



KÄYTTÖOPAS





KÄYTTÖOPAS

Ohjelmistoversio 1.11

Esipuhe

Aquamantys™ Pump Generator on tarkoitettu vain pätevän, sähkökirurgisten laitteiden käyttöön, tekniikkaan ja menetelmiin asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön. Tämä käyttöopas sisältää vain Aquamantys™ Pump Generatorin käyttöä koskevia ohjeita. Teknistä lisätietoa on saatavana erillisten, Aquamantys™ Systemin kanssa käytettäväksi tarkoitettujen kertakäyttöisten Aquamantys™ Bipolar Deviceiden mukana toimitetuissa käyttöohjeissa.

Varotoimi: *Yhdysvaltain (USA) tätä laitetta saa myydä, jälleenmyydä ja käyttää ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.*

Tämä käyttöopas koskee seuraavaa laitteistoa:

Aquamantys™ Pump Generator

Teho	Nimellinen Jännite	Salientin mallinro
100V	50/60Hz	40-401-1
115V	50/60Hz	40-402-1
230V	50/60Hz	40-403-1
100V	50/60Hz	40-401-1R
115V	50/60Hz	40-402-1R
230V	50/60Hz	40-403-1R



Lisätietoja saa soittamalla numeroon:

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

Asiakaspalvelu:
Puhelinnumerot Yhdysvalloissa:
Puhelin: 866.777.9400
Faksi: 866.222.0900

Yhdysvaltojen ulkopuolella:
Puhelin: +1.603.742.1515
Faksi: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Puhelinnumerot Isossa-Britanniassa:
Puhelin: 0808.101.1727
Faksi: 0808.101.1726



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Alankomaat
Puhelin: 0808.101.1727
Faksi: 0808.101.1726

Sisältö

Esipuhe	iv
Sisältö	v
Kuvat	vi
Johdanto	1-1
Käyttöaiheet	1-1
Ominaisuudet	1-2
Radiotaajuusenergia	1-2
Radiotaajuusenergian ja suolaliuoshuuhTELUN samanaikainen käyttäminen	1-2
Suolaliuoksen virtausnopeusasetus	1-2
Esitayttötoimenpide	1-3
Säätimet, merkkivalot ja liitinportit	2-1
Symbolit	2-4
Potilaan ja leikkaussalin turvallisuus	3-1
Yleistä	3-1
Asianmukaisten liitännöiden varmistaminen	3-1
Virtajohdot	3-2
Huolto	3-2
Ennen kirurgista toimenpidettä	3-2
Kirurgisen toimenpiteen aikana	3-3
Muiden laitteiden (muut kuin Aquamantys™) käyttö kielletty	3-3
Kirurgisen toimenpiteen jälkeen	3-3
Ennen kirurgista toimenpidettä	4-1
Käytönnoton pikaopas	4-1
Aquamantys™ Pump Generatorin käyttöönotto	4-1
Kirurgiseen toimenpiteeseen valmisteleminen	4-3
Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen kytkeminen Aquamantys™ Pump Generatoriin	4-3
Aquamantys™ Devicen pumppuosan kiinnittäminen pumppuun	4-3
Pussiliittimen kiinnittäminen suolaliuospussiin	4-6
Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen esitayttäminen	4-6
Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen	4-8
Suolaliuoksen virtausnopeuden säätäminen	4-8
Kirurgisen toimenpiteen aikana	5-1
Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen liitännän tarkastaminen	5-1
Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen	5-1
Suolaliuoksen virtausnopeusasetuksen muuttaminen	5-2
Aquamantys™ Systemin aktivoiminen	5-2
Aktivoinnin merkkiäänän äänenvoimakkuuden säätäminen	5-3
Hälytyksiin vastaaminen	5-3
Kirurgisen toimenpiteen jälkeen	6-1
Aquamantys™ Bipolar Devicen hävittäminen	6-1
Aquamantys™ Pump Generatorin valmisteleminen uudelleenkäyttöön	6-1
Aquamantys™ Pump Generatorin kuljettaminen ja varastoiminen	6-1
Vianmääritys	7-1
Yleiset vianmääritysohjeet	7-1
Toimintahäiriöiden vianmääritys	7-2
Virhekoodit ja virheiden käsitteleminen	8-1
Virhenäyttö itsestestien aikana	8-1
Virheiden käsitteleminen	8-1
MPU1-virhekoodit	8-3
Turvallisuuden testaaminen ja huoltaminen	9-1
Ylläpito ja korjaukset	10-1
Valmistajan vastuu	10-1
Säännöllinen ylläpito	10-1
Aquamantys™ Pump Generatorin lähettäminen huollettavaksi	10-7
Tekniset tiedot	A-1
Suorituskykyominaisuudet	A-1
Standardit ja IEC-luokitukset	A-3
Lähtöteho-ominaisuudet	A-4
Lisävarusteet	A-6
Takuu	B-1

Taulukot & kuvat

Kuva 2-1. Etupaneeli	2-1
Kuva 2-2. Takapaneeli	2-1
Kuva 4-1. Laitteen pistokkeen kiinnittäminen Aquamantys™ Pump Generatoriin	4-3
Kuva 4-2. Pumppupään nostaminen	4-4
Kuva 4-3. Pumppuosan kiinnittäminen pumppupäähän	4-5
Kuva 4-4. Pumppupään laskeminen.....	4-5
Kuva 4-5. Pumppuosan kohdistaminen oikein ohjainloviin	4-6
Kuva 4-6. Pussiliittimen kiinnittäminen suolaliuospuussiin	4-6
Kuva 4-7. Laitteen esitäytön aloittaminen.....	4-7
Kuva 4-8. Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen	4-8
Kuva 4-9. Suolaliuoksen virtausnopeuden säätäminen	4-9
Taulukko 7-1. Vianmääritys	7-2
Taulukko 8-1. Virhenäyttö	8-1
Taulukko 8-2. Virhekoodien kuvaukset	8-2
Taulukko 8-3. MPU1-virhenäyttö	8-3
Taulukko 8-4. MPU1-virhekoodien kuvaukset	8-3
Taulukko 10-1. Vuotovirta ja suojamaadoitusjohdin	10-2
Kuva 10-1 Bipolaarinen Aquamantys™-vastake; radiotaajuusenergian aktivointi	10-3
Kuva 10-2. Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen	10-3
Kuva 10-3. Ohjaimien kohdistaminen	10-4
Kuva 10-4. Virtausnopeuden tehoasetuksen säätäminen	10-4
Taulukko 10-2. Virtausnopeus vs. pumppuvarren kierrosrajoitukset	10-5
Kuva 10-5. Esitäyttötoimenpiteen aloittaminen	10-5
Taulukko 10-3. Sulakkeiden luokitukset.....	10-6
Kuva A-1. Lähtöjännite vs. tehoasetus	A-4
Kuva A-2. Lähtöjännite vs. vastus	A-5
Kuva A-3. Suolaliuoksen virtausnopeus vs. tehoasetus	A-5
Kuva A-4. Tehoasetuksen ominaisuudet nimellisessä kuormituksessa	A-5

Luku 1

Johdanto

Tämä luku sisältää seuraavat:

- Käyttöaiheet
- Radiotaajuusenergia
- Radiotaajuusenergian ja suolaliuoshuuhdelun samanaikainen käyttäminen
- Suolaliuoksen virtausnopeusasetus
- Esitäyttötoimenpide

Käyttöaiheet

Bipolar Aquamantys Pump Generator on peristalttumpulla varustettu sähkökirurginen generaattori, jota käytetään vain potilaskohtaisten, kertakäyttöisten, Aquamantys disposable bipolar device kanssa radiotaajuusenergian (RF) ja suolaliuoksen samanaikaiseen toimittamiseen kohdealueelle pehmytkudoksen ja luun he mostaattiseen sulkemiseen. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa endoskooppisissa ja avoimissa ortopedisissä, selkäranka-, vatsa- ja rintaontelon kirurgisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon). Aquamantys System on tarkoitettu vain pätevän, sähkökirurgisten laitteiden käyttöön, tekniikkaan ja menetelmiin asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön.

Varoitukset:

Järjestelmää ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

Järjestelmää ei ole tarkoitettu sydän- tai hermokirurgisiin toimenpiteisiin.

Laitetta ei saa aktivoida, jos suolaliuosta ei virtaa ja laite ei ole kosketuksessa hoidettavaan kudokseen.

Jos suolaliuoksen virtaus pysähtyy sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta kertakäyttöisen Aquamantys Bipolar Devicen käyttö ja yritä käynnistää suolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että suolaliuosta on riittävästi ja että suolaliuoksen annostelujärjestelmä toimii asianmukaisesti. Jos suolaliuoksen virtausta ei pystytä käynnistämään, lopeta käyttö, palauta laite Salient Surgicalille ja käytä toista kertakäyttöistä Aquamantys Bipolar Devicea tai vaihda Aquamantys Pump Generator uuteen.

Kirurgisen toimenpiteen saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammariskien ja laitevaurioiden välttämiseksi.

Sähkökirurgiaa EI SAA käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden, kaasujen tai esineiden tai hapettavien aineiden läheisyydessä, koska seurauksena voi olla tulipalo.

Tarkista kertakäyttöinen Aquamantys Bipolar Device ennen sen kytkemistä Aquamantys Pump Generatoriin. Kun laite on kytketty, varmista että laite ja yksikkö toimivat asianmukaisesti.

Kertakäyttöisen Aquamantys Bipolar Devicen kaapeli on sijoitettava siten, ettei se kosketa potilasta tai muita kaapeleita.

Lue valolähteiden ja muiden lisälaitteiden käyttöoppaissa olevat varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet ennen niiden käyttöä yhdessä Aquamantys Systemin kanssa.

Jos korkea sähkökirurgista tehoasetusta on käytettävä, tarkasta kaikki laitteen liitännät, kaapelit ja potilaskontaktit ennen tehoasetusten muuttamista. Jos kaikki liitännät, kaapelit ja potilaskontaktit ovat toimintakunnossa, lisää tehoasetusta asteittain tarkistaen tilanne huolellisesti jokaisen tehollisuuden jälkeen.

Sulje pumppupää aina ennen esitäyttämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Kertakäyttöisen Aquamantys Bipolar Devicen pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormia tai löysää vaatetusta ei saa päästää juuttumaan pumppupään roottoriin.

Aquamantys Systemiä on käytettävä varovaisuutta noudattaen tahdistinpotilailla, sillä sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa häiriötä tahdistimiin tai muihin aktiivisiin implanteihin.

Varotoimet: *Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.*

Kertakäyttöisten Aquamantys Bipolar Deviceiden mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.

Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun Aquamantys Systemiä käytetään hermokudoksen lähetyvillä.

Suosittelamme, että lääkärit harjoittelevat toimenpidettä, lukevat asianmukaista kirjallisuutta ja käyttävät muita koulutustyövälineitä ennen uudempien kirurgisten toimenpiteiden, kuten endoskooppisten, laparoskooppisten tai torakoskooppisten toimenpiteiden suorittamista.

Sijoita Aquamantys Pump Generator etäälle elvytys- ja/tai monitorointijärjestelmistä näiden järjestelmien aiheuttaman häiriön vähentämiseksi/estämiseksi.

Jos kirurgiseen radiotaajuuslaitteeseen tulee toimintahäiriö, se voi johtaa tahattomaan kohonneeseen hoitotehoon.

Ominaisuudet

- Radiotaajuusenergian ja suolaliuoshuhtelun samanaikainen käyttäminen
- Tehoasetukset 20–200 wattia
- Tehoasetukseen perustuva automaattinen suolaliuoksen virtausnopeus
- Kolme eri virtausnopeusasetusta
- Helppokäyttöinen esitäyttötila

Radiotaajuusenergia

Aquamantys Pump Generator toimittaa bipolaarista radiotaajuusenergiaa eri tehoasetuksilla 5 watin lisäyksin asetusalueella 20–100 wattia ja 10 watin lisäyksin asetusalueella 100–200 wattia. Korkeammilla kudostavastuksilla laite havaitsee korkeamman vastuksen ja laskee radiotaajuusenergian tehoa riippumatta etupaneelissa näytetystä asetuksesta tasolle, jossa estetään kipinointia tai kudoksen leikkaamista.

Radiotaajuusenergian ja suolaliuoshuhtelun samanaikainen käyttäminen

Aquamantys Pump Generator toimittaa radiotaajuusenergiaa ja suolaliuosta samanaikaisesti kertakäyttöiseen bipolaariseen Aquamantys-laitteeseen, kun laite on kytketty asianmukaisesti yksikköön ja laitteen aktivointipainiketta painetaan. Pump Generatoria käytetään vain potilaskohtaisten kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar device kanssa.

Suolaliuoksen virtausnopeusasetus

Suolaliuoksen virtausnopeusasetus määritetään tehoasetuksen ja seuraavasta kolmesta vaihtoehdosta valitun virtausnopeusasetusten perusteella: Low (alhainen), Medium (keskitaso) ja High (korkea). Kullekin tehoasetukselle saatavana olevat kolme virtausasetusta asetetaan automaattisesti suolaliuoksen optimaalisen virtauksen varmistamiseksi valitulla tehoasetuksella.

Esitäyttötoimenpide

Aquamantys Pump Generatorissa on helppokäyttöinen yhden painalluksen esitäyttötoiminto, joka esitäyttää automaattisesti kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuoksella ennen käyttöä, kun laite kytketään asianmukaisesti yksikköön. Tämä toiminto aktivoidaan painamalla yksikön "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö).

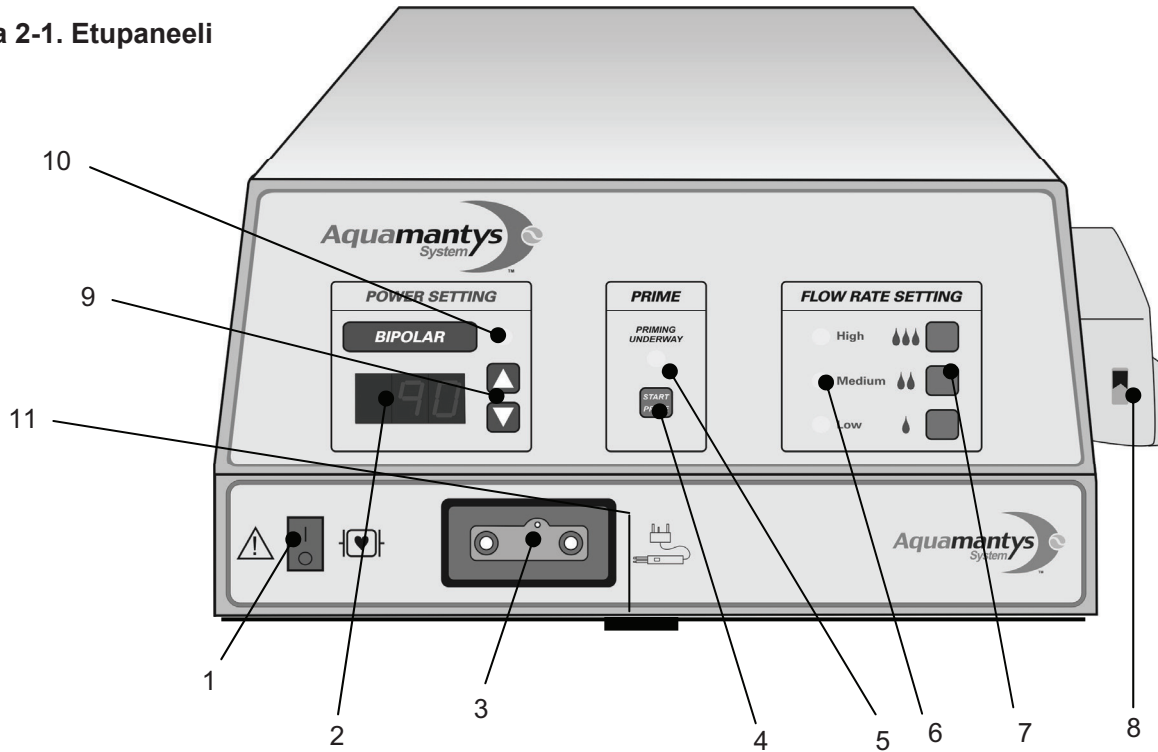
Varoimi: *"START PRIME" -painike (aloita esitäyttö) aktivoi ja lopettaa ajastetun esitäyttöjakson. Kun painiketta painetaan toisen kerran, esitäyttöjakso pysähtyy välittömästi. Kun painiketta painetaan kolmannen kerran, ajastin nollautuu ja esitäyttöjakso alkaa uudestaan alusta.*

Luku 2

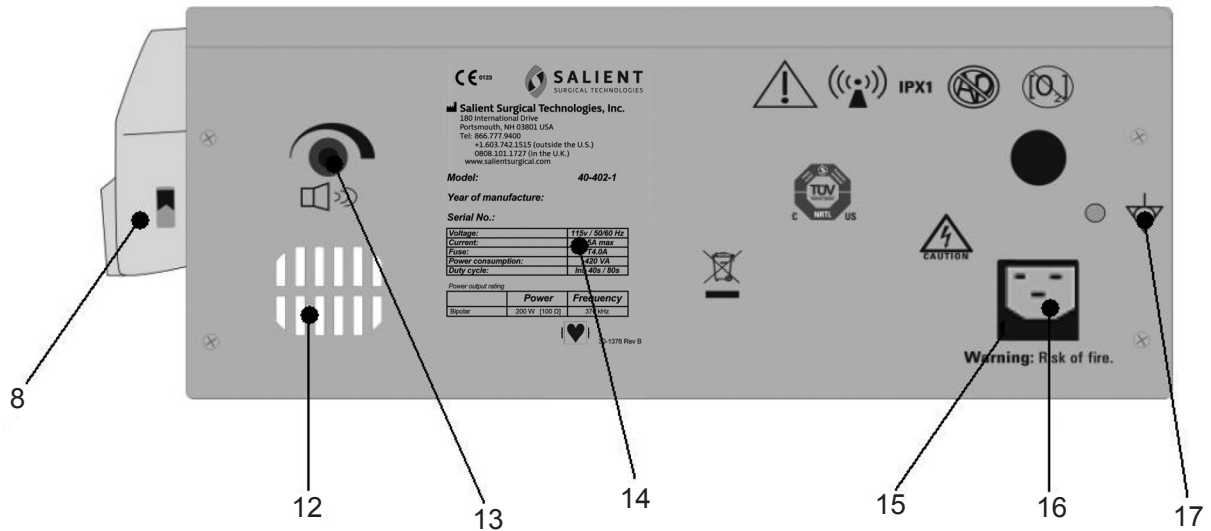
Säätimet, merkkivalot ja liitinportit

Tässä luvussa kuvataan generaattorin etu ja takapaneelit, mukaan lukien kaikki säätimet, merkkivalot, liitinportit ja sulakelokero.

Kuva 2-1. Etupaneeli



Kuva 2-2. Takapaneeli



1 Virtakytkin

Virtakytkin sijaitsee Aquamantys Pump Generatorin etupaneelissa alavasemmalla.

Laitte kytetään päälle siirtämällä kytkin yläasentoon " | ". Kytkin palaa vihreänä, kun laite on päällä.

Laitte kytetään pois päältä siirtämällä kytkin ala-asentoon " ● ". Suosittelemme, että yksikkö kytetään pois päältä, kun sitä ei ole tarkoitus käyttää pitkään aikaan.

2 Radiotaajuustehon näyttö

Tässä numeronäytössä näytetään tehoasetus watteina. Tätä näyttöä käytetään myös virhenäyttönä, jolloin näytössä vilkkuvat vuorotellen "Err" (virhe) ja erityinen virhekoodi (erityiset virhekoodit).

3 Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen liitinportti

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen 3-nastainen pistoke kytetään tähän Aquamantys Pump Generatorin liitinporttiin.

4 START PRIME -painike (aloita esitäyttö)

Tällä painikkeella käynnistetään ja lopetetaan ajastettu esitäyttöjakso. Kun painiketta painetaan yhden kerran, kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite esitaytetään automaattisesti suolaliuksella ennen käyttöä. Pumppu käy määrätyn ajan ja esitäyttää kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen. Kun esitäyttöjakso on valmis, pumppu sammuu automaattisesti.

Varoitus: *Esitäyttö on suoritettava, jotta radiotaajuusenergiaa ei käytetä ilman suolaliuosta. Kertakäyttöinen Aquamantys Bipolar Device on esitaytetty, kun suolaliuosta tulee ulos molemmista elektrodeista. Laitteen esitaytön laiminlyöminen voi aiheuttaa radiotaajuusenergian aktivoitumisen ilman suolaliuosta. Aktivoituminen ilman suolaliuosta voi aiheuttaa laitteen elektrodien hiiltymistä tai vaurioitumista ja johtaa laitteen hemostaattisen tehokkuuden vähenemiseen.*

"START PRIME" -painike (aloita esitäyttö) aktivoi ja lopettaa ajastetun esitäyttöjakson. Kun painiketta painetaan toisen kerran, esitäyttöjakso pysähtyy välittömästi. Kun painiketta painetaan kolmannen kerran, ajastin nollautuu ja esitäyttöjakso alkaa uudestaan alusta.

5 Esitaytön merkkivalo

Tämä merkkivalo palaa esitäyttöjakson ajan ja sammuu, kun esitäyttöjakso on valmis.

6 Virtausnopeusasetuksen merkkivalot

Nämä merkkivalot vastaavat suolaliuksen virtausnopeusasetuksia Low (alhainen), Medium (keskitaso) tai High (korkea). Yksi näistä kolmesta merkkivalosta syttyy, kun suolaliuksen virtausnopeusasetus valitaan.

7 Virtausnopeuden asetuspainikkeet

Nämä painikkeet säätävät suolaliuksen virtausnopeutta. Low (alhainen) 🚰 valitsee suolaliuksen alhaisen virtausasetuksen, Medium (keskitaso) 🚰🚰 keskitason virtausasetuksen ja High (korkea) 🚰🚰🚰 korkean virtausasetuksen. Jos asetusta ei valita manuaalisesti, keskitason virtausasetusta käytetään automaattisesti oletusasetuksena.

8 Suolaliuospumppu

Tämä on peristalttipumppu. Kunkin kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuosletkussa on erityinen pumppuosa, joka toimii yhdessä pumpun kanssa. Pumppuosa kiinnitetään Aquamantys Pump Generatorin pumppupäähän ennen laitteen käyttöä.

Varoitus: *Sulje pumppupää aina ennen esitäyttämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormia tai löysää vaatetusta ei saa päästää pumppupään roottoriin.*

Varotoimi: *Vain kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuosletkun pumppuosa kiinnitetään pumppupäähän. Laitteen suolaliuosletkun minkään muun osan tai minkään muun pumpun letkun käyttäminen voi vaurioittaa suolaliuosletkua ja/tai pumppua. Pumppuosan virheellinen kiinnittäminen voi myös johtaa radiotaajuusenergian aktivoitumiseen ilman suolaliuosta. Aktivoituminen ilman suolaliuosta voi aiheuttaa laitteen elektrodien hiiltymistä tai vaurioitumista ja johtaa laitteen hemostaattisen tehokkuuden vähenemiseen.*

9 Radiotaajuustehon asetuspainikkeet

Näillä painikkeilla säädetään radiotaajuusenergian tehoasetusta. Tehoasetusta nostetaan \triangle -painikkeella. Tehoasetusta lasketaan ∇ -painikkeella.

10 Radiotaajuustehon aktivoinnin merkkivalo

Tämä merkkivalo palaa sinisenä, kun radiotaajuusenergia on aktivoitu.

11 Aquamantys™ Quick Reference Guide -pikaopas

Aquamantys Quick Reference Guide -pikaoppaassa on Aquamantys Systemin käyttöönoton ja käytön pikaohjeet sekä kuvat.

12 Kaiutin

13 Äänenvoimakkuuden säätönuppi

Tästä nupista säädetään radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkiäänänen voimakkuutta. Aktivoinnin merkkiäänänen voimakkuutta nostetaan kääntämällä nuppia myötäpäivään. Aktivoinnin merkkiäänänen voimakkuutta lasketaan kääntämällä nuppia vastapäivään. Merkkiääntä ei voi vaimentaa.

Varoitus: *Kaiutinta ei saa peittää liimateipillä tai millään muulla vaimennusmenetelmällä.*

14 Nimikilpi

Tässä kilvessä annetaan Aquamantys Pump Generatorin mallinumero, sarjanumero, nimelliset linjajännitteet, taajuus, virta sekä sulakkeen tiedot.

15 Sulakelokero

Tässä sulakelokerossa on kaksi sulaketta. Käyttöoppaan luvussa 10 annetaan sulakkeiden vaihto-ohjeet.

16 Virtajohdon liitinportti

Aquamantys Pump Generatorin virtajohto kytketään tähän liitinporttiin. Virtajohdon saa kytkeä ainoastaan nimikyltissä määritettyä virtalähdettä vastaavaan virtalähteeseen.

17 Tasapotentialisen maadoitusliuskan liitin

Tätä liuskan liitintä käytetään Aquamantys Pump Generatorin maadoitukseen.

Symbolit

Aquamantys™ Pump Generatorin etu- ja takapaneelissa sekä pumppupäässä on useita symboleita.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	HUOMIO –Lue mukana toimitetut asiakirjat.		Tämä laite toimittaa ei-ionisoivaa radiotaajuusenergiaa fysiologisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.
	Defibrillaatiosuojattu tyyppin CF potilasosa		Radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkiäänän äänenvoimakkuuden säädin.
	VAARA – Räjähdysvaara käytettynä tulenarkojen anestesiakaasujen kanssa.		Ei saa käyttää happirikastetussa ympäristössä.
	Sähköiskuvaaran vähentämiseksi kantta ei saa poistaa. Pätevän henkilökunnan on huollettava laite.		High (korkea) Suolaliuoksen korkea virtausnopeusasetus
	Tasapotentialainen maadoitusliuska		Medium (keskitaso) Suolaliuoksen keskitason virtausnopeusasetus
	Bipolaarinen laite		Low (alhainen) Suolaliuoksen alhainen virtausnopeusasetus
	CE-merkki		Huomio: Liikkuvia osia – henkilövamman vaara.
	TUV NRTL -merkki		Tämä laite on läpäissyt veden roiskumistestin.
	Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sähkölaitteisto on hävitettävä asianmukaisella tavalla.		Ottaa käyttöön/poistaa käytöstä laitteen esitäyttötoimenpiteen.

Luku 3

Potilaan ja leikkaussalin turvallisuus

On tärkeää, että tämän ja minkä tahansa sähkökirurgisen laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet luetaan niin, että ne ymmärretään, ja että niitä noudatetaan.

Aquamantys Pump Generator on tarkoitettu vain pätevän, sähkökirurgisten laitteiden käyttöön, tekniikkaan ja menetelmiin asianmukaisesti koulutetun terveydenhuollon henkilökunnan käyttöön.

Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammariskien ja laitevaurioiden välttämiseksi.

Suosittelemme, että lääkärit harjoittelevat toimenpidettä, lukevat asianmukaista kirjallisuutta ja käyttävät muita koulutustyövälineitä ennen uudempien kirurgisten toimenpiteiden, kuten endoskooppisten, laparoskooppisten tai torakoskooppisten toimenpiteiden suorittamista.

Yleistä

Varoitukset:

Aquamantys Systemiä on käytettävä varovaisuutta noudattaen tahdistinpotilailla, sillä sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa häiriötä tahdistimiin tai muihin aktiivisiin implantteihin.

Jos potilaalle on implantoitu defibrillaattori (ICD), defibrillaattorin valmistajaan on otettava yhteyttä ja kysyttävä neuvoa ennen sähkökirurgisen toimenpiteen suorittamista. Sähkökirurgia voi aiheuttaa defibrillaattorin ICD aktivoitumista useita kertoja.

Sähkökirurgista laitteistoa ei saa käyttää, jos käyttäjällä ei ole kyseessä olevaan tiettyyn toimenpiteeseen tarvittavaa asianmukaista koulutusta. Kirurgisen toimenpiteen saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammariskien ja laitevaurioiden välttämiseksi.

Fysiologiset monitorointilaitteet ja monitorointielektrodit on sijoitettava etäälle kirurgiselta alueelta, jossa Aquamantys Systemiä käytetään. Neulatyyppeisiä elektrodeja ei suositella käytettäväksi potilailla, joita hoidetaan Aquamantys Systemillä.

Varotoimet:

Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.

Kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar device mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.

Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi. Pediatriassa ja/tai muissa pieniä anatomisia rakenteita koskevissa toimenpiteissä on ehkä käytettävä alhaisempia tehoasetuksia. Korkeammat tehoasetukset ja pitempään kestävä toimenpide lisäävät tahattoman kudoksen lämpövaurion mahdollisuutta.

Laitteen määrityksiä ei saa yrittää muuttaa eikä laitteen komponentteja yrittää vaihtaa muihin osiin, sillä se voi johtaa laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen, toimintahäiriöön tai potilasvammaan.

Asianmukaisten liitäntöjen varmistaminen

Varoitukset:

Seuraavat seikat on varmistettava ennen minkään sähkökirurgisen laitteiston käyttöä:

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen virtajohto on kytketty asianmukaisesti Aquamantys Pump Generatorin etupaneelissa sijaitsevaan Aquamantys Bipolar Devicen liitinporttiin.

Kaikki sähköliitännät ovat kunnolla kiinni, puhtaat ja kuivat.

Kaikki nesteliitännät ovat kunnolla kiinni.

Virtajohdot

Varoitukset: *Virtajohtoja ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa sähkövirtoja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman. Kaikki virtajohdot on sijoitettava siten, että ne eivät kosketa potilasta tai muita kaapeleita.*

Huolto

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Pump Generatorin alustan kantta ei saa irrottaa. Alustan kannen poistaminen mitätöi takuun. Huoltoasioissa on otettava yhteyttä valtuutettuun huoltohenkilökuntaan.*

Varotoimet: *Aquamantys Pump Generatorin saa huoltaa ainoastaan pätevä henkilökunta sairaalan laitteistoa koskevien menettelytapojen mukaisesti. Saliient Surgical suosittelee, että pätevä huoltohenkilöstö tarkistaa yksikön ja suorittaa toimintatestin vuosittain.*

Ennen kirurgista toimenpidettä

Aquamantys Bipolar Devicet ovat steriilejä, potilaskohtaisia laitteita, joissa käytetään radiotaajuusenergiaa ja suolaliuoshuuhdelua kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin. Laitteet on varustettu kaksoiselektrodikärjillä. Suolaliuosletkun ja sähkökaapelin ulostulo on kahvassa kaksoiselektrodia vastapäätä. Kahvassa on aktivointipainike, joka aktivoi sekä radiotaajuusenergian että suolaliuosvirtauksen samanaikaisesti. Laitteen mukana toimitetaan suolaliuosletku, joka koostuu pumppulekusta ja tippasäiliöstä. Kolmenastainen sähköliitin kytketään Aquamantys Pump Generatoriin.

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Varmista, että laite on kytketty oikein.*

Varotoimet: *Kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar device mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.*

Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi.

Tarkista kukin laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.

Aquamantys™ Pump Generator

Varoitukset: *Potilasturvallisuus Aquamantys Pump Generatoria saa käyttää vain, jos luvussa "Generaattorin käyttöönotto" kuvattu itsetesti on läpäisty onnistuneesti. Toimitetun radiotaajuusenergian teho voi olla epätarkkaa, jos yksikköä käytetään ennen itsetestin loppuunsaamista.*

Sähköiskuvaara *Aquamantys Pump Generatorin virtajohto kytketään suoraan asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan, joka toimittaa asianmukaista sähköjännitettä ja virtaa.*

Tulipalovaara *Jatkojohtoja ei saa käyttää.*

Sulje pumppupää aina ennen esitäyttämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar device pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormet tai löysä vaatetus voivat juuttua pumpun rulliin.

Varotoimet: *Laitteita ei saa pinota Aquamantys Pump Generatorin päälle eikä generaattoria saa sijoittaa sähkölaitteiden päälle. Tämä voi estää pääsyn yksikköön ja haittaa asianmukaista ilmanvaihtoa.*

Aquamantys Pump Generator on pidettävä niin etäällä kuin mahdollista muista sähkölaitteista (kuten monitorit). Aktivoitu sähkökirurginen generaattori voi aiheuttaa häiriötä muihin laitteisiin.

Aquamantys Pump Generatorin toimintahäiriö voi aiheuttaa kirurgisen toimenpiteen keskeytymisen. Varageneraattori tai vaihtoehtoinen menetelmä kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen on aina oltava saatavilla.

Jos sairaala tai soveltuvat säännökset niin vaativat, generaattorin tasapotentiaalinen liuskaliitin on maadoitettava asianmukaisella kaapelilla.

Kytke virtajohto suoraan asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan, joka toimittaa asianmukaista sähköjännitettä ja virtaa. Muussa tapauksessa laite voi vaurioitua.

Esitäyttö on suoritettava, jotta radiotaajuusenergiaa ei käytetä ilman suolaliuosta. Kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite on esitäytetty, kun suolaliuosta tulee ulos molemmista elektrodeista. Laitteen esitäytön laiminlyöminen voi aiheuttaa radiotaajuusenergian aktivoitumisen ilman suolaliuosta. Aktivoituminen ilman suolaliuosta voi aiheuttaa laitteen elektrodien hiiltymistä tai vaurioitumista ja johtaa laitteen hemostaattisen tehokkuuden vähenemiseen.

Kirurgisen toimenpiteen aikana

Aquamantys™ Pump Generatorin tehoasetukset

Varoitukset: Varmista, että Aquamantys Pump Generator on asetettu alhaisimmalle mahdolliselle tehoasetukselle halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi. Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi.

Varotoimet: Aktivoinnin merkkiääntä ei saa säätää niin alhaiselle tasolle, että se ei kuulu. Aktivoinnin merkkiääni ilmoittaa kirurgiselle hoitoryhmälle, että laite on aktivoitu.

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicet

Varoitukset: Aktiivielektrodien kontakti metallin kanssa lisää virtaa huomattavasti ja voi aiheuttaa tahattoman, mutta tuhoisan palovamman.

Tulipalovaara Laitetta ei saa sijoittaa tulenarkojen materiaalien lähetyville tai päästää kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoidut sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa tulipalon. Kun laitetta ei käytetä, aseta se koteloon tai puhtaalle, selvästi näkyvissä olevalle alueelle etäälle potilaasta. Tahaton kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Kertakäyttöisiä bipolaarisia Aquamantys-laitteita saa käyttää vain Aquamantys Pump Generatorin kanssa. Näiden laitteiden käyttö muiden sähkökirurgisten generaattoreiden kanssa voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman tai laitteen ja/tai generaattorin vaurion.

Varotoimet: Imun käyttäminen liian lähellä elektrodeja laitteen ollessa aktivoituna voi haitata laitteen asianmukaiseen toimintaan tarvittavan suolaliuoksen virtausta ja johtaa aktivointiin ilman riittävää määrää suolaliuosta, mikä voi aiheuttaa laitteen hiiltymistä tai vaurioittaa laitetta.

Muiden laitteiden (muut kuin Aquamantys™) käyttö kielletty

Varoitukset: Aquamantys Pump Generatoria käytetään vain kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar devicen kanssa. Tarkista laitteen mukana toimitetusta tuoteselosteesta, että se on yhteensopiva Aquamantys Pump Generatorin kanssa. Aquamantys Pump Generatorin kanssa yhteensopivat kertakäyttöiset bipolaariset laitteet luetellaan myös Salient Surgicalin tuotekatalogissa. Muiden kuin Aquamantys-laitteiden käyttö voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman tai laitteen ja/tai generaattorin vaurion.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Varoitukset: **Sähköiskuvaara** Sammuta ja kytke Aquamantys Pump Generatorin virta irti aina ennen sen puhdistamista.

Varotoimet: Aquamantys Pump Generatoria ei saa puhdistaa hankaavilla puhdistusaineilla tai desinfiointivalmisteilla, liuoksilla tai muilla materiaaleilla, jotka voivat naarmuttaa paneeleita tai vaurioittaa yksikköä. Käytä mietoa pesuiliuosta tai desinfiointiainetta ja kosteaa pyyhettä.

Luku 4

Ennen kirurgista toimenpidettä

Tässä luvussa annetaan tietoa Aquamantys Pump Generatorin valmistelemisestä kirurgista toimenpidettä varten.

Varotoimet: *Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.*

Kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar devicen mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.

Käyttöönoton pikaopas

Jos olet käyttänyt Aquamantys Pump Generatoria aiemmin, voit noudattaa seuraavassa annettuja käyttöönoton pikaohjeita. Samat tiedot ovat saatavana myös Pump Generatorin etupaneelin alla sijaitsevassa, ulosvedettävässä **Aquamantys Systemin Quick Reference Guide -pikaoppaassa**. Jos et ole käyttänyt Aquamantys Pump Generatoria aiemmin, noudata tässä luvussa annettuja yksityiskohtaisia käyttöönotto-ohjeita.

1. Varmista, että Aquamantys Pump Generatorin virtakytkin on pois päältä ja ala-asennossa "●". Kytke yksikön virtajohto takapaneelin virtajohdon liitinporttiin.
2. Kytke Aquamantys Pump Generatorin virtajohto suoraan asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan, joka toimittaa asianmukaista sähköjännitettä ja virtaa.
3. Kytke Aquamantys Pump Generator päälle siirtämällä virtakytkin yläasentoon "I". Kun Pump Generator käynnistyy, yksikkö suorittaa automaattisen itsetestin. Itsetestin aikana kaikki etupaneelin MERKKIVALOT syttyvät hetkeksi ja laite aktivoi testistä ilmoittavan merkkiään. Odota, kunnes itsetesti on suoritettu onnistuneesti ennen yksikön käyttämistä.
4. Kytke kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite Aquamantys Pump Generatoriin työntämällä laite suoraan Pump Generatorin etupaneelissa sijaitsevaan liitinporttiin.
5. Kiinnitä Aquamantys-laitteen suolaliuosletkun pumppuosa pumppupäähän ja sulje pumppupää. Pumppuosan musta letkuliitin on sijoitettava pumppupään vasemmalle puolelle ja valkoinen letkuliitin pumppupään oikealle puolelle.
6. Poista suolaliuosletkun päässä olevan pussiliittimen suoja ja kiinnitä pussiliitin suolaliuospussiin (0,9 % NaCl).
7. Valitse radiotaajuusenergian tehoasetus radiotaajuusenergian tehoasetuspainikkeita ja tehoasetusnäyttöä käyttäen.
8. Valitse suolaliuoksen virtausnopeusasetus suolaliuoksen virtausnopeuden asetuspainikkeita ja virtausnopeusnäyttöä käyttäen.
9. Aloita esitäyttö painamalla "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö). Esitäyttöä osoittava "Priming Underway" -merkkivalo (esitäyttö käynnissä) syttyy keltaisena (tummuu), kun esitäyttö aktivoituu, ja sammuu, kun esitäyttö on valmis. Järjestelmä on nyt käyttövalmis.

Aquamantys™ Pump Generatorin käyttöönoton ohjeet

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Aquamantys Pump Generatorin virtajohto on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Pistokkeiden liittimiä ei saa käyttää.*

Tulipalovaara Jatkojohtoja ei saa käyttää.

Potilasturvallisuus *Aquamantys Pump Generatoria saa käyttää vain, jos tämän käyttöoppaan osassa "Aquamantys Pump Generatorin käyttöönoton ohjeet" kuvattu itsetesti on läpäisty onnistuneesti. Yksikön käyttäminen ennen itsetestin loppusuorittamista voi aiheuttaa toimitetun radiotaajuusenergian tehon epätarkkuuksia.*

Sulje pumppupää aina ennen esitäyttämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Aquamantys-laitteen pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormet tai löysä vaatetus voivat juuttua pumpun rulliin.

Varotoimet: *Laitteita ei saa pinota Aquamantys Pump Generatorin päälle eikä generaattoria saa sijoittaa sähkölaitteiden päälle. Nämä kokoonpanot ovat epävakaista ja/tai eivät salli asianmukaista ilmanvaihtoa.*

Aquamantys Pump Generator on pidettävä niin etäällä kuin mahdollista muista sähkölaitteista (kuten monitorit). Aktivoitu Aquamantys Pump Generator voi aiheuttaa häiriötä muihin laitteisiin.

Jos Aquamantys Pump Generatoria ei sijoiteta sopivalle työtasolle, laitevaunuun tai muulle sopivalle tasolle, se voi olla epävaka ja iskun aiheuttama Pump Generatorin vaurioriski lisääntyy.

Aquamantys Pump Generatorin toimintahäiriö voi aiheuttaa kirurgisen toimenpiteen keskeytymisen. Varageneraattori tai vaihtoehtoinen menetelmä kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen on aina oltava saatavilla.

Aktivoinnin merkkiääntä ei saa säätää niin alhaiselle tasolle, että se ei kuulu. Aktivoinnin merkkiäänä ilmoittaa kirurgiselle hoitoryhmälle, että laite on aktivoitu.

Jos paikalliset säännökset niin vaativat, Aquamantys Pump Generator on kytkettävä sairaalan tasapotentiaalliliittimeen tasapotentiaaikaapelilla.

Virtajohto on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun, oikeajännitteiseen pistorasiaan. Muussa tapauksessa laite voi vaurioitua.

1. Varmista, että Aquamantys Pump Generatorin virtakytkin on pois päältä ja ala-asennossa "●".
2. Aseta Aquamantys Pump Generator Aquamantys Cartiin. Jos Aquamantys Cartia ei ole käytössä, aseta Aquamantys Pump Generator muulle vakaalle työtasolle, kuten pöytä tai muu sopiva taso. Noudata sairaalan menettelytapoja ja soveltuvia määräyksiä.
3. Jätä vähintään viisitoista senttimetriä tilaa Aquamantys Pump Generatorin sivuille ja yläosaan, jotta säätimiin, näyttöihin ja liitinportteihin päästään käsiksi ja yksikön jäähtymiseen tarvittava ilmanvaihto toimii. Kun Aquamantys Pump Generatoria käytetään normaalilla tavalla, Pump Generator yläosa, sivut ja takapaneeli voivat lämmetä.
4. Kytke Aquamantys Pump Generatorin virtajohto suoraan takapaneelin virtajohdon liitinporttiin.
5. Kytke Aquamantys Pump Generatorin virtajohto suoraan asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan, joka toimittaa asianmukaista sähköjännitettä ja virtaa.
6. Kytke Aquamantys Pump Generator päälle siirtämällä virtakytkin yläasentoon "I". Kun Pump Generator käynnistyy, yksikkö suorittaa automaattisen itsetestin. Ennen itsetestiä näytössä näytetään ohjelmistoversio. Itsetestin aikana kaikki etupaneelin MERKKIVALOT syttyvät hetkeksi ja laite aktivoi testistä ilmoittavan merkkiäänän.
7. Kun automaattinen itsetesti on suoritettu onnistuneesti (noin 6 sekunnin kuluttua), radiotaajuusenergian tehonäyttö näyttää 20 wattia.
8. Jos itsetesti ei onnistunut, yksikkö aktivoi hälytyksen merkkiäänän, radiotaajuusenergia kytetään pois käytöstä ja radiotaajuusenergian tehonäytössä näytetään virhekoodi. Jos virhekoodi tulee näyttöön, seuraavassa kohdassa tai tämän käyttöoppaan luvuissa 7 ja 8 on lisätietoa.
9. Jos näytössä vuorottelevat "HP-" ja "Err" (virhe) itsetestin jälkeen, itsetesti suoritettiin kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen aktivoimisen aikana. Laitteen aktivoiminen samaan aikaan itsetestin kanssa estää itsetestin merkkiäänien ja viestien aktivoitumisen. Jos näin käy, vapauta laitteen painike.
10. Jos mikään MERKKIVALOISTA ei syty tai merkkiäänäni ei aktivoitu automaattisen itsetestin aikana, sammuta yksikkö ja käynnistä uudestaan, jolloin itsetesti käynnistyy uudestaan. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, älä yritä käyttää Aquamantys Pump Generatoria. Lue lisätietoja tämän käyttöoppaan luvuista 7 ja 8.

Kirurgiseen toimenpiteeseen valmisteleminen

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Varmista, että laite on kytketty asianmukaisesti ja metalliosia ei ole paljaana.*

Varotoimet: *Lue sähkökirurgisen laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.*

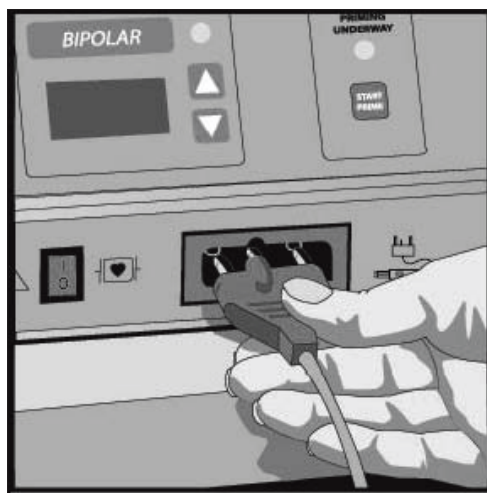
Tarkista laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.

Aseta radiotaajuusenergian teho alhaisimmalle mahdolliselle asetukselle ennen laitteen testaamista.

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys™-laitteen kytkeminen Aquamantys™ Pump Generatoriin

1. Valmistele kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite ennen sen käyttöä toimenpiteessä. Lisätietoja on laitteen mukana toimitetussa tuoteselosteessa.
2. Kytke kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite Aquamantys Pump Generatoriin työntämällä laitteen pistoke suoraan Pump Generator etupaneelissa sijaitsevaan liitinporttiin (kuva 4-1).

Kuva 4-1. Laitteen pistokkeen kiinnittäminen Aquamantys™ Pump Generatoriin



Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen pumppuosan kiinnittäminen Aquamantys™ Pump Generatorin pumppupäähän

Varoitus: *Sulje pumppupää aina ennen esitäyttämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormet tai löysä vaatetus voivat juuttua pumpun rulliin.*

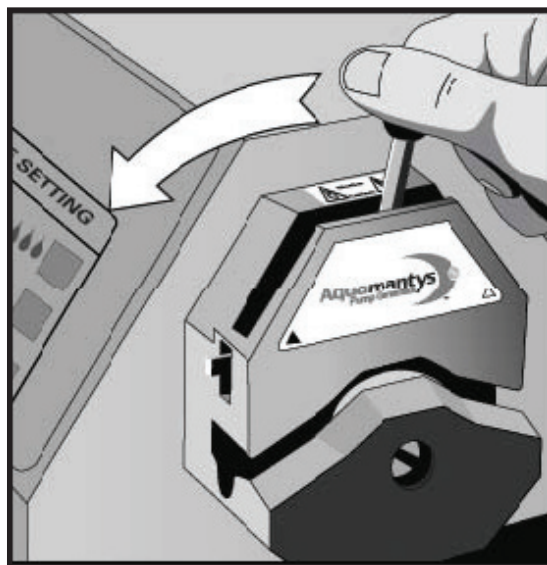
Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuosletkussa on erityinen pumppuosaa, joka on tarkoitettu toimimaan yhdessä Aquamantys Pump Generatorin pumppupään kanssa.

Suolaliuosletkun pumppuosaa sijaitsee mustan letkuliittimen ja valkoisen letkuliittimen välissä.

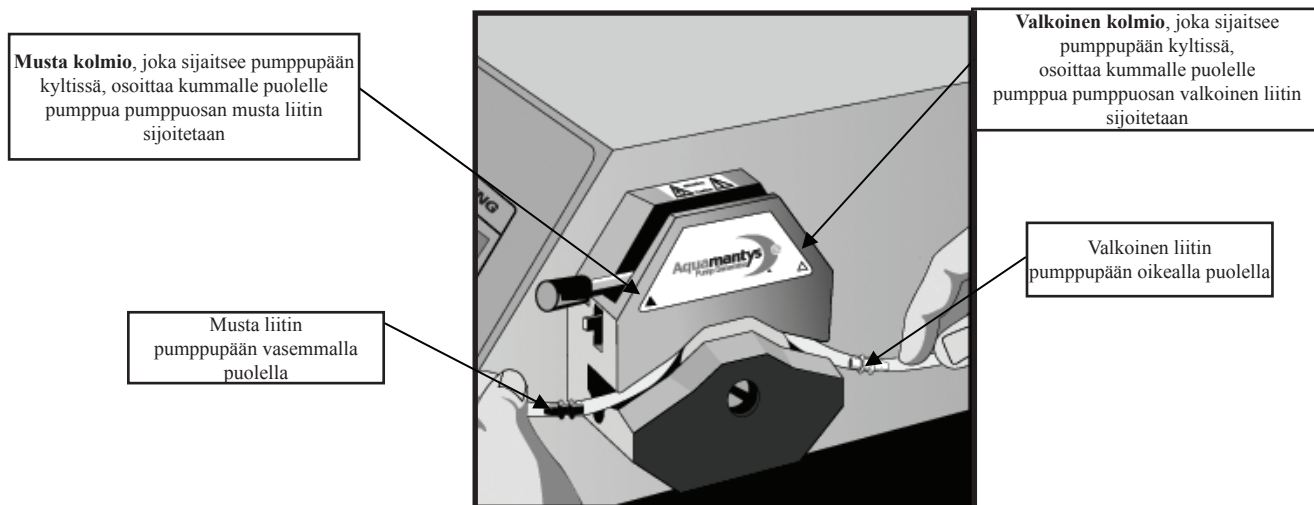
Pumppupää sijaitsee Aquamantys Pump Generatorin oikealla puolella yksikön etuosasta katsottuna. Kun kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosaa kiinnitetään pumppupäähän, käyttäjän kannattaa seistä yksikön oikeaa puolta kohti.

1. Avaa pumppupää pumppupään oikealla puolella sijaitsevalla mustanuppisella vivulla (kuva 4-2). Käännä mustanuppista vipua 180° (astetta) vastapäivään pumppupään oikealta puolelta pumppupään vasemmalle puolelle. Tämä liike nostaa pumppupään yläosan.
2. Kun olet paikantanut kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuosletkun pumppuosan, aseta suolaliuosletkun pumppuosaa pumppupäähän siten, että musta letkuliitin on pumppupään vasemmalla puolella (ts. lähimpänä Aquamantys Pump Generatorin etupaneelia). Valkoinen letkuliitin asetetaan tämän jälkeen pumppupään oikealle puolelle (kuva 4-3).

Kuva 4-2. Pumppupään nostaminen



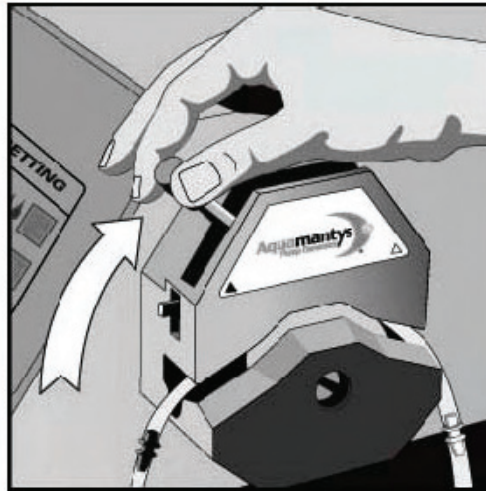
Kuva 4-3. Suolaliuosletkun pumppuosan kiinnittäminen pumppupäähän



3. Sulje pumppupää mustanuppisella vivulla. Käännä mustanuppista vipua 180° (astetta) myötäpäivään pumppupään vasemmalta puolelta pumppupään oikealle puolelle. Tämä liike laskee pumppupään yläosan (kuva 4-4).

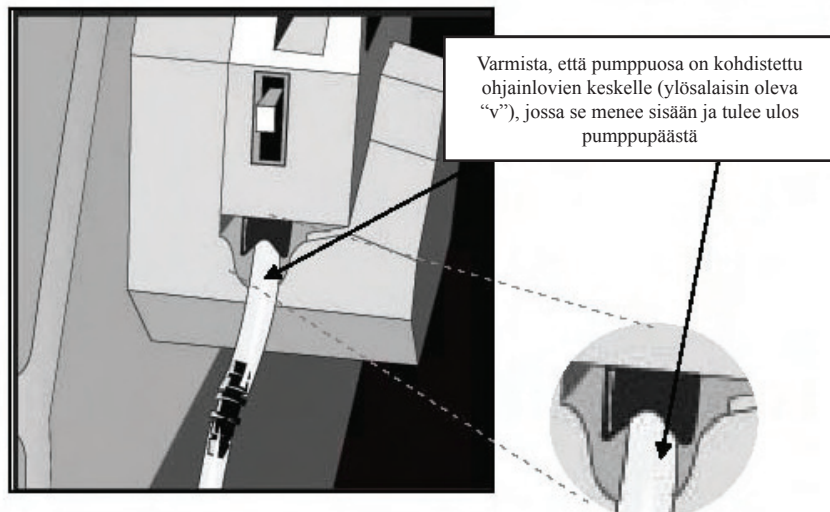
Varoitus: Suolaliuosletkun annosteluosaa ei saa irrottaa laitteen kaapelista ennen kuin pumppuosa on kiinnitetty pumppupäähän. Letkun irrottaminen ensin lisää vaaraa, että pumppuosa kiinnitetään väärinpäin.

Kuva 4-4. Pumppupään laskeminen



4. Kohdissa, joissa letku menee sisään ja tulee ulos pumppupäästä, pumppupään ylemmässä (liikkuvassa) osassa on mustat lovelliset letkunojaimet. Varmista, että suolaliuosletkun pumppuosa on oikein kohdakkain pumppupäässä tarkastamalla letkun sisään- ja ulostulokohdat pumppupäässä. Pumppuosan on oltava keskitettyä molempien letkunojaimien lovien kanssa, eikä letku saa olla puristuksissa. Tämä esitetään kuvassa 4-5.

Kuva 4-5. Suolaliuosletkun pumppuosan asianmukainen kohdistaminen letkunojaimien vasemman- ja oikeanpuoleisen ohjainloven kanssa



Pussiliittimen kiinnittäminen suolaliuospussiin

1. Ripusta vähintään suolaliuospussi (0,9 % NaCl) Aquamantys Cartin i.v.-tankoon tai muuhun Aquamantys Pump Generatorin lähettyvillä olevaan i.v.-telineeseen.
2. Poista laitteen suolaliuosletkun päässä olevan pussiliittimen suojus.
3. Kiinnitä suolaliuosletkun pussiliitin steriiliin suolaliuospussiin (0,9 % NaCl) aseptista menetelmää käyttäen.
4. Purista tippasäiliötä pari kertaa ja täytä se siten, että se on vähintään kolmanneksen täynnä. Tämä esitetään seuraavassa kuvassa 4-6.

Kuva 4-6. Pussiliittimen kiinnittäminen suolaliuospussiin



Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen esitäyttöminen

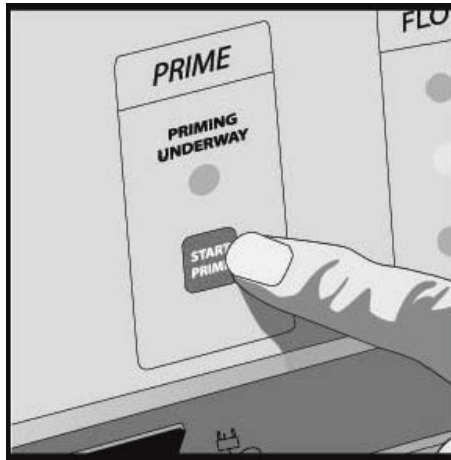
1. Aloita esitäyttö painamalla "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) kuvan 4-7 mukaisesti. Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen esitäyttö suolaliuoksella käynnistyy.

Pumppu käy määrätyn ajan ja esitäyttää Aquamantys-laitteen. Pumppupään nopeus kiihtyy esitäyttövaiheen aikana verrattuna normaaliin käyttöön.

Aquamantys-laite on esitäytetty, kun suolaliuosta tulee ulos molemmista elektrodeista. Kun esitäyttöjakso on valmis, pumppu sammuu automaattisesti.

Esitäyttöä osoittava "Priming Underway" -merkkivalo syttyy keltaisena, kun esitäyttö (aktivoituu), ja sammuu, kun esitäyttö on valmis.

Kuva 4-7. Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen esitäytön aloittaminen



Varotoimet: Aseta laite aina takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista. Jos ylimääräistä suolaliuosta ei kerätä, se voi valua potilaan päälle, potilasliinoihin, kirurgisiin instrumentteihin tai leikkaussalin pinnoille.

Jos suolaliuosta ei virtaa molemmista elektrodeista, se voi haitata kudonvaikutusta ja vaurioittaa elektrodeja laitteen aktivoinnin aikana. Toimi varovaisuutta noudattaen ja vältä seuraavia olosuhteita, jotka voivat aiheuttaa sen, että laitteesta virtaa liian vähän suolaliuosta:

- Suolaliuosletkun pumppuosaa kiinnitetty väärin pumppupäähän:
 - Väärään suuntaan. Mustan letkuliittimen on oltava pumppupään vasemmalla puolella (ts. lähimpänä Aquamantys Pump Generatorin etupaneelia).
 - Pumppuosaa puristuksissa. Letkua ei ole keskitetty letkunohjaimien lovien keskelle.
 - Pumppupään yläosaa ei ole laskettu kokonaan suolaliuosletkun pumppuosaan. Pumppupään yläosan on oltava kokonaan alhaalla (mustanuppinen vipu kokonaan oikealla), jotta pumppupää voi toimia oikein yhdessä suolaliuosletkun pumppuosan kanssa.
 - Pumppuosaa ei ole kiinnitetty pumppupäähän.
- Esitäyttöä ei ole suoritettu loppuun:
 - "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) ei painettu.
 - "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) painettiin ennen kuin pussiliitin kiinnitettiin suolaliuospussiin.
 - "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) painettiin 2. kerran ennen kuin esitäyttövaihe suoritettiin loppuun.

"START PRIME" -painike (aloita esitäyttö) käynnistää ja lopettaa ajastetun esitäyttöjakson. Kun painiketta painetaan toisen kerran, esitäyttöjakso pysähtyy välittömästi. Kun painiketta painetaan kolmannen kerran, ajastin nollautuu ja esitäyttöjakso alkaa uudestaan alusta.

Jos "START PRIME" -painiketta (aloita täyttö) painetaan useammin kuin yhden kerran, laitteeseen annostellaan lisää suolaliuosta. Aseta laite aina takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista.

Pidä sormet etäällä pumppupäätä laskeessasi, jotta ne eivät jää puristuksiin pumppuosan kanssa.

Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen

Varoitukset: Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.

1. Säädä radiotaajuusenergian tehoasetus (esitetään kuvassa 4-8):
 - Nosta tehoasetusta painamalla \triangle -painiketta.
 - Laske tehoasetusta painamalla ∇ -painiketta.

Radiotaajuusenergian tehoasetusta muutetaan 5 watin lisäyksin 20–100 watin asetusalueella ja 10 watin lisäyksin 100–200 watin asetusalueella. Jos jompaakumpaa painiketta pidetään painettuna, asetus muuttuu ensin hitaasti ja sitten nopeammin. Vapauta painike, kun haluttu tehoasetus tulee näyttöön. Laite aktivoi hälytyksen merkkiäänän, kun tehoasetus saavuttaa 200 wattia ja kun se lasketaan 20 wattiin.

Tehoasetusta ei voi säätää kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen ollessa aktivoituna.

Kuva 4-8. Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen

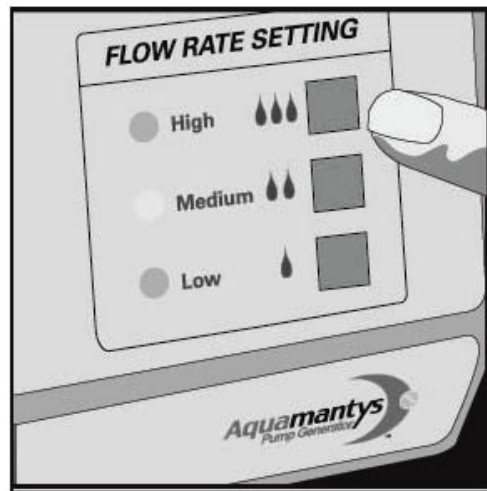


Suolaliuoksen virtausnopeuden säätäminen

1. Säädä suolaliuoksen virtausnopeutta painamalla halutun virtausnopeuden vieressä olevaa painiketta. Tämä esitetään kuvassa 4-9. Virtausnopeuden asetusvaihtoehdot ovat:
 - Korkea suolaliuoksen virtausnopeus **High (Korkea)**
 - Keskitason suolaliuoksen virtausnopeus **Medium (Keskitason)**
 - Alhainen suolaliuoksen virtausnopeus **Low (Alhainen)**



Kuva 4-9. Suolaliuoksen virtausnopeuden säätäminen



Nämä kolme virtausnopeutta ovat säädettävissä kullakin tehoasetuksella. Lisätietoja suolaliuoksen virtausnopeuksista kullakin radiotaajuusenergian tehoasetuksella on sivulla A-5 kuvassa A-3.

Suolaliuoksen virtausnopeutta ei voi säätää kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen ollessa aktivoituna.

Jos virtausnopeutta ei valita manuaalisesti, laite käyttää oletusasetuksena keskitason asetusta.

Valitun virtausnopeusasetuksen vieressä oleva virtausnopeuden asetusvalo syttyy keltaisena ja ilmaisee käytössä olevaa virtausnopeuden asetusta.

Luku 5

Kirurgisen toimenpiteen aikana

Tämä luku sisältää seuraavat:

- Aquamantys Disposable Bipolar Devicen liitännän tarkastaminen
- Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen
- Suolaliuoksen virtausnopeusasetuksen muuttaminen
- Aquamantys Disposable Bipolar Devicen aktivoiminen
- Radiotaajuusenergian aktivoiminnan merkkiäänien äänenvoimakkuuden säätäminen
- Hälytyksiin vastaaminen

Varotoimet: *Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä.*

Kertakäyttöisten Aquamantys disposable bipolar devicen mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.

Aquamantys Systemiä ei saa käyttää yhtäjaksoisesti pitkää aikaa. Pitkään kestävä aktivointi voi ylikuumentaa Pump Generator ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalon vaaraa.

Kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta ei saa käyttää upotettuna (esim. artroskopia). Upotettuna käyttäminen voi ylikuumentaa Pump Generator ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalon vaaraa.

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen saa aktivoida vain hoidettavassa kudoksessa. Sen aktivointi muualla voi aiheuttaa kuumaa suolaliuoksen vuotamista muihin kudoksiin, potilaaseen, potilasliinoin, sairaalan henkilökuntaan ja leikkaussalin pinnoille.

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen tahatonta aktivoimista on varottava toimenpiteen aikana. Tahaton aktivointi voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan.

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen liitännän tarkastaminen

Varoitukset: *Laitteen johtoja ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa sähkövirtoja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman.*

Varotoimet: *Tarkista kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.*

Varmista, että kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite on kytketty oikein Aquamantys Pump Generatoriin. Vain yksi laite voi olla kytkettynä kerrallaan.

Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen

Varoitukset: *Varmista, että oikea tehoasetus on asetettu ennen kirurgiseen toimenpiteeseen ryhtymistä. Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi.*

Varotoimet: *Tarkista laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen jokaista käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan tai sähköiskuun.*

Tehoasetusta nostetaan \triangle -painikkeella.

Tehoasetusta lasketaan ∇ -painikkeella.




Radiotaajuusenergian tehoasetusta muutetaan 5 watin välein 20–100 watin asetusalueella ja 10 watin välein 100–200 watin asetusalueella. Jos jompaakumpaa painiketta pidetään painettuna, asetus muuttuu ensin hitaasti ja sitten nopeammin. Vapauta painike, kun haluttu tehoasetus tulee näyttöön. Laite aktivoi hälytyksen merkkiään, kun tehoasetus saavuttaa 200 wattia ja kun se lasketaan 20 wattiin.

Tehoasetusta ei voi säätää kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen ollessa aktivoituna.

Suolaliuoksen virtausnopeusasetuksen muuttaminen

Varotoimet: *Alhaisen virtausnopeusasetuksen käyttäminen korkealla tehoasetuksella voi johtaa siihen, että elektrodit aikaansaavat enemmän höyryä kuin keskitason tai korkeaa virtausnopeusasetusta käytettäessä, ja voi aiheuttaa elektrodin hiiltymistä tai vaurioita ja johtaa hemostaattisen tehokkuuden vähenemiseen.*

Aseta suolaliuoksen virtausnopeus painamalla halutun virtausnopeuden vieressä olevaa painiketta. Virtausnopeuden vaihtoehdot ovat seuraavat:

- Korkea suolaliuoksen virtausnopeus **High (Korkea)** 
- Keskitason suolaliuoksen virtausnopeus **Medium (Keskitason)** 
- Alhainen suolaliuoksen virtausnopeus **Low (Alhainen)** 

Nämä kolme virtausnopeutta ovat säädettävissä kullakin tehoasetuksella. Lisätietoja suolaliuoksen virtausnopeuksista kullakin tehoasetuksella on sivulla A-5 kuvassa A-3.

Suolaliuoksen virtausnopeutta ei voi säätää kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen ollessa aktivoituna.

Valitun virtausnopeusasetuksen vieressä olevan merkkivalo syttyy keltaisena ja ilmaisee käytössä olevaa virtausnopeuden asetusta.

Aquamantys™ Systemin aktivoiminen

Varoitukset: *Kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta ei saa aktivoida, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa hoidettavaan kudokseen. Laitteen aktivoiminen, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa kudokseen, voi johtaa kuumen suolaliuoksen aiheuttamaan tahattomaan kudosaivuriin.*

Varotoimet: *Kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta käytetään vain, kunnes haluttu kudosvaikutus on saavutettu.*

1. Paina kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen kahvan aktivointipainiketta ja aktivoi radiotaajuusenergia ja suolaliuosvirtaus samanaikaisesti.
2. Vapauta kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen kahvan aktivointipainike ja sammuta radiotaajuusenergia ja suolaliuosvirtaus samanaikaisesti.

Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen aktivointipainikkeen painallus aktivoi Aquamantys Pump Generatorin. Radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkivalo syttyy sinisenä ja laite antaa jatkuvan merkkiään ilmaisten, että laitteen radiotaajuusenergia on aktivoitu.

Enimmäistehoasetuksella (200 wattia) ja nimellisellä kuormituksella (100 ohmia) Aquamantys Pump Generatoria voi käyttää turvallisesti 1 tunnin ajan 40 sekuntia päällä, 80 sekuntia pois päältä. Alhaisemmillä tehoasetuksilla yksikköä voi käyttää pitempiä aikoja ilman sisäistä ylikuumenemista.

Aktivoinnin merkkiäänän äänenvoimakkuuden säätäminen

Varotoimet: *Aktivoinnin merkkiääntä ei saa säätää niin alhaiselle tasolle, että se ei kuulu. Aktivoinnin merkkiääni ilmoittaa kirurgiselle hoitoryhmälle, että laite on aktivoitu.*

Aktivoinnin merkkiäänän äänenvoimakkuutta muutetaan Aquamantys Pump Generatorin takapaneelissa sijaitsevaa äänenvoimakkuusnuppia kääntämällä:

- Aktivoinnin merkkiäänän voimakkuutta nostetaan kääntämällä nuppia myötapäivään.
- Aktivoinnin merkkiäänän voimakkuutta lasketaan kääntämällä nuppia vastapäivään.
- Pump Generator estää merkkiäänän vaimentamisen.

Hälytyksiin vastaaminen

Kun Aquamantys Pump Generator havaitsee toimintahäiriön, se aktivoi sarjan merkkiääniä eikä radiotaajuusenergia toimi. Tämän lisäksi virhenäytössä vilkkuvat vuorotellen "Err" (virhe) ja erityinen virhekoodi (erityiset virhekoodit).

1. Kytke Aquamantys Pump Generator pois päältä siirtämällä virtakytkin ala-asentoon "●".
2. Kytke yksikkö päälle 10 sekunnin kuluttua siirtämällä virtakytkin yläasentoon " | " ja varmista, että itsetesti on suoritettu onnistuneesti. Itsetestin aikana kaikki etupaneelin merkkivalot syttyvät hetkeksi ja laite aktivoi testistä ilmoittavan merkkiäänän.

Kun automaattinen itsetesti on suoritettu onnistuneesti (noin 6 sekunnin jälkeen), radiotaajuusenergian aktivoinnin merkkivalo syttyy ja radiotaajuusenergian tehonäyttö näyttää 20 wattia.

Jos itsetesti ei onnistunut, yksikkö aktivoi hälytyksen merkkiäänän, radiotaajuusenergia kytkeytyy pois käytöstä ja radiotaajuusenergian tehonäytössä näytetään virhekoodi. Pump Generatoria ei saa yrittää käyttää. Lisätietoja on tämän käyttöoppaan luvussa 8.

Jos näytössä vuorottelevat "HP-" ja "Err" (virhe) itsetestin jälkeen, itsetesti suoritettiin kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta aktivoitaessa. Laitteen aktivoiminen samaan aikaan itsetestin kanssa estää itsetestin merkkiäänien ja viestien aktivoitumisen. Jos näin käy, vapauta laitteen painike.

Jos mikään merkkivaloista ei syty tai merkkiääni ei aktivoidu automaattisen itsetestin aikana, sammuta yksikkö ja käynnistä uudestaan, jolloin itsetesti käynnistyy uudestaan. Jos tämä ei ratkaise ongelmaa, älä yritä käyttää Aquamantys Pump Generatoria. Lisätietoja on tämän käyttöoppaan luvussa 8.

Jos toimintahäiriötä ei voi korjata, käytä varageneraattoria tai perinteistä kudoksen hemostaattista sulkumenetelmää kirurgisen toimenpiteen loppuunsaorittamiseen. Ota yhteyttä biolääketieteelliseen tekniseen osastoon tai Salient Surgicalin asiakaspalveluun (866.777.9400 Yhdysvallat, 0808.101.1727 Iso-Britannia, +1.603.742.1515 muut maat).

Luku 6

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Tämä luku sisältää seuraavat:

- Aquamantys Disposable Bipolar Devicen hävittäminen
- Aquamantys Pump Generatorin valmisteleminen seuraavaa käyttöä varten
- Aquamantys Pump Generatorin kuljettaminen ja varastoiminen

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devicen hävittäminen

1. Kytke Aquamantys Pump Generator pois päältä siirtämällä virtakytkin ala-asentoon "●".
2. Solmi suolaliuosletku kunnolla tippasäiliön ja pumppuosan väliin.
3. Avaa pumppupää ja irrota kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen suolaliuosletkun pumppuosa.
4. Irrota käytetty suolaliuospussi i.v.-tangosta.
5. Irrota kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite Pump Generatorsta.
6. Hävitä Aquamantys-laite ja käytetty suolaliuospussi sairaalan käytännön mukaisesti.

Varotoimet: *Kertakäyttöiseen bipolaariseen Aquamantys-laitteeseen ja suolaliuospussiin jää käyttämätöntä suolaliuosta laitteen käytön jälkeen. Käyttämätöntä suolaliuosta ei saa päästää valumaan leikkaussalin pinnoille, ja tästä syystä kahva on asetettava jäteastiaan ennen pumppupään avaamista ja laitteen pumppuosan irrottamista.*

Aquamantys™ Pump Generatorin valmisteleminen uudelleenkäyttöön

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Sammuta laite ja kytke virtajohto irti aina ennen laitteen puhdistamista.*

Varotoimet: *Yksikköä ei saa puhdistaa hankaavilla puhdistusaineilla tai desinfiointivalmisteilla, liuksilla tai muilla materiaaleilla, jotka voivat naarmuttaa paneeleita tai vaurioittaa yksikköä.*

1. Kytke Aquamantys Pump Generator pois päältä siirtämällä virtakytkin ala-asentoon "●".
2. Irrota virtajohto seinäpistorasiasta ja Pump Generator liitinportista.
3. Pyyhi kaikki yksikön pinnat ja virtajohto mietoon pesuaineeseen tai desinfiointiaineeseen kostutetulla pyyhkeellä. Noudata sairaalan hyväksymiä menetelmiä tai käytä validoitua tartuntavaaran hallintamenetelmää. Nesteitä ei saa päästää yksikön runkoon. Yksikköä ei saa steriloida.

Aquamantys™ Pump Generatorin kuljettaminen ja varastoiminen

Aquamantys Pump Generatoria on käsiteltävä varovaisesti sitä kuljettaessa ennen käyttöä ja käytön jälkeen yksikön kolhiintumisen estämiseksi. Yksikköä on kuljetettava Aquamantys Cartissa tai muussa vastaavassa laitevaunussa. Noudata sairaalan menettelytapoja ja soveltuvia määräyksiä.

Jos laitetta säilytetään sen normaalin käyttölämpötilan ulkopuolella (50° – 104°F [10° – 40°C]), sen on annettava tasaantua huoneenlämpöön ennen käyttöä.

Yksikköä voi varastoida miten kauan tahansa. Jos sitä varastoidaan yli vuoden ajan, ennen sen käyttöä on suoritettava erityiset tarkistustoimenpiteet, mukaan lukien toimintatarkastus. Lisätietoja on tämän käyttöoppaan luvussa 10.

Aquamantys Pump Generatoria ei saa asettaa kyljelleen tai ylösalaisin varastoinnin ajaksi. Tämä voi vaurioittaa yksikköä.

Varotoimet: *Ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Sähkölaitteisto on annettava asianmukaisesti sertifioitun jäteyrityksen hävitettäväksi.*

Luku 7

Vianmääritys

Tämä luku sisältää seuraavat:

- Yleiset vianmääritysohjeet
- Toimintahäiriöiden vianmääritys
- Hälytyksiin vastaaminen

Yleiset vianmääritysohjeet

Jos Aquamantys Pump Generatorissa esiintyy toimintahäiriö, tarkasta ensin ongelman todennäköisimmän aiheuttaneet olosuhteet:

- Tarkasta näkykö yksikössä fyysisten vaurioiden merkkejä.
- Varmista, että sulakelokero on kunnolla kiinni.
- Varmista, että kaikki johdot on kytketty ja kunnolla kiinni.

Toimintahäiriöiden vianmääritys

Jos ratkaisu ei ole ilmeinen, käytä seuraavassa annettua taulukkoa toimintahäiriön tunnistamiseen ja korjaamiseen. Kun olet selvittänyt toimintahäiriön, varmista että yksikkö suorittaa itsetestin luvussa 4 kuvatulla tavalla.

Kuva 7-1. Vianmääritys

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Yksikkö ei saa virtaa	Virtajohtoa ei ole kytketty kiinni.	Käytä Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitettua virtajohtoa tai hanki uusi virtajohto ottamalla yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun.
	Käytössä on väärä virtajohto.	Käytä Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitettua virtajohtoa tai hanki uusi virtajohto ottamalla yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun.
	Viallinen seinäpistorasia.	Kytke virtajohto toimivaan seinäpistorasiaan.
	Sulakelokero on auki tai sulakkeet palaneet.	Sulje sulakelokero. Vaihda palanut sulake (palaneet sulakkeet). Lisätietoja luvussa 10.
	Väärä sulake.	Käytä tämän käyttöoppaan luvussa 10 esitettyä sulaketta. Oikea sulaketyyppi luetellaan myös yksikön takapaneelissa.
	Yksikköä ei ole kytketty päälle.	Kytke yksikkö päälle yksikön etupaneelissa sijaitsevasta virtakytkimestä.
	Laitteen pistoketta ei ole työnnetty kunnolla liitinporttiin.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pistoke on työnnetty kunnolla liitinporttiin.
	Virtajohtoa ei ole työnnetty kunnolla yksikköön tai seinäpistorasiaan.	Varmista, että virtajohto on työnnetty kunnolla yksikön takana olevaan liitinporttiin ja seinäpistorasiaan.
	Aquamantys Pump Generatorin virtajohto on viallinen.	Hanki uusi virtajohto ottamalla yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun.
	Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen virtajohto viallinen.	Laitetta ei saa käyttää. Palauta laite Salient Surgicalille ja käytä uutta laitetta.

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Suolaliuosta ei virtaa, kun laite aktivoidaan	Pumppuosaa ei ole kiinnitetty oikein pumppupäähän.	Irrota pumppuosaa pumppupäästä ja kiinnitä uudestaan käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
	Suolaliuospussi sijoitettu sivuttain tai ylösalaisin.	Varmista, että suolaliuospussi on asetettu oikeinpäin.
	Pumppupäätä ei ole suljettu.	Sulje pumppupää ennen käyttöä.
	Ei suolaliuoslähdettä.	Varmista, että laitteen suolaliuosletkun päässä oleva pussiliitin on kiinnitetty oikein tilavuudeltaan vähintään 250 ml:n I.V.-suolaliuospussiin (0,9 % NaCl).
	Esitäyttöjaksoa ei ole suoritettu loppuun.	Paina "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) yhden kerran ja varmista, että esitäyttöjakso suoritetaan loppuun ja että suolaliuosta valuu laitteen molemmista elektrodeista.
	Yksikön esitäyttöpainiketta painettu ennen kuin pussiliitin kiinnitettiin suolaliuospussiin.	Paina "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö) yhden kerran ja varmista, että esitäyttöjakso suoritetaan loppuun ja että suolaliuosta valuu laitteen molemmista elektrodeista.
	Suolaliuosta ei ole riittävää määrää.	Vaihda käytetty suolaliuospussi (0,9 % NaCl) uuteen.
	Letkun pumppuosaa kiinnitetty väärinpäin.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosan musta liitin on pumppupään vasemmalla puolella ja valkoinen liitin pumppupään oikealla puolella, kun pumppuosaa kiinnitetään.
	Suolaliuosletku mutkalla/puristuksissa/tukossa.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosaa on kohdistettu oikein pumppupäässä. Varmista, että suolaliuosletku ei ole mutkalla, puristuksissa tai leikkaussalin laitteiden, instrumenttien tai henkilökunnan tukkima.
	Pump Generatorin kytketty muu kuin bipolaarinen Aquamantys-laite.	Varmista, että Pump Generatorin kytketty laite on Aquamantys-laite (laitteen sivulla Aquamantys-logo). Jos käytössä on väärä laite, hävitä se ja käytä oikeaa kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta.
	Kudos tai hyytynyt veri on tukkinut kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen jommankumman elektrodin kaikki suolaliuosreitit.	Puhdista laitteen elektrodit sideharsotyynillä. Varmista, että varotoimiin on ryhdytty laitteen tahattoman aktivoinnin estämiseksi, kun laitteen elektrodeja puhdistetaan. Jos tämä ei korjaa ongelmaa, lopeta käyttö, palauta laite Salient Surgicalille ja käytä uutta laitetta.
	Pumppupäähän vahingossa päässyt pumppuosan liitin on jumittanut kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumpun.	Varmista, että pumppuosaa on kohdistettu ohjainloviin keskelle (ylösalaisin oleva "v"), jossa se menee sisään ja tulee ulos pumppupäästä.
Suolaliuoslähteenä käytetään ilma-aukotonta lasipulloa.	Avaa kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen tippasäiliön ilmakorkki.	

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Suolaliuos virtaa virheellisesti, kun laite aktivoidaan	Pumppuosaa ei ole kiinnitetty oikein pumppupäähän.	Irrota pumppuosa pumppupäästä ja kiinnitä uudestaan käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
	Suolaliuospuski pumppupäätä alemmalla tasolla.	Varmista, että suolaliuospuski on korkeammalla kuin pumppupää.
	Suolaliuosletku kiinnitetty pumppupäähän eikä pumppuosaan.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosan musta liitin on pumppupään vasemmalla puolella ja valkoinen liitin pumppupään oikealla puolella, kun pumppuosa kiinnitetään.
	Letku on esitäytetty virheellisesti ja siinä on ilmakuplia.	Esitäytä laite uudestaan ja poista ilmakuplat painamalla "START PRIME" -painiketta (aloita esitäyttö).
	Suolaliuosletku mutkalla tai puristuksissa.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosa on kohdistettu oikein pumppupäässä. Varmista, että suolaliuosletku ei ole mutkalla, puristuksissa tai leikkaussalin laitteiden, instrumenttien TAI henkilökunnan tukkima.
	Käytössä on väärä (muu kuin Aquamantys) kertakäyttöinen laite.	Varmista, että Pump Generatorin kytketty laite on Aquamantys-laite (laitteen sivulla Aquamantys-logo). Jos käytössä on väärä laite, hävitä se ja käytä oikeaa kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta.
	Kudos tai hyytynyt veri on tukkinut vähintään yhden kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen jommankumman elektrodin suolaliuosrei'istä.	Puhdista laitteen elektrodit sideharsotyynyllä. Varmista, että varotoimiin on ryhdytty laitteen tahattoman aktivoinnin estämiseksi laitteen elektrodeja puhdistettaessa. Jos tämä ei korjaa ongelmaa, palauta laite Salient Surgicalille ja käytä uutta laitetta.
	Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosaa ei ole kiinnitetty pumppupäähän.	Kiinnitä pumppuosa pumppupäähän käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
Generaattori ei toimi	Pump Generator on vaurioitunut.	Ota yhteyttä biolääketieteelliseen tekniseen osastoon tai Salientin edustajaan. Suorita kirurginen toimenpide loppuun käyttämällä varageneraattoria tai perinteistä kudoksen hemostaattista sulkumenetelmää, jos korjauksia ei voi suorittaa ennen suunniteltua kirurgista toimenpidettä.
	Pump Generatorille ei suoritettu suunniteltua turvallisuustarkastusta.	Ota yhteyttä biolääketieteelliseen tekniseen osastoon tai Salientin edustajaan. Suorita kirurginen toimenpide loppuun käyttämällä varageneraattoria tai perinteistä kudoksen hemostaattista sulkumenetelmää, jos korjauksia ei voi suorittaa ennen suunniteltua kirurgista toimenpidettä. Lisätietoja ylläpitoaikataulusta on tämän käyttöoppaan luvussa 10.
	Pump Generator on kytketty väärään seinäpistorasiaan (esim. maadoittamattomaan pistorasiaan jne.).	Kytke Pump Generator asianmukaiseen seinäpistorasiaan ennen käyttöä.

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Yksikkö on päällä, mutta ei suorittanut itsetestiä loppuun	Ohjelmiston tai sisäisen komponentin toimintahäiriö.	Sammuta yksikkö ja käynnistä uudestaan. Jos virhekoodi tulee uudestaan näyttöön: <ul style="list-style-type: none"> • Merkitse virhekoodi muistiin ja lue lisätietoa tämän luvun kohdasta <i>Häilytyksiin vastaaminen</i>. • Suorita kirurginen toimenpide loppuun käyttämällä varageneraattoria tai perinteistä kudoksen hemostaattista sulkumenetelmää.
Yksikkö on päällä ja kertakäyttöinen laite aktivoitu, mutta yksikkö ei toimita radiotaajuus-energiaa	Tehoasetus on liian alhainen.	Nosta tehoasetusta. Lisätietoja luvussa 5, <i>Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen</i> . Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi.
	Viallinen kertakäyttöinen bipolaarinen Aquamantys-laite tai laite kytketty väärin.	Sammuta laite. Tarkasta laitteen liitännät. Jos laite ei edelleenkaan toimi oikein, vaihda laite ja ilmoita laitteen toimintahäiriöstä Salient Surgicalille.
	Laitteessa on toimintahäiriö.	Tarkasta virhekoodi tehonäytöstä. Merkitse virhekoodi muistiin ja lue lisätietoa tämän luvun kohdasta <i>Häilytyksiin vastaaminen</i> .
Häiriötä muiden laitteiden kanssa vain, kun laite on aktivoitu.	Metallipintojen välistä kipinöintiä.	Tarkasta kaikki yksikön ja laitteen liitännät.
	Leikkaussalissa on sähköisesti yhteensopimattomia maadoitusjohtoja.	Varmista, että kaikki maadoitusjohdot ovat niin lyhyitä kuin mahdollista ja on maadoitettu samaan metalliin.
Monitoroi häiriötä jatkuvasti.	Viallinen rungon maadoitusliitäntä.	Tarkasta ja korjaa rungon maadoitusliitännät monitoriin ja yksikköön.
	Monitoroi vastetta säteilytaajuuksiin.	Tarkasta muut huoneessa olevat sähkölaitteet viallisen maadoituksen varalta. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys biolääketieteelliseen tekniseen osastoon, joka tarkistaa asian monitorin valmistajalta.
Poikkeava neuromuskulaarinen ärsytys (<i>lopeta toimenpide välittömästi</i>)	Metallipintojen välistä kipinöintiä.	Tarkasta kaikki yksikön ja laitteiden liitännät.

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Hemostaasi ei onnistu	Tehoasetus on liian alhainen.	Nosta tehoasetusta. Lisätietoja luvussa 5, <i>Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen</i> . Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi.
	Kudosta ei hoidettu riittävästi. Kudosta ei hoidettu riittävän pitkään siten, että se olisi aikaansaanut leikkauksenaikaisen tai leikkauksenjälkeisen hemostaasin.	Lisätietoa hoitosuosituksista on kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen tuoteselosteessa ja/tai laitteen hoito-ohjeissa.
	Laitteen huuhtelussa käytetty väärää nestettä.	Käytä ainoastaan steriilejä suolaliuospusseja (0,9 % NaCl) Aquamantys Systemin kanssa.
	Kudos tai hyytynyt veri tukkinut kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen elektrodin (elektrodit).	Puhdista laitteen elektrodit sideharsotyynillä. Varmista, että varotoimiin on ryhdytty laitteen tahattoman aktivoinnin estämiseksi, kun laitteen elektrodeja puhdistetaan. Jos tämä ei korjaa ongelmaa, palauta laite Salientille ja käytä uutta laitetta.
	Kirurgisella alueella, jossa laitetta käytetään, on liikaa verta, nestettä tai suolaliuosta.	Käytä asianmukaista imua ja poista veri, neste ja/tai suolaliuos. Lisätietoa hoitosuosituksista on kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen tuoteselosteessa ja/tai laitteen hoito-ohjeissa.
Epätoivottu kudosaikutus	Tehoasetus on liian korkea.	Laske tehoasetusta. Lisätietoja luvussa 5, <i>Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen</i> .
	Kudosta hoidettu liikaa.	Lisätietoa hoitosuosituksista on kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen tuoteselosteessa ja/tai laitteen hoito-ohjeissa.
	Muuta kuin Aquamantys-laitetta käytetty.	Varmista, että Pump Generatorin kytketty laite on Aquamantys-laite (laitteen sivulla Aquamantys-logo). Jos käytössä on väärä laite, hävitä se ja käytä oikeaa kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta.
Suolaliuosta liikaa	Suolaliuoksen virtausnopeusasetus liian korkea.	Laske suolaliuoksen virtausnopeutta. Lisätietoa luvussa 5 <i>Suolaliuoksen virtausnopeusasetuksen muuttaminen</i> .
	Suolaliuosta jäljellä liikaa esitäyttövaiheen jälkeen.	Aseta laite takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista.
	Esitäyttöjakso aktivoitu 2. kerran (tai useammin).	Aseta laite takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista.
	Laite aktivoitu, kun se ei ole kosketuksessa kudokseen.	Kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen saa aktivoida vain hoidettavassa kudoksessa. Sen aktivointi muualla voi aiheuttaa kuumen suolaliuoksen vuotamista muihin kudoksiin, potilaaseen, potilasliinoihin, sairaalan henkilökuntaan ja leikkaussalin pinnoille.
	Suolaliuosletku kiinnitetty pumppupäähän eikä pumppuosaan.	Varmista, että kertakäyttöisen bipolaarisen Aquamantys-laitteen pumppuosan musta liitin on pumppupään vasemmalla puolella ja valkoinen liitin pumppupään oikealla puolella, kun pumppuosa kiinnitetään.
	Pumppupää irronnut toimenpiteen jälkeen ennen kuin suolaliuosletku solmittu tukevasti tippasäiliön ja laitteen pumppuosan väliin.	Kertakäyttöiseen bipolaariseen Aquamantys-laitteeseen ja suolaliuospussiin jää käyttämätöntä suolaliuosta laitteen käytön jälkeen. Solmi suolaliuosletku tukevasti tippasäiliön ja laitteen pumppuosan väliin ennen pumppupään avaamista.

Tilanne	Mahdollinen syy	Ratkaisu
Virhekoodit	Näyttöön tulee virhekoodi.	Sammuta yksikkö 10 sekunnin ajaksi ja käynnistä uudestaan. Jos virhekoodi on edelleen näytössä, ota yhteys Salient Surgicaliin.
<p>Jos ongelma jatkuu sen jälkeen, kun tässä taulukossa annettua asianmukaista ratkaisua on yritetty, suorita kirurginen toimenpide loppuun käyttämällä varageneraattoria tai perinteistä kudoksen hemostaattista sulkumenetelmää. Ota yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun tämän käyttöoppaan luvussa 10 annettujen ohjeiden mukaan (Aquamantys™ Pump Generatorin lähettäminen huollettavaksi).</p>		

Luku 8

Virhekoodit ja virheiden käsitteleminen

Aquamantys Pump Generatorin itsetesti, joka suoritetaan välittömästi käynnistyksen jälkeen, koostuu useista vaiheista. Ensimmäisessä vaiheessa testataan sisäinen RAM-muisti ja suoritetaan MPU0-valvontapiirin testi. Seuraavassa vaiheessa testataan tietokoneen laitteiston pääkomponentit (mikroprosessori). Kolmannessa vaiheessa testataan pysyvä RAM-muisti ja erilliset RFGEN-moduulit mahdollisten virheiden varalta. Osa näistä itsetesteistä toistetaan taustalla normaalin käytön aikana (lisätietoja virhekooditaulukon sarakkeessa "Tarkastettu käytön aikana?")

Jos virhe havaitaan, vastaava testi suoritetaan uudestaan vähintään kerran satunnaisten poikkeustilanteiden poissulkemiseksi. Jos poikkeustilanne jatkuu, itsetesti keskeytyy, yksikkö aktivoi virheviestin ja siirtyy turvatilaan. Turvatilassa kaikki Pump Generator toiminnot poistuvat käytöstä, kunnes virhetilanne on korjattu.

Virhenäyttö itsetestin aikana

Kun itsetestissä on havaittu virhe ja yksikkö on siirtynyt turvatilaan, tehonäytössä vuorottelee jatkuvasti kolme viestiä. Ensimmäinen on "Err" (virhe), sitten virhekoodi ja sen jälkeen mitattu arvo.

Taulukko 8-1. Virhenäyttö

Näytön kuvaus	Näyttömuoto
Err	Err
Virhekoodi	XXX
Mitattu arvo	XXX

Virheiden käsitteleminen

Suosittellemme, että virhetilanteen esiintyessä yksikkö sammutetaan ja käynnistetään uudestaan 10 sekunnin kuluttua, jolloin itsetesti suoritetaan uudestaan.

Taulukko 8-2. Virhekoodien kuvaukset

Virhekoodi	Lyhyt kuvaus	Tarkastettu käytön aikana?	Kommentit
001	CRC-tarkastusvirhe		
002	RAM-testivirhe		
003	CRC-tarkastusvirhe	KYLLÄ	
004	Valvontapiirin virhe		
005	Paikallinen I ² C VÄYLÄ-virhe (EEPROM)	KYLLÄ	
006	Prossessorin I ² C VÄYLÄ-virhe	KYLLÄ	
007	μProssessori viallinen	KYLLÄ	
008	Ohjelmiston yhteensopimattomuus	KYLLÄ	
009	Jäähdytyslevy MP1	KYLLÄ	Huomautus 1
010	Jäähdytyslevy MP2	KYLLÄ	Huomautus 1
011	Kotelon lämpötila	KYLLÄ	Huomautus 1
013	Sisäinen A/D-muunnin, viitejännite ja analoginen kanavointilaite	KYLLÄ	
014	Maadoitus	KYLLÄ	
015	Korkean teholähteen 0 V testi		
016	Korkean teholähteen valvontapiiritesti		
017	Teholähteen käyttötesti		
018	Sammutustesti		
019	Korkean teholähteen virhe U-testi		
020	Korkean teholähteen virhe I-testi		
023	MPU1-itsetestivirhe	KYLLÄ	Huomautus 2
026	Tehotason 2 virhe		
027	Tehotason 3 virhe		
028	Tehotason 4 virhe		
029	Tehotason 5 virhe		
030	Tehotason 6 virhe		
032	Radiotaajuuskäytön virhe		
033	Virran tason 0 virhe		
034	Virran tason 1 virhe		
035	Valvontapiirin nollaus	KYLLÄ	
036	Liiallinen lähtö: teho	KYLLÄ	
037	Muuttujasisältö viallinen	KYLLÄ	
038	MPU-monitorointi samanaikainen	KYLLÄ	
039	Teholähteen jännite ylittää toleranssit	KYLLÄ	
040	Teholähteen virta ylittää toleranssit	KYLLÄ	
041	Oskillaattorin taajuus ylittää toleranssit	KYLLÄ	
042	Pumpun jännite ylittää toleranssit	KYLLÄ	Huomautus 3
043	Pumpun virta alittaa toleranssit	KYLLÄ	Huomautus 3
044	Pumpun virta ylittää toleranssit	KYLLÄ	Huomautus 4
045	Kondensaattorin sammutustesti		
046	Virtakatkos esiintyi	KYLLÄ	
047	Komentovirhe	KYLLÄ	

Virhekoodien huomautukset:

- 1) Tarkasta (kuuntele) toimiiko puhallin asianmukaisesti. Varmista, että suositeltua käyttöjaksoa (40 s päällä/80 s pois) noudatetaan.
- 2) Virhekoodilla 023 (MPU1-virhe) on oma virheilanteiden alaryhmänsä. Lisätietoja on seuraavassa MPU1-virhekoodeja käsittelevässä osassa.
- 3) Tarkasta, että pumppumoottori toimii asianmukaisesti.
- 4) Varmista ensin, ettei pumppupään roottori ole juuttunut, ja tarkasta sen jälkeen, että pumppumoottori toimii asianmukaisesti.

MPU1-virhekoodit:

Kun edellä olevassa taulukossa kuvatuissa itsetesteissä tulee esiin virhekoodi 023, näyttö siirtyy näyttämään erityisesti MPU1-virheille varattua virhekoodien alaryhmää. Tehonäyttö vuorottelee edelleen kolmen viestin kesken, mutta ensimmäinen on "Err", jota seuraa pääasiallista virhettä edustava koodi 023 ja tämän jälkeen yksilöllinen MPU1-alaryhmän virhekoodi.

Taulukko 8-3. MPU1-virhenäyttö

Näytön kuvaus	Näyttömuoto
Err	Err
Ensisijainen virhekoodi	023
MPU1-virhekoodi	XXX

Taulukko 8-4. MPU1-virhekoodien kuvaukset

Virhekoodi	Lyhyt kuvaus	Tarkastettu käytön aikana?
023 / 001	CRC-tarkastusvirhe	
023 / 002	RAM-testivirhe	
023 / 003	CRC-tarkastusvirhe	
023 / 004	Valvontapiirin virhe	
023 / 005	Paikallinen I°C VÄYLÄ-virhe (EEPROM)	
023 / 006	Prossessorin I°C VÄYLÄ-virhe	
023 / 007	µProssessori viallinen	
023 / 008	Ohjelmiston yhteensopimattomuus	
023 / 009	+5 V AD-muuntimen tai viitejännitteen virhe	
023 / 010	+15V virhe	
023 / 011	-15V virhe	
023 / 012	Maadoitus, AD-muuntimen virhe	
023 / 013	Reletesti	
023 / 014	MPU-monitorointi samanaikainen	
023 / 020	Virran valvontapiirin ja virran kompensointivirhe	
023 / 042	Lämpötila toleranssin ulkopuolella	
023 / 043	Kahvan tunnistustesti, avoimen letkun testi, negatiivinen syke	
023 / 044	Kahvan tunnistustesti, avoimen letkun testi, positiivinen syke	
023 / 045	Kahvan tunnistustesti, dioditesti, negatiivinen syke	
023 / 046	Kahvan tunnistustesti, dioditesti, positiivinen syke	
023 / 050	Komentovirhe	

Luku 9

Turvallisuuden testaaminen ja huolto

Varoitukset: **Sähköiskuvaara:**

Kaikkia kokoonpanotoimia, säätöjä, muunteluja tai korjauksia koskevissa asioissa on otettava yhteyttä Salient Surgicalin huoltohenkilökuntaan. Pätevä biolääketieteellinen tekniikko voi suorittaa rutiniylläpidon ja toimintatarkastukset luvussa 10 (Ylläpito ja korjaus) annettujen ohjeiden mukaan.

Aquamantys Pump Generatorin virtajohto on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan normaalikäytön tai testaamisen aikana.

Palovammavaara:

Kun yksikkö on aktivoitu, lähtöpiirissä esiintyy korkeataajuuksisia, korkeajännitteisiä signaaleja. Nämä signaalit voivat aiheuttaa vakavia palovammoja. Pump Generator lähtötehoa testattaessa tai sen vikaa määritettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Pump Generator lähtötehon testaamiseen käytetyt päätevastukset kuumenevat erittäin kuumiksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta niihin ei kosketa. Kaikki päätevastukset on kiinnitettävä asianmukaisesti ja eristettävä kaikista tulenaroista materiaaleista.

Aquamantys Pump Generatorin virtajohto on kytkettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan normaalikäytön tai testaamisen aikana. Jatkojohtoja tai liitinpistokkeita ei saa käyttää.

Varotoimet: *Kaikki Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset ja varotoimet on luettava ja ymmärrettävä ennen minkään yksikön testitoimenpiteen tai huollon aloittamista.*

Tarkkuusmittauksia suoritettaessa kaikki johdot on pidettävä mahdollisimman lyhyinä ja etäällä metallipinnoista.

Yksikköä testattaessa tai huollettaessa on noudatettava annettua käyttöjaksoa. Aquamantys Pump Generatoria ei ole tarkoitettu jatkuvaan pitkäaikaiseen aktivointiin.

Luku 10

Ylläpito ja korjaus

Tämä luku sisältää seuraavat:

- Rutiiniylläpito
- Aquamantys™ Pump Generatorin lähettäminen huollettavaksi

Valmistajan vastuu

Salient Surgical on vastuussa Aquamantys Pump Generatorin turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä ainoastaan seuraavissa olosuhteissa:

- Asennus ja käyttöönotto on suoritettu tämän käyttöoppaan ohjeiden mukaan.
- Kokoonpanon, säädöt, muunnokset tai korjaukset suorittaa vain Salient Surgical Technologies, Inc:n valtuuttama henkilö.
- Pump Generator kytketään paikalliset määräykset ja säännökset täyttävään verkkovirtaan.
- Laitteistoa käytetään Aquamantys Systemin tuoteselosteen ohjeiden mukaisesti.

Lisätietoa takuusta on tämän käyttöoppaan lopussa olevassa takuuta koskevassa osassa.

Rutiiniylläpito

Suosittelut säännölliset toimintatestit

Aquamantys Pump Generatorin toiminta ja suorituskyky on tarkastettava säännöllisin väliajoin sairaalan laitteiston huoltoa koskevien ohjeiden mukaan. Salient Surgical suosittelee, että pätevä biolääketieteellinen teknikko tarkastaa yksikön kalibroinnin ja suorittaa turvatarkastuksen vuosittain seuraavan luettelon mukaan.

Suosittelut toimintatarkastuksen toimenpide

Toimintatarkastus sisältää seuraavat:

- Suojamaadoitustesti
- Maadoituksen vuotovirtamittaus
- Kotelon vuotovirtamittaus
- Potilaan vuotovirtamittaus
- Radiotaajuusenergian vuotovirtamittaus enimmäisteholla ilman kuormitusta
- Lähtöjännitteen tarkkuuden varmistus
- Peristalttipumpun testaus (toiminta, virtausnopeuden tarkkuus)
- Merkkivalojen testaus
- Hälytyksen merkkiäänien ja äänenvoimakkuuden säädön testaus
- Virtajohdon tarkistus (vaurioiden varalta)
- Sulakkeiden tarkastus

Suosittelut testilaitteisto:

- IEC 60601 -standardin mukainen lääkinällisten laitteiden turvatesteri
- Kirurgisten radiotaajuusjärjestelmien radiotaajuusenergiamittari
- Ajastin

Vuotovirran ja suojaadoituksen testaus

Seuraavat kytkennät on tehtävä turvatesterin ohjeiden mukaan:

- Aquamantys Pump Generatorin virtajohdon urospää turvatesterin verkkovirtavastakkeeseen.
- Aquamantysin tasapotentialinen maadoitusliuska (sijainti luvussa 2, kohdassa 17) turvatesterin vastavaan napaan.
- Aquamantysin bipolaariset lähtövastakkeet turvatesterin potilasosan napoihin.

Suorita vuoto- ja suojaadoitustestaus turvatesterin ohjeiden mukaan. Yksikön on noudatettava seuraavia IEC 60601 -standardin (luokka I, tyyppi CF laite) asettamia rajoja:

Taulukko 10-1. Vuotovirta ja suojaadoitusjohdin

Mitattu ominaisuus	Enimmäisarvo
Suojaadoituksen impedanssi	0,2 Ω
Maadoituksen vuotovirta, normaalit olosuhteet	500 μA
Maadoituksen vuotovirta, yhden vian olosuhteet	1000 μA
Kotelon vuotovirta, normaalit olosuhteet	100 μA
Kotelon vuotovirta, yhden vian olosuhteet	500 μA
Potilaan verkkovirtavuoto AC, normaalit olosuhteet	10 μA
Potilaan tasavirtavuoto, normaalit olosuhteet	10 μA
Potilaan verkkovirtavuoto, yhden vian olosuhteet	50 μA
Potilaan tasavirtavuoto, yhden vian olosuhteet	50 μA

Radiotaajuusenergian vuotovirta

Radiotaajuusenergian vuotovirta voidaan mitata edellisessä vuototestissä käytetyllä turvatesterillä, jos tämä toiminto on saatavana. Jos ei ole, se voidaan mitata suoraan korkeataajuuksisella virrantunnistuskäämillä (ts.: Pearson Electronics mallinro 4100), tarkkuusvolttimittarilla ja ei-induktiivisella 200 Ω :n päätevastuksella.

Radiotaajuusenergian vuoto on virta, joka virtaa Aquamantysin bipolaarisen lähtövastakkeen yhdeltä puolelta 200 Ω :n kautta Aquamantysin tasapotentialiseen maadoitusliuskaan. Tämän mittauksen aikana radiotaajuusenergian on oltava aktiivinen enimmäistehoasetuksella (200 wattia). Molemmat bipolaarisen lähtövastakkeen lähdöt (4 mm liitin nro 1 ja 4 mm liitin nro 2) on testattava erikseen. Radiotaajuusenergian vuotovirta ei saa olla yli 100 mA.

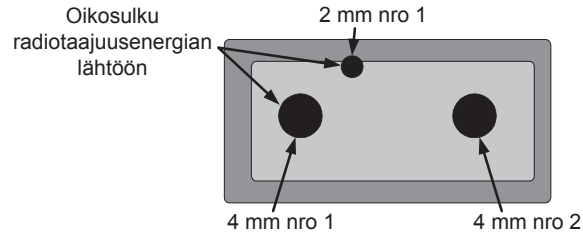
Aquamantys Pump Generatorin bipolaarinen radiotaajuusenergia voidaan aktivoida ilman kertakäyttöistä bipolaarista Aquamantys-laitetta aikaansaamalla **varovasti** oikosulku 2 mm banaani liittimen nro 1 ja 4 mm banaani liittimen nro 1 välille, kuten seuraavassa kuvassa 10-1 esitetään.

Varoitukset:

*Kun yksikkö on aktivoitu, lähtöpiirissä esiintyy korkeataajuuksisia, korkeajännitteisiä signaaleja. **Nämä signaalit voivat aiheuttaa vakavia palovammoja.** Pump Generator lähtötehoa testattaessa tai sen vikaa määritettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta.*

Kun 2 mm liittimen nro 1 ja 4 mm liittimen nro 1 välillä on oikosulku, Aquamantysin bipolaarinen radiotaajuusenergia on aktiivinen 4 mm liittimen nro 1 ja 4 mm liittimen nro 2 välillä.

Kuva 10-1 Aquamantys™ Bipolar Output Socket, radiotaajuusenergian aktivointi



Radiotaajuusenergian lähtötehon tarkkuuden tarkistaminen

Varoitukset: *Aquamantys Pump Generatorin lähtötehon testaamiseen käytetyt päätevastukset kuumenevat erittäin kuumiksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta niihin ei kosketa. Kaikki päätevastukset on kiinnitettävä asianmukaisesti ja eristettävä kaikista tulenaroista materiaaleista.*

Varotoimet: *Radiotaajuusenergiamittarin nimellisen virtaluokituksen on oltava vähintään 2,5 A_{rms}. Aquamantys Pump Generatoria ei saa testata alle 50 ohmin lähtökuormituksella – yli 2,5 Arms:n radiotaajuusvirtoja esiintyy.*

Suosittellemme, että nämä mittaukset suoritetaan tähän tarkoitukseen tarkoitettulla sähkökirurgisella testerillä, mutta testi on mahdollista suorittaa myös manuaalisesti tarvittaessa. Manuaalisessa menetelmässä käytetään korkeataajuusvirran tunnistuskäämiä (ts.: Pearson Electronics mallinro 4100), tarkkuusvoltagemittaria ja ei-induktiivisia 200 W:n päätevastuksia, jossa on asianmukaiset vastusarvot. Toimitettu teho lasketaan kaavalla I^2R . Myös edellä kuvattu manuaalinen radiotaajuusenergian lähtöteho on aktivoitava.

Radiotaajuusenergian lähtö testataan sekä 100 watin että 200 watin asetuksilla tehoasetuksen ollessa 50 ohmia, 100 ohmia ja 150 ohmia. 50 ohmin ja 100 ohmin kuormituksilla mitatun radiotaajuusenergian lähtötehon pitäisi olla sama kuin asetettu teho $\pm 20\%$. 150 ohmin kuormituksella mitatun radiotaajuusenergian lähtötehon pitäisi olla alhaisempi kuin 100 ohmin kuormituksella mitatun arvon. Tavoitteena on verrata mitattua lähtötehoa millä tahansa lähtökuormituksella tämän käyttöoppaan teknisissä tiedoissa annettuun vastuskäyrään käyttäen $\pm 20\%$:n toleranssia.

Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen

Nosta tehoasetusta painamalla \triangle -painiketta ja laske tehoasetusta painamalla ∇ -painiketta (kuva 10-2).

Radiotaajuusenergian tehoasetusta muutetaan 5 W välein 20–100 watin asetusalueella ja 10 watin välein 100–200 watin asetusalueella. Vapauta painike, kun haluttu tehoasetus tulee näyttöön. Laite aktivoi hälytyksen merkkiäänänen, kun tehoasetus saavuttaa 200 wattia ja kun se lasketaan 20 wattiin. Tehoasetusta ei voi säätää yksikön ollessa aktivoituna.

Kuva 10-2. Radiotaajuusenergian tehoasetuksen säätäminen

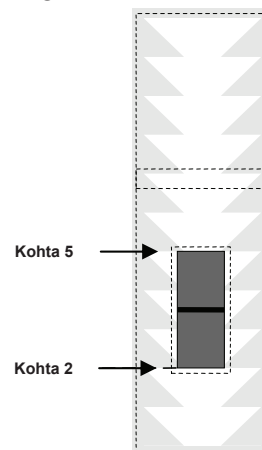


Peristalttipumpun testaaminen (toiminta, virtausnopeuden tarkkuus)

Varoitukset: Sulje pumppupää aina ennen pumppumoottorin aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Sormia tai löysää vaatetusta ei saa päästää juuttumaan pumppupään roottoriin.

Pumppuosan ohjaimien oikean sijainnin varmistaminen




- Pumppuosan ohjaimiin on kiinnitetty sisäke, joka estää pumppuohjaimien tahattoman säätämisen. Tämän sisäkkeen tarkoituksena on pitää pumppuosan ohjaimet oikeilla paikoillaan kohtien 2 ja 5 välillä.
- Jos ohjaimen säätöpidikettä ei ole, uuden pidikkeen voi hankkia Salient Surgical Technologies, Inc:ltä Uuden pidikkeen saa ottamalla yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun (866.777.9400 Yhdysvallat, 0808.101.1727 Iso-Britannia, +1.603.742.1515 muut maat).
- Jos Pump Generatora on käytettävä ennen uuden pidikkeen hankkimista, varmista että pumppuosan ohjaimet sijaitsevat kohdan 2 ja kohdan 5 välillä ja että pumppuosa on kiinnitetty oikein. Pumppuosan kiinnitysohjeet ovat käyttöoppaassa ja generaattorin Quick Reference Guide -pikaoppaassa.



Kuva 10-3.
Ohjaimien
kohdistaminen

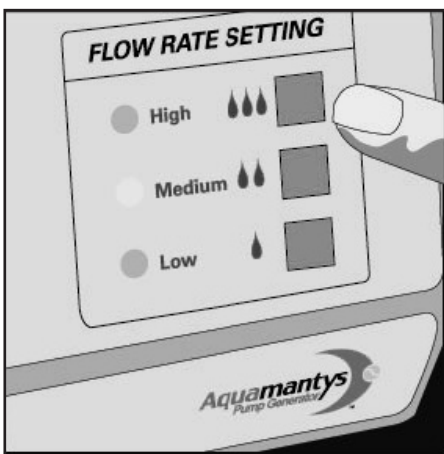
Suolaliuksen virtausnopeusasetuksen säätäminen

Suolaliuksen virtausnopeusasetusta säädetään painamalla halutun virtausnopeuden vieressä olevaa painiketta (kuva 10-4). Virtausnopeuden vaihtoehdot ovat seuraavat:

- Korkea suolaliuksen virtausnopeus **High (Korkea)** 
- Keskitason suolaliuksen virtausnopeus **Medium (Keskitason)** 
- Alhainen suolaliuksen virtausnopeus **Low (Alhainen)** 

Valitun virtausnopeusasetuksen vieressä oleva virtausnopeuden asetustulo syttyy keltaisena ja ilmaisee käytössä olevaa virtausnopeuden asetusta. Jos virtausnopeutta ei valita manuaalisesti, laite käyttää oletusasetuksena keskitason asetusta. Suolaliuksen virtausnopeutta ei voi säätää yksikön ollessa aktivoituna.

Kuva 10-4. Virtausnopeuden tehoasetuksen säätäminen



Pumppupään asianmukaisen kierrosnopeuden varmistaminen

- Jos pumppupää on auki, sulje se siirtämällä ja lukitsemalla pumppuvipu alaspäin Pump Generator takaosaa kohti.
- Poista pumppuvarren päällä oleva musta kumitulppa.
- Merkitse näkyvä merkki pumppuvarren ulkopuolelle lähelle lovellista päätä tussilla tai muulla tavalla.
- Säädä Aquamantys Pump Generatorin tehoasetus 200 wattiin ja virtausnopeus alhaiselle asetukselle.
- Aktivoi Aquamantysin radiotaajuusenergia manuaalisesti edellisessä luvussa annettujen ohjeiden mukaan.
- Tarkkaile pumppuvarren lovelliseen päähän tekemääsi viitemerkkiä ja varmista, että pumppuvarsi kääntyy tasaisesti juuttumatta tai pysähtelemättä.
- Tarkkaile viitemerkkiä edelleen ja laske pumppuvarren täysien kierrosten määrä 15 sekunnin sisällä käyttämällä sekuntikelloa ajastimena. Toista sama testi keskitason ja korkealla virtausasetuksella.

Tekniset tiedot:

Taulukko 10-2. Virtausnopeus vs. pumppuvarren kierrosrajoitukset

Virtausnopeusasetus	Kierr. vähintään/15 s	Kierr. enintään/15 s
Low (Alhainen)	17	23
Medium (Keskitason)	22	30
High (Korkea)	27	36

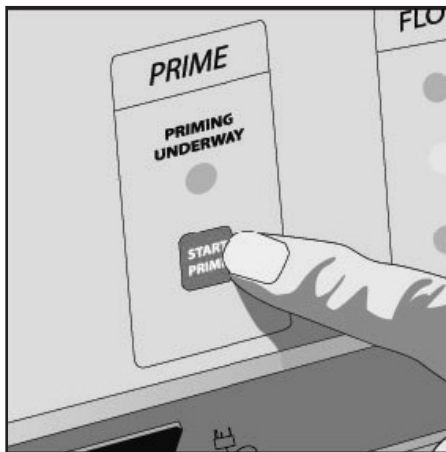
Virtausnopeus palautuu nolnaan mL/minuutissa lineaarisesti, joten virtausnopeutta ei tarvitse tarkistaa alhaisilla tehoasetuksilla.

Esitäyttötoiminnon virtausnopeuden tarkkuuden tarkistaminen

Esitäyttötoiminnon virtausnopeuden tarkkuus on myös tarkistettava seuraavasti:

- Tarkkaile pumppuvarren viitemerkkiä edellä annettujen ohjeiden mukaisesti ja, käyttäen sekuntikelloa ajastimena käynnistä esitäyttö painamalla esitäyttöpainiketta (kuva 10-5). Laske pumppuvarren kokonaisten kierrosten määrä 15 sekunnin aikana. Pumppuvarren pitäisi kääntyä 31–42 kierrosta 15 sekunnin aikana.

Kuva 10-5. Esitäyttötoimenpiteen aloittaminen



"START PRIME" -painike (aloita esitäyttö) käynnistää ja lopettaa ajastetun esitäyttöjakson. Kun painiketta painetaan toisen kerran, esitäyttöjakso pysähtyy välittömästi. Kun painiketta painetaan kolmannen kerran, ajastin nollautuu ja esitäyttöjakso alkaa uudestaan alusta.

Merkkivalojen testaaminen

Tarkista Aquamantys Pump Generatorin käynnistyksenaikaisen itsetestin aikana, että kaikki merkkivalot syttyvät.

Hälytyksen merkkiäänien ja äänenvoimakkuuden säädön testaaminen

Käytä radiotaajuusenergian vuotovirtaa kuvaavassa kohdassa annettua manuaalista toimenpidettä ja aktivoi Pump Generator bipolaarinen radiotaajuusenergia. Varmista, että aktivoinnin merkkiääni kuuluu. Tarkista myös, että merkkiäänien voimakkuutta voi säätää (mutta ei niin alhaiselle asetukselle, että sitä ei voi kuulla) Pump Generator takapaneelissa sijaitsevasta äänenvoimakkuuden säätönupista.

Virtajohdon tarkistaminen

Tarkista virtajohto paljaiden johtojen, murtumien, rispaantuneiden reunojen tai liitinvaurioiden varalta. Tarkasta virtajohto aina, kun yksikköä käytetään tai sairaalan käytännön mukaisesti. Vaihda virtajohto asianmukaiseen sairaalakäyttöön tarkoitettuun virtajohtoon, jos jokin luetelluista tiloista havaitaan tai johto näyttää muuten vaurioituneelta.

Vaihtojohtoja voi tilata Salient Surgicalin asiakaspalvelusta (866.777.9400 Yhdysvallat, 0808.101.1727 Iso-Britannia, +1.603.742.1515 muut maat).

Sulakkeiden tarkastaminen

Sisäisen komponentin toimintahäiriö voi vaurioittaa sulakkeita. Sulakkeet on ehkä vaihdettava, jos yksikkö lakkaa toimimasta, vaikka se saa virtaa verkkovirtalähteestä.

Varoitukset: **Sähköiskuvaara.** Sammuta generaattori ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen sulakelokeron avaamista.

Tarkasta, että Aquamantys Pump Generatorin takaosassa olevien sulakkeiden sulaketyyppi on oikea. Tämä tehdään irrottamalla virtajohto generaattorista. Irrota sulakelokero tasapaisella ruuviavaimella, poista mikrosulakkeet ja varmista, että niiden luokitus on oikea.

Taulukko 10-3. Sulakkeiden luokitukset

Aquamantys™- tyyppi	Käyttöjännite	Sulakkeen luokitus
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

Vaihda sulakkeet tarvittaessa UL-sertifioituihin (EN 60127) sulakkeisiin, joiden luokitus on oikea.

Aquamantys™ Pump Generatorin lähettäminen huollettavaksi

Ennen yksikön lähettämistä huollettavaksi on soitettava Salient Surgicalin edustajalle.

Jos edustaja kehottaa palauttamaan yksikön, pyydä ensin tuotteiden palautusvaltuutusnumero (Return Goods Authorization Number) ja lähetä yksikkö sitten Salient Surgicalille huollettavaksi.

Yksikkö on puhdistettava ennen lähettämistä ja lähetettävä asianmukaisessa pakkauksessa, joka suojaaa yksikköä vauriolta (lisätietoja seuraavassa).

Vaihe 1 – Pyydä tuotteen palautusvaltuutusnumero

Palautusvaltuutusnumeron saa soittamalla Salient Surgicalin asiakaspalveluun 866.777.9400 (Yhdysvallat) (+1.603.742.1515 muut maat, 0808.101.1727 Iso-Britannia). Soiton yhteydessä on annettava seuraavat tiedot:

- Sairaalan / klinikan nimi / asiakasnumero
- Puhelinnumero
- Osasto, katuosoite, paikkakunta, osavaltio tai maakunta (soveltuviissa tapauksissa), postinumero ja maa (jos Yhdysvaltojen ulkopuolella).
- Mallinumero
- Sarjanumero
- Ongelman kuvaus
- Tehtävät korjaukset (jos tiedossa)

Vaihe 2 – Puhdista yksikkö

Varoitukset: *Sähköiskuvaara Sammuta laite ja kytke virtajohto irti aina ennen laitteen puhdistamista.*

Varotoimet: *Yksikköä ei saa puhdistaa hankaavilla puhdistusaineilla tai desinfiointivalmisteilla, liuottimilla tai muilla materiaaleilla, jotka voivat naarmuttaa paneeleita tai vaurioittaa yksikköä.*

1. Kytke yksikkö pois päältä ja irrota virtajohto seinäpistorasiasta.

2. Pyyhi kaikki yksikön pinnat ja virtajohto mietoon pesuaineeseen tai desinfiointiaineeseen kostutetulla pyyhkeellä. Noudata sairaalan hyväksymiä menetelmiä tai käytä validoitua tartuntavaaran hallintamenetelmää. Nesteitä ei saa päästää yksikön runkoon. Yksikköä ei voi steriloida.

Vaihe 3 – Lähetä yksikkö

1. Kiinnitä yksikköön lappu, jossa on tuotteen palautusvaltuutusnumero ja vaiheessa 1 Pyydä tuotteen palautusvaltuutusnumero annetut tiedot (sairaalan nimi, puhelinnumero jne.).
2. Varmista, että yksikkö on täysin kuiva ennen kuin pakkaat sen lähetystä varten. Käytä yksikön alkuperäistä pakkausta, jos se on tallella. Jos alkuperäinen lähetyslaatikko ei ole saatavilla, ota yhteyttä Salient Surgicalin asiakaspalveluun, puhelin 866.777.9400 Yhdysvalloissa (+1.603.742.1515 muut maat, 0808.101.1727 Iso-Britannia).

Noudata tuotteen palautusvaltuutusnumeron mukana annettuja lähetysohjeita.

Liite A

Tekniset tiedot

Suorituskyky

Yleistä

Tehomääritys	Eristetty teho
Jäähdytys	Sisäinen tuuletin, luonnollinen ilmankierto rungon ympärillä
Näyttö	Kolme (3) digitaalista seitsemän kenttää sisältävää näyttöä: kukin 0,55 tuumaa (1,4 cm)

Mitat ja paino

Leveys	12,2 tuumaa (31,0 cm)
Syvyys	15,2 tuumaa (38,5 cm)
Korkeus	5,9 tuumaa (15,0 cm)
Paino	31,5 lbs (14,3 kg)

Käyttöparametrit

Käyttölämpötila	50° – 104°F (10°– 40°C)
Suhteellinen kosteus	15% – 85%, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	524 – 795 mmHg (700 – 1060 hPa)

Kuljetus ja varastointi

Käyttölämpötila	-29° – 149°F (-34° – 65°C)
------------------------	----------------------------

Käyttöjakso

Enimmäistehoasetuksella (200 wattia) ja nimellisellä kuormituksella (100 ohmia) yksikköä voi käyttää turvallisesti 1 tunnin ajan 40 sekuntia päällä, 80 sekuntia pois päältä. Alhaisemmilla tehoasetuksilla yksikköä voi käyttää pitempiä aikoja ilman sisäistä ylikuumentumista.

Sisäinen muisti

Virtakatkosten aikana yksikkö tallentaa säädetyt arvot lyhytaikaiseen muistiin. Jos virtakatkos kestää yli 10 sekuntia, yksikkö palauttaa edelliset säädetyt käyttöparametrit.

Äänenvoimakkuus

Äänenvoimakkuuden taso ja aktivoinnin merkkiäänien ja hälytyksen merkkiäänien taajuudet täyttävät IEC 60601-2-2:2006 -standardin vaatimukset.

Aktivoinnin merkkiäni

Taajuus (nimellinen) 940 Hz

Hälytyksen merkkiäni

Taajuus (nimellinen) 349, 415, 524, 698 Hz

Vuotovirrat

Lisätietoja IEC-testiasiakirjassa

Nestekidevalot

Kaikki Aquamantys-laitteen nestekidevalot ovat LUOKAN 1 NESTEKIDEVALOJA EN 60825-1 -standardin mukaan

Tuloteho

Nimellinen verkkojännite on tehdasasetus. Lisätietoa oikeasta verkkovirtajännitteestä on takapaneelissa.

Nimellinen V _{RMS}	Vähimmäis V _{RMS}	Enimmäis V _{RMS}	Enimmäisvirta A _{RMS}	Sulakkeen luokitus	Sulaketyyppi
100	90	110	4,00	T5,0A	5x20 mm, Lasisulake
115	104	127	3,50	T4,0A	5x20 mm, Lasisulake
230	207	253	1,85	T2,0A	5x20 mm, Lasisulake

Verkkovirran taajuus (nimellinen): 50/60 Hz

Tehon enimmäiskulutus: 420 V A

Verkkovirtajohto: 3-nastainen sairaalakäyttöön tarkoitettu

Standardit ja IEC-luokitukset



HUOMIO

Lue mukana toimitetut asiakirjat.



Sähköiskuvaaran vähentämiseksi kantta ei saa poistaa.
Pätevän henkilökunnan on huollettava laite.



VAARA

Räjähdysvaara käytettynä tulenarkojen anestesiakaasujen kanssa.

Luokan I laitteisto

Sähköä johtavat osat, joihin päästään käsiksi, eivät pysty saamaan virtaa peruseristyksen vikatilanteessa niiden suojamaadoitusjohtimeen tehdyn kytkennän ansiosta



Tyyppin CF laitteisto / defibrillaatiosuojattu

Tämä yksikkö tarjoaa hyvän suojan sähköiskua vastaan erityisesti sallitun vuotovirran osalta. Se on tyyppin CF eristetty (kelluva) teholähde.

IPX1

Roiskesuojattu

Tämän yksikön kotelo on valmistettu siten, että normaalikäytössä roiskuva neste ei kastele sähköeristystä tai muita komponentteja, jotka märkinä todennäköisesti haittaavat laitteen turvallisuutta.

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Aquamantys Pump Generator täyttää IEC 60601-1-2:2001 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset.

Häiriönsietotesti	IEC (60)601-1-2:2001 Testitaso
Voimalinjaperäinen häiriö <i>DIN EN 55011, FCC osa 18, Luokka B, kuluttajaluokka</i>	150 kHz – 30 MHz
Säteilyt häiriö <i>DIN EN 55011, FCC osa 18, Luokka B, ei-kuluttajaluokka</i>	30 MHz – 1 GHz
Sähköstaattinen purkaus <i>DIN EN 61000-4-2</i>	±6 kV kosketuspurkaus ±8 kV ilmapurkaus
Sähkömagneettisten kenttien häiriönsieto <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2500 MHz
Voimalinjaperäisten nopeiden transienttien häiriönsieto <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Purske: ±2 kV voimansiirtoverkko ±1 kV signaalilinjat
Voimalinjaperäisten hitaiden transienttien häiriönsieto <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Ylijänniteaalto 1,2/50 µs: ±2 kV ei-symm./±1 kV symm. voimansiirtoverkko
Voimalinjaperäisten häiriöiden sieto Radiotaajuuskenttien aiheuttama <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz voimansiirtoverkko/signaalijohdot
Jännitekuopat, lyhyet katkokset <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Noudattaa
Harmoniset virrat <i>DIN EN 61000-3-2, luokka A</i>	Noudattaa
Jännitteen vaihtelu ja välkyntä <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Noudattaa

Lähtöteho-ominaisuudet

Pump Generator enimmäislähtöteho

Tila	Maksimi avoimen piirin Jännite V_{pp} (V_p)	Maksimi lyhyt piirin virta A_{rms}	Maksimi teho-asetus W	Huippukerroin
Bipolaarinen	650 (325)	3.2	200	1,5

Radiotaajuusteho

Lähtöteho	20–200 wattia
Säädettävät tehon lisäykset	5 watin lisäyksiin, asetusalue 20–100 wattia 10 watin lisäyksiin, asetusalue 100–200 wattia
Kuormitusalue	50–110 ohmia
Nimellinen kuormitus	100 ohmia

Lähtötehon aaltomuoto

Bipolaarinen	370 kHz sinusoidi
--------------	-------------------

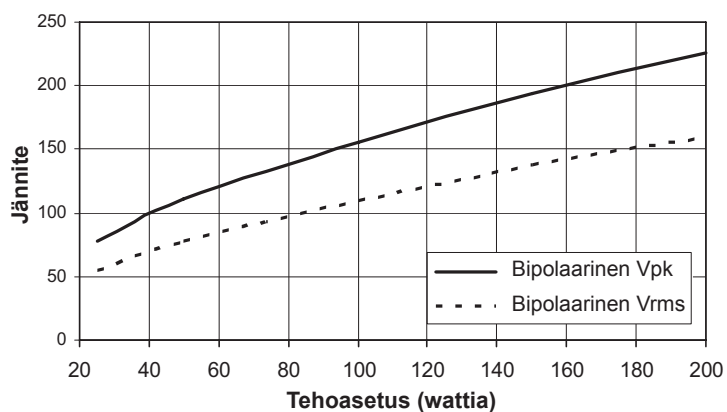
Suolaliuoksen virtausnopeus

Esitäytön virtausnopeus	36 mL/min
Esitäyttöaika	41 sekuntia
Virtausnopeus	0,5–36 mL/min, tehoasetuksen ja virtausnopeusasetuksen mukaan.

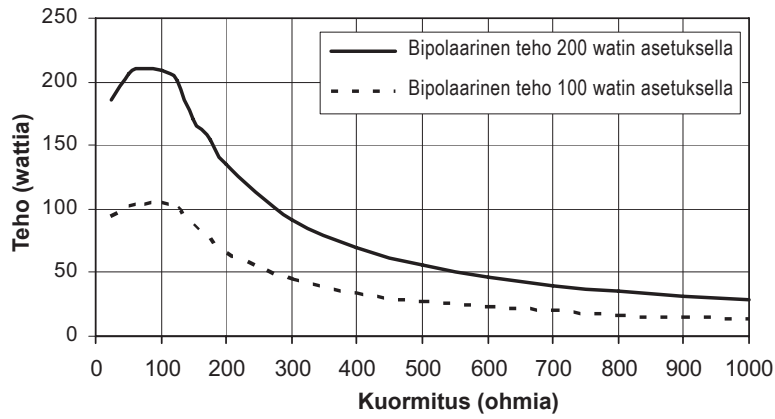
Kaikki tekniset tiedot koskevat ohjelmistoversiota 1.11 ja sitä aiempia versioita.

Kaikki tekniset tiedot ovat nimellisiä ja niitä voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

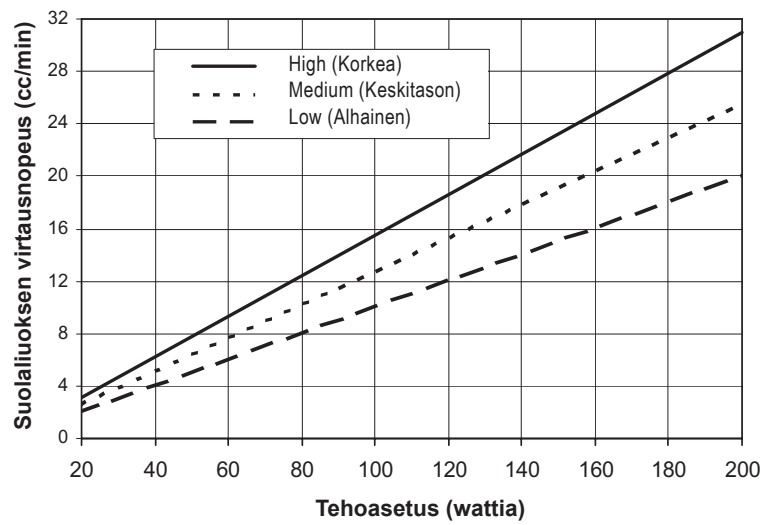
Kuva A-1. Lähtöjännite vs. tehoasetus



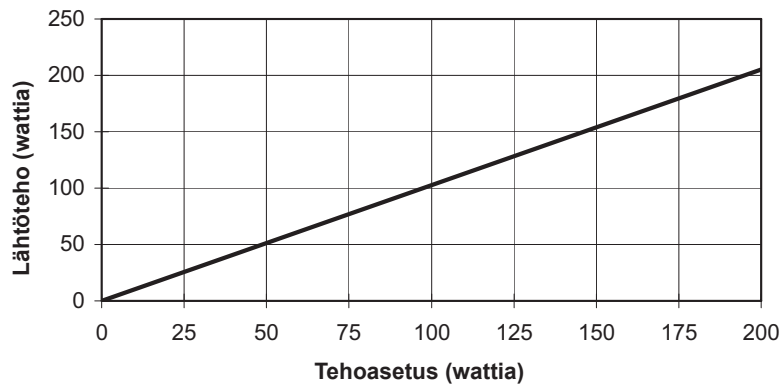
Kuva A-2. Lähtöjännite vs. vastus



Kuva A-3. Suolaliuoksen virtausnopeus vs. tehoasetus



Kuva A-4. Tehoasetuksen ominaisuudet nimellisessä kuormituksessa



Lisävarusteet Aquamantys™ Systemin virtajohdot

Osanro	Alue	Jännite	Pituus	Liittimet
30-501-1	Pohjois-Amerikka	115V	12 feet	IEC 60320-C13 NEMA 5-15
30-502-1	Eurooppa	230V	4,5 m	IEC 60320-C13 Europlug CEE 7/7
30-503-1	Japani	100V	4,5 m	IEC 60320-C13 JIS 8303
30-504-1	Iso-Britannia	230V	4,5 m	IEC 60320-C13 BS 1363

Liite B

Uuden yksikön takuu

RAJOITETTU TAKUU

Salient Surgical Technologies, Inc. takaa yhden (1) vuoden ajan toimitusajankohdasta, että jos Aquamantys Pump Generator tai Aquamantys Cart on Salientin hyväksynnän mukaan käyttökelvoton normaalissa ja asianmukaisessa käytössä soveltuvien ohjeiden mukaan käytettynä, Salient Surgical Technologies, Inc. korjaa tai vaihtaa tuotteen yksinomaisen harkintansa mukaan edellyttäen, että tuote palautetaan rahti maksettuna palautusta koskevien pakkaus- ja lähetysohjeiden mukaan. Tämän takuun mukaisesti korjattu tai vaihdettu tuote taataan alkuperäisen takuuajan loppuun asti.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. EI ANNA MITÄ TUOTETTA KOSKEVIA TAKUITA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA, TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MUUTA KOSKEVAT TAKUUT. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

YLLÄ ANNETTU TAKUU ON MITÄTÖN, JOS TUOTETTA ON MUUTTANUT TAI KORJANNUT MUU KUIN SALIENT TAI VALTUUTETTU EDUSTAJA, JOS SE ON ASENNETTU, SITÄ ON KÄYTETTY, YLLÄPIDETTY TAI VARASTOITU ASIATTOMASTI TAI SITÄ ON LAIMINLYÖTY, KÄSITELTY VÄÄRIN, VIRHEELLISESTI TAI SE ON OLLUT ONNETTOMUUDESSA. SALIENT EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN PALAUTUSLÄHETYKSEN AIKAISISTA VAURIOISTA TAI MISTÄÄN MUUSTA MENETYKSISTÄ.

Kunnostetun yksikön takuu

HUOMIO

Kunnostettujen Aquamantys Pump Generatorien osalta, mallinumerot 40-401-1R, 40-402-1R ja 40-403-1R, seuraava rajoitettu takuu korvaa ja mitätöi edellä annetun uuden yksikön rajoitetun takuun.

RAJOITETTU TAKUU

Salient takaa kuuden (6) kuukauden ajan toimitusajankohdasta, että jos kunnostettu Aquamantys Pump Generator on Salientin hyväksynnän mukaan käyttökelvoton normaalissa ja asianmukaisessa käytössä soveltuvien ohjeiden mukaan käytettynä, Salient Surgical Technologies, Inc. korjaa tai vaihtaa tuotteen yksinomaisen harkintansa mukaan edellyttäen, että tuote palautetaan rahti maksettuna palautusta koskevien pakkaus- ja lähetysohjeiden mukaan. Tämän takuun mukaisesti korjattu tai vaihdettu tuote taataan alkuperäisen takuuajan loppuun asti.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. EI ANNA MITÄ TUOTETTA KOSKEVIA TAKUITA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA, TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MUUTA KOSKEVAT TAKUUT. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN SEURAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

YLLÄ ANNETTU TAKUU ON MITÄTÖN, JOS TUOTETTA ON MUUTTANUT TAI KORJANNUT MUU KUIN SALIENT TAI VALTUUTETTU EDUSTAJA, JOS SE ON ASENNETTU, SITÄ ON KÄYTETTY, YLLÄPIDETTY TAI VARASTOITU ASIATTOMASTI TAI SITÄ ON LAIMINLYÖTY, KÄSITELTY VÄÄRIN, VIRHEELLISESTI TAI SE ON OLLUT ONNETTOMUUDESSA. SALIENT EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN PALAUTUSLÄHETYKSEN AIKAISISTA VAURIOISTA TAI MISTÄÄN MUUSTA MENETYKSISTÄ.

This page intentionally left blank.



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

Asiakaspalvelu:
Puhelin: 866.777.9400
Faksi: 866.222.0900

Yhdysvaltojen ulkopuolella:
Puhelin: +1.603.742.1515
Faksi: +1.603.742.1488

Puhelinnumerot Isossa-Britanniassa:
Puhelin: 0808.101.1727
Faksi: 0808.101.1726

© Copyright 2005–2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Painettu Yhdysvalloissa. SALIENT SALIENT-LOGO, AQUAMANTYS ja AQUAMANTYS-LOGO ovat Salient Surgical Technologies, Inc:n tavaramerkkejä. Muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.