmentet er ikke sat rigtigt i pumpehovedet.	Tag pumpeslangesegmentet af pumpehovedet, og sæt det rigtigt i som anvist i brugervejledningen.
	Saltvandsposen ligger på siden eller på hovedet.	Kontrollér, at saltvandsposen vender opad.
	Pumpehovedet er ikke lukket.	Luk pumpehovedet inden brug.
	Ingen saltvandskilde.	Kontrollér, at studsene på enden af instrumentslangesættet er sat rigtigt i en 250 ml eller større pose med natriumkloridopløsning (0,9 % NaCl) på dropstativet.
	Spædningsprocessen er ikke færdig.	Tryk på knappen "START PRIME" (Start spædning) én gang, og sørg for, at spædningsprocessen bliver færdig, og der drypper saltvand ud af begge elektroder på instrumentet.
	Der blev trykket på spædeknappen, inden der blev lavet hul på saltvandsposen.	Tryk på knappen "START PRIME" (Start spædning) én gang, og sørg for, at spædningsprocessen bliver færdig, og der drypper saltvand ud af begge elektroder på instrumentet.
	Utilstrækkelig saltvandsbeholdning.	Udskift den brugte pose med natriumkloridopløsning (0,9 % NaCl) med en ny pose.
	Pumpeslangesegmentet er sat i i den forkerte retning.	Sørg for, at den sorte studs på det bipolære Aquamantys-engangsinstruments pumpeslangesegment bliver anbragt på venstre side af pumpehovedet, og den hvide studs på højre side af pumpehovedet, når pumpesegmentet sættes i.
	Saltvandsslangen har knæk/er klemt sammen/er okkluderet.	Kontrollér, at pumpesegmentdelen af det bipolære Aquamantys-engangsinstrument sidder rigtigt i pumpehovedet. Kontrollér, at saltvandsslangen ikke har fået knæk, klemmes sammen eller okkluderes af operationsstueudstyr, instrumenter eller personale.
	Det bipolære instrument, der er forbundet til Pump Generator er ikke et Aquamantys-instrument.	Sørg for, at instrumentet, der forbindes til Pump Generator, er et Aquamantys-instrument (med Aquamantys-logoet på siden af instrumentet). Hvis der anvendes et forkert instrument, skal det kasseres, og der skal anvendes et korrekt bipolært Aquamantys-engangsinstrument.
	Alle saltvandsåbninger i en af elektroderne på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er tilstoppet med væv eller koaguleret blod.	Rens instrumentelektroderne med gaze. Sørg for, at der træffes sikkerhedsforanstaltninger til at undgå utilsigtet instrumentaktivering, mens instrumentelektroderne renses. Hvis det ikke afhjælper problemet, skal anvendelse ophøre, og instrumentet skal returneres til Salient Surgical; der skal anvendes et nyt instrument.
	Pumpen til det bipolære Aquamantys-engangsinstrument er blevet blokeret af pumpesegmentstudsene, som ved en fejltagelse er kommet ind i pumpehovedet.	Sørg for, at pumpesegmentet sidder korrekt i midten af styrunderkæringerne (et "V" der vender på hovedet), hvor det går ind og ud af pumpehovedet.
Kilden med normalt fysiologisk saltvand er en glasflaske uden ventilation.	Åbn ventilationshætten på dråbekammeret på det bipolære Aquamantys-engangsinstrument.	

Situation	Mulig årsag	Løsning
Forkert saltvandsflow, når instrumentet aktiveres.	Pumpeslangesegmentet er ikke sat rigtigt i pumpehovedet.	Tag pumpeslangesegmentet af pumpehovedet, og sæt det rigtigt i som anvist i brugervejledningen.
	Saltvandsposen hænger neden for pumpehovedet.	Sørg for, at saltvandsposen hænger højere oppe end pumpehovedet.
	Saltvandstilførselsslagen er sat i pumpehovedet i stedet for pumpeslangesegmentet.	Sørg for, at den sorte studs på det bipolarere Aquamantys-engangsinstruments pumpeslangesegment bliver anbragt på venstre side af pumpehovedet, og den hvide studs på højre side af pumpehovedet, når pumpeselementet sættes i.
	Luftbobler i slangen på grund af forkert spædningsteknik.	Tryk på knappen "START PRIME" (Start spædning) én gang for at spæde instrumentet igen, så luftboblerne fjernes.
	Saltvandsslagen har knæk eller er klemt sammen.	Kontrollér, at pumpeselementdelen af det bipolarere Aquamantys-engangsinstrument sidder rigtigt i pumpehovedet. Kontrollér, at saltvandsslagen ikke har fået knæk, klemmes sammen eller okkluderes af operationsstueudstyr, instrumenter eller personale.
	Der anvendes forkert (ikke-Aquamantys) engangsinstrument.	Sørg for, at instrumentet, der forbindes til Pump Generator, er et Aquamantys-instrument (med Aquamantys-logoet på siden af instrumentet). Hvis der anvendes et forkert instrument, skal det kasseres, og der skal anvendes et korrekt bipolarert Aquamantys-engangsinstrument.
	En eller flere saltvandsåbninger i en af elektroderne på det bipolarere Aquamantys-engangsinstrument er tilstoppet med væv eller koaguleret blod.	Rens instrumentelektroderne med gaze. Sørg for, at der træffes sikkerhedsforanstaltninger til at undgå utilsigtet instrumentaktivering, mens instrumentelektroden renses. Hvis det ikke afhjælper problemet, skal instrumentet returneres til Salient Surgical; der skal anvendes et nyt instrument.
	Pumpeselementdelen af det bipolarere Aquamantys-engangsinstrument er ikke sat i pumpehovedet.	Sæt pumpeslangeselementet i pumpehovedet som vist i brugervejledningen.

Situation	Mulig årsag	Løsning
Generatoren virker ikke.	Defekt Pump Generator.	Kontakt den medikotekniske afdeling eller en Salient-repræsentant for at få assistance. Brug en reservepumpegenerator eller traditionelle hæmostatiske teknikker til at færdiggøre det kirurgiske indgreb, hvis reparationen ikke kan foretages inden det planlagte kirurgiske indgreb.
	Pump Generator har ikke fået en planlagt sikkerhedskontrol.	Kontakt den medikotekniske afdeling eller en Salient-repræsentant for at få assistance. Brug en reservepumpegenerator eller traditionelle hæmostatiske teknikker til at færdiggøre det kirurgiske indgreb, hvis reparationen ikke kan foretages inden det planlagte kirurgiske indgreb. Se kapitel 10 i denne vejledning ang. planlagt vedligeholdelse.
	Pump Generator er sat i en forkert vægkontakt (f.eks. en stikkontakt der ikke er beskyttet mod jordfejl osv.).	Sæt Pump Generator i en korrekt vægkontakt inden brug.
Apparatet er tændt, men færdiggjorde ikke selvafrøvningen.	Fejl i software eller intern komponent.	Sluk og tænd apparatet. Hvis fejlkoden kommer igen, skal man gøre følgende: <ul style="list-style-type: none"> • Skriv fejlkodenummeret ned, og læs afsnittet <i>Reaktion på alarmer</i> i dette kapitel. • Brug en reservepumpegenerator eller traditionelle hæmostatiske teknikker til færdiggørelse af det kirurgiske indgreb.
Apparatet er tændt, og engangs-instrumentet er aktiveret, men apparatet tilfører ikke effekt.	Effektindstillingen er for lav.	Øg effektindstillingen. Der henvises til kapitel 5, <i>Ændring af RF-effektindstillingen</i> . Brug den lavest mulige effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede kirurgiske virkning.
	Fejl i det bipolære Aquamantys-engangsinstrument eller forkert instrumentforbindelse.	Sluk apparatet. Kontrollér instrumentforbindelsen. Hvis instrumentet stadigvæk ikke fungerer korrekt, skal instrumentet udskiftes; kontakt Salient Surgical for at rapportere instrumentfejlen.
	Der er opstået en fejl.	Se efter, om der er en fejlkode på skærmen. Skriv kodennummeret ned, og læs afsnittet <i>Reaktion på alarmer</i> i dette kapitel.
Interferens med andet udstyr, kun når apparatet er aktiveret.	Gnistdannelse mellem metal.	Kontrollér alle forbindelser til apparatet og instrumentet.
	Jordledninger i operationsstue, der er elektrisk uforenelige.	Kontrollér, at alle jordledninger er så korte som muligt og går til samme jordforbundne metal.
Kontinuerlig monitorinterferens.	Fejlbehæftet forbindelse mellem chassis og jord.	Kontrollér og korriger forbindelsen mellem chassis og jord for monitoren og apparatet.
	Monitor reagerer på udstrålede frekvenser.	Kontrollér andet elektrisk udstyr i rummet for defekt jordforbindelse. Hvis problemet ikke løses, kontaktes den medikotekniske afdeling, som skal rådføre sig med monitorproducenten angående dette.

Situation	Mulig årsag	Løsning
Anomal neuromuskulær stimulering (<i>Stands omgående operationen</i>).	Gnistdannelse mellem metal.	Kontrollér alle forbindelser til apparatet og instrumenter.
Ineffektiv hæmostase.	Effektindstillingen er for lav.	Øg effektindstillingen. Der henvises til kapitel 5, <i>Ændring af RF-effektindstillingen</i> . Brug den lavest mulige effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede kirurgiske virkning.
	Væv underbehandles. Væv blev ikke behandlet længe nok til at resultere i en reduktion af intraoperativt eller postoperativt blodtab.	Se brugsanvisningen til det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument og/eller vejledningen til behandling med instrumentet ang. anbefalinger vedr. behandling.
	Forkert væske blev anvendt til instrumentirrigation.	Der må kun bruges sterile poser med natriumkloridopløsning (0,9 % NaCl) til Aquamantys System.
	Elektroden eller elektroderne på det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument er tilstoppet med væv eller koaguleret blod.	Rens instrumentelektroderne med gaze. Sørg for, at der træffes sikkerhedsforanstaltninger til at undgå utilsigtet instrumentaktivering, mens instrumentelektroderne renses. Hvis det ikke afhjælper problemet, skal instrumentet returneres til Salient; der skal anvendes et nyt instrument.
	Store mængder blod, væske eller fysiologisk saltvand i operationsfeltet, hvor instrumentet bliver brugt.	Brug relevant sugning til at fjerne blod, væske og/eller saltvand. Se brugsanvisningen til det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument og/eller vejledningen til behandling med instrumentet ang. anbefalinger vedr. behandling.
Utilsigtet vævseffekt.	Effektindstillingen er for høj.	Reducér effektindstillingen. Der henvises til kapitel 5, <i>Ændring af RF-effektindstillingen</i> .
	Væv overbehandles.	Se brugsanvisningen til det bipolarære Aquamantys-engangsinstrument og/eller vejledningen til behandling med instrumentet ang. anbefalinger vedr. behandling.
	Der anvendes et bipolarært instrument, der ikke er et Aquamantys-instrument.	Sørg for, at instrumentet, der forbindes til Pump Generator, er et Aquamantys-instrument (med Aquamantys-logoet på siden af instrumentet). Hvis der anvendes et forkert instrument, skal det kasseres, og der skal anvendes et korrekt bipolarært Aquamantys-engangsinstrument.

Situation	Mulig årsag	Løsning
For meget fysiologisk saltvand.	Indstillingen af saltvandsflowhastigheden er for høj.	Reducér saltvandsflowhastighed. Der henvises til kapitel 5, <i>Ændring af flowhastighedsindstillingen</i> .
	For meget fysiologisk saltvand som resultat af spædningsprocessen.	Sæt instrumentet i et hylster, eller hold det over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen.
	2. (eller yderligere) aktivering af spædningsprocessen.	Sæt instrumentet i et hylster, eller hold det over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen.
	Instrumentaktivering væk fra væv.	Det bipolære Aquamantys-engangsinstrument må kun aktiveres på/over væv, der skal behandles. Aktivering over et andet sted kan føre til, at der løber varmt saltvand ned på utilsigtet væv, patienten, afdækningsstykkerne på patienten, hospitalspersonalet og andre steder i operationsstuen.
	Saltvandstilførselsslagen er sat i pumpehovedet i stedet for pumpe-langesegmentet.	Sørg for, at den sorte studs på det bipolære Aquamantys-engangsinstruments pumpe-langesegment bliver anbragt på venstre side af pumpehovedet, og den hvide studs på højre side af pumpehovedet, når pumpe-langesegmentet sættes i.
	Pumpehovedet blev åbnet efter indgrebet, inden der blev lavet en stram knude på saltvandstilførselsslagen mellem dråbekammeret og pumpe-langesegmentet på instrumentet.	Det bipolære Aquamantys-engangsinstrument og saltvandsposen indeholder ubrugt fysiologisk saltvand efter brug af instrumentet. Der skal laves en stram knude på saltvandstilførselsslagen mellem dråbekammeret og pumpe-langesegmentet på instrumentet, inden pumpehovedet åbnes.
Fejlkoder.	Der vises fejlkoder på skærmen.	Sluk for strømmen i mindst 10 sekunder; tænd dernæst igen. Hvis der stadig er fejlkoder, kontaktes Salient Surgical.
<p>Hvis problemer vedvarer, efter at den relevante løsning i denne tabel er blevet anvendt, skal der bruges en reservepumpegenerator eller traditionelle teknikker til at færdiggøre det kirurgiske indgreb. Kontakt Salient Surgicals kundeservice for at få assistance; der henvises til kapitel 10 i denne vejledning (Returnering af Aquamantys™ Pump Generator til service).</p>		

Kapitel 8

Fejlkoder og håndtering af fejl

Selvfprøvningen på Aquamantys Pump Generator, som udføres umiddelbart efter start, består af flere faser. Den første fase dækker den interne RAM-test og MPU0 watchdog-testen. Anden fase afprøver de vigtigste computerhardwarekomponenter (mikrocontroller). Tredje fase afprøver NV-RAM og de separate RFGEN-moduler for potentielle fejl. Dele af denne selvfprøvning gentages i baggrunden under normal brug (se kolonnen "Kontrolleres under drift?" i tabellen Beskrivelse af fejlkoder).

Hvis der registreres en fejl, gentages den respektive test mindst én gang for at udelukke sporadiske afvigelser. Hvis afvigelsen fortsætter, afbrydes selvfprøvningen, der oprettes en fejlmeddelelse, og apparatet går i fejlsikret tilstand. I denne fejlsikrede tilstand deaktiveres alle funktioner på Pump Generator, til fejlen er afhjulpet.

Visning af fejl under selvfprøvning

I fejlsikret tilstand efter registrering af en fejl under selvfprøvning går effektindstillingsvisningen kontinuerligt gennem tre visninger. Den første visning er "**Err**" (Fejl) efterfulgt af fejlnummeret og derefter den målte værdi.

Tabel 8-1. Visning af fejl

Beskrivelse af visning	Visningsformat
Err (Fejl)	Err
Fejlkodenummer	XXX
Målt værdi	XXX

Håndtering af fejl

Som den første reaktion på tegn på en fejl anbefales det at slukke for strømmen til apparatet, vente i ca. 10 sekunder og dernæst tænde det igen for at gentage selvfprøvningen.

Tabel 8-2. Beskrivelse af fejlkoder

Fejl #	Kort beskrivelse	Kontrolleres under drift?	Bemærkninger
001	CRC-kontrolfejl		
002	Fejl i RAM-test		
003	CRC-kontrolfejl	JA	
004	Watchdog-fejl		
005	Lokal I ² C BUS-fejl (EEPROM)	JA	
006	Controller I ² C BUS-fejl	JA	
007	μcontroller er defekt	JA	
008	Inkonsistens i software	JA	
009	Køleplade MP1	JA	Note 1
010	Køleplade MP2	JA	Note 1
011	Kabinettemperatur	JA	Note 1
013	Int. analog-digitalomsætter, referencespænding og analog multiplexer	JA	
014	Jord	JA	
015	Høj effektilførsel, 0 V-test		
016	Høj effektilførsel, watchdog-test		
017	Effektilførselsaktiveringstest		
018	Slukningstest		
019	Høj effektilførselsfejl U-test		
020	Høj effektilførselsfejl I-test		
023	Fejl i MPU1-selvaftprøvning	JA	Note 2
026	Effektniveau 2-fejl		
027	Effektniveau 3-fejl		
028	Effektniveau 4-fejl		
029	Effektniveau 5-fejl		
030	Effektniveau 6-fejl		
032	Fejl i RF-aktivering		
033	Strømstyrkeniveau 0-fejl		
034	Strømstyrkeniveau 1-fejl		
035	Watchdog-nulstilling	JA	
036	For kraftig udgangseffekt	JA	
037	Fejlbehæftet variabelt indhold	JA	
038	Gensidig tidsovervågning af MPU'er	JA	
039	Strømforsyningspænding over tolerancer	JA	
040	Strømforsyningsstrømstyrke over tolerancer	JA	
041	Oscillatorfrekvens over tolerancer	JA	
042	Pumpespænding over tolerancer	JA	Note 3
043	Pumpestrømstyrke under tolerancer	JA	Note 3
044	Pumpestrømstyrke over tolerancer	JA	Note 4
045	Slukningskondensatortest		
046	Strømmen svigtede	JA	
047	Kommandofejl	JA	

Noter til fejlkoder:

- 1) Kontrollér (lyt efter), om blæseren fungerer korrekt. Sørg for, at den anbefalede belastningscyklus (tændt i 40 sek./slukket i 80 sek.) overholdes.
- 2) Fejlkode 023 (MPU1-fejl) har eget undersæt af fejl. Se afsnittet MPU1-fejl nedenfor.
- 3) Kontrollér, at pumpemotoren fungerer korrekt.
- 4) Kontrollér først, at pumpehovedrotoren ikke er blokeret, og kontrollér dernæst, at pumpemotoren fungerer korrekt.

MPU1-fejlkoder:

Når fejlkode 023 registreres under selvaftprøvningen som beskrevet i ovenstående tabel, genallokeres visningssekvensen for et undersæt af fejlkoder, der er specifikke for MPU1-fejl. Effektindstillingsvisningen går stadigvæk kontinuerlig gennem de tre visninger, men den første visning er "Err" (Fejl) efterfulgt af 023 for at angive det primære fejlnummer, og dernæst efterfulgt af den unikke MPU1-fejlkode.

Tabel 8-3. Visning af MPU1-fejl

Beskrivelse af visning	Visningsformat
Err	Err
Primær fejlkode	023
MPU1-fejlkode	XXX

Tabel 8-4. Beskrivelse af MPU1-fejlkoder

Fejl #	Kort beskrivelse	Kontrol under drift?
023 / 001	CRC-kontrolfejl	
023 / 002	Fejl i RAM-test	
023 / 003	CRC-kontrolfejl	
023 / 004	Watchdog-fejl	
023 / 005	Lokal I ² C BUS-fejl (EEPROM)	
023 / 006	Controller I ² C BUS-fejl	
023 / 007	µcontroller er defekt	
023 / 008	Inkonsistens i software	
023 / 009	Fejl i +5 V analog-digitalomsætter eller referencespænding	
023 / 010	+15V fejl	
023 / 011	-15 V fejl	
023 / 012	Jord, analog-digitalomsætterfejl	
023 / 013	Relætest	
023 / 014	Gensidig tidsovervågning af MPU'er	
023 / 020	Fejl i effektovervågning og effektkompensering	
023 / 042	Temperatur uden for tolerance	
023 / 043	Håndtagsdetektionstest, afbrudt testregistreringsledning, negativ impuls	
023 / 044	Håndtagsdetektionstest, afbrudt testregistreringsledning, positiv impuls	
023 / 045	Håndtagsdetektionstest, diodetestledning, negativ impuls	
023 / 046	Håndtagsdetektionstest, diodetestledning, positiv impuls	
023 / 050	Kommandofejl	

Kapitel 9

Sikkerhed vedr. testning og service

Advarsler: Risiko for elektrisk stød:

Kontakt en Salient Surgical-servicetekniker ang. alt arbejde vedr. samling, genjustering, modificering og reparation. Rutinevedligeholdelse og funktionsverificering kan udføres af en kvalificeret medikotekniker som anført i kapitel 10 (Rutinevedligeholdelse).

EI-ledningen på Aquamantys Pump Generator skal forbindes til en korrekt jordforbundet stikkontakt både ved normal brug og under testning.

Risiko for forbrænding:

Der er højfrekvente signaler med høj spænding til stede i udgangskredsen, når den er aktiveret. Disse signaler kan forårsage alvorlig forbrænding. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved testning af og fejlfinding på pumpegeneratorens udgangseffekt.

Belastningsmodstandslegemer, der anvendes til testning af pumpegeneratorudgangseffekten, bliver meget varme. Udvis ekstrem forsigtighed, så enhver kontakt undgås. Alle belastningsmodstandslegemer skal monteres korrekt og isoleres fra evt. brændbare materialer.

EI-ledningen på Aquamantys Pump Generator skal forbindes til en korrekt jordforbundet stikkontakt både ved normal brug og under testning. Der må ikke bruges forlængerledninger eller adapterstik.

Forsigtighedsregler: *Alle advarsler og forsigtighedsregler, der følger med Aquamantys Pump Generator, skal læses og forstås, inden der gøres forsøg på at teste eller udføres service på apparatet.*

Når der udføres nøjagtighedsmålinger, skal alle ledninger holdes så korte som muligt, og ledningerne skal holde væk fra metalflader.

Den angivne belastningscyklus skal overholdes ved testning og servicering af apparatet. Aquamantys Pump Generator er ikke beregnet til kontinuerlig aktivering i længere perioder.

Kapitel 10

Vedligeholdelse og reparation

Dette kapitel indeholder oplysninger om:

- Rutinevedligeholdelse
- Returnering af Aquamantys™ Pump Generator til service

Producentens ansvar

Salient Surgical er udelukkende ansvarlig for sikkerhedsfaktorer, pålidelighed og ydelse for Aquamantys Pump Generator, når følgende betingelser opfyldes:

- Installations- og klargøringsprocedurer i denne vejledning følges.
- Samling, omjusteringer, modificeringer og reparationer udføres af personer, der er autoriseret af Salient Surgical Technologies, Inc.
- Pump Generator er forbundet til el-ledninger, der opfylder kravene i lokale love og regulativer.
- Udstyret anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen til Aquamantys System.

Der henvises til afsnittet Garanti i slutningen af denne vejledning ang. oplysninger om garanti.

Rutinevedligeholdelse

Anbefalet periodisk funktionsverificering

Aquamantys Pump Generator skal periodisk kontrolleres for funktionalitet og ydelse i henhold til retningslinjerne for det pågældende hospitals udstyrsservice. Salient Surgical anbefaler, at apparatets kalibrering verificeres, og at en kvalificeret medikotekniker udfører sikkerhedskontrol på det en gang om året som angivet nedenfor.

Anbefalet procedure for funktionsverificering

Verificerings- og funktionskontrollen skal omfatte:

- Jordforbindelsestest
- Måling af lækstrøm til jord
- Måling af lækstrøm til kabinet
- Måling af lækstrøm til patient
- Måling af RF-lækstrøm ved maksimal effekt uden belastning
- Verificering af nøjagtig udgangseffekt
- Peristaltikpumpetest (funktion, nøjagtig flowhastighed)
- Afprøvning af visuelle indikatorer
- Afprøvning af alarmtone- og lydstyrkereguleringsfunktion
- Inspektion af el-ledning (for skade)
- Sikringskontrol

Anbefalet testudstyr:

- Sikkerhedstester til medicinske apparater i henhold til IEC # 60601
- RF-effektmåler til kirurgiske RF-systemer
- Stopur

Lækstrøms- og jordforbindelsestest

Følgende skal forbindes i henhold til anvisningen til sikkerhedstesteren:

- Stikpropenden af el-ledningen på Aquamantys Pump Generator skal sættes i sikkerhedstesterens netstrømsstikdåse.
- Aquamantys' ækvipotentialestik (placeringen står som # 17, kapitel 2) til sikkerhedstesterens respektive klemme.
- Aquamantys' bipolære udgangsstikdåser til klemmer til anvendte dele på sikkerhedstesteren.

Udfør læk- og PE-ledertest i henhold til anvisningen til sikkerhedstesteren. Følgende grænser skal overholdes i henhold til IEC # 60601 (Klasse I, type CF-anordning):

Tabel 10-1. Begrænsning af lækstrøm og PE-leder

Målte karakteristika	Maksimumsværdi
PE-lederimpedans	0,2 Ω
Lækstrøm til jord, normale forhold	500 μA
Lækstrøm til jord, ved enkelt fejl	1000 μA
Lækstrøm til kabinet, normale forhold	100 μA
Lækstrøm til kabinet, ved enkelt fejl	500 μA
Vekselspændingslækstrøm til patient, normale forhold	10 μA
Jævnspændingslækstrøm til patient, normale forhold	10 μA
Vekselspændingslækstrøm til patient, ved enkelt fejl	50 μA
Jævnspændingslækstrøm til patient, ved enkelt fejl	50 μA

RF-lækstrøm

RF-lækstrøm kan måles med sikkerhedstesteren, der blev anvendt til de tidligere læktest, hvis denne funktion er til rådighed. Hvis ikke, kan den måles direkte med en detektorspole til højfrekvent strøm (dvs.: Pearson Electronics model # 4100), en præcisionsspændingsmåler og en ikke-induktiv 200 Ω belastningsmodstand.

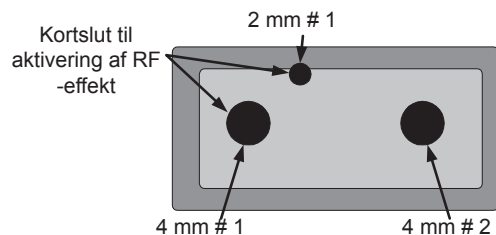
RF-lækstrøm er den strøm, der går fra én side af den bipolære Aquamantys-udgangsstikdåse gennem 200 Ω til ækvipotentialestikket på Aquamantys-apparatet. Under denne måling skal RF-udgangseffekt være aktiv ved maksimal effektindstilling (200 watt). Begge udgangseffekter på den bipolære udgangsstikdåse (4 mm stik # 1 og 4 mm stik # 2) skal testes en ad gangen. RF-lækstrømmen bør ikke overstige 100 mA.

Hvis der ikke umiddelbart forefindes et bipolært Aquamantys-engangsinstrument, kan den bipolære RF-udgangseffekt på Aquamantys Pump Generator aktiveres manuelt ved **forsigtigt** at kortslutte det 2 mm banastik # 1 til det 4 mm banastik # 1 som vist i nedenstående Fig. 10-1.

Advarsler: *Der er højfrekvente signaler med høj spænding til stede i udgangskredsen, når den er aktiveret. Disse signaler kan forårsage alvorlig forbrænding. Der skal udvises ekstrem forsigtighed ved testning af og fejlfinding på pumpegeneratorens udgangseffekt.*

Når 2 mm stik # 1 kortsluttes til 4 mm stik # 1, aktiveres bipolar RF-udgangseffekt på Aquamantys-apparatet fra 4 mm stik # 1 til 4 mm stik # 2.

Fig. 10-1 Bipolar udgangsstikdåse på Aquamantys™-apparat; aktivering af RF-udgangseffekt



Verificering af nøjagtig RF-udgangseffekt

Advarsler: *Belastningsmodstandslegemer, der anvendes til testning af udgangseffekten på Aquamantys Pump Generator bliver meget varme. Udvis ekstrem forsigtighed, så enhver kontakt undgås. Alle belastningsmodstandslegemer skal monteres korrekt og isoleres fra evt. brændbare materialer.*

Forsigtighedsregler: *RF-effektmåleren skal have en nominal strømstyrke på mindst 2,5 A_{rms}. Aquamantys Pump Generator må ikke afprøves med en belastning på under 50 ohm på udgangen – der forekommer RF-strømstyrke på over 2,5 ampere sand effektiv strømværdi.*

Det er bedst at foretage disse målinger med en elektrokirurgisk tester, der er beregnet til dette formål, men det er muligt at udføre denne afprøvning manuelt, hvis det er nødvendigt. Den manuelle metode udføres med en detektorspole til højfrekvent strøm (dvs.: Pearson Electronics model # 4100), en præcisionsspændingsmåler og en 200 W ikke-induktiv belastningsmodstand med relevante resistive værdier. Den tilførte effekt bliver beregnet som I^2R . Manuel aktivering af RF-udgangseffekt som beskrevet ovenfor vil også være påkrævet.

RF-udgangseffekten skal afprøves ved indstilling på både 100 watt og 200 watt med udgangseffektbelastning på 50 ohm, 100 ohm og 150 ohm. Ved belastning på 50 ohm og 100 ohm skal den målte RF-udgangseffekt være lig med den indstillede effekt $\pm 20\%$. Ved belastning på 150 ohm skal den målte RF-effekt være mindre end den effekt, der måles ved 100 ohm. Formålet er at sammenligne den målte udgangseffekt for en given belastning med kurven for udgangseffekt i forhold til modstand i kapitlet Tekniske specifikationer i denne vejledning, idet den anvendte tolerance er $\pm 20\%$.

Justering af RF-effektindstillingen

Tryk på knappen \triangle for at øge RF-effekten, og tryk på knappen ∇ for at reducere RF-effekten (Fig. 10-2).

RF-effekten ændres i trin på 5 watt i området 20 til 100 watt og i trin på 10 watt i området 100 til 200 watt. Slip knappen, når den ønskede RF-effektindstilling vises på skærmen. Der lyder en alarmtone, når effekten når op på 200 watt, og når den er nede på 20 watt. RF-effektindstillingen kan ikke justeres, mens engangsinstrumentet er aktiveret.

Fig. 10-2. Justering af RF-effektindstillingen



Peristaltikpumpetest (funktion, nøjagtig flowhastighed)

Advarsler: Luk altid pumpehovedet inden aktivering af pumpemotoren. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Pas på fingrene og at løsthængende tøj ikke bliver indfanget i pumpehovedrotorerne.

Kontrol af korrekt placering af pumpesegmentstyr

- Pumpesegmentstyrene er blevet monteret med en indsats, der skal forhindre utilsigtet justering af pumpesegmentstyrene. Denne indsats skal holde pumpesegmentstyrene i korrekt position mellem position 2 og 5.
- Hvis der ingen tapjusteringsklemme er på styret, kan der fås en anden klemme hos Salient Surgical Technologies, Inc. Kontakt Salient Surgicals kundeservice (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannien, +1.603.742.1515 uden for USA) for at få en udskiftningsklemme.
- Hvis det er meget vigtigt at bruge Pump Generator, inden man får en udskiftningsklemme, skal det sikres, at pumpesegmentstyrene sidder mellem position 2 og 5, og at pumpesegmentslangen er sat rigtigt i. Der henvises til brugervejledningen, lynvejledningen i generatorbakken ang. anvisning i korrekt isætning af pumpesegmentet.

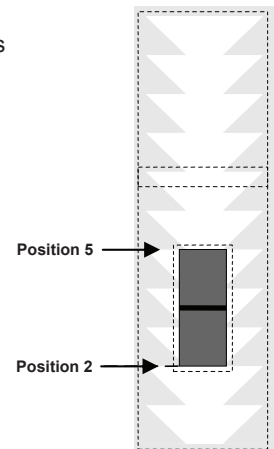


Fig. 10-3. Styrtilpasning

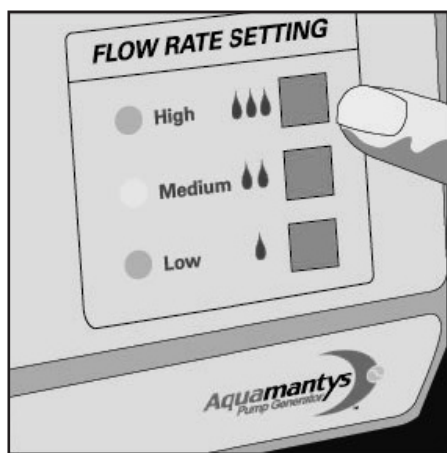
Justering af flowhastighedsindstilling

Indstillingen af saltvandsflowhastigheden justeres ved at trykke på knappen ud for den ønskede flowhastighed (Fig. 10-4). Der kan indstilles på følgende flowhastigheder:

- | | | |
|---------------------------------|-----------------|-----|
| • Høj saltvandsflowhastighed | High (Høj) | ☾☾☾ |
| • Middel saltvandsflowhastighed | Medium (Middel) | ☾☾ |
| • Lav saltvandsflowhastighed | Low (Lav) | ☾ |

Indikatoren for flowhastighedsindstilling ud for den valgte flowhastighed lyser gult for at angive den aktuelle flowhastighedsindstilling. Hvis flowhastighedsindstillingen ikke vælges manuelt, vælges middelindstillingen automatisk som standardindstilling. Indstillingen af saltvandsflowhastigheden kan ikke justeres, mens apparatet er aktiveret.

Fig. 10-4. Justering af flowhastighedsindstillingen



Verificering af korrekt pumpehovedrotationshastighed

- Hvis pumpehovedet står åbent, skal det lukkes ved at føre pumpegrebet nedad mod bagsiden af pumpegeneratoren og låse grebet fast.
- Tag den sorte gummiprop, der dækker pumpeakslen på forsiden af pumpen, af.
- Lav et synligt referencepunkt med en filtpen eller andet ved den ydre omkreds på enden af pumpeakslen med udskæringen.
- Indstil udgangseffekten på Aquamantys Pump Generator på 200 watt og flowhastigheden på lav.
- Følg anvisningen i ovenstående afsnit i at aktivere RF-udgangseffekt manuelt på Aquamantys-apparatet.
- Hold øje med, at pumpeakslen i alt væsentligt roterer jævnt uden at binde eller gå i stå ved at se på referencemærket på den udskårne ende af pumpeakslen.
- Fortsæt med at se på referencemærket, og tæl antallet af komplette pumpeakselomdrejninger i 15 sekunder ved hjælp af et stopur. Gentag det samme arbejde ved middel og høj flowindstilling.

Specifikationer:

Tabel 10-2. Flowhastighed i forhold til pumpeakselomdrejningsgrænser

Flowhastighedsindstilling	Min. omdr./15 sek.	Maks. omdr./15 sek.
Low (Lav)	17	23
Medium (Middel)	22	30
High (Høj)	27	36

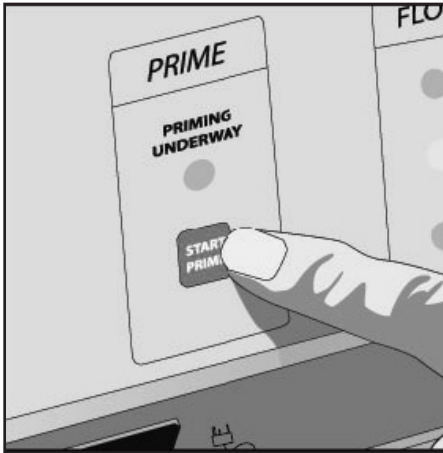
Flowhastigheden går tilbage på nul mL/min. på lineær måde, så det er ikke nødvendigt at verificere flowhastigheden ved lavere effektindstillinger.

Verificering af nøjagtig flowhastighed ved spædningsfunktion

Nøjagtig flowhastighed ved spædningsfunktionen skal også verificeres på følgende måde:

- Se på referencemærket på pumpeakslen som anvist ovenfor, brug et stopur som timer, og tryk på spædeknappen (Fig. 10-5) for at påbegynde spædningsprocessen. Tæl antallet af komplette pumpeakselomdrejninger i 15 sekunder. Der skal være mellem 31 og 42 omdrejninger på 15 sekunder.

Fig. 10-5. Påbegyndelse af spædningssekvens



Knappen "START PRIME" (Start spædning) aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes på knappen igen, standser spædningen omgående. Når der trykkes på knappen tredje gang, nulstilles timeren, og spædningen starter igen fra begyndelsen.

Afprøvning af visuelle indikatorer

Under selvafrøvningen ved start af Aquamantys Pump Generator skal det kontrolleres, at alle visuelle indikatorer lyser.

Afprøvning af alarmtone- og lydstyrkeregeringsfunktion

Aktiver den bipolære udgangseffekt på pumpegeneratoren på den manuelle måde, der er beskrevet i afsnittet RF-lækstrøm. Verificér, at der er en hørlig aktiveringstone. Verificér ligeledes, at lydstyrken på den tone kan reguleres (men ikke skrues ned til ikke at være hørlig) på lydstyrkeknappen på pumpegeneratorens bagpanel.

Inspektion af el-ledning

Se el-ledningen efter for tegn på frilagte wirer, revner, frynsede kanter og skade på stik. El-ledningen skal ses efter, hver gang apparatet bruges eller med mellemrum som anbefalet af den pågældende institution. El-ledningen skal udskiftes med en relevant el-ledning af hospitalskvalitet, hvis nogle af disse forhold gør sig gældende, eller der er anden tegn på skade.

El-ledninger til udskiftning kan bestilles hos Salient Surgicals kundeservice (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannien, +1.603.742.1515 uden for USA).

Sikringskontrol

En intern komponentfejl kan beskadige sikringerne. Hvis apparatet ikke fungerer, kan det være nødvendigt at skifte sikringer, selv om det får strøm fra en vægkontakt.

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød. Sluk pumpegeneratoren, og tag stikket ud af stikkontakten, inden sikringsholderen åbnes.*

Se efter korrekt sikringsstørrelse på ledningsfilteret bag på Aquamantys Pump Generator. Det gøres ved at tage el-ledningen ud af generatoren. Tag sikringsholderen ud af ledningsfilteret med en almindelig flad skruetrækker, tag mikrosikringerne af, og se efter korrekt størrelse:

Tabel 10-3. Sikringsstørrelser

Aquamantys™-type	Driftsspænding	Sikringsstørrelse
40-401-1	100 V	T 5,0 A
40-402-1	115 V	T 4,0 A
40-403-1	230 V	T 2,0 A
40-401-1R	100 V	T 5,0 A
40-402-1R	115 V	T 4,0 A
40-403-1R	230 V	T 2,0 A

Om nødvendigt kan sikringerne udskiftes med UL-godkendte (EN60127) sikringer i korrekt størrelse.

Returnering af Aquamantys™ Pump Generator til service

Ring til en Salient Surgical-repræsentant for at få assistance, inden apparatet returneres.

Hvis du instrueres om at returnere apparatet til Salient Surgical, skal du først indhente et autoriseringsnummer til returnering af produktet, og derefter kan du sende apparatet ind til service hos Salient Surgical.

Apparatet skal rengøres, inden det sendes, og det skal sendes i passende emballage, der beskytter det mod skade (se nedenfor).

Trin 1 – Indhent et autoriseringsnummer til returnering af produktet

Ring til Salient Surgicals kundeservice på tlf. 866.777.9400 (+1.603.742.1515 uden for USA, 0808.101.1727 i Storbritannien) for at få et autoriseringsnummer til returnering af produktet. Hav følgende oplysninger ved hånden ved opkaldet:

- Hospitalets/klinikkens navn/kundenummer
- Telefonnummer
- Afdeling, gadenavn, by, region (hvis det er relevant), postnummer og land, hvis det er uden for USA.
- Modelnummer
- Serienummer
- Beskrivelse af problemet
- Reparationstype der skal udføres (hvis dette vides)

Trin 2 – Rengør apparatet

Advarsler: *Risiko for elektrisk stød Apparatet skal altid slukkes, og el-stikket tages ud af stikkontakten inden rengøring.*

Forsigtighedsregler: *Apparatet må ikke rengøres med slibende rengørings- eller desinficeringsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse panelerne eller beskadige apparatet.*

1. Sluk apparatet, og tag el-ledningen ud af vægkontakten.
2. Tør alle overflader på apparatet og el-ledningen grundigt af med en klud fugtet med et mildt rengørings- eller desinficeringsmiddel. Følg de procedurer, der er godkendt af det pågældende institution, eller brug en valideret infektionskontrolprocedure. Pas på, der ikke løber væske ind i chassiset. Dette apparat kan ikke steriliseres.

Trin 3 – Send apparatet

1. Sæt en mærkat på apparatet med autoriseringsnummeret til returnering af produktet og de oplysninger (hospital, telefonnummer osv.), der står anført i Trin 1 – Indhent et autoriseringsnummer til returnering af produktet.
2. Vær sikker på, at apparatet er helt tørt, inden det emballeres til forsendelse. Pak det i den kasse, det oprindeligt blev sendt i, hvis denne haves. Hvis den oprindelige kasse ikke haves, kontaktes Salient Surgicals kundeservice på tlf. 866.777.9400 (uden for USA +1.603.742.1515, i Storbritannien 0808.101.1727).

Følg de forsendelsesinstruktioner, der blev givet ved indhentning af autoriseringsnummeret til returnering af produktet.

Tillæg A

Tekniske specifikationer

Ydelseskarakteristika

Generelt

Udgangseffektkonfiguration	Isoleret udgangseffekt
Køling	Intern blæser, naturlig konvektion uden for chassiset
Skærm	Tre (3) digitale syv-segmentskærme: Hver på 0,55 inches (1,4 cm)

Dimensioner og vægt

Bredde	12,2 inches (31,0 cm)
Dybde	15,2 inches (38,5 cm)
Højde	5,9 inches (15,0 cm)
Vægt	31,5 lbs (14,3 kg)

Driftsparametre

Omgivelsestemperaturområde	50°F til 104°F (10°C til 40°C)
Relativ luftfugtighed	15% - 85%, uden kondens
Luftryk	524 - 795 mm Hg (700 til 1060 hPa)

Transport og opbevaring

Omgivelsestemperaturområde	-29°F til 149°F (-34°C til 65°C)
-----------------------------------	----------------------------------

Belastningscyklus

Ved indstilling på maksimal udgangseffekt (200 watt) og nominal belastning (100 ohm) kan apparatet køre på sikker måde i aktiveringstider på tændt i 40 sekunder og slukket i 80 sekunder i 1 time. Ved reducerede effektindstillinger kan apparatet være aktiveret i længere tid uden at generere for kraftig intern temperatur.

Intern hukommelse

Ved strømsvigt opbevarer dette apparat de justerede værdier i en kort tid. Hvis strømmen svigter i under 10 sekunder, gendanner apparatet de sidst justerede driftsparametre.

Lydstyrke

Lydstyrken på og frekvensen af aktiveringstonen og alarmtoner opfylder kravene iht. IEC60601-2-2:2006.

Aktiveringstone

Frekvens (nominel) 940 Hz

Alarmtone

Frekvens (nominel) 349, 415, 524, 698 Hz

Lækstrøm

Se IEC-testoptegnelse

LED

Alle LED i Aquamantys-apparatet er LED-PRODUKTER I KLASSE 1 i henhold til EN60825-1.

Indgangseffekt

Den nominelle netspænding indstilles på fabrikken. Der henvises til mærkaten på bagpanelet ang. korrekt netspænding.

Nominel V_{RMS}	Min. V_{RMS}	Maks. V_{RMS}	Maks. strømstyrke A_{RMS}	Sikringsstørrelse	Sikringstype
100	90	110	4,00	T 5,0 A	5 x 20 mm, glassikring finsikring
115	104	127	3,50	T 4,0 A	5 x 20 mm, glassikring finsikring
230	207	253	1,85	T 2,0 A	5 x 20 mm, glassikring finsikring

Netfrekvens (nominel): 50/60 Hz

Maks. strømforbrug: 420 VA

EI-netkabel: Med 3 ledere af hospitalskvalitet

Standarder og IEC-klassificeringer



OBS!

Læs de medfølgende dokumenter.



Risiko for elektrisk stød reduceres ved ikke at tage panelet af.
Service skal udføres af kvalificeret personale.



FARE

Risiko for eksplosion ved anvendelse sammen med brændbare anæstetika.

Klasse I-udstyr

Tilgængelige ledende dele kan ikke blive strømførende i tilfælde af, at den basale isolering svigter, på grund af den måde hvorpå de er tilsluttet til beskyttende jordforbindelse.



Type CF-udstyr/defibrillatorsikker

Dette apparat yder en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød, især med hensyn til tilladelig lækstrøm. Det er type CF-isoleret (flydende) udgangseffekt.

IPX1

Drypsikker

Apparatkabinettet er konstrueret således, at væskespild ved normal brug ikke gør el-isoleringen eller andre komponenter våde, dvs. dele der i våd tilstand sandsynligvis ville indvirke negativt på sikkerheden ved anvendelse af apparatet.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Aquamantys Pump Generator opfylder kravene til elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC60601-1-2:2001.

Immunitetstest	IEC (60)601-1-2:2001 testniveau
Ledningsbåret emission <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klasse B, forbrugerklasse</i>	150 kHz – 30 MHz
Udstrålet emission <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klasse B, ikke-forbrugerklasse</i>	30 MHz – 1 GHz
Elektrostatisk afladning <i>DIN EN 61000-4-2</i>	± 6 kV afladning ved kontakt ± 8 kV afladning i luft
Immunitet over for elektromagnetiske felter <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2500 MHz
Immunitet over for ledningsbårne hurtige transienter <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Burst: ± 2 kV netstrøm ± 1 kV signalledninger
Immunitet over for langsomme transienter <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Strømstød 1,2/50 µs: ± 2 kV usym/ ± 1 kV sym netstrøm
Immunitet over for ledningsbåret støj Fremkaldt af RF-felter <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz netstrøm/signalledninger
Spændingsfald, korte afbrydelser <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Opfylder kravene
Harmonisk strømemission <i>DIN EN 61000-3-2, klasse A</i>	Opfylder kravene
Spændingsudsving og flimmer <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Opfylder kravene

Udgangseffekt karakteristika

Maks. udgangseffekt på Pump Generator

Funktion	Maks. spænding ved afbrudt Spænding V_{pp} (V_p)	Maks. strømstyrke ved kortsluttet kredsløb A_{rms}	Maks. effekt-indstilling watt	Amplitudedefaktor
Bipolær	650 (325)	3,2	200	1,5

RF-udgangseffekt

Udgangseffekt	20 til 200 watt
Justerbare effekt-trin	5 watt, fra 20 til 100 watt 10 watt, fra 100 til 200 watt
Belastningsområde	50 til 110 ohm
Nominel belastning	100 ohm

Udgangskurveform

Bipolær	370 kHz sinuskurve
---------	--------------------

Saltvandsflowhastighed

Spædeflowhastighed	36 mL/min
Spædetid	41 sekunder
Flowhastighed	0,5 til 36 mL/min, afhængig af effektindstilling og flowhastighedsindstilling.

Alle specifikationer gælder for softwareversion 1.11 og derunder.

Alle specifikationer er nominelle og kan ændres uden varsel.

Fig. A-1. Udgangsspænding i forhold til effektindstilling

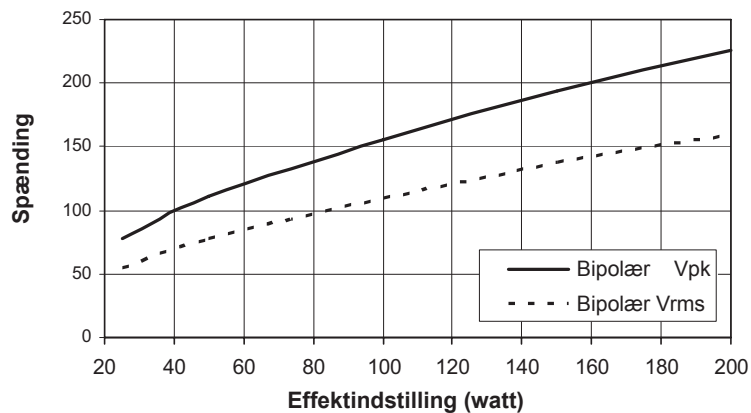


Fig. A-2. Udgangseffekt i forhold til modstand

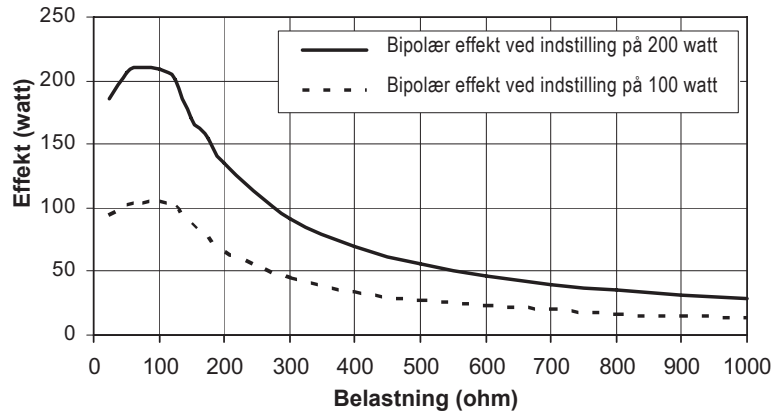


Fig. A-3. Saltvandsflowhastighed i forhold til effektindstilling

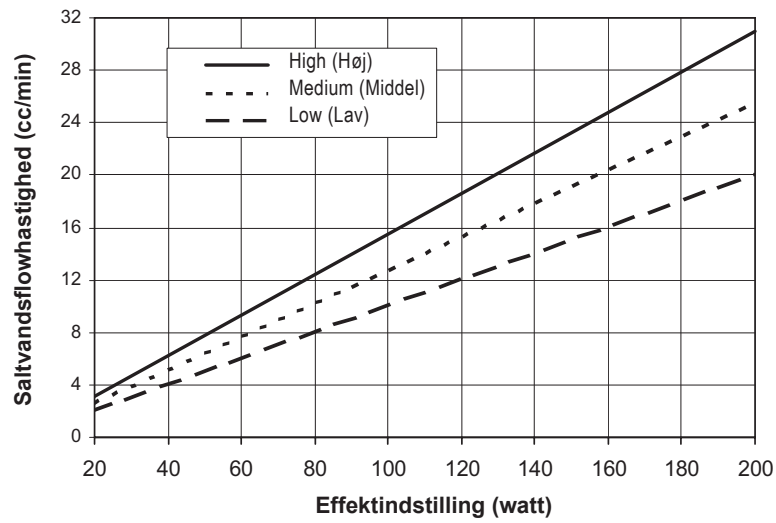
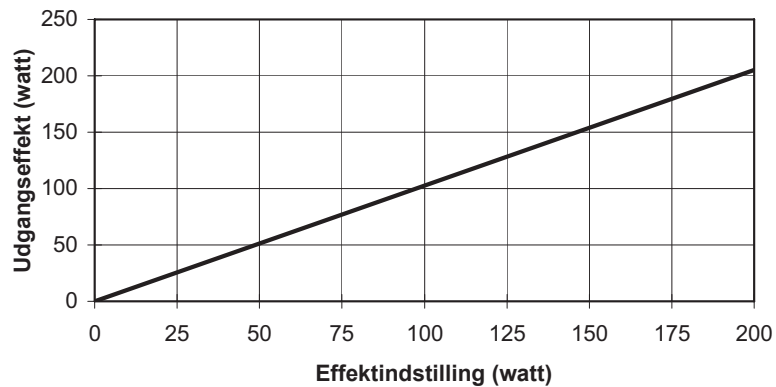


Fig. A-4. Effektindstillingskarakteristika ved nominal belastning



Tilbehør: El-ledninger til Aquamantys™ System

Del#	Region	Spænding	Længde	Stik
30-501-1	Nordamerika	115 V	12 feet	IEC 60320-C13 til NEMA 5-15
30-502-1	Europa	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til Europlug CEE 7/7
30-503-1	Japan	100 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til JIS 8303
30-504-1	Storbritannien	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til BS 1363

Tillæg B

Garanti for nyt apparat

BEGRÆNSET UDTRYKKELIG GARANTI

Såfremt Salient finder det godtgjort, at en Aquamantys Pump Generator eller Cart ikke er funktionsdygtig ved almindelig og korrekt brug i overensstemmelse med pågældende anvisninger i en periode på et (1) år fra den dato, produktet blev afsendt fra Salient Surgical Technologies, Inc., vil Salient Surgical Technologies, Inc. efter eget valg reparere eller udskifte produktet under forudsætning af, at produktet returneres med forsendelse forudbetalt og i overensstemmelse med alle anvisninger vedr. returneringsemballage og -forsendelse. Et produkt, der repareres eller udskiftes under denne garanti, dækkes af garantien i resten af den originale garantiperiode.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GIVER INGEN ANDRE GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDET. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER AF NOGEN ART.

OVENSTÅENDE GARANTI FALDER BORT FOR ET PRODUKT, DER ER BLEVET MODIFICERET ELLER REPARERET AF ANDRE END SALIENT ELLER EN AUTORISERET REPRÆSENTANT, ET PRODUKT, DER ER BLEVET INSTALLERET, BRUGT, VEDLIGEHOLDT ELLER OPBEVARET FORKERT ELLER ER BLEVET UDSAT FOR MISBRUG, FORKERT BRUG, FORSØMMELIGHED ELLER UHELD. SALIENT ER IKKE ANSVARLIG FOR SKADE ELLER NOGET ANDET TAB UNDER RETURFORSENDELSE.

Garanti for renoveret apparat

BEMÆRK

For renoverede Aquamantys Pump Generators, modelnummer 40-401-1R, 40-402-1R og 40-403-1R, erstatter og annullerer nedenstående begrænsede udtrykkelige garanti ovenstående begrænsede udtrykkelige garanti for nye apparater.

BEGRÆNSET UDTRYKKELIG GARANTI

Såfremt Salient finder det godtgjort, at en renoveret Aquamantys Pump Generator ikke er funktionsdygtig ved almindelig og korrekt brug i overensstemmelse med pågældende anvisninger i en periode på seks (6) måneder fra den dato, produktet blev afsendt fra Salient, vil Salient Surgical Technologies, Inc. efter eget valg reparere eller udskifte produktet under forudsætning af, at produktet returneres med forsendelse forudbetalt og i overensstemmelse med alle anvisninger vedr. returneringsemballage og -forsendelse. Et produkt, der repareres eller udskiftes under denne garanti, dækkes af garantien i resten af den originale garantiperiode.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GIVER INGEN ANDRE GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDET. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER AF NOGEN ART.

OVENSTÅENDE GARANTI FALDER BORT FOR ET PRODUKT, DER ER BLEVET MODIFICERET ELLER REPARERET AF ANDRE END SALIENT ELLER EN AUTORISERET REPRÆSENTANT, ET PRODUKT, DER ER BLEVET INSTALLERET, BRUGT, VEDLIGEHOLDT ELLER OPBEVARET FORKERT ELLER ER BLEVET UDSAT FOR MISBRUG, FORKERT BRUG, FORSØMMELIGHED ELLER UHELD. SALIENT ER IKKE ANSVARLIG FOR SKADE ELLER NOGET ANDET TAB UNDER RETURFORSENDELSE.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



Salient Surgical Technologies, Inc.
180 International Drive
Portsmouth, NH 03801,
USA
www.salientsurgical.com

Kundeservice:
Tlf: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Uden for USA:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Telefonnumre i Storbritannien:
Tlf: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt i USA. SALIENT SALIENT-LOGOET, AQUAMANTYS og AQUAMANTYS-LOGOET er varemærker, der tilhører Salient Surgical Technologies, Inc. Andre varemærker tilhører deres respektive ejere.