



GEBRUIKSHANDLEIDING





GEBRUIKSHANDLEIDING

Softwareversie 1.11

Voorwoord

De Aquamantys™ Pump Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik door bevoegd medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van elektrochirurgische apparatuur, technologie en technieken. Deze handleiding heeft uitsluitend betrekking op het gebruik van de Aquamantys™ Pump Generator. Aanvullende technische informatie vindt u in de gebruiksaanwijzingen van de verschillende bipolaire Aquamantys™ disposable bipolar devices die zijn ontworpen voor gebruik als onderdeel van het Aquamantys™ system.

Vorzorgsmaatregel: *Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt door of in opdracht van een arts.*

In deze handleiding behandelde apparatuur:

Aquamantys™ Pump Generator

| Voeding | Nominale spanning | 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 |



Voor informatie belt u:

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

Klantenservice:
Telefoonnummers V.S.:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Buiten de V.S.:
Tel: +1.603.742.1515
Fax: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Telefoonnummers V.K.:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederland
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

Inhoudsopgave

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| Voorwoord | iv |
| Inhoudsopgave | v |
| Lijst van tabellen en Afbeeldingen | vi |
| Inleiding | 1-1 |
| Indicaties voor het gebruik | 1-1 |
| Kenmerken | 1-2 |
| RF-vermogen | 1-2 |
| Gelijktijdige toevoer van RF-vermogen en zoutoplossing | 1-2 |
| Instelling debiet zoutoplossing | 1-2 |
| Vullen | 1-2 |
| Bedieningselementen, indicatoren en contacten | 2-1 |
| Symbolen | 2-4 |
| Veiligheid voor de patiënt en de operatiekamer | 3-1 |
| Algemeen | 3-1 |
| Aansluitingen controleren | 3-1 |
| Stroomsnoeren | 3-2 |
| Onderhoud en reparaties | 3-2 |
| Vóór de operatie | 3-2 |
| Tijdens de operatie | 3-3 |
| Geen andere instrumenten (niet-Aquamantys™) gebruiken | 3-3 |
| Na de operatie | 3-3 |
| Vóór de operatie | 4-1 |
| Beknopte preparatie-instructies | 4-1 |
| De Aquamantys™ Pump Generator prepareren | 4-1 |
| Vorbereiding voor de operatie | 4-3 |
| Het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device aansluiten op de Aquamantys™ Pump Generator | 4-3 |
| Het pompsegmentgedeelte van het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device aanbrengen in de pompkop van de Aquamantys™ Pump Generator | 4-3 |
| De zak met zoutoplossing aanprikken | 4-6 |
| Het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device vullen | 4-7 |
| De RF-vermogensinstelling wijzigen | 4-8 |
| Het zoutoplossingsdebiet wijzigen | 4-9 |
| Tijdens de operatie | 5-1 |
| De aansluiting van het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device controleren | 5-1 |
| De RF-vermogensinstelling wijzigen | 5-1 |
| De instelling voor zoutoplossingsdebiet wijzigen | 5-2 |
| Het Aquamantys™ System activeren | 5-2 |
| Het volume van de activeringstoon afstellen | 5-3 |
| Reageren op alarmsignalen | 5-3 |
| Na de operatie | 6-1 |
| Het Aquamantys™ Bipolar Device afvoeren | 6-1 |
| De Aquamantys™ Pump Generator prepareren voor hergebruik | 6-1 |
| De Aquamantys™ Pump Generator vervoeren en opslaan | 6-1 |
| Problemen oplossen | 7-1 |
| Algemene richtlijnen voor oplossen van problemen | 7-1 |
| Storingen verhelpen | 7-2 |
| Foutcodes en respons bij fouten | 8-1 |
| Foutweergave tijdens de zelftest | 8-1 |
| Respons bij fouten | 8-1 |
| Foutcodes MPU1: | 8-3 |
| Veiligheid bij testen en reparaties | 9-1 |
| Onderhoud en reparatie | 10-1 |
| Verantwoordelijkheid van de fabrikant | 10-1 |
| Regulier onderhoud | 10-1 |
| De Aquamantys™ Pump Generator terugsturen voor service | 10-7 |
| Technische specificaties | A-1 |
| Prestatiekenmerken | A-1 |
| Normen en IEC-classificaties | A-2 |
| Uitgangskarakteristieken | A-4 |
| Accessoires | A-6 |
| Garantie | B-1 |

Lijst van tabellen en Afbeeldingen

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Afbeelding 2-1. Voorpaneel..... | 2-1 |
| Afbeelding 2-2. Achterpaneel..... | 2-1 |
| Afbeelding 4-1. De instrumentstekker in de Aquamantys™ Pump Generator steken | 4-3 |
| Afbeelding 4-2. De pompkop omhoog zetten..... | 4-4 |
| Afbeelding 4-3. Het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang in de pompkop aanbrengen | 4-5 |
| Afbeelding 4-4. De pompkop omlaag zetten | 4-5 |
| Afbeelding 4-5. Correct uitlijning van het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang in de geleidingsinkeping links en rechts van de slanggeleiders | 4-6 |
| Afbeelding 4-6. De zak met zoutoplossing aanprikken | 4-6 |
| Afbeelding 4-7. Vullen van het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device starten | 4-7 |
| Afbeelding 4-8. De RF-vermogensinstelling wijzigen | 4-8 |
| Afbeelding 4-9. Het zoutoplossingsdebiet wijzigen..... | 4-9 |
| Tabel 7-1. Problemen oplossen | 7-2 |
| Tabel 8-1. Foutweergave | 8-1 |
| Tabel 8-2. Beschrijving foutcodes | 8-2 |
| Tabel 8-3. Foutweergave MPU1 | 8-3 |
| Tabel 8-4. Beschrijving MPU1-foutcode..... | 8-3 |
| Tabel 10-1. Grenzen lekstroom en veiligheidsaardingsgeleider | 10-2 |
| Afbeelding 10-1 Aquamantys™ Bipolar Output Socket; activering RF-uitgang | 10-3 |
| Afbeelding 10-2. De RF-vermogensinstelling wijzigen | 10-3 |
| Afbeelding 10-3. Uitlijning geleiders | 10-4 |
| Afbeelding 10-4. De debietinstelling wijzigen..... | 10-4 |
| Tabel 10-2. Debiet t.o. grenzen pompasomwentelingen..... | 10-5 |
| Afbeelding 10-5. De vulcyclus starten..... | 10-5 |
| Tabel 10-3. Zekeringwaarden | 10-6 |
| Afbeelding A-1. Uitgangsspanning t.o. vermogensinstelling | A-4 |
| Afbeelding A-2. Uitgangsvermogen t.o. weerstand | A-5 |
| Afbeelding A-3. Debiet zoutoplossing t.o. vermogensinstelling | A-5 |
| Afbeelding A-4. Kenmerken vermogensinstelling bij nominale belasting | A-5 |

Hoofdstuk 1

Inleiding

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

- Indicaties voor het gebruik
- RF-vermogen
- Gelijktijdige toevoer van RF-vermogen en zoutoplossing
- Instelling debiet zoutoplossing
- Vullen

Indicaties voor het gebruik

De Aquamantys Bipolar Pump Generator is een elektrochirurgische generator met een peristaltische rotatiepomp, uitsluitend bestemd voor gebruik in combinatie met Aquamantys disposable bipolar device voor eenmalig gebruik voor gelijktijdige toevoer van radiofrequente (RF) energie en zoutoplossing ten behoeve van hemostatische afdichting van weke delen en botweefsel op de operatielocatie. Hij is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor endoscopische en open orthopedische operaties en buik-, wervelkolom- en borstkasoperaties. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw). Het Aquamantys System is uitsluitend bestemd voor gebruik door bevoegd medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van elektrochirurgische apparatuur, technologie en technieken.

Waarschuwingen: *Het systeem is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).*

Het systeem is niet bestemd voor hart- of neurochirurgie.

Activeer het instrument uitsluitend als de zoutoplossing stroomt en het instrument in contact staat met het te behandelen weefsel.

Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het Aquamantys disposable bipolar device en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of er voldoende zoutoplossing voorradig is en of het toevoersysteem voor zoutoplossing naar behoren werkt. Als u de toevoer van zoutoplossing niet kunt herstellen, staakt u het gebruik, stuurt u het instrument terug naar Salient Surgical en gebruikt u een ander Aquamantys disposable bipolar device, of vervangt u de Aquamantys Pump Generator.

Chirurgie moet worden verricht door personen met een afdoende opleiding en voorbereiding. De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.

Elektrochirurgie NIET toepassen in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, nabij brandbare vloeistoffen of voorwerpen of in de aanwezigheid van oxiderende middelen: dit kan tot brand leiden.

Onderzoek het Aquamantys disposable bipolar device voordat u het aansluit op de Aquamantys Pump Generator. Controleer na aansluiting van het instrument of het instrument en het apparaat naar behoren werken.

Het snoer van het Aquamantys disposable bipolar device moet zodanig worden gepositioneerd dat het niet in aanraking komt met de patiënt of met andere snoeren.

Lees de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies in de bedienings- en gebruikshandleiding van lichtbronnen en andere hulpmiddelen alvorens ze te gebruiken in combinatie met het Aquamantys System.

Als een hoog elektrochirurgisch vermogen vereist is, controleert u alle aansluitingen, snoeren en patiëntcontactpunten van het instrument voordat u de vermogensinstellingen wijzigt. Als alle aansluitingen, snoeren en patiëntcontactpunten in orde zijn, verhoogt u het vermogen in kleine stappen, waarbij u tussen de wijzigingen door steeds zorgvuldig alles controleert.

Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Voorkom dat vingers of losse kleding verstrikt raken in de pompkoprotors.

Wees voorzichtig bij gebruik van het Aquamantys System in de aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische apparatuur kan de werking van pacemakers en andere actieve implantaten verstoren.

Voorzorgsmaatregelen: *Lees vóór het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys Pump Generator.*

Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys disposable bipolar devices. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.

Er moet speciale zorg worden betracht als het Aquamantys System wordt gebruikt in de nabijheid van zenuwweefsel.

De arts wordt aangeraden om preklinische training te volgen, de relevante literatuur door te nemen en andere geschikte educatieve hulpmiddelen in te zetten alvorens nieuwere chirurgische procedures zoals endoscopische, laparoscopische of thoracoscopische ingrepen te ondernemen.

Plaats de Aquamantys Pump Generator uit de buurt van life support- en/of bewakingssystemen om storing van dergelijke systemen te beperken/voorkomen.

Als het chirurgische RF-apparaat defect raakt, kan dat resulteren in een ongewenste stijging van het uitgangsvermogen.

Kenmerken

- Gelijktijdige toevoer van RF-vermogen en zoutoplossing
- Vermogensinstelling van 20 – 200 watt
- Automatische instellingen voor zoutoplossingsdebiet op basis van de vermogensinstelling
- Mogelijkheid om drie verschillende debietinstellingen te kiezen
- Praktische vulmodus

RF-vermogen

De Aquamantys Pump Generator levert bipolair RF-vermogen met instelling van het vermogen in stappen van 5 watt in het bereik van 20 tot 100 watt, en in stappen van 10 watt in het bereik van 100 tot 200 watt. Bij een hogere weerstand van het weefsel detecteert het apparaat de hoge weerstand en wordt het RF-uitgangsvermogen verlaagd, ongeacht de instelling op het voorpaneel, om vorming van een vonkboog of een snijbrandeffect te voorkomen.

Gelijktijdige toevoer van RF-vermogen en zoutoplossing

De Aquamantys Pump Generator voert tegelijk RF-vermogen en zoutoplossing toe naar een Aquamantys disposable bipolar device als het instrument op de juiste wijze is aangesloten op het apparaat en de activeringsknop op het instrument wordt ingedrukt. De Pump Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik met Aquamantys disposable bipolar devices voor eenmalig gebruik.

Instelling debiet zoutoplossing

De debietinstelling van de zoutoplossing wordt bepaald op basis van de vermogensinstelling en de selectie van een van de drie mogelijke debietinstellingen: Low (Laag), Medium (Middelhoog) en High (Hoog). De drie mogelijke zoutoplossingsdebietinstellingen voor elke vermogensinstelling worden automatisch ingesteld zodat voor elke gegeven vermogensinstelling een optimaal zoutoplossingsdebiet wordt geleverd.

Vullen

De Aquamantys Pump Generator heeft een praktische vulfunctie met één druk op de knop, waardoor het Aquamantys disposable bipolar device automatisch met zoutoplossing wordt gevuld voor het gebruik nadat het instrument op de juiste wijze op het apparaat is aangesloten. Deze functie wordt geactiveerd door een druk op de knop "START PRIME" (Vullen starten) op het apparaat.

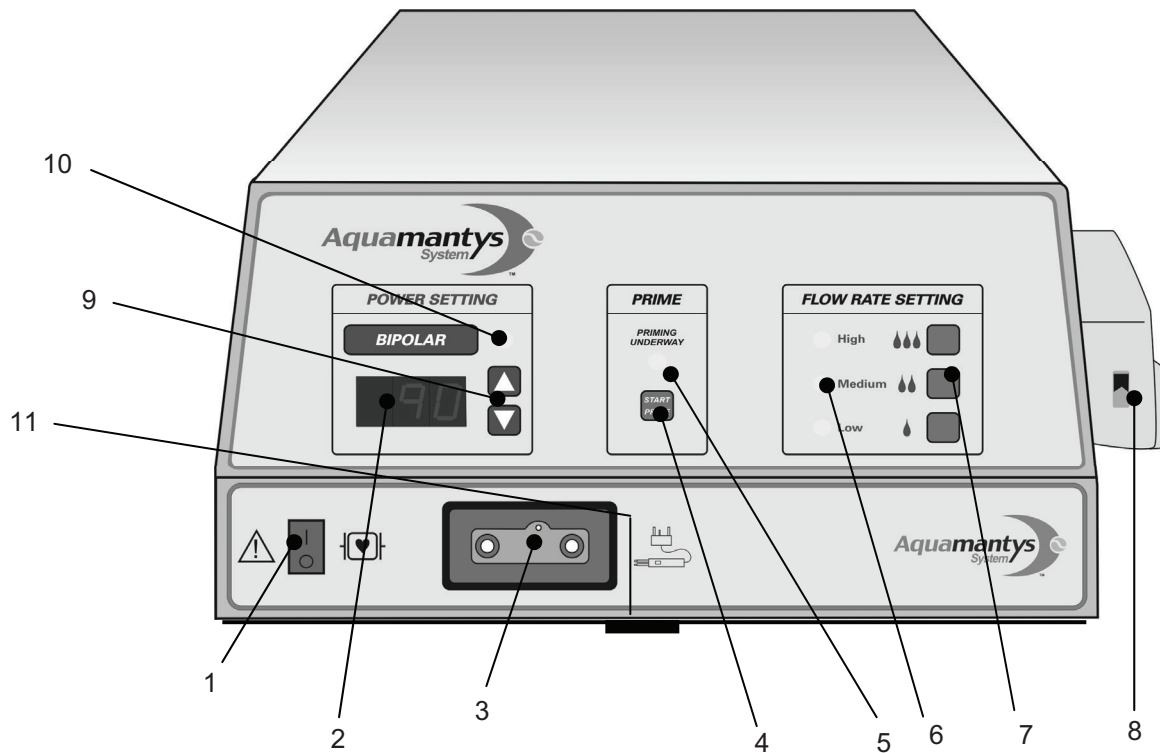
Voorzorgsmaatregel: *De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met de knop "START PRIME" (Vullen starten). Als u nogmaals op de knop drukt, wordt de vulcyclus onmiddellijk stopgezet. Als u een derde keer op de knop drukt, wordt de timer op nul gezet en wordt de vulcyclus weer vanaf het begin gestart.*

Hoofdstuk 2

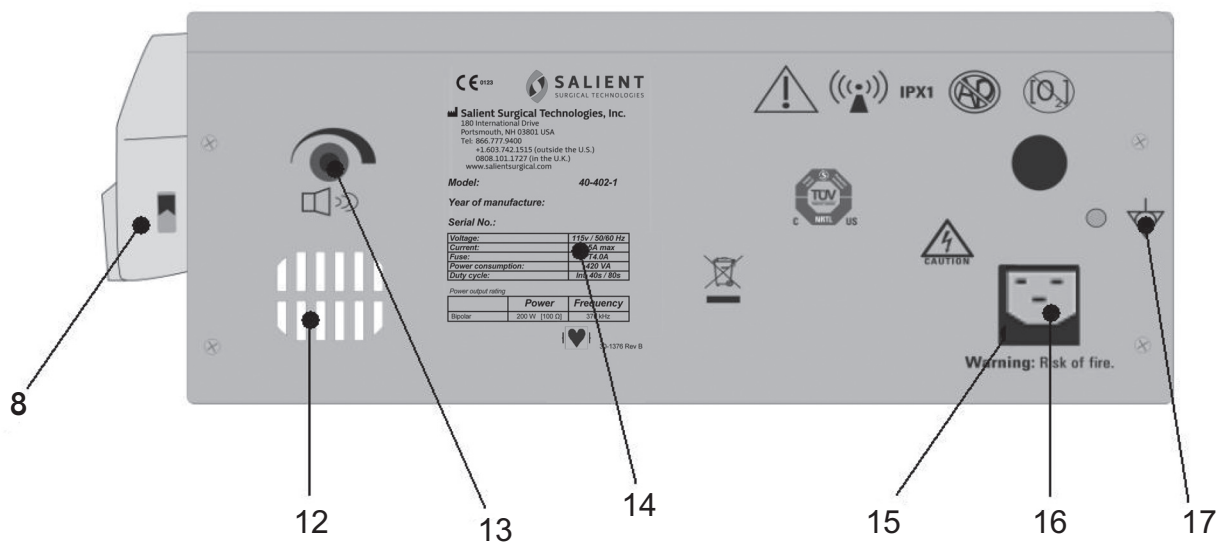
Bedieningselementen, indicatoren en contacten

Dit hoofdstuk bevat informatie over het voor- en achterpaneel, inclusief alle bedieningselementen, indicatoren, contacten en de zekeringlade.

Afbeelding 2-1. Voorpaneel



Afbeelding 2-2. Achterpaneel



1 Aan/uit-schakelaar

De hoofdschakelaar aan/uit bevindt zich op de linker onderhoek van het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

U schakelt het apparaat in door op het bovengedeelte van de schakelaar te drukken, gemarkeerd met "I". Als het apparaat aan staat, brandt een groen lampje in de schakelaar.

U schakelt het apparaat uit door op het ondergedeelte van de schakelaar te drukken, gemarkeerd met "O". Wij raden aan het apparaat uit te schakelen als het geruime tijd niet gebruikt gaat worden.

2 RF-vermogensindicatie

Op deze display wordt de vermogensinstelling numeriek aangegeven in watt. Op deze display worden ook eventuele fouten aangegeven, te weten door "Err", knipperend afgewisseld door een of meer speciale foutcodenummer(s).

3 Contact Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

Dit stekkercontact is bestemd voor de aansluiting van de 3-pens stekker van een Aquamantys disposable bipolar device op de Aquamantys Pump Generator.

4 Knop Start Prime (Vullen starten)

De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met deze knop. Als u eenmaal op deze knop drukt, wordt het Aquamantys disposable bipolar device voor het gebruik automatisch gevuld met zoutoplossing. De pomp wordt gedurende een vooraf ingestelde periode geactiveerd om het Aquamantys disposable bipolar device te vullen. Na het vaste tijdsverloop wordt de pomp automatisch uitgeschakeld.

Voorzorgsmaatregelen: *Vullen is vereist om activering van het RF-vermogen zonder zoutoplossing te voorkomen. Het Aquamantys disposable bipolar device is gevuld als er zoutoplossing uit beide elektroden van het instrument begint te druppelen. Als u het instrument niet vult, kan dat resulteren in activering van het RF-vermogen zonder zoutoplossing. Activering zonder zoutoplossing kan leiden tot verschroeïing of beschadiging van de elektroden van het instrument, met een verminderde hemostatische werkzaamheid van het instrument tot gevolg.*

De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met de knop "START PRIME" (Vullen starten). Als u nogmaals op de knop drukt, wordt de vulcyclus onmiddellijk stopgezet. Als u een derde keer op de knop drukt, wordt de timer op nul gezet en wordt de vulcyclus weer vanaf het begin gestart.




5 Indicatielampje Priming Underway (Bezig met vullen)

Dit indicatielampje brandt tijdens de vulcyclus en wordt uitgeschakeld als de vulcyclus is voltooid.

6 Indicatielampjes debiet zoutoplossing

Deze indicatielampjes komen overeen met de zoutoplossingsdebietinstellingen Low (Laag), Medium (Middelhoog) en High (Hoog). Een van deze drie lampjes brandt als een zoutoplossingsdebietinstelling is geselecteerd.

7 Knoppen debietinstelling

Met deze knoppen wordt het debiet van de zoutoplossing geregeld. Door op een van deze drie knoppen te drukken selecteert u de debietinstelling Low  (Laag), Medium  (Middelhoog) of High  (Hoog) voor elke bijbehorende vermogensinstelling. De debietinstelling Medium (Middelhoog) wordt automatisch als standaardinstelling geselecteerd als er niet handmatig een instelling wordt geselecteerd.

8 Zoutoplossingspomp

Dit is een peristaltische rotatiepomp. Een speciaal pompsegment is bevestigd aan de zoutoplossingstoevoerslang van elk Aquamantys disposable bipolar device dat ontworpen is voor gebruik met de pomp. Het pompsegment wordt in de pompkop van de Aquamantys Pump Generator aangebracht voordat het instrument in gebruik wordt genomen.

Waarschuwing: *Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Voorkom dat vingers of losse kleding verstrikt raken in de pompkoprollen.*

Vorzorgsmaatregel: *Alleen het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device mag in de pompkop worden aangebracht. Gebruik van een ander gedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang of een andere slang in deze pomp kan resulteren in beschadiging van de zoutoplossingstoevoerslang en/of de pomp. Onjuist aanbrengen van het pompsegment kan tevens resulteren in activering van het RF-vermogen zonder zoutoplossing. Activering zonder zoutoplossing kan leiden tot verschroeïing of beschadiging van de elektroden van het instrument, met een verminderde hemostatische werkzaamheid van het instrument tot gevolg.*

9 Knoppen RF-vermogensinstelling

Met deze knoppen wordt de RF-vermogensinstelling geregeld. Druk op de knop \triangle om het RF-vermogen te verhogen. Druk op de knop ∇ om het RF-vermogen te verlagen.

10 Activeringslampje RF-vermogen

Dit lampje brandt blauw als het RF-vermogen is geactiveerd.

11 Schuif met beknopt Aquamantys™-bedieningsoverzicht

In het beknopte Aquamantys-bedieningsoverzicht vindt u basisinstructies en illustraties voor configuratie en bediening van het Aquamantys System.

12 Luidspreker

13 Volumeregelknop

Met deze knop regelt u het volume van de toon die klinkt als het RF-vermogen actief is (activeringston RF-vermogen). Om het volume van de activeringston RF-vermogen te verhogen draait u de knop rechtsom. Om het volume van de activeringston RF-vermogen te verlagen draait u de knop linksom. De toon kan niet volledig worden uitgeschakeld.

Waarschuwing: *Breng geen plakband of iets anders op de luidspreker aan om het geluid te dempen.*

14 Fabrieksplaatje

Op dit plaatje zijn het modelnummer, het serienummer, de nominale lijnspanningswaarden, de frequentie, de stroomsterkte en de zekeringwaarden van de Aquamantys Pump Generator vermeld.

15 Zekeringlade

Deze zekeringlade bevat twee zekeringen. In hoofdstuk 10 van deze handleiding vindt u informatie over het vervangen van zekeringen.

16 Netsnoercontact









Dit stekkercontact dient voor het aansluiten van het netsnoer op de Aquamantys Pump Generator. Het netsnoer mag uitsluitend worden aangesloten op een voedingsbron die overeenkomt met de gegevens op het fabrieksplaatje.

17 Potentiaalvereffeningsaansluiting

Deze aansluiting wordt gebruikt om de Aquamantys Pump Generator op aarde aan te sluiten.

Symbolen

Er komen verschillende symbolen voor op het voorpaneel, het achterpaneel en de pompkop van de Aquamantys™ Pump Generator.

| Symbol | Geeft aan | Symbol | Geeft aan |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | LET OP –Raadpleeg de bijbehorende documentatie. |  | Deze apparatuur levert opzettelijk niet-ioniserende RF-energie ten behoeve van de fysiologische uitwerking. |
|  | Defibrillatiebestendig Toegepast onderdeel van type CF |  | Volumeregeling van activeringstoos RF-vermogen. |
|  | GEVAAR – Ontploffingsgevaar bij gebruik in aanwezigheid van brandbare anesthetica. |  | Niet gebruiken in een met zuurstof verrijkte omgeving. |
|  | Om het risico van elektrische schokken te beperken het deksel niet verwijderen. Laat onderhoud en reparaties over aan bevoegd personeel. | High (Hoog)  | Hoge instelling voor debiet zoutoplossing |
| | | Medium (Middelhoog)  | Middelhoge instelling voor debiet zoutoplossing |
| | | Low (Laag)  | Lage instelling voor debiet zoutoplossing |
|  | Potentiaalvereffeningsaansluiting |  | Let op: Bewegende onderdelen – Risico van letsel. |
|  | Bipolair instrument | IPX1 | Deze apparatuur is onderworpen aan beproeving op binnendringen van water. |
|  | CE-markering |  | Activeert/deactiveert vulcyclus instrument. |
|  | TUV NRTL-markering | | |
|  | Niet met het gewone afval afvoeren. Elektronische apparatuur dient op correcte wijze te worden afgevoerd. | | |

Hoofdstuk 3

Veiligheid voor de patiënt en de operatiekamer

Het is belangrijk om de bedieningsinstructies bij deze en alle andere elektrochirurgische apparatuur te lezen, te begrijpen en op te volgen.

De Aquamantys Pump Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik door bevoegd medisch personeel dat is opgeleid in het gebruik van elektrochirurgische apparatuur, technologie en technieken.

De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.

De arts wordt aangeraden om preklinische training te volgen, de relevante literatuur door te nemen en andere geschikte educatieve hulpmiddelen in te zetten alvorens nieuwere chirurgische procedures zoals endoscopische, laparoscopische of thoracoscopische ingrepen te ondernemen.

Algemeen

Waarschuwingen: *Wees voorzichtig bij gebruik van het Aquamantys System in de aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische apparatuur kan de werking van pacemakers en andere actieve implantaten verstoren.*

Als de patiënt een interne cardioverter-defibrillator (ICD) heeft, dient u zich tot de fabrikant van de ICD te wenden voor instructies alvorens een elektrochirurgische ingreep uit te voeren. Elektrochirurgie kan tot meervoudige activering van een ICD leiden.

Gebruik elektrochirurgische apparatuur uitsluitend als u bent opgeleid in het gebruik ervan voor de specifieke ingreep die u gaat uitvoeren. Chirurgie moet worden verricht door personen met een afdoende opleiding en voorbereiding. De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.

Fysiologische bewakingsapparaten en de bijbehorende bewakingselektroden moeten uit de buurt worden geplaatst van de locatie op het lichaam van de operatie waarbij het Aquamantys System gebruikt gaat worden. Het gebruik van naaldelektroden bij patiënten die met het Aquamantys System worden behandeld wordt afgeraden.

Vorzorgsmaatregelen: *Lees vóór het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys Pump Generator.*

Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys disposable bipolar devices. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.

Gebruik altijd de laagst mogelijke RF-vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden bewerkstelligd. Bij pediatrische toepassingen en/of ingrepen aan kleine anatomische structuren kan een verlaagde vermogensinstelling vereist zijn. Hoe hoger het vermogen en hoe langer de toevoer van het vermogen, hoe groter de kans op onbedoelde thermische weefselbeschadiging.

Probeer niet de configuratie van hulpmiddelen te wijzigen of onderdelen van hulpmiddelen te vervangen door niet-standaardonderdelen, want dat kan resulteren in aantasting van de prestaties van hulpmiddelen, storing van hulpmiddelen en letsel bij de patiënt.

Aansluitingen controleren

Waarschuwingen: *Controleer de volgende punten voordat u een elektrochirurgisch hulpmiddel gebruikt:*

Het stroomsnoer van het Aquamantys disposable bipolar device moet correct zijn aangesloten op het Aquamantys-instrumentcontact op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

Alle elektrische aansluitingen moeten stevig, schoon en droog zijn.

Alle vloeistofaansluitingen moeten stevig vast zitten.

Stroomsnoeren

Waarschuwingen: *Wikkel stroomsnoeren niet om metalen objecten heen. Hierdoor kan stroom worden opgewekt die kan leiden tot elektrische schokken, brand en letsel bij de patiënt of het operatieteam. Alle stroomsnoeren moeten zodanig worden gepositioneerd dat ze niet in aanraking komen met de patiënt of met andere snoeren.*

Onderhoud en reparaties

Waarschuwingen: ***Gevaar van elektrische schokken** De onderplaat van de Pump Generator niet verwijderen. Bij verwijdering van de onderplaat vervallen alle garanties. Wend u tot bevoegd personeel voor onderhoud en reparaties.*

Voorzorgsmaatregelen: *De Aquamantys Pump Generator mag alleen worden onderhouden of gerepareerd door bevoegd personeel, volgens de richtlijnen van uw ziekenhuis betreffende onderhoud en reparatie van apparatuur. Salign Surgical raadt aan het apparaat jaarlijks te laten inspecteren en de werking ervan te laten controleren door bevoegd personeel.*

Vóór de operatie

***Aquamantys Disposable Bipolar Devices** zijn steriele instrumenten voor eenmalig gebruik die hemostatische afdichting en coagulatie bewerkstelligen met behulp van RF-energie en irrigatie met zoutoplossing. De instrumenten zijn voorzien van een dubbele elektrodetip. Uit het tegenoverliggende uiteinde van het handvat ten opzichte van de dubbele elektrode komen zoutoplossings- en stroomleidingen naar buiten. Het handvat is voorzien van een aan/uit-knop waarmee tegelijk het RF-vermogen en de zoutoplossingstoevoer worden geactiveerd. Het instrument wordt geleverd met een zoutoplossingstoevoerleiding, die een pompslangsegment en een druppelkamer omvat. De elektrische stekker met drie-pennen is ontworpen om op de Aquamantys Pump Generator te worden aangesloten.*

Waarschuwingen: ***Gevaar van elektrische schokken** Zorg dat het instrument op de juiste wijze wordt aangesloten.*

Voorzorgsmaatregelen: *Lees vóór het gebruik de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de Aquamantys disposable bipolar devices. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.*

Stel het RF-vermogen altijd in op de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden bewerkstelligd.

Inspecteer elk instrument en snoer voor elk gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.

Aquamantys™ Pump Generator

Waarschuwingen: ***Veiligheid voor de patiënt** Gebruik de Aquamantys Pump Generator uitsluitend als de zelftest met succes is afgelegd, zoals beschreven in de paragraaf "De generator prepareren". Er kan zich een onjuist uitgangsvermogen voordoen als het apparaat wordt gebruikt voordat de zelftest is uitgevoerd.*

***Gevaar van elektrische schokken** Sluit het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact dat de juiste spanning en stroomsterkte levert.*

***Brandgevaar** Geen verlengsnoeren gebruiken.*

Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van Aquamantys disposable bipolar devices niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Vingers of losse kleding kunnen verstrikt raken in de pomprollen.

Voorzorgsmaatregelen: *Zet geen apparatuur op de Aquamantys Pump Generator en plaats de generator niet boven op andere elektrische apparatuur. Hierdoor kan de toegang tot en de ventilatie van het apparaat worden belemmerd.*

Zorg voor zoveel mogelijk afstand tussen de Aquamantys Pump Generator en andere elektronische apparatuur (zoals monitors). Een geactiveerde elektrochirurgische generator kan er storingen in veroorzaken.

Uitvallen van de Aquamantys Pump Generator kan leiden tot onderbreking van een operatie. Er moet altijd een reservegenerator of een andere hemostatische techniek voorhanden zijn.

Indien dit wordt voorgeschreven door uw instelling of door geldende voorschriften sluit u de potentiaalvereffeningsaansluiting van de generator aan op aarde met een daartoe geschikte kabel.

Sluit het netsnoer rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact dat de juiste spanning en stroomsterkte levert. Als u dit niet doet, kan het product worden beschadigd.

Vullen is vereist om activering van het RF-vermogen zonder zoutoplossing te voorkomen. Het Aquamantys disposable bipolar device is gevuld als er zoutoplossing uit beide elektroden van het instrument begint te druppelen. Als u het instrument niet vult, kan dat resulteren in activering van het RF-vermogen zonder zoutoplossing. Activering zonder zoutoplossing kan leiden tot verschroeïing of beschadiging van de elektroden van het instrument, met een verminderde hemostatische werkzaamheid van het instrument tot gevolg.

Tijdens de operatie

Vermogensinstellingen Aquamantys™ Pump Generator

Waarschuwingen: Controleer of het RF-vermogen is ingesteld op de laagst mogelijke RF-vermogensinstelling waarmee het gewenste effect kan worden bewerkstelligd. Gebruik altijd de laagst mogelijke RF-vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden bewerkstelligd.

Voorzorgsmaatregelen: Zet de activeringstoon niet op een onhoorbaar volume. De activeringstoon waarschuwt het operatieteam dat er een instrument actief is.

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devices

Waarschuwingen: Door contact tussen de actieve elektroden en een metalen voorwerp wordt de stroomsterkte sterk verhoogd en kan onbedoeld en ernstig brandletsel ontstaan.

Brandgevaar Plaats een instrument niet nabij of in aanraking met brandbare materialen. Geactiveerde elektrochirurgische instrumenten kunnen brand veroorzaken. Als u het instrument niet gebruikt, plaatst u het in een holster of op een schone, goed zichtbare plek waar het niet in contact komt met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan resulteren in brandwonden.

Aquamantys disposable bipolar devices zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met de Aquamantys Pump Generator. Gebruik van deze instrumenten met een andere elektrochirurgische generator kan resulteren in letsel bij de patiënt of het operatieteam, en schade aan het instrument en/of de generator veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen: Door toepassing van aspiratie te dicht bij de elektroden terwijl het instrument is geactiveerd, kan de zoutoplossingtoevoer worden belemmerd die vereist is voor een juiste werking van het instrument en kan zich activering zonder voldoende zoutoplossing voordoen, waardoor het instrument kan worden verschroeïd of beschadigd.

Geen andere instrumenten (niet-Aquamantys™) gebruiken

Waarschuwingen: De Aquamantys Pump Generator is uitsluitend bestemd voor gebruik met Aquamantys disposable bipolar devices. Controleer in de gebruiksaanwijzing (IFU) bij het instrument of daarin is vermeld dat het instrument compatibel is met de Aquamantys Pump Generator. U vindt ook een lijst met bipolaire wegwerpinstrumenten die compatibel zijn met de Aquamantys Pump Generator in de productcatalogus van Salient Surgical. Gebruik van niet-Aquamantys-instrumenten kan resulteren in letsel bij de patiënt of het operatieteam, en schade aan het instrument en/of de Pump Generator veroorzaken.

Na de operatie

Waarschuwingen: **Gevaar van elektrische schokken** De Aquamantys Pump Generator altijd uitzetten en de stekker uit het stopcontact trekken voordat u de generator gaat reinigen.

Voorzorgsmaatregelen: Reinig de Aquamantys Pump Generator niet met schuurmiddelen, desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere stoffen waardoor de panelen kunnen worden gekrast of het apparaat beschadigd. Gebruik een mild reinigings- of desinfectiemiddel en een vochtige doek.

Hoofdstuk 4

Vóór de operatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over het prepareren van de Aquamantys Pump Generator voor de operatie.

Voorzorgsmaatregelen: Lees vóór het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys Pump Generator.

Lees vóór het gebruik de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de Aquamantys disposable bipolar devices. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.

Beknopte preparatie-instructies

Als u reeds vertrouwd bent met de Aquamantys Pump Generator geeft u er mogelijk de voorkeur aan om de onderstaande beknopte preparatie-instructies te volgen. Deze informatie vindt u ook op de **Beknopte Aquamantys-bedieningsoverzicht** dat is afgedrukt op de schuif onder het voorpaneel van de Pump Generator. Als u nog niet vertrouwd bent met de preparatieprocedure van de Aquamantys Pump Generator, vindt u in dit hoofdstuk gedetailleerde preparatie-instructies.

1. Zorg dat de aan/uit-schakelaar van de Aquamantys Pump Generator in de uitstand staat door op het ondergedeelte van de aan/uit-schakelaar met de markering “●” te drukken. Sluit het netsnoer van het apparaat aan op het netsnoercontact op het achterpaneel.
2. Sluit het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact voor aansluiting van de juiste spanning en stroomsterkte.
3. Schakel de Aquamantys Pump Generator in door op het bovengedeelte van de aan/uit-schakelaar te drukken, gemarkeerd met “|”. Na het opstarten van de Pump Generator voert het apparaat een automatische zelftest uit. Tijdens de zelftest gaan alle led's op het voorpaneel tijdelijk branden en klinkt een testtoon. Wacht tot de zelftest met goed gevolg is afgerond voordat u het apparaat in gebruik neemt.
4. Sluit een Aquamantys disposable bipolar device aan op de Aquamantys Pump Generator door de stekker van het instrument rechtstreeks aan te sluiten op het stekkercontact op het voorpaneel van de Pump Generator.
5. Breng het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys-instrument aan in de pompkop en sluit de pompkop. De zwarte slangaansluiting op het pompsegment moet links van de pompkop worden aangebracht en de witte slangaansluiting vervolgens rechts van de pompkop.
6. Verwijder volgens aseptisch protocol het beschermopje van de spike van de druppelkamer aan het uiteinde van de zoutoplossingstoevoerslang van het instrument en prik een zak steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan.
7. Selecteer de RF-vermogensinstelling met behulp van de knoppen voor RF-vermogensinstelling en de RF-vermogensdisplay.
8. Selecteer de zoutoplossingsdebietinstelling met behulp van de knoppen voor zoutoplossingsdebietinstelling en de zoutoplossingsdebietinstellingsdisplay.
9. Druk op de knop “START PRIME” (Vullen starten). Het indicatielampje “Priming Underway” (Bezig met vullen) brandt oranjegeel als het vullen is geactiveerd en wordt vervolgens uitgeschakeld (donker) na het vullen. Het systeem is nu gereed voor gebruik.

De Aquamantys™ Pump Generator prepareren

Waarschuwingen: **Gevaar van elektrische schokken** Sluit het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator aan op een correct geaard stopcontact. Gebruik geen stekkeradapters.

Brandgevaar Geen verlengsnoeren gebruiken.

Veiligheid voor de patiënt Gebruik de Aquamantys Pump Generator uitsluitend als de zelftest is voltooid, zoals beschreven in de paragraaf “De Aquamantys Pump Generator prepareren” in deze handleiding. Er kan zich een onjuist uitgangsvermogen voordoen als het apparaat wordt gebruikt voordat de zelftest is voltooid.

Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van het Aquamantys-instrument niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Vingers of losse kleding kunnen verstrikt raken in de pomprollen.

Voorzorgsmaatregelen: *Zet geen apparatuur op de Aquamantys Pump Generator en plaats hem niet boven op andere elektrische apparatuur. Een dergelijke configuratie is onstabiel en/of belemmert de ventilatie van het apparaat.*

Zorg voor zoveel mogelijk afstand tussen de Aquamantys Pump Generator en andere elektronische apparatuur (zoals monitors). Bij activering kan de Aquamantys Pump Generator leiden tot storing van de andere apparatuur.

Als u de Aquamantys Pump Generator niet op een geschikte tafel, wagen of oppervlak plaatst, kan dat resulteren in instabiliteit en een verhoogd risico van beschadiging van de Pump Generator als gevolg van vallen of botsen.

Uitvallen van de Aquamantys Pump Generator kan leiden tot onderbreking van een operatie. Er moet altijd een reservegenerator of een andere hemostatische techniek voorhanden zijn.

Zet de activeringstoon niet op een onhoorbaar volume. De activeringstoon waarschuwt het operatieteam dat er een instrument actief is.

Als de plaatselijke voorschriften dit eisen, sluit u de Aquamantys Pump Generator met een potentiaalvereffeningskabel aan op de vereffeningsaansluiting van het ziekenhuis.

Sluit het netsnoer aan op een correct geaard stopcontact met de juiste spanning. Als u dit niet doet, kan het product worden beschadigd.

1. Zorg dat de aan/uit-schakelaar van de Aquamantys Pump Generator in de uitstand staat door op het ondergedeelte van de aan/uit-schakelaar met de markering “**●**” te drukken.
2. Plaats de Aquamantys Pump Generator op een Aquamantys Cart. Als u geen Aquamantys Cart hebt, plaatst u de Aquamantys Pump Generator op een effen, stabiel oppervlak, zoals een tafel of een ander geschikt platform. Raadpleeg het protocol van uw instelling en de geldende voorschriften.
3. Zorg voor minimaal zes inch ruimte rondom de zijkanten en de bovenkant van de Aquamantys Pump Generator voor toegang tot de bedieningselementen, displays en contacten en voor de toevoer van koelingslucht naar het apparaat. De bovenkant, de zijkanten en het achterpaneel van de Pump Generator kunnen warm worden als de Aquamantys Pump Generator op normale wijze wordt gebruikt.
4. Sluit het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator aan op het netsnoercontact op het achterpaneel.
5. Sluit het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator rechtstreeks aan op een correct geaard stopcontact voor aansluiting van de juiste spanning en stroomsterkte.
6. Schakel de Aquamantys Pump Generator in door op het bovengedeelte van de aan/uit-schakelaar te drukken, gemarkeerd met “**|**”. Na het opstarten van de Pump Generator voert het apparaat een automatische zelftest uit. Vóór de zelftest wordt de softwareversie vermeld op de display. Tijdens de zelftest gaan alle led's op het voorpaneel tijdelijk branden en klinkt een testtoon.
7. Na een geslaagde afronding van de zelftest (na circa 6 seconden) geeft de RF-vermogensdisplay 20 watt aan.
8. Als de automatische zelftest niet slaagt, klinkt een alarmtoon, wordt de RF-vermogensuitgang uitgeschakeld en wordt een foutcode weergegeven op de RF-vermogensdisplay. Raadpleeg de onderstaande informatie of kijk in hoofdstuk 7 en 8 van deze gebruikshandleiding als er een foutcode verschijnt.
9. Als na de zelftest op de display afwisselend “**HP-**” en “**Err**” wordt weergegeven, werd de zelftest uitgevoerd terwijl een Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd werd. Door gelijktijdige activering van het instrument tijdens de zelftest kunnen de geluids- en lichtindicaties van de zelftest niet worden geactiveerd. Als dat gebeurt, moet u de knop op het instrument loslaten.
10. Als niet alle led's gaan branden of als de testtoon niet te horen is tijdens de automatische zelftest schakelt u het apparaat uit en weer aan om de zelftest opnieuw uit te voeren. Als het probleem daarmee niet is verholpen, mag de Aquamantys Pump Generator niet worden gebruikt. Raadpleeg hoofdstuk 7 en 8 van deze gebruikshandleiding.

Vorbereiding voor de operatie

Waarschuwingen: ***Gevaar van elektrische schokken** Zorg dat het instrument op de juiste wijze wordt aangesloten en dat er geen metaal blootligt.*

Voorzorgsmaatregelen: *Lees de bij het elektrochirurgische instrument behorende instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u het in gebruik neemt. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.*

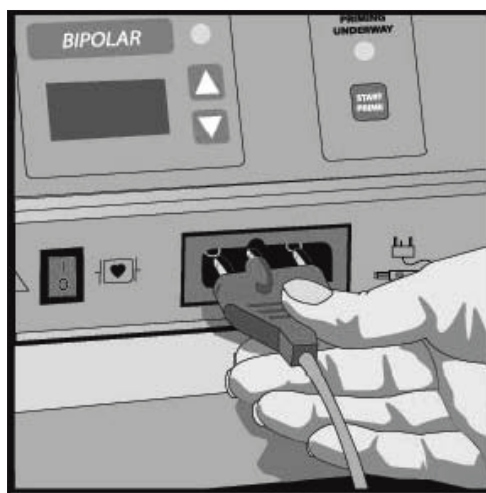
Inspecteer het instrument en snoer voor elk gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.

Stel het RF-vermogen in op de laagste instelling voordat u het instrument test.

Het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device aansluiten op de Aquamantys™ Pump Generator

1. Prepareer het Aquamantys disposable bipolar device dat u voor de ingreep gaat gebruiken. Zie de gebruiksaanwijzing van het instrument.
2. Sluit het Aquamantys disposable bipolar device aan op de Aquamantys Pump Generator door de stekker van het instrument rechtstreeks aan te sluiten op het stekkercontact op het voorpaneel van de Pump Generator (Afbeelding 4-1).

Afbeelding 4-1. De instrumentstekker in de Aquamantys™ Pump Generator steken



Het pompsegmentgedeelte van het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device aanbrengen in de pompkop van de Aquamantys™ Pump Generator

Waarschuwing: *Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Vingers of losse kleding kunnen verstrikt raken in de pomprollen.*

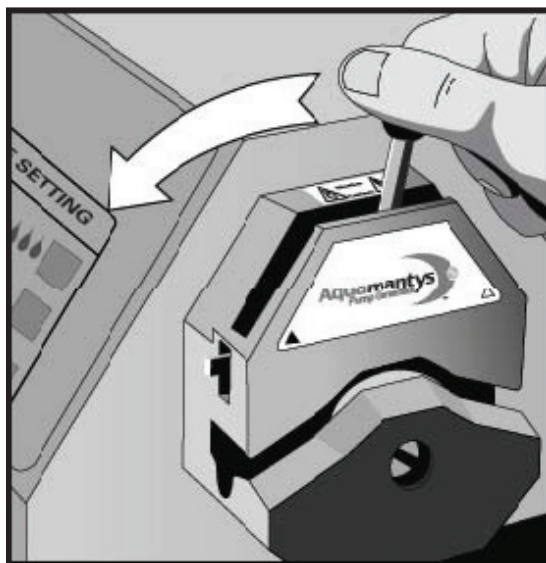
De zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device bevat een speciaal pompsegmentgedeelte dat precies in de pompkop van de Aquamantys Pump Generator past.

Het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang bevindt zich tussen een zwarte slangaansluiting en een witte slangaansluiting.

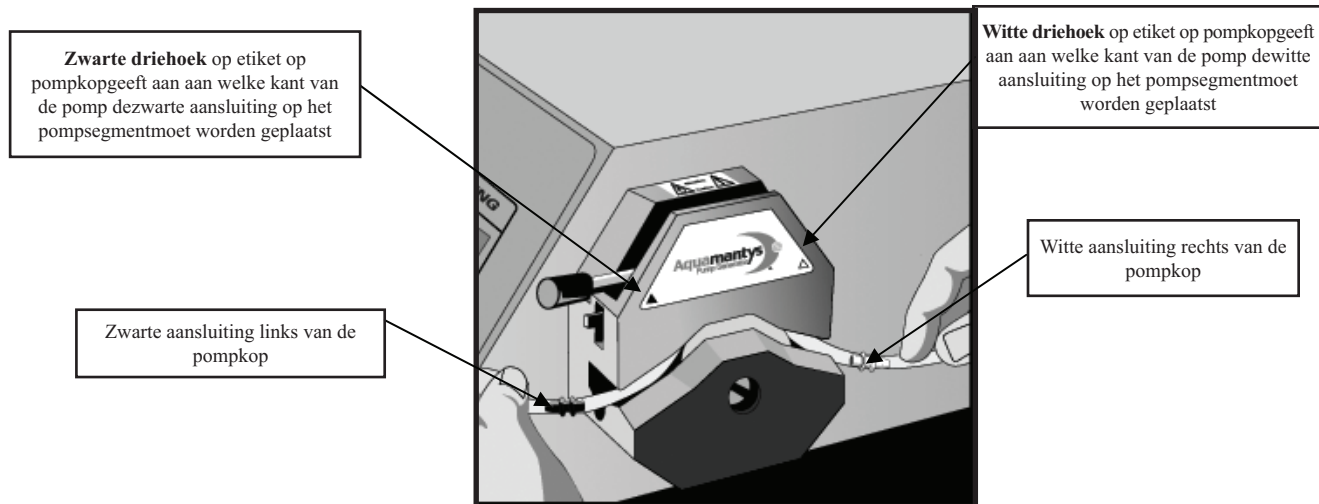
De pompkop bevindt zich aan de rechterkant van de Aquamantys Pump Generator als u van voren tegen het apparaat aankijkt. U kunt het best voor de rechterkant van het apparaat gaan staan voordat u het pompsegmentgedeelte van het Aquamantys disposable bipolar device aansluit op de pompkop.

1. U opent de pompkop met de hendel met zwart uiteinde aan de rechterkant van de pompkop (Afbeelding 4-2). Draai de hendel met zwart uiteinde 180° (graden) linksom van de rechterkant van de pompkop naar de linkerkant van de pompkop. Hierdoor wordt het bovengedeelte van de pompkop omhoog gezet.
2. Nadat u het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device hebt gevonden, plaatst u het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang in de pompkop met de zwarte slangaansluiting links van de pompkop (ofwel het dichtst bij het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator). De witte slangaansluiting moet vervolgens rechts van de pompkop worden geplaatst (Afbeelding 4-3).

Afbeelding 4-2. De pompkop omhoog zetten



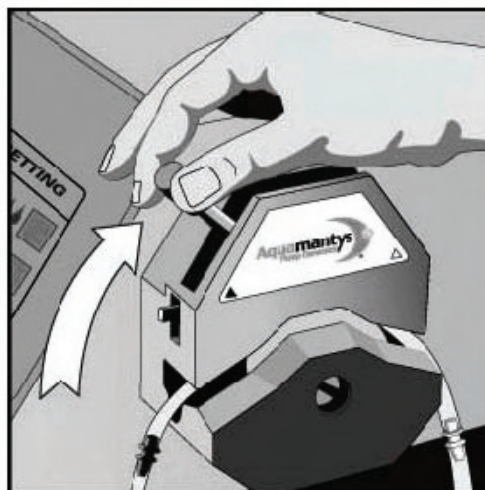
Afbeelding 4-3. Het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoeferslang in de pompkop aanbrengen



3. Sluit de pompkop met de hendel met zwart uiteinde. Draai de hendel met zwart uiteinde 180° (graden) rechtsonder van de linkerkant van de pompkop naar de rechterkant van de pompkop. Hierdoor wordt het bovengedeelte van de pompkop omlaag gezet (Afbeelding 4-4).

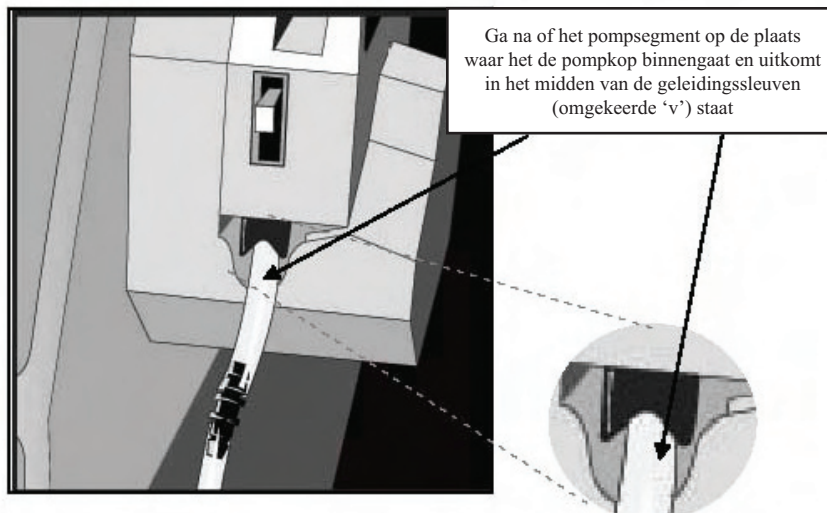
Voorzorgsmaatregel: *Trek het zoutoplossingstoeferssegment niet los van het instrumentsnoer voordat u het pompsegment hebt aangebracht in de pompkop. Als u de slang eerst lostrekt, bestaat er grotere kans dat het pompsegment verkeerd om wordt aangebracht.*

Afbeelding 4-4. De pompkop omlaag zetten



4. Op de plaatsen waar de slang de pompkop ingaat en uitkomt, is het bovenste (bewegende) gedeelte van de pompkop voorzien van zwarte, ingekeepte slanggeleiders. Controleer of het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoeferslang correct is uitgelijnd in de pompkop door te kijken naar de plaats waar de slang de pompkop binnengaat en uitkomt. Het pompsegment moet gecentreerd zijn in de geleidingsinkeping van beide slanggeleiders, zonder dat de slang wordt dichtgeknepen. Dit ziet u in Afbeelding 4-5.

Afbeelding 4-5. Correct uitlijning van het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang in de geleidingsinkeping links en rechts van de slanggeleiders



De zak met zoutoplossing aanprikken

1. Hang een zak steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan de infuusstandaard van de Aquamantys Cart of een andere infuusstandaard vlak bij de Aquamantys Pump Generator.
2. Verwijder het beschermdopje van de spike van de druppelkamer aan het uiteinde van de zoutoplossingstoevoerslang van het instrument.
3. Prik volgens aseptisch protocol de zak met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan.
4. Knijp één of twee keer in de druppelkamer om de druppelkamer tot minstens één derde te vullen. Dit ziet u hieronder in Afbeelding 4-6.

Afbeelding 4-6. De zak met zoutoplossing aanprikken



Het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device vullen

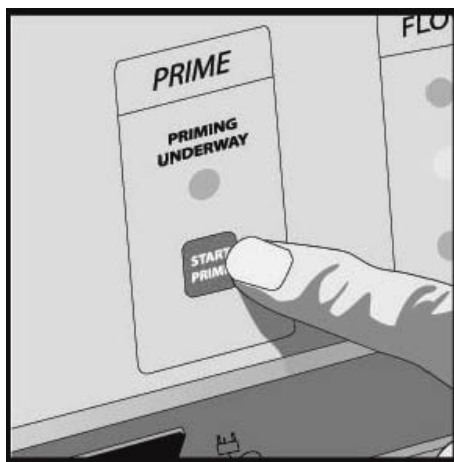
1. Druk op de knop "START PRIME" (Vullen starten) zoals getoond in Afbeelding 4-7. Hiermee start u het vullen van het Aquamantys disposable bipolar device met zoutoplossing.

De pomp wordt gedurende een vooraf ingestelde periode geactiveerd om het Aquamantys-instrument te vullen. Tijdens de vulcyclus werkt de pompkop sneller dan tijdens normaal gebruik.

Het Aquamantys-instrument is gevuld als er zoutoplossing uit beide elektroden van het instrument begint te druppelen. Na voltooiing van de vulcyclus wordt de pomp automatisch uitgeschakeld.

Het indicatielampje "Priming Underway" (Bezig met vullen) brandt geel-oranje tijdens het vullen en wordt uitgeschakeld (donker) als de vulcyclus is voltooid.

Afbeelding 4-7. Vullen van het Aquamantys™ Disposable Bipolar Device starten



Voorzorgsmaatregelen: Plaats het instrument altijd in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt. Als de overtollige zoutoplossing niet wordt opgevangen, kan de zoutoplossing op de patiënt, operatiedoeken, chirurgische instrumenten of oppervlakken in de operatiekamer druppelen.

Als er geen of onvoldoende zoutoplossing uit een van beide elektroden stroomt, kan de uitwerking op het weefsel worden beperkt en kunnen de elektroden tijdens activering van het instrument worden beschadigd. Wees voorzichtig en voorkom de volgende omstandigheden, die kunnen resulteren in een ontoereikende toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument:

- *Pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang niet correct aangebracht in de pompkop:*
 - *Verkeerd om. De zwarte slangaansluiting moet zich links van de pompkop bevinden (ofwel het dichtst bij het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator).*
 - *Dichtgeknepen pompsegmentgedeelte. Slang zit niet midden in de geleidingsinkeping voor de slang.*
 - *Bovengedeelte van de pompkop niet volledig omlaag gezet op het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang. Het bovengedeelte van de pompkop moet volledig omlaag zijn gezet (zwarte hendel volledig naar rechts gedraaid) voor een correcte interactie tussen de pompkop en het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang.*
 - *Pompsegment geheel niet in de pompkop aangebracht.*
- *Vullen niet voltooid:*
 - *Niet op de knop "START PRIME" (Vullen starten) gedrukt.*
 - *Op de knop "START PRIME" (Vullen starten) gedrukt voordat de zak met zoutoplossing is aangeprikt.*
 - *Een 2^e keer op de knop "START PRIME" (Vullen starten) gedrukt voordat de vulcyclus voltooid was.*

De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met de knop "START PRIME" (Vullen starten). Als u nogmaals op de knop drukt, wordt de vulcyclus onmiddellijk stopgezet. Als u een derde keer op de knop drukt, wordt de timer op nul gezet en wordt de vulcyclus weer vanaf het begin gestart.

Als u vaker dan één keer op de knop "START PRIME" (Vullen starten) drukt, wordt als gevolg daarvan extra zoutoplossing toegevoerd naar het instrument. Plaats het instrument altijd in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt.

Houd tijdens het omlaagzetten van de pompkop uw vingers uit de buurt, zodat uw vingers niet bekneld raken samen met het pompsegment.

De RF-vermogensinstelling wijzigen

Waarschuwingen:

Gebruik altijd de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseffect kan worden bewerkstelligd.

1. Stel het RF-vermogen in (getoond in Afbeelding 4-8):
 - Druk op de knop Δ om het RF-vermogen te verhogen.
 - Druk op de knop ∇ om het RF-vermogen te verlagen.

Het RF-vermogen verandert in stappen van 5 watt in het bereik van 20 tot 100 watt en in stappen van 10 watt in het bereik van 100 tot 200 watt. Als u een van de knoppen ingedrukt houdt, verandert de instelling eerst langzaam, en vervolgens sneller. Laat de knop los als de gewenste RF-vermogensinstelling wordt weergegeven. Er klinkt een alarmsignaal als het vermogen op 200 watt komt of als het wordt verlaagd tot 20 watt.




De RF-vermogensinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd wordt.

Afbeelding 4-8. De RF-vermogensinstelling wijzigen

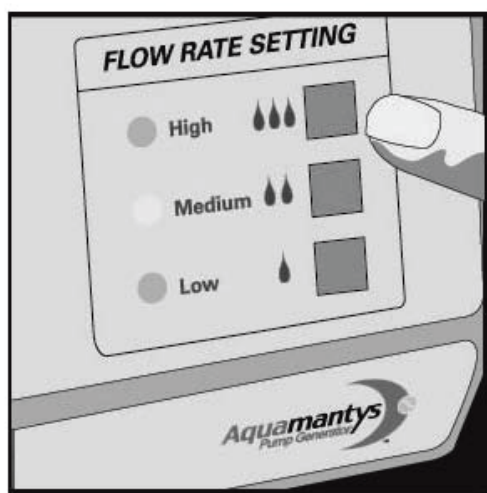


Het zoutoplossingsdebiet wijzigen

1. U wijzigt het zoutoplossingsdebiet door op de knop naast het gewenste debiet te drukken. Dit ziet u in Afbeelding 4-9. De debietopties zijn als volgt:

- Hoog debiet zoutoplossing **High (Hoog)** 
- Middelhoog debiet zoutoplossing **Medium (Middelhoog)** 
- Laag debiet zoutoplossing **Low (Laag)** 

Afbeelding 4-9. Het zoutoplossingsdebiet wijzigen



De drie mogelijke zoutoplossingsdebietinstellingen zijn vooraf ingesteld voor elke gegeven RF-vermogensinstelling. In Afbeelding A-3 op bladzijde A-5 vindt u nadere inlichtingen over de zoutoplossingsdebietwaarden voor elke gegeven RF-vermogensinstelling.

De zoutoplossingsdebietinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd is.

Als de debietinstelling niet handmatig wordt geselecteerd, wordt standaard de middelhoge instelling geselecteerd.

Het geel-oranje indicatielampje voor debietinstelling naast het geselecteerde debiet brandt om de huidige debietinstelling aan te geven.

Hoofdstuk 5

Tijdens de operatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

- De aansluiting van het Aquamantys Disposable Bipolar Device controleren
- De RF-vermogensinstelling wijzigen
- De instelling voor zoutoplossingsdebiet wijzigen
- Het Aquamantys Disposable Bipolar Device activeren
- Het volume van de activeringstonen voor RF-vermogen afstellen
- Reageren op alarmsignalen

Voorzorgsmaatregelen: Lees vóór het gebruik alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van deze Aquamantys Pump Generator.

Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys disposable bipolar devices. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.

Laat het Aquamantys System niet gedurende lange tijd continu geactiveerd. Door een lange activering kan de Pump Generator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.

Gebruik het Aquamantys disposable bipolar device niet ondergedompeld in vloeistof (zoals bij artroscopische chirurgie). Door onderdompeling van het instrument kan de Pump Generator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.

Activeer het Aquamantys disposable bipolar device uitsluitend op het te behandelen weefsel. Activering boven een andere plek kan als gevolg hebben dat hete zoutoplossing op het verkeerde weefsel, de patiënt, de operatiedoeken, ziekenhuispersoneel en oppervlakken in de operatiekamer stroomt.

Let op dat u het Aquamantys disposable bipolar device tijdens de ingreep niet onopzettelijk activeert. Onbedoelde activering kan resulteren in letsel bij de patiënt of het operatieteam.

De aansluiting van het Aquamantys Disposable Bipolar Device controleren

Waarschuwingen: *Wikkel instrumentsnoeren niet om metalen objecten heen. Hierdoor kan stroom worden opgewekt die kan leiden tot elektrische schokken, brand en letsel bij de patiënt of het operatieteam.*

Voorzorgsmaatregelen: *Inspecteer het Aquamantys disposable bipolar device en het snoer voor elk gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.*

Controleer of het Aquamantys disposable bipolar device correct is aangesloten op de Aquamantys Pump Generator. Er kan slechts één instrument tegelijk worden aangesloten.

De RF-vermogensinstelling wijzigen

Waarschuwingen: *Controleer of de vermogensinstelling correct is voordat u verdergaat met de operatie. Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseffect kan worden bewerkstelligd.*

Voorzorgsmaatregelen: *Inspecteer het instrument en snoer voor elk gebruik op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.*

*Druk op de knop \triangle om het RF-vermogen te verhogen.
Druk op de knop ∇ om het RF-vermogen te verlagen.*




De RF-vermogensinstelling verandert in stappen van 5 watt in het bereik van 20 tot 100 watt en in stappen van 10 watt in het bereik van 100 tot 200 watt. Als u een van de knoppen ingedrukt houdt, verandert de instelling eerst langzaam, en vervolgens sneller. Laat de knop los als de gewenste RF-vermogensinstelling wordt weergegeven. Er klinkt een alarmsignaal als het vermogen op 200 watt komt of als het wordt verlaagd tot 20 watt.

De RF-vermogensinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd wordt.

De instelling voor zoutoplossingsdebiet wijzigen

Voorzorgsmaatregelen: *Gebruik van de lage debietinstelling in combinatie met de hoge vermogensinstelling kan resulteren in een grotere stoomproductie bij de elektroden dan gebruik van een middelhoge of hoge debietinstelling, en kan resulteren in verschroeïng of beschadiging van de elektroden en een verminderde hemostatische werkzaamheid.*

U stelt het zoutoplossingsdebiet in door op de knop naast het gewenste debiet te drukken. De debietopties zijn:

- | | | |
|-----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| • Hoog debiet zoutoplossing | High (Hoog) |  |
| • Middelhoog debiet zoutoplossing | Medium (Middelhoog) |  |
| • Laag debiet zoutoplossing | Low (Laag) |  |

De drie mogelijke zoutoplossingsdebietinstellingen zijn vooraf ingesteld voor elke gegeven vermogensinstelling. In Afbeelding A-3 op bladzijde A-5 vindt u nadere inlichtingen over de zoutoplossingsdebietwaarden voor elke gegeven vermogensinstelling.

De zoutoplossingsdebietinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd wordt.

Het geel-oranje indicatielampje voor debietinstelling naast het geselecteerde debiet brandt om de huidige debietinstelling aan te geven.

Het Aquamantys™ System activeren

Waarschuwingen: *Activeer het Aquamantys disposable bipolar device uitsluitend als de elektroden in contact staan met het te behandelen weefsel. Bij activering terwijl het niet in contact staat met weefsel kan weefselschade of letsel bij de gebruiker ontstaan als gevolg van contact met hete zoutoplossing.*

Voorzorgsmaatregelen: *Stak het gebruik van het Aquamantys disposable bipolar device zodra het gewenste weefseffect is bewerkstelligd.*

1. Druk op de activeringsknop op het handvat van het Aquamantys disposable bipolar device om tegelijk het RF-vermogen en de toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument te activeren.
2. Laat de activeringsknop op het handvat van het Aquamantys disposable bipolar device los om zowel het RF-vermogen als de toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument uit te schakelen.

Als u op de activeringsknop op het Aquamantys disposable bipolar device drukt, wordt de Aquamantys Pump Generator geactiveerd. Het activeringslampje RF-vermogen gaat blauw branden en er klinkt doorlopend een RF-activeringstoon om de aanwezigheid van RF-uitgangsvermogen aan te duiden.

Bij een maximale uitgangsinstelling (200 watt) en nominale belastingomstandigheden (100 ohms) kan de Aquamantys Pump Generator gedurende 1 uur veilig worden gebruikt bij een activeringscyclus van 40 seconden aan, 80 seconden uit. Bij een lagere vermogensinstelling kan het apparaat langer geactiveerd blijven zonder dat het apparaat inwendig oververhit raakt.

Het volume van de activeringstoon afstellen

Voorzorgsmaatregelen: Zet de activeringstoon niet op een onhoorbaar volume. De activeringstoon waarschuwt het operatieteam dat er een instrument actief is.

Als u het volume van de activeringstoon voor RF-vermogen wilt wijzigen draait u aan de volumeregelpknop op het achterpaneel van de Aquamantys Pump Generator:

- Om het volume van de activeringstoon RF-vermogen te verhogen draait u de knop rechtsom.
- Om het volume van de activeringstoon RF-vermogen te verlagen draait u de knop linksom.
- Volledig uitschakelen van deze toon op de Pump Generator is onmogelijk.

Reageren op alarmsignalen

Als de Aquamantys Pump Generator een storing detecteert, wordt een reeks alarmtonen afgegeven en wordt het RF-vermogen uitgeschakeld. Verder wordt op de RF-vermogensdisplay "**Err**" weergegeven, knipperend afgewisseld door een of meer speciale foutcodenummers.

1. Schakel de Aquamantys Pump Generator uit door op het bovengedeelte van de aan/uitschakelaar te drukken, gemarkeerd met "●".
2. Na 10 seconden schakelt u het apparaat weer in door op het bovengedeelte van de aan/uitschakelaar te drukken, gemarkeerd met "|", en controleert u of de zelftest met goed gevolg wordt afgerond. Tijdens de zelftest gaan alle led's op het voorpaneel tijdelijk branden en klinkt een testtoon.

Na een geslaagde afronding van de zelftest (na circa 6 seconden) gaat het activeringslampje voor RF-vermogen branden en geeft de RF-vermogensdisplay 20 watt aan.

Als de automatische zelftest niet slaagt, klinkt een alarmtoon, wordt de RF-vermogensuitgang uitgeschakeld en wordt een foutcode weergegeven op de RF-vermogensdisplay. U mag de Pump Generator nu niet gebruiken. Raadpleeg hoofdstuk 8 van deze handleiding.

Als na de zelftest op de display afwisselend "**HP-**" en "**Err**" wordt weergegeven, werd de zelftest uitgevoerd terwijl een Aquamantys disposable bipolar device geactiveerd werd. Door gelijktijdige activering van het instrument tijdens de zelftest kunnen de geluids- en lichtindicaties van de zelftest niet worden geactiveerd. Als dat gebeurt, moet u de knop op het instrument loslaten.

Als niet alle led's gaan branden of als de testtoon niet te horen is tijdens de automatische zelftest schakelt u het apparaat uit en weer aan om de zelftest opnieuw uit te voeren. Als het probleem daarmee niet is verholpen, mag de Aquamantys Pump Generator niet worden gebruikt. Raadpleeg hoofdstuk 8 van deze handleiding.

Als u de storing niet kunt verhelpen, gebruikt u een reservegenerator of conventionele hemostasetechnieken om de chirurgische ingreep te voltooien. Wend u tot uw afdeling voor biomedische techniek of tot een medewerker van de klantenservice van Salient Surgical (866.777.9400 in de V.S., 0808.101.1727 in het V.K., +1.603.742.1515 buiten de V.S.) voor nadere bijstand.

Hoofdstuk 6

Na de operatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

- Het Aquamantys Bipolar Device afvoeren
- De Aquamantys Pump Generator prepareren voor hergebruik
- De Aquamantys Pump Generator vervoeren en opslaan

Het Aquamantys™ Bipolar Device afvoeren

1. Schakel de Aquamantys Pump Generator uit door op het bovengedeelte van de aan/uit-schakelaar te drukken, gemarkeerd met “●”.
2. Leg een strakke knoop in de zoutoplossingstoevoerslang tussen de druppelkamer en het pompsegment.
3. Open de pompkop en verwijder het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device.
4. Verwijder de gebruikte zak zoutoplossing van de infuusstandaard.
5. Koppel het Aquamantys disposable bipolar device los van de Pump Generator.
6. Voer het Aquamantys-instrument en de gebruikte zak zoutoplossing af volgens de procedures van uw instelling.

Voorzorgsmaatregelen: *Na gebruik van het Aquamantys disposable bipolar device bevatten het instrument en de infuuszak nog ongebruikte zoutoplossing. Tref voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat ongebruikte zoutoplossingen op oppervlakken van de operatiekamer stroomt door het handvat in een afvalcontainer te plaatsen voordat u de pompkop opent en het pompsegment van het instrument verwijderd.*

De Aquamantys™ Pump Generator prepareren voor hergebruik

Waarschuwingen: ***Gevaar van elektrische schokken*** Het apparaat altijd uitzetten en de stekker uit het stopcontact trekken voordat u het apparaat gaat reinigen.

Voorzorgsmaatregelen: *Reinig het apparaat niet met schuurmiddelen, desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere stoffen waardoor de panelen kunnen worden gekrast of het apparaat beschadigd.*

1. Schakel de Aquamantys Pump Generator uit door op het bovengedeelte van de aan/uit-schakelaar te drukken, gemarkeerd met “●”.
2. Koppel het netsnoer los van het wandstopcontact en van het netsnoercontact op de Pump Generator.
3. Reinig alle oppervlakken van het apparaat en het netsnoer grondig met een vochtige doek en een mild reinigings- of desinfectiemiddel. Volg de door uw instelling goedgekeurde procedures of gebruik een gevalideerde procedure voor infectiebestrijding. Laat geen vloeistof in de behuizing van het apparaat lopen. Het apparaat mag niet worden gesteriliseerd.

De Aquamantys™ Pump Generator vervoeren en opslaan

Wees voorzichtig bij het vervoer van de Aquamantys Pump Generator vóór en na het gebruik om beschadiging van het apparaat door vallen of botsen te voorkomen. Het apparaat moet worden vervoerd op de Aquamantys Cart of op een ander geschikt middel. Raadpleeg het protocol van uw instelling en de geldende voorschriften.

Als het apparaat wordt opgeslagen bij een temperatuur buiten het normale bereik van 50° tot 104° F (10° tot 40° C), laat u het vóór gebruik eerst op een stabiele kamertemperatuur komen.

Het apparaat kan voor onbeperkte tijd worden opgeslagen. Als u het langer dan een jaar opslaat, moeten vóór het gebruik echter wel specifieke controleprocedures worden verricht, waaronder een controle van de werking. Zie hoofdstuk 10 van deze handleiding.

Zet de Aquamantys Pump Generator niet op zijn zijkant of achterkant weg. Hierdoor kan het apparaat worden beschadigd.

Voorzorgsmaatregelen: *Niet met het gewone afval afvoeren. Elektronische apparatuur dient op correcte wijze te worden verwerkt door een bevoegd afvalverwerkingsbedrijf.*

Hoofdstuk 7

Problemen oplossen

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

- Algemene richtlijnen voor oplossen van problemen
- Storingen verhelpen
- Reageren op alarmsignalen

Algemene richtlijnen voor oplossen van problemen

Als de Aquamantys Pump Generator een storing vertoont, gaat u eerst na of het probleem misschien een voor de hand liggende oorzaak heeft:

- Controleer of het apparaat zichtbare tekenen van schade vertoont.
- Ga na of de zekeringlade goed dicht zit.
- Ga na of alle snoeren zijn aangesloten en op de juiste wijze zijn bevestigd.

Storingen verhelpen

Als de oplossing niet voor de hand ligt, kunt u aan de hand van de onderstaande tabel specifieke storingen identificeren en verhelpen. Nadat u de storing hebt verholpen controleert u of de apparaat de in hoofdstuk 4 beschreven zelftest met goed gevolg doorloopt.

Afbeelding 7-1. Problemen oplossen

| Situatie | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen vermogen | Netsnoer ontbreekt. | Gebruik het bij de Aquamantys Pump Generator geleverde netsnoer of went u tot de klantenservice van Saliend Surgical om een nieuw netsnoer te bestellen. |
| | Verkeerd netsnoer gebruikt. | Gebruik het bij de Aquamantys Pump Generator geleverde netsnoer of went u tot de klantenservice van Saliend Surgical om een nieuw netsnoer te bestellen. |
| | Defect wandstopcontact. | Sluit het netsnoer aan op een werkend wandstopcontact. |
| | Zekeringlade staat open of zekeringen zijn doorgebrand. | Sluit de zekeringlade. Vervang de doorgebrande zekering(en). Zie hoofdstuk 10. |
| | Onjuiste zekering. | Gebruik de zekering vermeld in hoofdstuk 10 van deze handleiding. Op het achterpaneel van het apparaat zijn ook de gegevens van de zekeringen vermeld. |
| | Apparaat niet ingeschakeld. | Schakel het apparaat in met de aan/uit-schakelaar op het voorpaneel van het apparaat. |
| | Instrumentstekker niet diep genoeg in contact gestoken. | Ga na of de stekker van het Aquamantys disposable bipolar device volledig in het instrumentcontact is gestoken. |
| | Netsnoerstekker niet diep genoeg in apparaat of wandstopcontact gestoken. | Ga na of de stekkers van het netsnoer volledig in de achterkant van het apparaat en in het wandstopcontact zijn gestoken. |
| | Netsnoer Aquamantys Pump Generator beschadigd. | Bestel via de klantenservice van Saliend Surgical een nieuw netsnoer. |
| | Stroomsnoer Aquamantys bipolar device beschadigd. | Het instrument niet gebruiken. Stuur het instrument terug naar Saliend Surgical en gebruik een nieuw instrument. |
| Geen zoutoplossing terwijl instrument is geactiveerd | Pompslangsegment niet correct aangebracht in de pompkop. | Verwijder pompslangsegment uit pompkop en breng weer op de correcte wijze aan volgens de aanwijzingen in de gebruikshandleiding. |
| | Zak met zoutoplossing op zijn zijkant of ondersteboven geplaatst. | Zorg dat de zoutoplossing met de juiste kant omhoog hangt. |
| | Pompkop niet gesloten. | Sluit de pompkop voor het gebruik. |
| | Geen toevoer van zoutoplossing. | Ga na of de spike aan het uiteinde van de instrumentslangset correct is aangebracht in een infuuszak met 250 ml of meer natriumchlorideoplossing (0,9% NaCl). |
| | Vulcyclus niet voltooid. | Druk eenmaal op de knop "START PRIME" (Vullen starten) en ga na of de vulcyclus wordt afgerond en of er zoutoplossing uit beide elektroden van het instrument druppelt. |
| | Op de vulknop op het apparaat gedrukt voordat de zak met zoutoplossing is aangeprikt. | Druk eenmaal op de knop "START PRIME" (Vullen starten) en ga na of de vulcyclus wordt afgerond en of er zoutoplossing uit beide elektroden van het instrument druppelt. |
| | Onvoldoende toevoer van zoutoplossing. | Vervang de gebruikte zak natriumchlorideoplossing (0,9% NaCl) door een nieuwe zak. |

| Situatie | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen zoutoplossing terwijl instrument is geactiveerd (vervolg) | Pompslangsegment verkeerd om aangebracht. | Zorg dat de zwarte aansluiting van het pompslangsegment van het Aquamantys disposable bipolar device zich links van de pompkop bevindt en de witte aansluiting rechts van de pompkop bij het aanbrengen van het pompslangsegment. |
| | Zoutoplossingsslang geknikt/dichtgeknepen/verstopt. | Controleer of het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device goed is uitgelijnd in de pompkop. Controleer of de zoutoplossingsslang niet wordt geknikt, dichtgeknepen of verstopt door apparatuur, instrumenten of personeel in de operatiekamer. |
| | Bipolair instrument van een ander merk dan Aquamantys aangesloten op de Pump Generator. | Ga na of het op de Pump Generator aangesloten instrument een Aquamantys-instrument is (Aquamantys-logo op de zijkant van het instrument). Als een onjuist instrument is aangesloten, verwijdt u dit en neemt u een correct Aquamantys disposable bipolar device. |
| | Alle zoutoplossingsopeningen in een van de elektroden van het Aquamantys disposable bipolar device verstopt door weefsel of gecoaguleerd bloed. | Reinig de instrumentelektroden met gaas. Tref hierbij voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het instrument per ongeluk wordt geactiveerd tijdens het reinigen van de instrumentelektroden. Als het probleem hierdoor niet wordt verholpen, staakt u het gebruik en stuurt u het instrument terug naar Salient Surgical. Gebruik een nieuw instrument. |
| | Pomp Aquamantys disposable bipolar device zit verstopt doordat een pompsegmentaansluiting per ongeluk in de pompkop terecht is gekomen. | Ga na of het pompsegment op de plaats waar het de pompkop binnengaat en uitkomt in het midden van de geleidings sleuven (omgekeerde "v") staat. |
| | De normale zoutoplossing komt uit een glazen fles zonder beluchting. | Open de beluchtingsdop op de druppelkamer van het Aquamantys disposable bipolar device. |
| Onjuiste zoutoplossing wanneer instrument is geactiveerd | Pompslangsegment niet correct aangebracht in de pompkop. | Verwijder pompslangsegment uit pompkop en breng weer op de correcte wijze aan volgens de aanwijzingen in de gebruikshandleiding. |
| | Zak met zoutoplossing bevindt zich lager dan de pompkop. | Zorg ervoor dat de zak met zoutoplossing hoger dan de pompkop wordt geplaatst. |
| | Zoutoplossingstoevoerslang in de pompkop aangebracht in plaats van het pompslangsegment. | Verwijder pompslangsegment uit pompkop en breng weer op de correcte wijze aan volgens de aanwijzingen in de gebruikshandleiding. Zorg er bij het aanbrengen van het pompslangsegment voor dat de zwarte aansluiting van het pompslangsegment van het Aquamantys disposable bipolar device zich links van de pompkop bevindt en dat de witte aansluiting zich rechts van de pompkop bevindt. |
| | Luchtbellen in slang vanwege onjuiste vultechniek. | Druk één keer op de knop "START PRIME" (Vullen starten) om het apparaat opnieuw te vullen en de luchtbellen te verwijderen. |
| | Zoutoplossingsslang geknikt of dichtgeknepen. | Controleer of het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device goed is uitgelijnd in de pompkop. Controleer of de zoutoplossingsslang niet wordt geknikt, dichtgeknepen of verstopt door apparatuur, instrumenten of personeel in de OK. |
| | Onjuist bipolair wegwerpinstrument (niet-Aquamantys) gebruikt. | Zorg ervoor dat het op de pompgenerator aangesloten instrument een Aquamantys-instrument is (Aquamantys-logo op de zijkant van het instrument). Als een onjuist instrument is aangesloten, verwijdt u dit en neemt u een correct Aquamantys disposable bipolar device. |
| | Een of meer zoutoplossingsopeningen in een van de elektroden van het Aquamantys disposable bipolar device zijn verstopt door weefsel of gecoaguleerd bloed. | Reinig de instrumentelektroden met gaas. Tref hierbij voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het instrument per ongeluk wordt geactiveerd tijdens het reinigen van de instrumentelektroden. Als het probleem hierdoor niet is verholpen, stuurt u het instrument terug naar Salient Surgical en gebruikt u een nieuw instrument. |
| | Het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device is niet aangebracht in de pompkop. | Breng het pompslangsegment in de pompkop aan zoals wordt weergegeven in de gebruikershandleiding. |

| Situatie | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generator werkt niet | Pump Generator beschadigd. | Wend u tot uw afdeling biomedische techniek of een vertegenwoordiger van Salient voor bijstand. Gebruik een reserve Pump Generator of conventionele hemostasetechnieken om de chirurgische ingreep te voltooien als de reparatie niet kan worden uitgevoerd vóór de geplande chirurgische ingreep. |
| | Geplande veiligheidscontrole Pump Generator is niet uitgevoerd. | Wend u tot uw afdeling biomedische techniek of een vertegenwoordiger van Salient voor bijstand. Gebruik een reserve Pump Generator of conventionele hemostasetechnieken om de chirurgische ingreep te voltooien als de reparatie niet kan worden uitgevoerd vóór de geplande chirurgische ingreep. In hoofdstuk 10 van deze handleiding vindt u het onderhoudsschema. |
| | Pump Generator aangesloten op een onjuist wandstopcontact (bijv. zonder aardlekbeveiliging, enz.). | Sluit de Pump Generator voor gebruik aan op een geschikt wandstopcontact. |
| Apparaat is ingeschakeld, maar zelftest is niet voltooid. | Softwarestoring of storing in inwendig component. | Schakel het apparaat uit en weer in. Als de foutcode wordt weergegeven: <ul style="list-style-type: none"> • Noteer het nummer van de foutcode en raadpleeg <i>Reageren op alarmsignalen</i> in dit hoofdstuk. • Gebruik een reserve Pump Generator of traditionele hemostasetechnieken om de chirurgische procedure te voltooien. |
| Het apparaat is ingeschakeld en het wegwerp-instrument is geactiveerd, maar het apparaat voert geen gegevens uit. | Vermogensinstelling is te laag. | Verhoog het vermogen. Zie hoofdstuk 5, <i>De RF-vermogensinstelling wijzigen</i> . Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden verkregen. |
| | Storing in Aquamantys disposable bipolar device of het instrument is onjuist aangesloten. | Schakel het apparaat uit. Controleer de aansluiting van het instrument. Als de storing in het instrument blijft optreden, vervangt u het instrument en neemt u contact op met Salient Surgical om de storing te melden. |
| | Er is een storing opgetreden. | Bekijk de foutcode op het vermogensdisplay. Noteer dit nummer en raadpleeg <i>Reageren op alarmsignalen</i> in dit hoofdstuk. |
| Er treedt alleen storing van een ander instrument op wanneer het apparaat is geactiveerd. | Metaalvonken. | Controleer alle aansluitingen van het instrument en het apparaat. |
| | Elektrisch inconsistente aardedraden in de operatiekamer. | Controleer of alle aardedraden zo kort mogelijk zijn en met hetzelfde geaarde metaal zijn verbonden. |
| Voortdurende monitorstoring. | Onjuiste aansluiting tussen behuizing en aarding. | Controleer de aansluitingen tussen behuizing en aarding van de monitor en het apparaat. |
| | Monitor reageert op uitgestraalde frequenties. | Controleer de aarding van de overige elektrische apparatuur in de kamer. Als het probleem niet is verholpen, neemt u contact op met de afdeling biomedische techniek om de fabrikant van de monitor te raadplegen. |
| Ongewone neuromusculaire stimulatie (<i>Operatie direct stoppen</i>) | Metaalvonken. | Controleer alle aansluitingen van het instrument en de apparaten. |

| Situatie | Mogelijke oorzaak | Oplossing |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geen effectieve hemostase | Vermogensinstelling te laag. | Verhoog het vermogen. Zie hoofdstuk 5, <i>De RF-vermogensinstelling wijzigen</i> . Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische effect kan worden verkregen. |
| | Weefsel te kort behandeld. Weefsel niet lang genoeg behandeld om een vermindering van het intraoperatief of postoperatief bloedverlies te bewerkstelligen. | Zie de gebruiksaanwijzing van het Aquamantys disposable bipolar device en/of de behandelingsrichtlijnen van het instrument voor behandelingsadviezen. |
| | Verkeerde vloeistof gebruikt voor irrigatie van het instrument. | Gebruik bij het Aquamantys System uitsluitend steriele zakken natriumchlorideoplossing (0,9% NaCl). |
| | Elektrode(n) van het Aquamantys disposable bipolar device verstopt door weefsel of gecoaguleerd bloed. | Reinig de instrumentelektroden met gaas. Tref hierbij voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het instrument per ongeluk wordt geactiveerd tijdens het reinigen van de instrumentelektroden. Als het probleem hierdoor niet wordt verholpen, stuurt u het instrument terug naar Salient en gebruikt u een nieuw instrument. |
| | Overmatige hoeveelheid bloed, vloeistof of zoutoplossing in het chirurgische veld waar het instrument wordt gebruikt. | Verwijder bloed, vloeistof en/of zoutoplossing met behulp van aspiratie. Zie de gebruiksaanwijzing van het Aquamantys disposable bipolar device en/of de behandelingsrichtlijnen van het instrument voor behandelingsadviezen. |
| Uitwerking op verkeerd weefsel | Vermogensinstelling te hoog. | Verlaag het vermogen. Zie hoofdstuk 5, <i>De RF-vermogensinstelling wijzigen</i> . |
| | Weefsel te lang behandeld. | Zie de gebruiksaanwijzing van het Aquamantys disposable bipolar device en/of de behandelingsrichtlijnen van het instrument voor behandelingsadviezen. |
| | Bipolair instrument van een ander merk dan Aquamantys gebruikt. | Ga na of het op de Pump Generator aangesloten instrument een Aquamantys-instrument is (Aquamantys-logo op de zijkant van het instrument). Als een onjuist instrument is aangesloten, verwijdert u dit en neemt u een correct Aquamantys disposable bipolar device. |
| Te veel zoutoplossing | Debietinstelling zoutoplossing te hoog. | Verlaag het zoutoplossingsdebiet. Zie hoofdstuk 5, <i>De instelling voor zoutoplossingsdebiet wijzigen</i> . |
| | Te veel zoutoplossing als gevolg van vulcyclus. | Plaats het instrument in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt. |
| | 2 keer (of vaker) activeren van de vulcyclus. | Plaats het instrument in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt. |
| | Activering van het instrument zonder contact met het weefsel. | Activeer het Aquamantys disposable bipolar device uitsluitend op/boven het te behandelen weefsel. Activering boven een andere plek kan als gevolg hebben dat hete zoutoplossing op het verkeerde weefsel, de patiënt, de operatiedoeken, ziekenhuispersoneel en oppervlakken in de operatiekamer stroomt. |
| | Zoutoplossingstoevoerslang in de pompkop aangebracht in plaats van het pompslangsegment. | Zorg dat de zwarte aansluiting op het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device zich links van de pompkop bevindt en de witte aansluiting rechts van de pompkop bij het aanbrengen van het pompslangsegment. |
| | Pompkop geopend na de procedure, voordat een strakke knoop in de zoutoplossingstoevoerslang tussen de druppelkamer en het pompsegment werd gelegd. | Na gebruik van het Aquamantys disposable bipolar device bevatten het instrument en de infuuszak nog ongebruikte zoutoplossing. Leg een strakke knoop in de zoutoplossingstoevoerslang tussen de druppelkamer en het pompsegment van het instrument voordat u de pompkop opent. |
| Foutcodes | Er worden foutcodes weergegeven. | Schakel het apparaat minimaal 10 seconden lang uit en schakel het dan weer in. Als de foutcode nog steeds wordt weergegeven, wendt u zich tot Salient Surgical. |
| Als een probleem aanhoudt nadat u de passende oplossing aangegeven in deze tabel hebt uitgeprobeerd, gebruikt u een reserve Pump Generator of conventionele hemostasetechnieken om de chirurgische ingreep te voltooien. Wend u tot de klantenservice van Salient Surgical voor bijstand en raadpleeg hoofdstuk 10 van deze handleiding (De Aquamantys™ Pump Generator terugsturen voor reparatie). | | |

Hoofdstuk 8

Foutcodes en respons bij fouten

De zelftest van de Aquamantys Pump Generator wordt onmiddellijk na het inschakelen uitgevoerd en omvat verschillende fasen. In de eerste fase worden de interne RAM en de MPU0-watchdog getest. In de tweede fase worden de belangrijkste computerhardwarecomponenten (de microcontroller) getest. In de derde fase worden de NV-RAM en de afzonderlijke RFGEN-modules getest op mogelijke fouten. Bepaalde onderdelen van deze zelftest worden tijdens normaal gebruik op de achtergrond herhaald (zie de kolom "Controle tijdens gebruik?" in de tabel Beschrijving foutcodes).

Als een fout wordt gedetecteerd, wordt de betreffende test minstens één keer herhaald om uit te sluiten dat het om een eenmalige afwijking ging. Als de afwijking zich blijft voordoen, wordt de zelftest afgebroken, wordt een foutmelding gegenereerd en gaat het apparaat naar de veilige modus. In de veilige modus worden alle functies van de Pump Generator uitgeschakeld totdat de fouttoestand is verholpen.

Foutweergave tijdens de zelftest

In de veilige modus na de detectie van een fout tijdens de zelftest worden op de display voor vermogensinstelling telkens drie opeenvolgende meldingen weergegeven. De eerste melding is "Err", gevolgd door het foutnummer, gevolgd door de gemeten waarde.

Tabel 8-1. Foutweergave

| Beschrijving melding | Notatie melding |
|----------------------|-----------------|
| Err | Err |
| Foutcodenummer | XXX |
| Gemeten waarde | XXX |

Respons bij fouten

Als eerste respons bij een foutmelding adviseren wij om het apparaat uit te schakelen, circa 10 seconden te wachten, en het dan weer in te schakelen, zodat de zelftest nogmaals wordt uitgevoerd.

Tabel 8-2. Beschrijving foutcodes

| Foutnr. | Korte beschrijving | Controle tijdens gebruik? | Opmerkingen |
|---------|--------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|
| 001 | CRC-controlefout | | |
| 002 | RAM-testfout | | |
| 003 | CRC-controlefout | JA | |
| 004 | Watchdog-fout | | |
| 005 | Fouten lokale I ² C BUS (EEPROM) | JA | |
| 006 | Fout controller I ² C BUS | JA | |
| 007 | μController defect | JA | |
| 008 | Software-inconsistentie | JA | |
| 009 | Warmteafleider MP1 | JA | Opmerking 1 |
| 010 | Warmteafleider MP2 | JA | Opmerking 1 |
| 011 | Temperatuur behuizing | JA | Opmerking 1 |
| 013 | Int. A/D-omvormer, referentiespanning en analoge multiplexer | JA | |
| 014 | Aarde | JA | |
| 015 | 0 V-test hoogvermogenvoeding | | |
| 016 | Watchdog-test hoogvermogenvoeding | | |
| 017 | Inschakeltest voeding | | |
| 018 | Uitschakeltest | | |
| 019 | Fout U-testhoogvermogenvoeding | | |
| 020 | Fout I-testhoogvermogenvoeding | | |
| 023 | Zelftestfout MPU1 | JA | Opmerking 2 |
| 026 | Fout vermogensniveau 2 | | |
| 027 | Fout vermogensniveau 3 | | |
| 028 | Fout vermogensniveau 4 | | |
| 029 | Fout vermogensniveau 5 | | |
| 030 | Fout vermogensniveau 6 | | |
| 032 | RF-inschakelfout | | |
| 033 | Fout stroomniveau 0 | | |
| 034 | Fout stroomniveau 1 | | |
| 035 | Watchdog-reset | JA | |
| 036 | Overmatige uitgang: vermogen | JA | |
| 037 | Onjuiste inhoud variabelen | JA | |
| 038 | Wederzijdse tijdbewaking van MPU's | JA | |
| 039 | Voedingsspanning hoger dan tolerantiewaarden | JA | |
| 040 | Voedingsstroom hoger dan tolerantiewaarden | JA | |
| 041 | Oscillatorfrequentie hoger dan tolerantiewaarden | JA | |
| 042 | Pompspanning hoger dan tolerantiewaarden | JA | Opmerking 3 |
| 043 | Pompstroom lager dan tolerantiewaarden | JA | Opmerking 3 |
| 044 | Pompstroom hoger dan tolerantiewaarden | JA | Opmerking 4 |
| 045 | Condensatorrest uitschakelen | | |
| 046 | Stroom is uitgevallen | JA | |
| 047 | Opdrachtfout | JA | |

Opmerkingen foutcodes:

- 1) Controleer (door te luisteren) of de ventilator naar behoren werkt. Zorg dat de aanbevolen bedrijfscyclus (40 s aan/80 s uit) wordt nageleefd.
- 2) Foutcode 023 (fout MPU1) heeft een eigen subset met fouttoestanden. Zie de paragraaf Foutcodes MPU1 hieronder.
- 3) Controleer of de pompmotor naar behoren werkt.
- 4) Controleer eerst of de pompkoprotor niet is vastgelopen en controleer vervolgens of de pompmotor naar behoren werkt.

Foutcodes MPU1:

Als zich tijdens de in de bovenstaande tabel beschreven zelftest de foutcode 023 voordoet, verandert de reeks van drie meldingen op de display, zodat een subset van foutcodes specifiek voor MPU1-fouten kan worden aangegeven. Op de display voor vermogensinstelling worden nog steeds telkens drie meldingen herhaald, maar nu is de eerste melding "Err", gevolgd door 023 om het primaire foutnummer aan te geven, gevolgd door de unieke MPU1-foutcode.

Tabel 8-3. Foutweergave MPU1

| Beschrijving melding | Notatie melding |
|----------------------|-----------------|
| Err | Err |
| Primaire foutcode | 023 |
| MPU1-foutcode | XXX |

Tabel 8-4. Beschrijving MPU1-foutcode

| Foutnr. | Korte beschrijving | Controle tijdens gebruik? |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 023 / 001 | CRC-controlefout | |
| 023 / 002 | RAM-testfout | |
| 023 / 003 | CRC-controlefout | |
| 023 / 004 | Watchdog-fout | |
| 023 / 005 | Fouten lokale I ² C BUS (EEPROM) | |
| 023 / 006 | Fout controller I ² C BUS | |
| 023 / 007 | µController defect | |
| 023 / 008 | Software-inconsistentie | |
| 023 / 009 | Fout +5 V AD-omvormer of referentiespanning | |
| 023 / 010 | +15V-fout | |
| 023 / 011 | -15V-fout | |
| 023 / 012 | Fout aarde, AD-omvormer | |
| 023 / 013 | Relaistest | |
| 023 / 014 | Wederzijdse tijdbewaking van MPU's | |
| 023 / 020 | Fout vermogensbewaking en vermogenscompensatie | |
| 023 / 042 | Temperatuur buiten tolerantiewaarden | |
| 023 / 043 | Detectietest handinstrument, open testdetectielijn, negatieve puls | |
| 023 / 044 | Detectietest handinstrument, open testdetectielijn, positieve puls | |
| 023 / 045 | Detectietest handinstrument, diodetestlijn, negatieve puls | |
| 023 / 046 | Detectietest handinstrument, diodetestlijn, positieve puls | |
| 023 / 050 | Opdrachtfout | |

Hoofdstuk 9

Veiligheid bij testen en reparaties

Waarschuwingen: **Gevaar van elektrische schokken:**

Wend u tot een servicemedewerker van Salient Surgical voor alle assemblagewerkzaamheden, herafstellingen, modificaties en reparaties. Regulier onderhoud en controle van de werking kunnen door een bevoegde biomedisch technicus worden verricht zoals beschreven in hoofdstuk 10 (Regulier onderhoud).

Tijdens normaal gebruik en testen moet het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator zijn aangesloten op een correct geaard stopcontact.

Gevaar van brandwonden:

Bij activering zijn signalen met hoge frequentie en hoge spanning aanwezig op het uitgangscircuit. Deze signalen kunnen ernstige brandwonden veroorzaken. Uiterste zorg moet worden betracht bij het testen of het oplossen van problemen in verband met de uitgang van de Pump Generator.

Belastingsweerstand die worden gebruikt om de uitgang van de Pump Generator te testen worden zeer heet. Wees uiterst voorzichtig en voorkom aanraking. Alle belastingsweerstand moeten correct worden gemonteerd en geïsoleerd van alle brandbare materialen.

Tijdens normaal gebruik en testen moet het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator zijn aangesloten op een correct geaard stopcontact. Gebruik geen verlengsnoeren of adapterstekkers.

Vorzorgsmaatregelen: *U moet alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van de Aquamantys Pump Generator hebben gelezen en begrepen voordat u probeert het apparaat te testen of repareren.*

Houd bij het uitvoeren van nauwkeurigheidsmetingen alle testdraden zo kort mogelijk en houd alle testdraden uit de buurt van metalen oppervlakken.

Houd u aan de voorgeschreven bedrijfscyclus bij het testen of repareren van het apparaat. De Aquamantys Pump Generator is niet ontworpen voor continue activering gedurende lange tijd.

Hoofdstuk 10

Onderhoud en reparatie

Dit hoofdstuk bevat informatie over:

- Regulier onderhoud
- De Aquamantys™ Pump Generator terugsturen voor reparatie

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

Salient Surgical is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van de Aquamantys Pump Generator onder de volgende omstandigheden:

- De installatie- en preparatieprocedures in deze handleiding worden opgevolgd.
- Assemblagewerkzaamheden, herafstellingen, modificaties of reparaties worden uitgevoerd door personen die daartoe zijn gemachtigd door Salient Surgical Technologies, Inc.
- De Pump Generator is aangesloten op elektrische bedrading die voldoet aan de plaatselijke voorschriften en wettelijke vereisten.
- De apparatuur wordt gebruikt conform de gebruiksaanwijzing van het Aquamantys System.

Zie de Garantie aan het einde van deze handleiding voor informatie over de garantie.

Regulier onderhoud

Aanbevolen periodieke controle van de werking

De werking en prestaties van de Aquamantys Pump Generator moeten op gezette tijden worden gecontroleerd volgens de richtlijnen van uw ziekenhuis betreffende onderhoud en reparatie van apparatuur. Salient Surgical raadt aan jaarlijks door een bevoegde biomedisch technicus de ijking van het apparaat te laten controleren en een veiligheidscontrole te laten uitvoeren volgens de onderstaande procedure.

Aanbevolen procedure voor controle van de werking

De verificatie en controle van de werking moeten het volgende omvatten:

- Test geleider veiligheidsaarding
- Meting aardlekstroom
- Meting lekstroom behuizing
- Meting patiëntlekstroom
- Meting RF-lekstroom bij maximaal vermogen zonder belasting
- Verificatie nauwkeurigheid uitgangsvermogen
- Test peristaltische pomp (werking, nauwkeurigheid debiet)
- Test van visuele indicatoren
- Test van werking alarmtoon en volumeregeling
- Inspectie netsnoer (op schade)
- Controle zekeringen

Aanbevolen testuitrusting:

- Veiligheidstester voor medische apparaten conform IEC #60601
- RF-vermogensmeter voor RF-chirurgiesystemen
- Stopwatch

Test lekstromen en geleider veiligheidsaarding

De volgende aansluitingen moeten worden gemaakt conform de gebruiksaanwijzing van de veiligheidstester:

- Mannelijk uiteinde van het netsnoer van de Aquamantys Pump Generator in het netspanningscontact van de veiligheidstester.
- Potentiaalvereffeningsaansluiting Aquamantys (zie hoofdstuk 2, item #17 voor de locatie) naar de bijbehorende aansluiting op de veiligheidstester.
- Bipolaire uitgangcontacten Aquamantys op de aansluitingen van de veiligheidstester voor Toegepaste Delen.

Voer tests van lekstroom en veiligheidsaardingsgeleider uit volgens de gebruiksaanwijzing van de veiligheidstester. De volgende grenzen moeten worden nageleefd conform IEC #60601 (Apparaat van klasse I, type CF):

Tabel 10-1. Grenzen lekstroom en veiligheidsaardingsgeleider

| Gemeten kenmerk | Maximumwaarde |
|------------------------------------------------|--------------------|
| Impedantie veiligheidsaardingsgeleider | 0,2 Ω |
| Aardlekstroom, normale toestand | 500 μA |
| Aardlekstroom, toestand met één fout | 1000 μA |
| Lekstroom behuizing, normale toestand | 100 μA |
| Lekstroom behuizing, toestand met één fout | 500 μA |
| Lekwisselstroom patiënt, normale toestand | 10 μA |
| Lekgelijkstroom patiënt, normale toestand | 10 μA |
| Lekwisselstroom patiënt, toestand met één fout | 50 μA |
| Lekgelijkstroom patiënt, toestand met één fout | 50 μA |

RF-lekstroom

De RF-lekstroom kan worden gemeten met de veiligheidstester die bij de eerdere lektesten is gebruikt, als de tester over die functie beschikt. Als dat niet het geval is, kan de RF-lekstroom worden gemeten met een detectiespoel voor hoogfrequente stroom (bijv. Pearson Electronics model #4100), een precisiespanningsmeter en een niet-inductieve belastingsweerstand van 200 Ω .

De RF-lekstroom is de stroom die van één kant van het Aquamantys-contact voor bipolaire uitgang via de 200 Ω naar de Aquamantys-potentiaalvereffeningsaansluiting loopt. Tijdens deze meting moet de RF-uitgang actief zijn met de maximale vermogensinstelling (200 watt). Beide uitgangen van het contact voor bipolaire uitgang (4 mm-connector #1 en 4 mm-connector #2) moeten worden getest, één voor één. De RF-lekstroom mag niet groter zijn dan 100 mA.

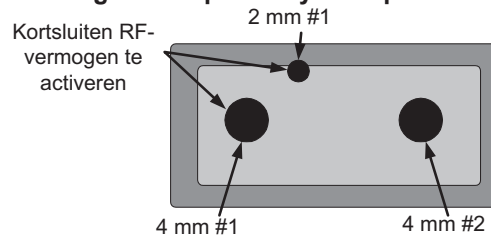
Bij afwezigheid van het Aquamantys disposable bipolar device kan de bipolaire RF-uitgang van de Aquamantys Pump Generator handmatig worden geactiveerd door de 2 mm-banaanconnector #1 **voorzichtig** kort te sluiten met de 4 mm-banaanconnector #1, zoals getoond in de onderstaande Afbeelding 10-1.

Waarschuwingen:

Bij activering zijn signalen met hoge frequentie en hoge spanning aanwezig op het uitgangscircuit. Deze signalen kunnen ernstige brandwonden veroorzaken. Uiterste zorg moet worden betracht bij het testen of het oplossen van problemen in verband met de uitgang van de pump generator.

Als de 2 mm-connector #1 is kortgesloten naar de 4 mm-connector #1 is de bipolaire RF-uitgang van de Aquamantys actief van 4 mm-connector #1 naar 4 mm-connector #2.

Afbeelding 10-1. Aquamantys™ Bipolar Output Socket; activering RF-uitgang



Verificatie nauwkeurigheid RF-uitgangsvermogen

Waarschuwingen: *Belastingsweerstand die worden gebruikt om de uitgang van de Aquamantys Pump Generator te testen worden zeer heet. Wees uiterst voorzichtig en voorkom aanraking. Alle belastingsweerstand moeten correct worden gemonteerd en geïsoleerd van alle brandbare materialen.*

Voorzorgsmaatregelen: *De RF-vermogensmeter moet een nominale stroomsterkte hebben van minimaal 2,5 A_{rms}. Test de Aquamantys Pump Generator niet met een belasting kleiner dan 50 ohm op de uitgang – er doen zich RF-stroomsterkten groter dan 2,5 ampère rms voor.*

Het verdient de voorkeur om deze metingen uit te voeren met een hiertoe speciaal bestemde elektrochirurgische tester, maar eventueel kunnen deze tests handmatig worden uitgevoerd. Bij de handmatige methode wordt een detectiespoel voor hoogfrequente stroom gebruikt (bijv. Pearson Electronics model #4100), een precisiespanningsmeter en niet-inductieve belastingsweerstand van 200W met een geschikte weerstandswaarde. Het afgegeven vermogen wordt berekend als I^2R . Ook is handmatige activering van de RF-uitgang vereist, zoals hierboven beschreven.

De RF-uitgang moet worden getest bij een instelling van 100 watt en een instelling van 200 watt, met de uitgang belast op 50 ohm, 100 ohm en 150 ohm. Bij de belasting van 50 ohm en 100 ohm moet het gemeten RF-uitgangsvermogen gelijk zijn aan het ingestelde vermogen $\pm 20\%$. Bij de belasting van 150 ohm moet het gemeten RF-vermogen kleiner zijn dan het bij 100 ohm gemeten vermogen. De doelstelling is het vergelijken van het gemeten uitgangsvermogen voor elke gegeven belasting met de kromme uitgangsvermogen t.o. weerstand in de bijlage Technische specificaties van deze handleiding, met toepassing van een tolerantie van $\pm 20\%$.

De RF-vermogensinstelling wijzigen

Druk op de knop Δ om het RF-vermogen te verhogen en druk op de knop ∇ om het RF-vermogen te verlagen (Afbeelding 10-2).

De RF-vermogensinstelling verandert in stappen van 5 watt in het bereik van 20 tot 100 watt en in stappen van 10 watt in het bereik van 100 tot 200 watt. Laat de knop los als de gewenste RF-vermogensinstelling wordt weergegeven. Er klinkt een alarmsignaal als het vermogen op 200 watt komt of als het wordt verlaagd tot 20 watt. De RF-vermogensinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het apparaat geactiveerd wordt.

Afbeelding 10-2. De RF-vermogensinstelling wijzigen



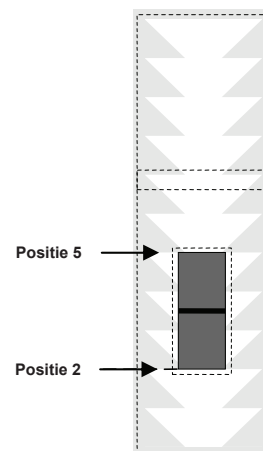
Test peristaltische pomp (werking, nauwkeurigheid debiet)

Waarschuwingen:

Sluit altijd de pompkop voordat u de pompmotor activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Voorkom dat vingers of losse kleding verstrikt raken in de pompkoprotors.

Juiste positie pompsegmentgeleiders controleren




- De pompsegmentgeleiders zijn voorzien van een inzetstuk dat onbedoelde bijstelling van de pompsegmentgeleiders voorkomt. Dit inzetstuk dient om de pompsegmentgeleiders in de juiste positie te houden, tussen positie 2 en positie 5.
- Als er geen afstelclip voor de geleidingslippen aanwezig is, kunt u een nieuwe clip bestellen bij Saliend Surgical Technologies, Inc. Wend u tot de klantenservice van Saliend Surgical (866.777.9400 in de V.S., 0808.101.1727 in het V.K., +1.603.742.1515 buiten de V.S.) voor een vervangingsclip.
- Als de Pump Generator absoluut moet worden gebruikt voordat de bestelde vervangingsclip aankomt, moet u controleren of de pompsegmentgeleiders zich tussen positie 2 en 5 bevinden en of de pompsegment slang correct wordt aangebracht. Zie de gebruikshandleiding of het beknopte bedieningsoverzicht op de schuif van de generator voor instructies voor het correct aanbrengen van het pompsegment.



Afbeelding 10-3.
Uitlijning geleiders

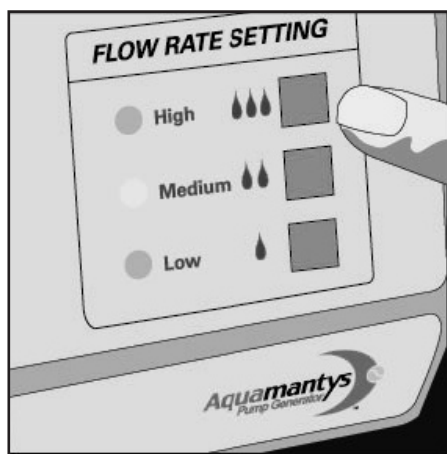
Debietinstelling wijzigen

U wijzigt het zoutoplossingsdebiet in door op de knop naast het gewenste debiet te drukken (Afbeelding 10-4). De debietopties zijn:

- Hoog debiet zoutoplossing **High (Hoog)** 
- Middelhoog debiet zoutoplossing **Medium (Middelhoog)** 
- Laag debiet zoutoplossing **Low (Laag)** 

Het geel-oranje indicatielampje voor debietinstelling naast het geselecteerde debiet brandt om de huidige debietinstelling aan te geven. Als de debietinstelling niet handmatig wordt geselecteerd, wordt standaard de middelhoge instelling geselecteerd. De zoutoplossingsdebietinstelling kan niet worden bijgesteld terwijl het apparaat geactiveerd wordt.

Afbeelding 10-4. De debietinstelling wijzigen



Draaisnelheid pompkop controleren

- Als de pompkop openstaat, sluit u hem door de pomphendel omlaag te zetten en vast te zetten richting de achterkant van de pump generator.
- Verwijder de zwarte rubberen plug op het voorvlak van de pomp die de pompas afdekt.
- Breng met een viltstift of op een andere manier een visueel referentiepunt aan nabij de buitenomtrek van het gesleufde uiteinde van de pompas.
- Stel het uitgangsvermogen van de Aquamantys Pump Generator in op 200 watt en het debiet op laag.
- Activeer aan de hand van de aanwijzingen in de voorgaande paragrafen handmatig de Aquamantys RF-uitgang.
- Door naar de referentiemarkering op het gesleufde uiteinde van de pompas te kijken controleert u of de pompas in grote lijnen gelijkmatig draait, zonder aan te lopen of te haperen.
- Blijf naar de referentiemarkering kijken en tel met behulp van de stopwatch het aantal complete omwentelingen van de pompas gedurende 15 seconden. Doe dit ook voor de middelhoge en hoge debietinstelling.

Specificaties:

Tabel 10-2. Debiet t.o. grenzen pompasomwentelingen

| Debietinstelling | Min. aantal toeren/15 s | Max. aantal toeren/15 s |
|---------------------|-------------------------|-------------------------|
| Low (Laag) | 17 | 23 |
| Medium (Middelhoog) | 22 | 30 |
| High (Hoog) | 27 | 36 |

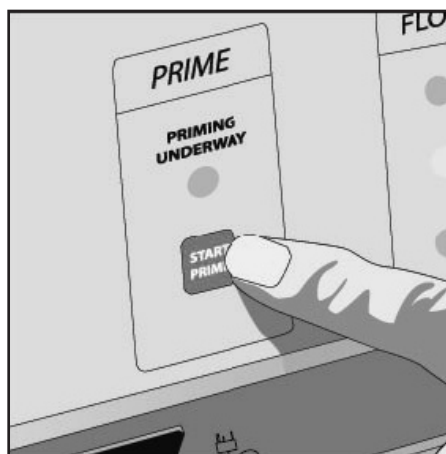
Het debiet loopt rechtevenredig terug naar nul ml/min., dus het debiet hoeft niet te worden gecontroleerd bij lagere vermogensinstellingen.

De nauwkeurigheid van het debiet van de vulfunctie controleren

De nauwkeurigheid van het debiet van de vulfunctie moet ook worden gecontroleerd, als volgt:

- Kijk naar de referentiemarkering op de pompas zoals hierboven en druk, terwijl u een stopwatch gebruikt om de tijd te meten, op de vulschakelaar (Afbeelding 10-5) om het vulproces te starten. Tel het aantal complete omwentelingen van de pompas gedurende 15 seconden. U moet in 15 seconden 31 tot 42 omwentelingen tellen.

Afbeelding 10-5. De vulcyclus starten



De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met de knop "START PRIME" (Vullen starten). Als u nogmaals op de knop drukt, wordt de vulcyclus onmiddellijk stopgezet. Als u een derde keer op de knop drukt, wordt de timer op nul gezet en wordt de vulcyclus weer vanaf het begin gestart.

Test van visuele indicatoren

Tijdens de opstartzelftest van de Aquamantys Pump Generator controleert u of alle visuele indicatoren oplichten.

Test van werking alarmtoon en volumeregeling

Met behulp van de handmatige procedure beschreven in de paragraaf RF-lekstroom activeert u de bipolaire uitgang van de Pump Generator. Controleer of de activeringstoon te horen is. Controleer ook of het volume van de toon kan worden bijgesteld (maar niet omlaag gedraaid tot een onhoorbaar bereik) met de volumeregelpknop op het achterpaneel van de pump generator.

Inspectie netsnoer

Inspecteer het netsnoer op tekenen van blootliggende draden, barsten, rafelranden en beschadigde stekkers. Controleer het netsnoer telkens als u het apparaat gebruikt, of volgens een door uw instelling aanbevolen schema. Vervang het netsnoer door een geschikt vervangings snoer van ziekenhuis kwaliteit als zich een van deze omstandigheden of andere tekenen van schade voordoen.

U kunt een vervangingsnetsnoer bestellen bij de klantenservice van Salient Surgical (866.777.9400 in de V.S., 0808.101.1727 in het V.K., +1.603.742.1515 buiten de V.S.).

Controle zekeringen

De zekeringen kunnen worden beschadigd door een storing in een inwendig component. Als het apparaat niet meer werkt, moet u mogelijk de zekeringen vervangen, ook als het wel nog stroom krijgt van een wandstopcontact

Waarschuwingen:

Gevaar van elektrische schokken. Schakel de pump generator uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u de zekeringhouder opent.

Controleer of de zekeringen in het lijnfilter aan de achterkant van de Aquamantys Pump Generator de juiste waarde hebben. Hiertoe koppelt u het netsnoer los van de generator. Met een platkopschroevendraaier wijpt u de zekeringhouder uit het lijnfilter. Verwijder de microzekeringen en controleer of ze de juiste waarde hebben:

Tabel 10-3. Zekeringwaarden

| Aquamantys™-type | Bedrijfsspanning | Zekeringwaarde |
|------------------|------------------|----------------|
| 40-401-1 | 100 V | T5,0 A |
| 40-402-1 | 115 V | T4,0 A |
| 40-403-1 | 230 V | T2,0 A |
| 40-401-1R | 100 V | T5,0 A |
| 40-402-1R | 115 V | T4,0 A |
| 40-403-1R | 230 V | T2,0 A |

Zo nodig vervangt u de zekering door zekeringen met de juiste waarde en UL-certificering (EN60127).

De Aquamantys™ Pump Generator terugsturen voor service

Bel voordat u het apparaat terugstuurt uw Salient Surgical-vertegenwoordiger voor bijstand.

Als u wordt geïnstrueerd om het apparaat terug te sturen naar Salient Surgical, vraagt u eerst een Return Goods Authorization Number (retourzendingsautorisatienummer) aan en stuurt u het apparaat vervolgens terug naar Salient Surgical voor service.

Het apparaat moet worden gereinigd voor verzending en worden verzonden in een geschikte verpakking die het apparaat beschermt tegen beschadiging (zie hieronder).

Stap 1 – Een Return Goods Authorization Number aanvragen

Bel de klantenservice van Salient Surgical via 866.777.9400 (+1.603.742.1515 buiten de V.S., 0808.101.1727 in het V.K.) om een Return Goods Authorization Number (retourzendingsautorisatienummer) aan te vragen. Zorg dat u de volgende informatie bij de hand hebt als u belt:

- Ziekenhuis / naam kliniek / klantnummer
- Telefoonnummer
- Afdeling, adres, plaats, deelstaat of provincie (indien van toepassing), postcode en land indien buiten de V.S.
- Modelnummer
- Serienummer
- Beschrijving van het probleem
- Type uit te voeren reparatie (indien bekend)

Stap 2 – Het apparaat reinigen

Waarschuwingen: *Gevaar van elektrische schokken Het apparaat altijd uitzetten en de stekker uit het stopcontact trekken voordat u het apparaat gaat reinigen.*

Voorzorgsmaatregelen: *Reinig het apparaat niet met schuurmiddelen, desinfectiemiddelen, oplosmiddelen of andere stoffen waardoor de panelen kunnen worden gekrast of het apparaat beschadigd.*

1. Schakel het apparaat uit en trek de stekker van het netsnoer uit het wandstopcontact.
2. Reinig alle oppervlakken van het apparaat en het netsnoer grondig met een vochtige doek en een mild reinigings- of desinfectiemiddel. Volg de door uw instelling goedgekeurde procedures of gebruik een gevalideerde procedure voor infectiebestrijding. Laat geen vloeistof in de behuizing van het apparaat lopen. Het apparaat kan niet worden gesteriliseerd.

Stap 3 – Het apparaat verzenden

1. Bevestig een label aan het apparaat met daarop het Return Goods Authorization Number (retourzendingsautorisatienummer) en de gegevens (ziekenhuis, telefoonnummer, enz.) vermeld in Stap 1 – Een Return Goods Authorization Number aanvragen.
2. Zorg dat het apparaat volledig droog is voordat u het verpakt voor verzending. Verpak het in de oorspronkelijke verzendingsverpakking, indien beschikbaar. Als de oorspronkelijke verzendingsverpakking niet beschikbaar is, neemt u contact op met de klantenservice van Salient Surgical op 866.777.9400 (buiten de V.S. +1.603.742.1515, in het V.K. 0808.101.1727).

Volg de verzendingsinstructies op die u hebt gekregen toen u het Return Goods Authorization Number aanvraagde.

Bijlage A

Technische specificaties

Prestatiekenmerken

Algemeen

| | |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Uitgangsconfiguratie | Geïsoleerde uitgang |
| Koeling | Interne ventilator, natuurlijke convectie aan de buitenkant van de behuizing |
| Displays | Drie (3) digitale displays met zeven segmenten: elk 0,55 inch (1,4 cm) |

Afmetingen en gewicht

| | |
|----------------|---------------------|
| Breedte | 12,2 inch (31,0 cm) |
| Diepte | 15,2 inch (38,5 cm) |
| Hoogte | 5,9 inch (15,0 cm) |
| Gewicht | 31,5 lb (14,3 kg) |

Bedrijfsparameters

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Omgevingstemperatuurbereik | 50° tot 104° F (10° tot 40° C) |
| Relatieve luchtvochtigheid | 15% – 85%, niet-condenserend |
| Luchtdruk | 524 – 795 mmHg (700 tot 1060 hPa) |

Vervoer en opslag

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Omgevingstemperatuurbereik | -29° tot 149° F (-34° tot 65° C) |
|-----------------------------------|----------------------------------|

Bedrijfscyclus

Bij een maximale uitgangsinstelling (200 watt) en nominale belastingomstandigheden (100 ohms) kan het apparaat gedurende 1 uur veilig worden gebruikt bij een activeringscyclus van 40 seconden aan, 80 seconden uit. Bij een lagere vermogensinstelling kunt u het apparaat langer activeren zonder dat het apparaat inwendig oververhit raakt.

Intern geheugen

Bij stroomuitval heeft het apparaat een kortetermijngeheugen voor de instelwaarden. Als de stroom korter dan 10 seconden uitvalt, gaat het apparaat terug naar de meest recentelijk ingestelde bedrijfsparameters.

Geluidsvolume

Het geluidsvolume en de frequenties van de activeringstoon en alarmtonen voldoen aan de eisen van IEC60601-2-2:2006.

Activeringstoon

Frequentie (nominaal) 940 Hz

Alarmtoon

Frequentie (nominaal) 349, 415, 524, 698 Hz

Lekstromen

Zie IEC-testdossier

Led's

Alle led's in de Aquamantys zijn LED-PRODUCTEN VAN KLASSE 1 conform EN60825-1.

Ingangsstroom

De nominale netspanning wordt in de fabriek geselecteerd. Op het achterpaneel vindt u de juiste netspanning.

| Nominale V _{RMS} | Minimale V _{RMS} | Maximale V _{RMS} | Max. stroom A _{RMS} | Zekeringwaarde | Type zekering |
|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---------------------------------|----------------|--------------------------------|
| 100 | 90 | 110 | 4,00 | T5,0A | 5x20mm, Glazen fijnzekering |
| 115 | 104 | 127 | 3,50 | T4,0A | 5x20mm, Glazen fijnzekering |
| 230 | 207 | 253 | 1,85 | T2,0A | 5x20mm, Glazen fijnzekering |

Netspanningsfrequentie (nominaal): 50/60 Hz

Maximaal stroomverbruik: 420 VA

Netsnoer: 3-aderig, ziekenhuis kwaliteit

Normen en IEC-classificaties



LET OP

Raadpleeg de bijbehorende documentatie.



Om het risico van elektrische schokken te beperken het deksel niet verwijderen. Laat onderhoud en reparaties over aan bevoegd servicepersoneel.



GEVAAR

Ontploffingsgevaar bij gebruik in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Apparatuur van klasse I

Toegankelijke geleidende onderdelen kunnen niet onder stroom komen te staan bij een elementaire isolatiestoring vanwege de manier waarop ze zijn aangesloten op de geleider voor veiligheidsaarding.



Apparatuur van type CF/defibrillatorbestendig

Dit apparaat biedt een hoge mate van bescherming tegen elektrische schokken, met name in verband met toelaatbare lekstromen. De uitgang is geïsoleerd (zwevend) en van type CF.

IPX1

Druipwaterdicht

De behuizing van dit apparaat is zodanig gebouwd dat door gemorste vloeistof bij normaal gebruik elektrische isolatie en andere onderdelen waarvan nat worden gevolgen kan hebben voor de veiligheid van het apparaat, niet nat worden.

Elektromagnetische compatibiliteit

De Aquamantys Pump Generator voldoet aan de eisen voor elektromagnetische compatibiliteit van IEC60601-1-2:2001.

| Immunitetsproef | IEC (60)601-1-2:2001 Testniveau |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Geleide emissie <i>DIN EN 55011, FCC deel 18, klasse B, consumentenklasse</i> | 150 kHz – 30 MHz |
| Uitgestraalde emissie <i>DIN EN 55011, FCC deel 18, klasse B, niet-consumentenklasse</i> | 30 MHz – 1 GHz |
| Elektrostatische ontlading <i>DIN EN 61000-4-2</i> | ± 6 kV contactontlading ± 8 kV luchtontlading |
| Immunitet voor elektromagnetische velden <i>DIN EN 61000-4-3</i> | 10 V/m 80 – 2500 MHz |
| Immunitet voor geleide snelle transiënten <i>DIN EN 61000-4-4</i> | Lawine: ± 2 kV netspanning ± 1 kV signaallijnen |
| Immunitet voor geleide langzame transiënten <i>DIN EN 61000-4-5</i> | Stootspanning 1,2/50µs: ± 2 kV asym/± 1 kV sym netspanning |
| Immunitet voor geleide storingen Opgewekt door RF-velden <i>DIN EN 61000-4-6</i> | 10 Vrms 150 kHz – 80 MHz netspanning/signaallijnen |
| Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen <i>DIN EN 61000-4-11</i> | Voldoet |
| Emissie van harmonische stromen <i>DIN EN 61000-3-2, klasse A</i> | Voldoet |
| Spanningsschommelingen en flikkering <i>DIN EN 61000-3-3</i> | Voldoet |

Uitgangskarakteristieken

Maximale uitgang Pump Generator

| Modus | Maximale open-kring-spanning V_{pp} (V_p) | Maximale kortsluitstroom A_{rms} | Maximale vermogensinstelling watt | Piekfactor |
|----------|-------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------|
| Bipolair | 650 (325) | 3,2 | 200 | 1,5 |

RF-uitgang

| | |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Uitgangsvermogen | 20 tot 200 watt |
| Stappen instelbaar vermogen | 5 watt, van 20 tot 100 watt 10 watt, van 100 tot 200 watt |
| Belastingsbereik | 50 tot 110 ohm |
| Nominale belasting | 100 ohm |

Uitgangsgolfvorm

| | |
|-----------------|---------------------|
| Bipolair | 370 kHz sinusvormig |
|-----------------|---------------------|

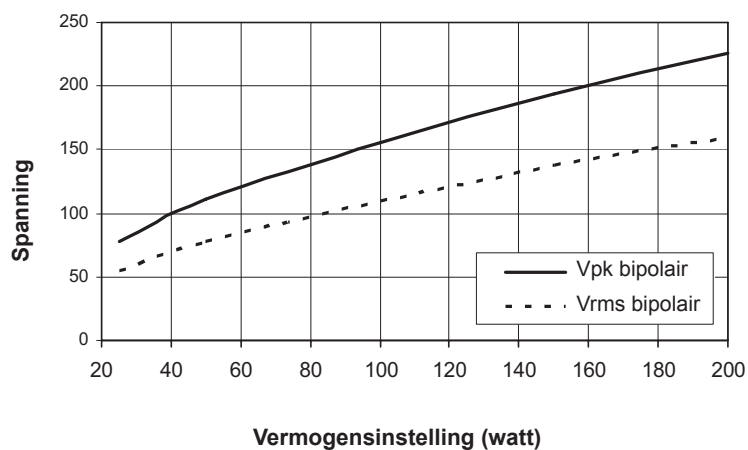
Debiet zoutoplossing

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Vuldebiet | 36 ml/min |
| Vultijd | 41 seconden |
| Debiet | 0,5 tot 36 ml/min, afhankelijk van vermogensinstelling en debietinstelling. |

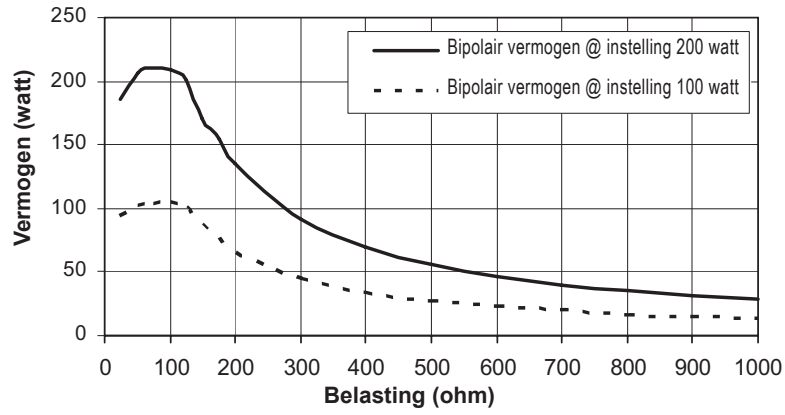
Alle specificaties zijn geldig voor softwareversie 1.11 en lager.

Alle specificaties zijn nominaal en onder voorbehoud van wijzigingen zonder kennisgeving.

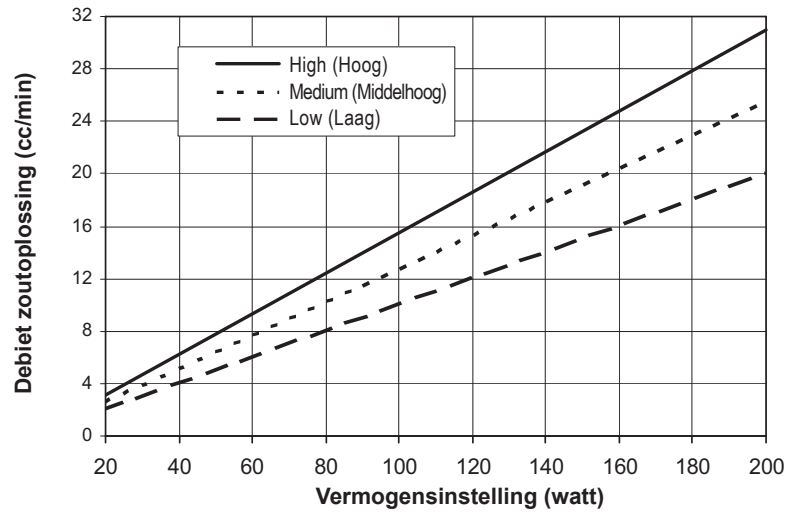
Afbeelding A-1. Uitgangsspanning t.o. vermogensinstelling



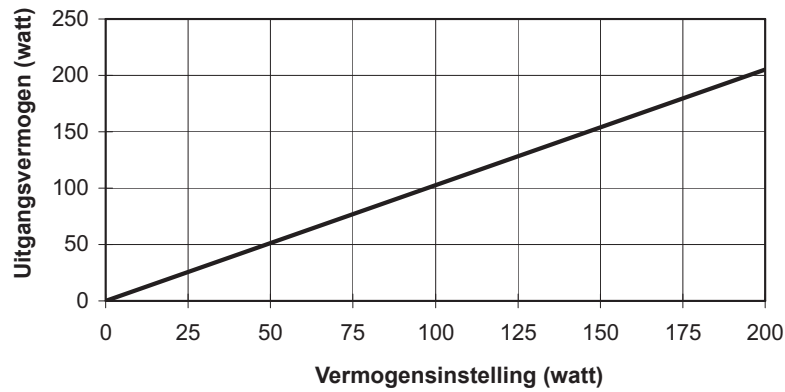
Afbeelding A-2. Uitgangsvermogen t.o. weerstand



Afbeelding A-3. Debiet zoutoplossing t.o. vermogensinstelling



Afbeelding A-4. Kenmerken vermogensinstelling bij nominale belasting



Accessoires Netsnoeren Aquamantys™ System

| Onderdeel # | Regio | Spanning | Lengte | Stekkers |
|-------------|---------------------|----------|---------|----------------------------------------|
| 30-501-1 | Noord-Amerika | 115V | 12 voet | IEC 60320-C13 naar NEMA 5-15 |
| 30-502-1 | Europa | 230V | 4,5 m | IEC 60320-C13 naar Europlug CEE 7/7 |
| 30-503-1 | Japan | 100V | 4,5 m | IEC 60320-C13 naar JIS 8303 |
| 30-504-1 | Verenigd Koninkrijk | 230V | 4,5 m | IEC 60320-C13 naar BS 1363 |

Bijlage B

Garantie nieuw apparaat

BEPERKTE EXPLICIETE GARANTIE

Gedurende één (1) jaar vanaf de datum van verzending door SaliEnt Surgical Technologies, Inc. zal SaliEnt Surgical Technologies, Inc. als een Aquamantys Pump Generator of -wagen, naar de overtuiging van SaliEnt, onbruikbaar blijkt te zijn tijdens normaal en correct gebruik conform de toepasselijke instructies het product repareren of vervangen, naar eigen keuze van SaliEnt Surgical Technologies, Inc., mits het product wordt teruggestuurd, vrachtkosten vooraf voldaan, overeenkomstig alle instructies voor verpakking en verzending. Voor een krachtens deze garantie gerepareerd of vervangen product blijft de garantie gelden gedurende de oorspronkelijke garantietermijn.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. BIEDT VERDER GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN WIJST EXPLICIET ELKE ANDERE GARANTIE AF, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, BETREFFENDE DE VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE CLAIM DAN OOK. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE.

DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVALT VOOR ELK PRODUCT DAT IS GEMODIFICEERD OF GEREPAAREERD DOOR IEMAND ANDERS DAN SALIENT OF EEN GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER, ONJUIST GEÏNSTALLEERD, GEBRUIKT, ONDERHOUDEN OF OPGESLAGEN, OF BLOOTGESTELD AAN SCHADELIJKE HANDELINGEN, GEBRUIK VOOR VERKEERDE DOELEINDEN, ONACHTZAAMHEID OF EEN ONGEVAL. SALIENT IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR SCHADE OF ANDERE VERLIEZEN DIE ZICH VOORDOEN TIJDENS DE RETOURZENDING.

Garantie Gereviseerd Apparaat

NB

Voor de gereviseerde Aquamantys Pump Generators, modelnummers 40-401-1R, 40-402-1R en 40-403-1R, vervangt de beperkte expliciete garantie die hieronder wordt beschreven de bovenstaande beperkte expliciete garantie voor nieuwe apparaten, die daarbij komt te vervallen.

BEPERKTE EXPLICIETE GARANTIE

Gedurende zes (6) maanden vanaf de datum van verzending door SaliEnt zal SaliEnt Surgical Technologies, Inc. als een gereviseerde Aquamantys Pump Generator, naar de overtuiging van SaliEnt, onbruikbaar blijkt te zijn tijdens normaal en correct gebruik conform de toepasselijke instructies het product repareren of vervangen, naar eigen keuze van SaliEnt Surgical Technologies, Inc., mits het product wordt teruggestuurd, vrachtkosten vooraf voldaan, overeenkomstig alle instructies voor verpakking en verzending. Voor een krachtens deze garantie gerepareerd of vervangen product blijft de garantie gelden gedurende de oorspronkelijke garantietermijn.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. BIEDT VERDER GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN WIJST EXPLICIET ELKE ANDERE GARANTIE AF, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, BETREFFENDE DE VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE CLAIM DAN OOK. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE.

DE BOVENSTAANDE GARANTIE VERVALT VOOR ELK PRODUCT DAT IS GEMODIFICEERD OF GEREPAAREERD DOOR IEMAND ANDERS DAN SALIENT OF EEN GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER, ONJUIST GEÏNSTALLEERD, GEBRUIKT, ONDERHOUDEN OF OPGESLAGEN, OF BLOOTGESTELD AAN SCHADELIJKE HANDELINGEN, GEBRUIK VOOR VERKEERDE DOELEINDEN, ONACHTZAAMHEID OF EEN ONGEVAL. SALIENT IS NIET VERANTWOORDELIJK VOOR SCHADE OF ANDERE VERLIEZEN DIE ZICH VOORDOEN TIJDENS DE RETOURZENDING.

Deze bladzijde is opzettelijk leeg gelaten.



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

Klantenservice:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Buiten de V.S.:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Telefoonnummers V.K.:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in de VS. SALIENT, het SALIENT-logo, AQUAMANTYS en het AQUAMANTYS-logo zijn handelsmerken van Salient Surgical Technologies, Inc. Overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende merkhouders.