



GUIDE D'UTILISATION





GUIDE D'UTILISATION

Version logicielle 1.11

Avant-propos

L'utilisation d'Aquamantys™ Pump Generator est réservée au personnel médical qualifié ayant reçu une formation correcte concernant la technologie, les techniques et l'équipement électrochirurgicaux. Ce guide ne concerne que l'utilisation d'Aquamantys™ Pump Generator. D'autres informations techniques sont disponibles dans le mode d'emploi qui accompagne chacun des Aquamantys disponible bipolar devices conçus pour être utilisés dans le cadre du système Aquamantys™.

Précaution :

La loi fédérale (Etats-Unis) restreint cet instrument à la vente, la distribution ou l'utilisation par ou sur recommandation d'un médecin.

Équipement concerné par ce guide :

Aquamantys™ Pump Generator

Alimentation	Tension nominale	N° modèle Salient
100 V	50/60 Hz	40-401-1
115 V	50/60 Hz	40-402-1
230 V	50/60 Hz	40-403-1
100 V	50/60 Hz	40-401-1R
115 V	50/60 Hz	40-402-1R
230 V	50/60 Hz	40-403-1R



Pour plus d'informations, appeler :

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

Service clientèle :
Lignes téléphoniques États-Unis :
Tél : 866.777.9400
Fax : 866.222.0900

Hors des États-Unis :
Tél : +1.603.742.1515
Fax : +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Lignes téléphoniques Royaume-Uni :
Tél : 0808.101.1727
Fax : 0808.101.1726

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Pays-Bas
Tél. : 0808.101.1727
Fax : 0808.101.1726

Table des matières

Avant-propos	iv
Table des matières	v
La liste Calcule	vi
Introduction	1-1
Indications d'utilisation	1-1
Caractéristiques	1-2
Puissance RF	1-2
Administration simultanée d'énergie RF et de sérum physiologique	1-2
Réglage du débit de sérum physiologique	1-2
Amorçage	1-2
Commandes, indicateurs et prises	2-1
Symboles	2-4
Sécurité du patient et de la salle d'opération	3-1
Généralités	3-1
Vérification des connexions	3-1
Cordons d'alimentation	3-2
Dépannage	3-2
Avant l'intervention	3-2
Pendant l'intervention	3-3
Interdiction d'utiliser d'autres dispositifs (non-Aquamantys™)	3-3
Après l'intervention	3-3
Avant l'intervention	4-1
Instructions de configuration rapides	4-1
Configuration d'Aquamantys™ Pump Generator	4-1
Préparation de l'intervention	4-3
Connexion d'Aquamantys™ disponible bipolar device au l'Aquamantys™ Pump Generator	4-3
Chargement du segment de pompe d'Aquamantys™ Device dans la tête de pompe	4-3
Perforation de la poche de sérum physiologique	4-6
Amorçage d'Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	4-7
Réglage de la puissance RF	4-8
Réglage du débit de sérum physiologique	4-9
Pendant l'intervention	5-1
Vérification de la connexion d'Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	5-1
Modification du réglage de la puissance RF	5-1
Modification du débit de sérum physiologique	5-2
Activation du système Aquamantys™	5-2
Réglage du volume de la tonalité d'activation	5-3
Réaction aux alarmes	5-3
Après l'intervention	6-1
Élimination d'Aquamantys™ Bipolar Device	6-1
Préparation d'Aquamantys™ Pump Generator pour réutilisation	6-1
Transport et stockage d'Aquamantys™ Pump Generator	6-1
Dépannage	7-1
Directives de dépannage générales	7-1
Dépannage des dysfonctionnements	7-2
Codes d'erreur et gestion des erreurs	8-1
Affichage des erreurs pendant l'auto-test	8-1
Gestion des erreurs	8-1
Codes d'erreur MPU1	8-3
Sécurité de test et de réparation	9-1
Entretien et réparation	10-1
Responsabilité du fabricant	10-1
Entretien de routine	10-1
Renvoi d'Aquamantys™ Pump Generator pour réparation	10-7
Caractéristiques techniques	A-1
Caractéristiques de performances	A-1
Normes et classifications CEI	A-2
Caractéristiques de sortie	A-4
Accessoires	A-6
Garantie	B-1

La liste de Tables et Figures

Figure 2-1. Panneau avant	2-1
Figure 2-2. Panneau arrière.....	2-1
Figure 4-1. Insertion de la fiche du dispositif dans l'Aquamantys™ Pump Generator	4-3
Figure 4-2. Élévation de la tête de pompe	4-4
Figure 4-3. Positionnement du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans la tête de pompe.....	4-5
Figure 4-4. Abaissement de la tête de pompe	4-5
Figure 4-5. Alignement correct du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans les encoches-guides gauche et droite des guides de tubulure	4-6
Figure 4-6. Perforation de la poche de sérum physiologique	4-6
Figure 4-7. Amorçage d'Aquamantys™ disponible bipolar device.....	4-7
Figure 4-8. Réglage de la puissance RF	4-8
Figure 4-9. Réglage du débit de sérum physiologique	4-9
Figure 7-1. Dépannage	7-2
Tableau 8-1. Affichage des erreurs	8-1
Tableau 8-2. Description des codes d'erreur	8-2
Tableau 8-3. Affichage de l'erreur MPU1	8-3
Tableau 8-4. Description des codes d'erreur MPU1	8-3
Tableau 10-1. Limites de courant de fuite et de conducteur de terre	10-2
Figure 10-1. Prise d'Aquamantys™ Bipolar Prise de Sortie ; activation de sortie RF	10-3
Figure 10-2. Réglage de la puissance RF	10-3
Figure 10-3. Alignement des guides	10-4
Figure 10-4. Réglage du débit de sérum physiologique	10-4
Tableau 10-2. Comparaison entre le débit et les limites de révolution de l'axe de pompe.....	10-5
Figure 10-5. Lancement de la séquence d'amorçage.....	10-5
Tableau 10-3. Calibre des fusibles.....	10-6
Figure A-1. Comparaison entre tension de sortie et réglage de puissance	A-4
Figure A-2. Comparaison entre puissance de sortie et résistance	A-5
Figure A-3. Comparaison entre débit de sérum physiologique et réglage de puissance	A-5
Figure A-4. Caractéristiques de réglage de puissance à la charge nominale	A-5

Section 1

Introduction

Cette section contient des informations sur les éléments suivants :

- Indications
- Puissance RF
- Administration simultanée d'énergie RF et de sérum physiologique
- Définition du débit de sérum physiologique
- Amorçage

Indications d'utilisation

L'Aquamantys Bipolar Pump Generator est un générateur électrochirurgical équipé d'une pompe péristaltique rotative et réservé à une utilisation avec les dispositifs bipolaires jetables à usage unique Aquamantys pour l'administration simultanée d'énergie radiofréquence (RF) et de sérum physiologique en vue d'une hémostase des tissus mous et des os dans le site chirurgical. Il peut être utilisé notamment en chirurgie abdominale endoscopique et ouverte, orthopédique, vertébrale et thoracique. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme). L'utilisation du système Aquamantys est réservée au personnel médical qualifié ayant reçu une formation correcte concernant la technologie, les techniques et l'équipement électrochirurgicaux.

Avertissements : *Le système ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).*

Le système ne peut pas être utilisé pour des applications cardiaques ou neurochirurgicales.

Ne pas activer le dispositif tant que le sérum physiologique ne s'écoule pas et qu'il n'est pas en contact avec le tissu à traiter.

Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter l'Aquamantys disponible bipolar device et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que la source de sérum physiologique est adéquate et que le système d'administration de sérum physiologique fonctionne correctement. S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation, renvoyer le dispositif à Salient Surgical et utiliser un autre Aquamantys disponible bipolar device ou remplacer l'Aquamantys Pump Generator.

L'intervention chirurgicale doit être effectuée par des personnes qui ont bénéficié d'une formation et d'une préparation adéquates. Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.

Pour éviter tout risque d'incendie, NE PAS utiliser un dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants.

Examiner l'Aquamantys disponible bipolar device avant de le connecter au l'Aquamantys Pump Generator. Après connexion, vérifier que le dispositif et l'unité fonctionnent de la manière escomptée.

Le câble d'Aquamantys disponible bipolar device doit être positionné de manière à éviter un contact avec le patient ou d'autres câbles.

Avant l'utilisation de sources de lumière et d'autres dispositifs auxiliaires avec le système Aquamantys, consulter les instructions d'utilisation, mises en garde et avertissements dans les manuels d'utilisation et de fonctionnement de ces appareils.

S'il est nécessaire de configurer une puissance élevée pour le générateur électrochirurgical, vérifier toutes les connexions des instruments, les câbles et les contacts patient avant de modifier le réglage. Si toutes les connexions, les câbles et les contacts patient sont corrects, augmenter la puissance par petits incréments en vérifiant soigneusement le système après chaque modification.

Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Veiller à ne pas laisser prendre des doigts ou des pans de vêtements dans les rotors de la tête de pompe.

Utiliser le système Aquamantys avec prudence en présence d'un stimulateur cardiaque. Des dispositifs électrochirurgicaux peuvent en effet provoquer une interférence avec un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implantable.

Précautions : Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation du l'Aquamantys Pump Generator avant utilisation.

Lire les mises en garde, les précautions et les instructions figurant dans le guide d'utilisation des Aquamantys disposable bipolar devices avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

Faire preuve d'une prudence particulière en cas d'utilisation du système Aquamantys à proximité de tissu nerveux.

Avant d'entreprendre des procédures chirurgicales nouvelles, comme des procédures endoscopiques, laparoscopiques ou thoracoscopiques, il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de réviser la littérature médicale pertinente et d'autres outils pédagogiques appropriés.

Positionner l'Aquamantys Pump Generator loin des systèmes de maintien des fonctions vitales et/ou de monitoring afin de réduire/d'éviter toute interférence avec ces systèmes.

Une défaillance de l'unité chirurgicale RF pourrait entraîner une hausse indésirable de la puissance de sortie.

Caractéristiques

- Administration simultanée d'énergie RF et de sérum physiologique
- Réglages de puissance entre 20 – 200 watts
- Réglages automatiques du débit de sérum physiologique en fonction du réglage de puissance
- Possibilité de sélectionner trois réglages de débit différents
- Mode d'amorçage pratique

Puissance RF

L'Aquamantys Pump Generator administre de l'énergie RF bipolaire avec un réglage de puissance par incréments de 5 watts entre 20 et 100 watts et par incréments de 10 watts entre 100 et 200 watts. Lors d'une forte résistance tissulaire, l'unité détecte la résistance élevée et réduit la puissance RF, indépendamment du réglage du panneau avant, afin d'empêcher la formation d'arcs ou la coupe.

Administration simultanée d'énergie RF et de sérum physiologique

L'Aquamantys Pump Generator transmet simultanément de l'énergie RF et du sérum physiologique à un Aquamantys disposable bipolar device lorsqu'il est correctement connecté à l'unité et que son bouton d'activation est enfoncé. Le pump generator ne doit être utilisé qu'avec des dispositifs bipolaires jetables à usage unique Aquamantys.

Réglage du débit de sérum physiologique

Le réglage du débit de sérum physiologique est déterminé sur la base du réglage de puissance et la sélection de l'un des trois réglages de débit suivants : Low (faible), Medium (moyen) et High (élevé). Les trois débits de sérum physiologique possibles pour chaque réglage de puissance sont automatiquement prédéfinis pour assurer un débit de sérum physiologique optimal pour une puissance donnée.

Amorçage

L'Aquamantys Pump Generator comporte une fonction d'amorçage à l'aide d'une seule touche, qui amorce automatiquement l'Aquamantys disposable bipolar device à l'aide de sérum physiologique avant utilisation et après connexion du dispositif à l'unité. Cette fonction est activée en appuyant sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) de l'unité.

Précaution : Le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Appuyer sur le bouton une deuxième fois arrêtera immédiatement le cycle d'amorçage. Appuyer sur le bouton une troisième fois réinitialisera le minuteur et redémarrera le cycle d'amorçage depuis le début.

Section 2

Commandes, indicateurs et prises

Cette section contient des informations sur les panneaux avant et arrière, y compris l'ensemble des commandes, indicateurs, prises et le compartiment à fusible.

Figure 2-1. Panneau avant

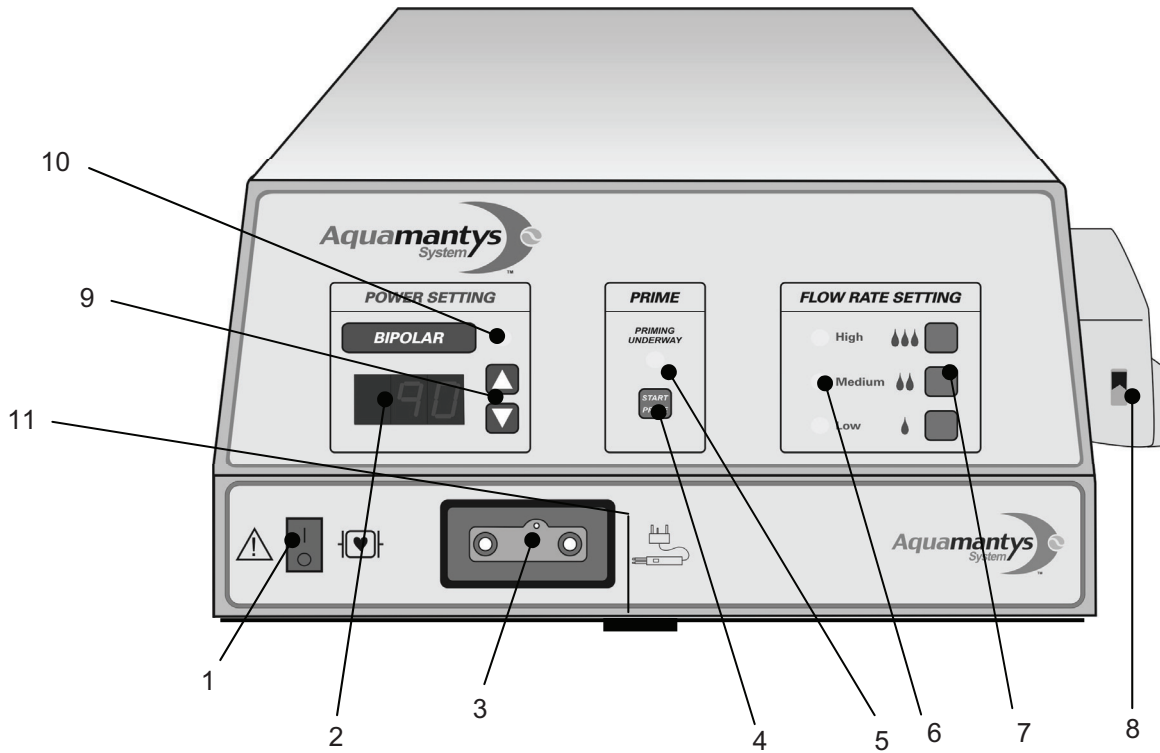
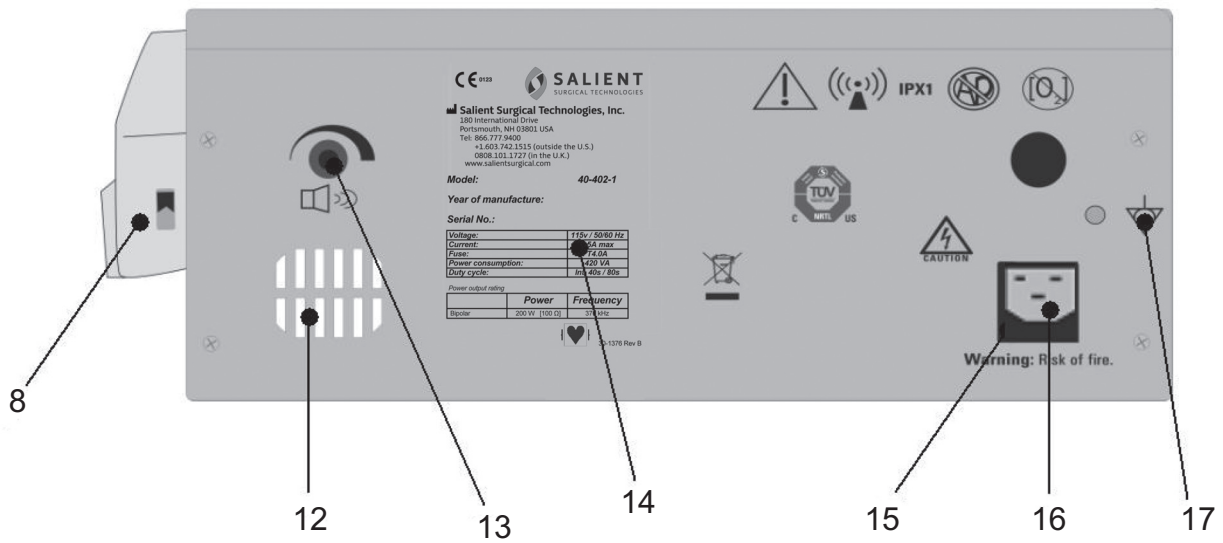


Figure 2-2. Panneau arrière



1 Interrupteur marche/arrêt

Le principal interrupteur marche/arrêt se situe dans l'angle inférieur gauche du panneau avant du l'Aquamantys Pump Generator.

L'unité est mise sous tension par une pression sur la partie supérieure de l'interrupteur portant la mention " | ". L'interrupteur s'allume en vert lorsqu'il est sous tension.

L'unité est mise sous tension par une pression sur la partie inférieure de l'interrupteur portant la mention " ● ". Il est recommandé de mettre l'unité hors tension lorsqu'elle doit rester inutilisée pendant une période prolongée.

2 Indicateur de puissance RF

Cet indicateur affiche le réglage de puissance sous forme numérique, en watts. Il affiche également les erreurs, auquel cas son affichage indique "Err" et clignote en alternance avec un numéro de code d'erreur spécial.

3 Prise d'Aquamantys™ disponible bipolar device

Cette prise permet de connecter la fiche à 3 broches d'Aquamantys disponible bipolar device au l'Aquamantys Pump Generator.

4 Bouton Start Prime (Lancer amorçage)

Ce bouton active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Une pression unique amorce automatiquement l'Aquamantys disponible bipolar device à l'aide de sérum physiologique avant utilisation. La pompe fonctionne pendant une période prédéfinie pour amorcer l'Aquamantys disponible bipolar device. Une fois le cycle terminé, la pompe s'arrête automatiquement.

Précautions : *L'amorçage est nécessaire pour éviter une activation de l'énergie RF sans sérum physiologique. L'Aquamantys disponible bipolar device est amorcé lorsque du sérum physiologique s'égoutte de ses deux électrodes. En l'absence d'amorçage du dispositif, l'énergie RF pourrait être activée sans sérum physiologique. Cela pourrait à son tour carboniser ou endommager les électrodes du dispositif et donc réduire son efficacité hémostatique.*

Le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Appuyer sur le bouton une deuxième fois arrêtera immédiatement le cycle d'amorçage. Appuyer sur le bouton une troisième fois réinitialisera le minuteur et redémarrera le cycle d'amorçage depuis le début.




5 Indicateur Priming Underway (Amorçage en cours)

Cet indicateur sera allumé pendant le cycle d'amorçage et éteint à la fin du cycle.

6 Indicateurs de réglage de débit

Ces indicateurs correspondent à l'un des réglages du débit de sérum physiologique suivants : Low (faible), Medium (moyen) ou High (élevé). L'un de ces trois indicateurs sera éclairé lors de la sélection d'un réglage de débit de sérum physiologique.

7 Boutons de réglage de débit

Ces boutons contrôlent le débit de sérum physiologique. Appuyer sur l'un de ces trois boutons sélectionne le réglage de débit Low  (faible), Medium  (moyen) ou High  (élevé) pour chaque réglage de puissance respectif. Le réglage de débit Medium (moyen) est automatiquement sélectionné par défaut en l'absence de sélection manuelle.

8 Pompe à sérum physiologique

Il s'agit d'une pompe péristaltique rotative. Un segment de pompe spécial est connecté à la tubulure d'administration de sérum physiologique de chaque Aquamantys disponible bipolar device pour fonctionner avec la pompe. Le segment de pompe est chargé dans cette tête de pompe de l'Aquamantys Pump Generator avant l'utilisation du dispositif.

Mise en garde : *Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Veiller à ne pas laisser prendre des doigts ou des pans de vêtements dans les rouleaux de la tête de pompe.*

Précaution : *Seul le segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique d'Aquamantys disponible bipolar device doit être chargé dans la tête de pompe. L'utilisation d'une autre partie de la tubulure d'administration de sérum physiologique du dispositif ou de toute autre tubulure dans cette pompe pourrait endommager la tubulure d'administration de sérum physiologique et/ou la pompe. Une insertion incorrecte du segment de pompe peut également activer l'énergie RF sans sérum physiologique. Cela pourrait à son tour carboniser ou endommager les électrodes du dispositif et donc réduire son efficacité hémostatique.*

9 Boutons de réglage de la puissance RF

Ces boutons contrôlent le réglage de la puissance RF. Appuyer sur le bouton \triangle augmente la puissance RF. Appuyer sur le bouton ∇ diminue la puissance RF.

10 Indicateur d'activation de puissance RF

Cet indicateur s'éclaire en bleu lorsque l'énergie RF est activée.

11 Tiroir de guide de référence rapide Aquamantys™

Le guide de référence rapide Aquamantys fournit des instructions de configuration et de fonctionnement de base, ainsi que des illustrations, concernant le système Aquamantys.

12 Haut-parleur

13 Molette de contrôle du volume

Cette molette contrôle le volume de la tonalité qui retentit lors de l'activation de l'énergie RF (tonalité d'activation de l'énergie RF). Pour augmenter le volume de la tonalité d'activation de l'énergie RF, tourner la molette dans le sens horaire. Pour réduire le volume de la tonalité d'activation de l'énergie RF, tourner la molette dans le sens antihoraire. La tonalité ne peut pas être désactivée.

Mise en garde : *Ne pas placer de ruban adhésif ni d'autre dispositif d'insonorisation sur le haut-parleur.*

14 Plaque signalétique

Cette plaque spécifie le numéro de modèle, le numéro de série, les informations de tension secteur nominale, de fréquence, de courant et de calibre de fusible d'Aquamantys Pump Generator.

15 Compartiment à fusible

Ce compartiment contient deux fusibles. La section 10 de ce guide contient des informations concernant le remplacement des fusibles.

16 Prise pour cordon d'alimentation

Cette prise permet de connecter le cordon d'alimentation secteur au l'Aquamantys Pump Generator. Le cordon d'alimentation ne doit être connecté qu'à une source d'électricité conforme à celles mentionnées sur la plaque signalétique.

17 Cosse d'attache de mise à la terre équipotentielle

Cette cosse d'attache permet de mettre l'Aquamantys Pump Generator à la terre.

Symboles

Plusieurs symboles apparaissent sur le panneau avant, le panneau arrière et la tête de pompe d'Aquamantys™ Pump Generator.

Symbole	Indique	Symbole	Indique
	ATTENTION – Consulter les documents d'accompagnement.		Cette équipement émet intentionnellement de l'énergie RF non ionisante pour un effet physiologique.
	Protégé contre les défibrillateurs Type CF pièces appliquées		Contrôle de volume de la tonalité d'activation de la puissance RF.
	DANGER – Risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.		Ne pas utiliser dans des environnements enrichis en oxygène.
	Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer la protection. Confier la réparation à du personnel qualifié.	<p>High (élevé)  Réglage élevé du débit de sérum physiologique</p> <p>Medium (moyen)  Réglage moyen du débit de sérum physiologique</p> <p>Low (faible)  Réglage faible du débit de sérum physiologique</p>	
	Cosse d'attache de mise à la terre équipotentielle		Avertissement : pièces mobiles – risque de blessure.
	Dispositif bipolaire	IPX1	Cet équipement a réussi le test d'infiltration d'eau.
	Marque CE		Active/désactive la séquence d'amorçage du dispositif.
	Marque NRTL TUV		
	Ne pas jeter avec les ordures ménagères. L'équipement électronique doit être éliminé de manière appropriée.		

Section 3

Sécurité du patient et de la salle d'opération

Il est important de lire, comprendre et respecter les instructions d'utilisation fournie avec ce système ou avec tout équipement électrochirurgical.

L'utilisation d'Aquamantys Pump Generator est réservée au personnel médical qualifié ayant reçu une formation correcte concernant la technologie, les techniques et l'équipement électrochirurgicaux.

Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.

Avant d'entreprendre des procédures chirurgicales nouvelles, comme des procédures endoscopiques, laparoscopiques ou thoracoscopiques, il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de réviser la littérature médicale pertinente et d'autres outils pédagogiques appropriés.

Généralités

Mises en garde : *Utiliser le système Aquamantys avec prudence en présence d'un stimulateur cardiaque. Des dispositifs électrochirurgicaux peuvent en effet provoquer une interférence avec un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implantable.*

Si le patient est équipé d'un défibrillateur cardiaque implantable (DCI), contacter le fabricant du DCI pour obtenir des instructions avant d'effectuer une procédure électrochirurgicale. L'électrochirurgie peut entraîner de multiples activations des DCI.

Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical sans avoir été préalablement bien formé pour son utilisation dans le cadre de la procédure spécifique à réaliser. L'intervention chirurgicale doit être effectuée par des personnes qui ont bénéficié d'une formation et d'une préparation adéquates. Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.

Les dispositifs de monitoring physiologique et leurs électrodes doivent être positionnés loin du site chirurgical où le système Aquamantys sera utilisé. Les électrodes de type aiguille ne sont pas recommandées pour une utilisation chez les patients traités à l'aide du système Aquamantys.

Précautions : *Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation du l'Aquamantys Pump Generator avant utilisation.*

Lire les mises en garde, des précautions et les instructions figurant dans le guide d'utilisation des Aquamantys disponible bipolar devices avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

Toujours utiliser le réglage de puissance RF le plus faible permettant d'atteindre l'effet chirurgical escompté. Les applications pédiatriques et/ou les procédures portant sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduits. Plus la puissance est élevée et plus l'énergie RF est appliquée longtemps, plus le risque de lésion thermique accidentelle des tissus est important.

Ne pas tenter de modifier la configuration du dispositif ni de remplacer ses composants par des pièces non standard car cela peut entraîner une altération des performances du dispositif, un dysfonctionnement du dispositif ou une lésion du patient.

Vérification des connexions

Mises en garde : *Avant d'utiliser un équipement électrochirurgical, vérifier les points suivants :*

Le câble d'alimentation d'Aquamantys disponible bipolar device est correctement connecté à la prise du dispositif Aquamantys sur le panneau avant d'Aquamantys Pump Generator.

Toutes les connexions électriques sont serrées, propres et sèches.

Toutes les connexions de liquide sont solidement attachées.

Cordons d'alimentation

Mises en garde : *Ne pas enrouler les cordons d'alimentation autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants susceptibles de causer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale. Tous les cordons d'alimentation doivent être positionnés de manière à éviter un contact avec le patient ou d'autres câbles.*

Dépannage

Mises en garde : **Risque de choc électrique** *Ne pas retirer le capot inférieur du générateur de pompe. Le retrait du capot inférieur annule toute garantie. Contacter le personnel autorisé pour un dépannage.*

Précautions : *L'Aquamantys Pump Generator ne doit être dépanné que par du personnel qualifié conformément aux directives de dépannage des biens d'équipement de votre hôpital. Salient Surgical recommande de faire vérifier et de soumettre annuellement l'unité à un contrôle fonctionnel par du personnel qualifié.*

Avant l'intervention

Les **Aquamantys disponible bipolar devices** sont des dispositifs stériles à usage unique qui utilisent l'énergie RF et l'irrigation au sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation. Ces dispositifs sont munis d'une pointe électrode double. Le câble électrique et la tubulure de sérum physiologique sortent par l'extrémité de la pièce à main opposée à l'électrode double. La pièce à main est équipée d'un bouton marche/arrêt qui active simultanément l'énergie RF et l'écoulement de sérum physiologique. Une tubulure d'administration de sérum physiologique est fournie avec le dispositif et comprend une section de tubulure de pompe et une chambre compte-gouttes. Le connecteur électrique à trois broches est conçu pour être branché au l'Aquamantys Pump Generator.

Mises en garde : **Risque de choc électrique** *Vérifier que le dispositif est connecté correctement.*

Précautions : *Lire les mises en garde, les précautions et les instructions figurant dans le guide d'utilisation des Aquamantys disponible bipolar devices avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.*

Toujours utiliser le réglage de puissance RF le plus faible permettant d'atteindre l'effet chirurgical escompté.

Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.

Aquamantys™ Pump Generator

Mises en garde : **Sécurité du patient** *N'utiliser l'Aquamantys Pump Generator que si l'auto-test a été réussi, comme décrit à la section "Configuration du générateur". Une puissance inexacte peut être émise si l'unité est utilisée avant la réalisation de l'auto-test.*

Risque de choc électrique *Connecter le cordon d'alimentation d'Aquamantys Pump Generator directement à une prise correctement mise à la terre et fournissant le courant et la tension électriques appropriés.*

Risque d'incendie *Ne pas utiliser de rallonge.*

Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe des Aquamantys disponible bipolar devices dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Les rouleaux de la pompe pourraient attraper des doigts ou des pans de vêtements.

Précautions : *Ne pas empiler d'équipements sur l'Aquamantys Pump Generator ni poser le générateur sur des équipements électriques. Cela pourrait empêcher l'accès à l'unité et entraver la ventilation.*

Laisser le plus de distance possible entre l'Aquamantys Pump Generator et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Un générateur électrochirurgical activé peut entraîner des interférences avec eux

Le non-fonctionnement d'Aquamantys Pump Generator peut interrompre l'intervention. Un générateur de secours ou une technique hémostatique alternative doit toujours être disponible.

Si votre établissement ou les règlements en vigueur l'exigent, mettre la cosse d'attache équipotentielle du générateur à la terre à l'aide d'un câble approprié.

Connecter le cordon d'alimentation secteur directement à une prise correctement mise à la terre et fournissant le courant et la tension électriques appropriés. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager le produit.

L'amorçage est nécessaire pour éviter une activation de l'énergie RF sans sérum physiologique. L'Aquamantys disponible bipolar device est amorcé lorsque du sérum physiologique s'égoutte de ses deux électrodes. En l'absence d'amorçage du dispositif, l'énergie RF pourrait être activée sans sérum physiologique. Cela pourrait à son tour carboniser ou endommager les électrodes du dispositif et donc réduire son efficacité hémostatique.

Pendant l'intervention

Réglages de puissance d'Aquamantys™ Pump Generator

Mises en garde : Vérifier que l'Aquamantys Pump Generator est réglé sur la puissance RF la plus faible permettant d'obtenir l'effet escompté. Toujours utiliser le réglage de puissance RF le plus faible permettant d'atteindre l'effet chirurgical escompté.

Précautions : Ne pas réduire la tonalité d'activation à un volume inaudible. Cette tonalité avertit l'équipe chirurgicale lorsqu'un dispositif est actif.

Aquamantys™ disponible bipolar devices

Mises en garde : Un contact entre les électrodes actives et un métal augmente considérablement le passage du courant et peut entraîner des brûlures accidentelles catastrophiques.

Risque d'incendie Ne pas placer de dispositif près de ou en contact avec des substances inflammables. Les dispositifs électrochirurgicaux activés peuvent provoquer un incendie. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, le placer dans un étui ou dans une zone propre et bien visible qui n'est pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec ce dernier peut occasionner des brûlures.

Les Aquamantys disponible bipolar devices sont réservés à une utilisation avec l'Aquamantys Pump Generator. Leur utilisation avec d'autres générateurs électrochirurgicaux risque d'entraîner des blessures pour le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale ou d'endommager le dispositif et/ou le générateur.

Précautions : L'utilisation d'une aspiration trop proche des électrodes pendant que le dispositif est activé peut interrompre l'écoulement de sérum physiologique nécessaire au bon fonctionnement du dispositif et entraîner une activation sans une quantité suffisante de sérum physiologique, susceptible de carboniser ou d'endommager l'instrument.

Interdiction d'utiliser d'autres dispositifs (non-Aquamantys™)

Mises en garde : L'Aquamantys Pump Generator ne doit être utilisé qu'avec des Aquamantys disponible bipolar devices. Consulter le mode d'emploi qui accompagne le dispositif pour s'assurer que ce dernier est compatible avec l'Aquamantys Pump Generator. Une liste des dispositifs bipolaires jetables compatibles avec l'Aquamantys Pump Generator est également fournie dans le catalogue produits de Salient Surgical. L'utilisation de dispositifs non-Aquamantys risque d'entraîner des blessures pour le patient ou les membres de l'équipe chirurgicale ou d'endommager le dispositif et/ou le générateur de pompe.

Après l'intervention

Mises en garde : **Risque de choc électrique** Toujours mettre l'Aquamantys Pump Generator hors tension et le débrancher avant le nettoyage.

Précautions : Ne pas nettoyer l'Aquamantys Pump Generator à l'aide d'un détergent ou d'un désinfectant abrasif, de solvants ou d'autres substances susceptibles d'érafler les panneaux ou d'endommager l'unité. Utiliser une solution détergente ou un désinfectant doux avec un chiffon humide.

Section 4

Avant l'intervention

Cette section contient des informations sur la préparation d'Aquamantys Pump Generator pour l'intervention.

Précautions : Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation du l'Aquamantys Pump Generator avant utilisation.

Lire les mises en garde, les précautions et les instructions figurant dans le guide d'utilisation des Aquamantys disposable bipolar devices avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

Instructions de configuration rapides

Si vous êtes familiarisé avec l'Aquamantys Pump Generator, vous préférerez peut-être suivre les instructions de configuration rapides ci-dessous. Ces informations sont également disponibles dans le **guide de référence rapide du système Aquamantys** imprimé dans le tiroir situé sous le panneau avant du générateur de pompe. Si vous n'êtes pas familiarisé avec la procédure de configuration d'Aquamantys Pump Generator, des instructions de configuration détaillées suivent cette section.

1. Vérifier que l'interrupteur d'Aquamantys Pump Generator est placé à l'arrêt en appuyant sur sa partie inférieure "●". Connecter le cordon d'alimentation secteur de l'unité à la prise correspondante sur le panneau arrière.
2. Connecter le cordon d'alimentation secteur d'Aquamantys Pump Generator directement à une prise correctement mise à la terre et fournissant le courant et la tension électriques appropriés.
3. Mettre l'Aquamantys Pump Generator sous tension par une pression sur la partie supérieure de l'interrupteur portant la mention "I". Lors du démarrage du générateur de pompe, l'unité effectue un auto-test automatique. Pendant l'auto-test, toutes les DEL du panneau avant s'éclairent momentanément et une tonalité de test retentit. Attendre la fin de l'auto-test avant d'utiliser l'unité.
4. Connecter un Aquamantys disposable bipolar device au l'Aquamantys Pump Generator en insérant directement le dispositif dans la prise située sur le panneau avant du générateur de pompe.
5. Charger le segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique Aquamantys dans la tête de pompe et fermer cette dernière. Le connecteur de tubulure noir sur le segment de pompe doit être positionné à gauche de la tête de pompe et le connecteur de tubulure blanc, à sa droite.
6. À l'aide d'une technique aseptique, retirer le capuchon de protection du perforateur de la chambre compte-gouttes à l'extrémité de la tubulure d'administration de sérum physiologique du dispositif et perforer une poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).
7. Sélectionner le réglage de puissance RF à l'aide des boutons et de l'affichage correspondants.
8. Sélectionner le réglage de débit de sérum physiologique à l'aide des boutons et de l'affichage correspondants.
9. Appuyer sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE). L'indicateur "Priming Underway" (Amorçage en cours) s'éclaire en orange lorsque l'amorçage est activé et s'éteint (s'assombrit) après l'amorçage. Le système est prêt à l'emploi.

Configuration d'Aquamantys™ Pump Generator

Mises en garde : **Risque de choc électrique** Connecter le cordon d'alimentation d'Aquamantys Pump Generator à une prise correctement mise à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs de fiche d'alimentation.

Risque d'incendie Ne pas utiliser de rallonge.

Sécurité du patient N'utiliser l'Aquamantys Pump Generator que si l'auto-test a été réussi, comme décrit à la section "Configuration d'Aquamantys Pump Generator" de ce guide. L'utilisation de l'unité avant la fin de l'auto-test peut entraîner une émission de puissance inexacte.

Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe du dispositif Aquamantys dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Les rouleaux de la pompe pourraient attraper des doigts ou des pans de vêtements.

Précautions : *Ne pas empiler d'équipements sur l'Aquamantys Pump Generator ni poser ce dernier sur des équipements électriques. Ces configurations sont instables et/ou empêchent une ventilation correcte.*

Laisser le plus de distance possible entre l'Aquamantys Pump Generator et d'autres équipements électroniques (tels que les moniteurs). Une fois activé, l'Aquamantys Pump Generator peut entraîner des interférences avec cet équipement.

Si l'Aquamantys Pump Generator n'est pas placé sur une table, un chariot ou une surface appropriée, il peut être instable et tomber, ce qui risque de l'endommager.

Le non-fonctionnement d'Aquamantys Pump Generator peut interrompre l'intervention. Un générateur de secours ou une technique hémostatique alternative doit toujours être disponible.

Ne pas réduire la tonalité d'activation à un volume inaudible. Cette tonalité avertit l'équipe chirurgicale lorsqu'un dispositif est actif.

Si les codes locaux l'exigent, connecter l'Aquamantys Pump Generator au connecteur d'égalisation à l'aide d'un câble équipotentiel.

Connecter le cordon d'alimentation à une prise correctement mise à la terre et présentant la tension adéquate. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager le produit.

1. Vérifier que l'interrupteur d'Aquamantys Pump Generator est placé à l'arrêt en appuyant sur sa partie inférieure "●".
2. Placer l'Aquamantys Pump Generator sur un Aquamantys Cart. En l'absence de Aquamantys Cart, placer l'Aquamantys Pump Generator sur une surface plane et stable, telle qu'une table ou une autre plate-forme appropriée. Consulter les procédures de votre établissement et les réglementations en vigueur.
3. Laisser au moins six pouces d'espace sur les côtés et au-dessus d'Aquamantys Pump Generator pour permettre d'accéder aux commandes, aux affichages et aux prises et pour permettre la ventilation de l'unité. Le dessus, les côtés et le panneau arrière du générateur de pompe peuvent chauffer lorsque l'Aquamantys Pump Generator est utilisé normalement.
4. Connecter le cordon d'alimentation secteur d'Aquamantys Pump Generator à la prise correspondante sur le panneau arrière.
5. Connecter le cordon d'alimentation secteur d'Aquamantys Pump Generator directement à une prise correctement mise à la terre et fournissant le courant et la tension électriques appropriés.
6. Mettre l'Aquamantys Pump Generator sous tension par une pression sur la partie supérieure de l'interrupteur portant la mention "I". Lors du démarrage du générateur de pompe, l'unité effectue un auto-test automatique. Avant l'auto-test, la version logicielle s'affiche. Pendant l'auto-test, toutes les DEL du panneau avant s'éclairent momentanément et une tonalité de test retentit.
7. Une fois l'auto-test automatique réussi (au bout d'environ 6 secondes), l'indicateur de puissance RF indique 20 watts.
8. Si l'auto-test automatique échoue, une alarme retentit, l'émission d'énergie RF est désactivée et un code d'erreur s'affiche sur l'indicateur de puissance RF. Consulter les informations ci-dessous ou voir les sections 7 et 8 de ce guide d'utilisation en présence d'un code d'erreur.
9. Si l'affichage indique en alternance "HP-" et "Err" après l'auto-test, ce dernier a été exécuté pendant l'activation d'Aquamantys disponible bipolar device. L'activation simultanée du dispositif pendant l'auto-test empêche l'apparition des indicateurs audio et visuels de l'auto-test. Le cas échéant, relâcher le bouton du dispositif.
10. Si toutes les DEL ne s'éclairent pas ou si la tonalité de test n'est pas audible pendant l'auto-test automatique, mettre l'unité hors puis sous tension pour lui faire passer l'auto-test. Si le problème persiste, ne pas tenter d'utiliser l'Aquamantys Pump Generator et voir les sections 7 et 8 de ce guide d'utilisation.

Préparation de l'intervention

Mises en garde : *Risque de choc électrique* Vérifier que le dispositif est correctement connecté et qu'aucun métal n'est exposé.

Précautions : *Avant l'utilisation, lire les instructions, mises en garde et précautions fournies avec le dispositif électrochirurgical. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.*

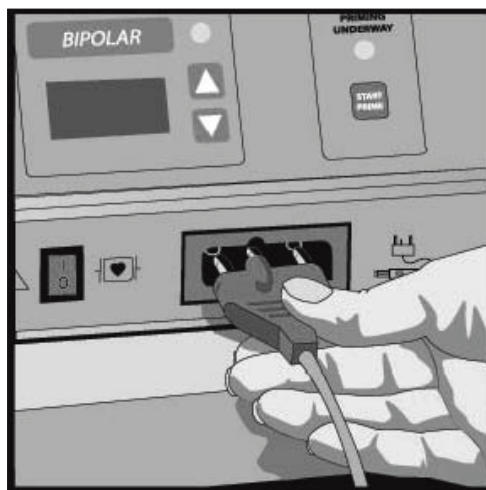
Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.

Régler la puissance RF sur la valeur la plus faible avant de tester le dispositif.

Connexion d'Aquamantys™ disponible bipolar device au Aquamantys™ Pump Generator

1. Préparer l'Aquamantys disponible bipolar device à utiliser pour la procédure. Consulter le mode d'emploi l'accompagnant.
2. Connecter l'Aquamantys disponible bipolar device au l'Aquamantys Pump Generator en insérant directement la fiche du dispositif dans la prise située sur le panneau avant du générateur de pompe (figure 4-1).

Figure 4-1. Insertion de la fiche du dispositif dans l'Aquamantys™ Pump Generator



Chargement du segment de pompe d'Aquamantys™ disponible bipolar device dans la tête de pompe d'Aquamantys™ Pump Generator

Mise en garde : *Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Les rouleaux de la pompe pourraient attraper des doigts ou des pans de vêtements.*

La tubulure d'administration de sérum physiologique d'Aquamantys disponible bipolar device comporte un segment de pompe spécialement conçu pour être utilisé avec la tête de pompe d'Aquamantys Pump Generator.

La partie du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique est située entre un connecteur de tubulure noir et un connecteur de tubulure blanc.

La tête de pompe se situe à droite d'Aquamantys Pump Generator lorsque l'on regarde l'appareil de face. Il est préférable de se placer face au côté droit de l'appareil pour charger la partie comportant le segment de pompe d'Aquamantys disposable bipolar device dans la tête de pompe.

1. Utiliser le levier à l'extrémité noire situé à droite de la tête de pompe pour ouvrir cette dernière (Figure 4-2). Faire tourner ce levier à 180° (degrés) dans le sens antihoraire, de la droite vers la gauche de la tête de pompe. Cette opération soulève la partie supérieure de la tête de pompe.
2. Après avoir placé la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique sur l'Aquamantys disposable bipolar device, il convient de l'insérer dans la tête de pompe, avec le connecteur de tubulure noir positionné à gauche de cette dernière (c'est-à-dire du côté du panneau avant d'Aquamantys Pump Generator). Le connecteur de tubulure blanc doit alors être positionné à droite de la tête de pompe (Figure 4-3).

Figure 4-2. Élévation de la tête de pompe

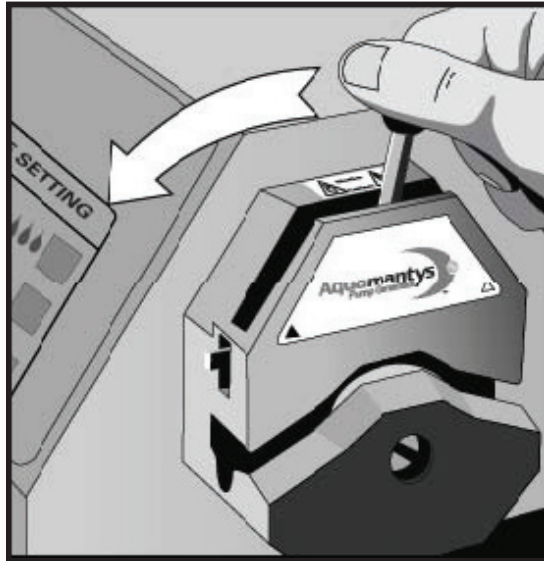
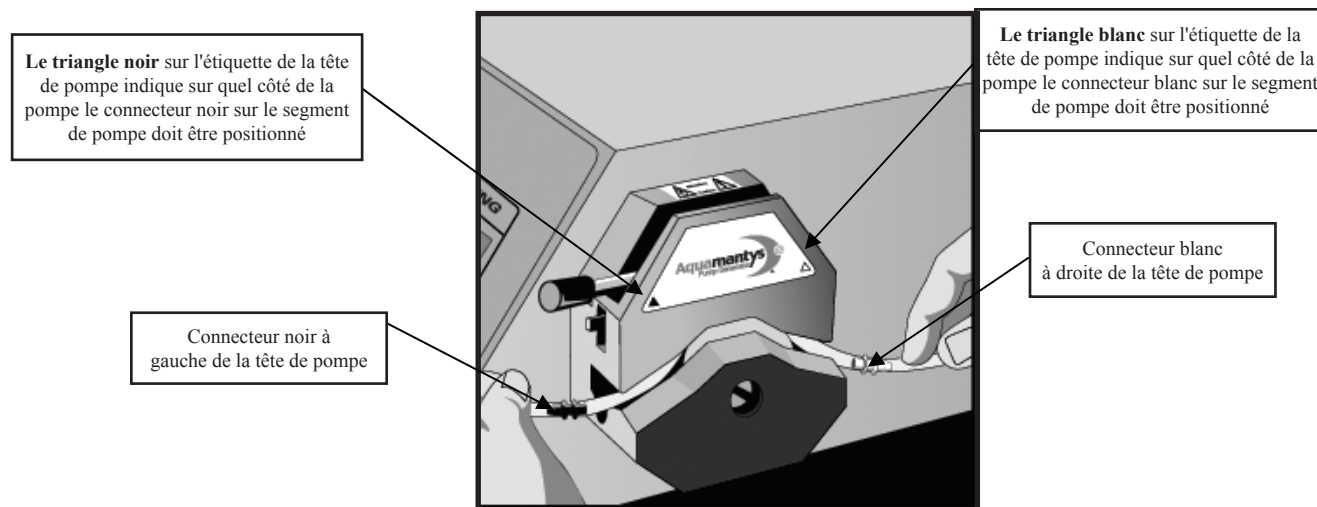


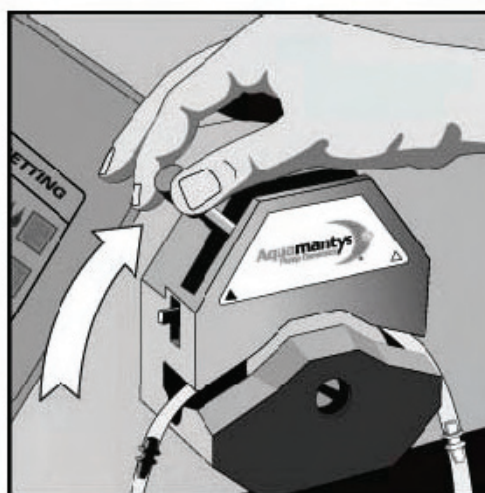
Figure 4-3. Positionnement du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans la tête de pompe



3. Utiliser le levier à l'extrémité noire pour fermer la tête de pompe. Faire tourner ce levier à 180° (degrés) dans le sens horaire, de la gauche vers la droite de la tête de pompe. Cette opération abaisse la partie supérieure de la tête de pompe (Figure 4-4).

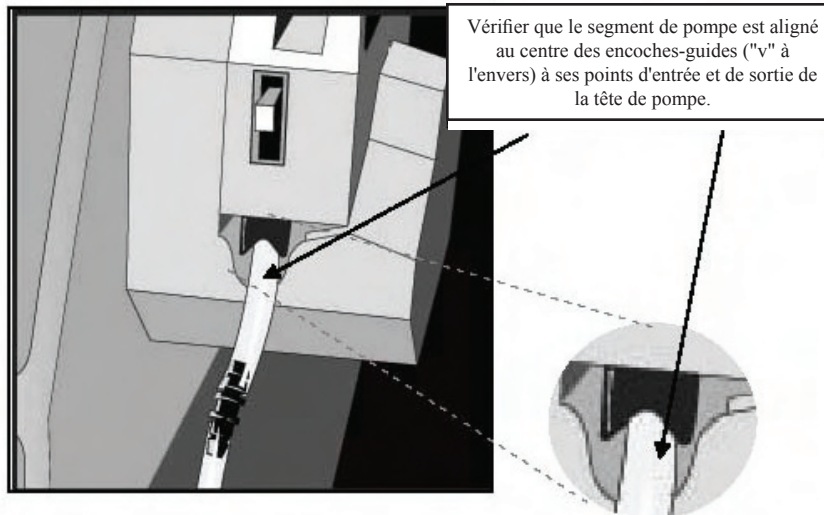
Précaution : *Ne pas retirer le segment d'administration de sérum physiologique du câble du dispositif avant d'avoir placé le segment de pompe dans la tête de pompe. Retirer la tubulure en premier augmente le risque de chargement du segment de pompe à l'envers.*

Figure 4-4. Abaissement de la tête de pompe



4. Là où la tubulure entre et sort de la tête de pompe, la partie supérieure (mobile) de la tête de pompe comporte des guides de tubulure noirs à encoches. Vérifier que la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique est correctement alignée dans la tête de pompe en inspectant les points d'entrée et de sortie de la tubulure dans la tête de pompe. Le segment de pompe doit être centré dans l'encoche-guide des deux guides de tubulure, sans que cette dernière soit pincée. Cela est illustré à la Figure 4-5.

Figure 4-5. Alignement correct du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans les encoches-guides gauche et droite des guides de tubulure



Perforation de la poche de sérum physiologique

1. Suspendre une poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) sur le statif pour perfusion IV d'Aquamantys Cart ou une autre potence IV située à proximité d'Aquamantys Pump Generator.
2. Retirer le capuchon de protection du perforateur de la chambre compte-gouttes à l'extrémité de la tubulure d'administration de sérum physiologique du dispositif.
3. En utilisant une technique aseptique, perforer la poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).
4. Presser la chambre compte-gouttes une ou deux fois pour la remplir au moins jusqu'à un tiers. Cela est illustré ci-dessous à la Figure 4-6.

Figure 4-6. Perforation de la poche de sérum physiologique



Amorçage d'Aquamantys™ disponible bipolar device

1. Appuyer sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) comme illustré à la Figure 4-7. Cette opération lance l'amorçage d'Aquamantys disponible bipolar device à l'aide de sérum physiologique.

La pompe fonctionne pendant une période prédéfinie pour amorcer le dispositif Aquamantys. La vitesse de la tête de pompe s'accélère pendant le cycle d'amorçage par rapport à l'utilisation normale.

Le dispositif Aquamantys est amorcé lorsque du sérum physiologique s'égoutte de ses deux électrodes. Une fois le cycle d'amorçage terminé, la pompe s'arrête automatiquement.

L'indicateur "Priming Underway" (Amorçage en cours) s'allume en orange lorsque l'amorçage est activé et s'éteint (s'assombrit) une fois le cycle d'amorçage terminé.

Figure 4-7. Amorçage d'Aquamantys™ disponible bipolar device



Précautions : Toujours placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage. Si ce n'est pas le cas, le sérum physiologique pourrait s'écouler sur le patient, les champs opératoires, les instruments chirurgicaux ou les surfaces de la salle d'opération.

Un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis les deux électrodes peut entraîner un effet tissulaire insuffisant et endommager les électrodes pendant l'activation du dispositif. Veiller à éviter les situations suivantes pouvant entraîner un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis le dispositif :

- Partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique chargée incorrectement dans la tête de pompe :
 - Dans le mauvais sens. Le connecteur de tubulure noir doit se trouver à gauche de la tête de pompe (c'est-à-dire du côté du panneau avant d'Aquamantys Pump Generator).
 - Partie de segment de pompe pindée. Tubulure non alignée dans le centre de l'encoche-guide de la tubulure.
 - Partie supérieure de la tête de pompe non complètement abaissée dans la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique. La partie supérieure de la tête de pompe doit être complètement abaissée (le levier droit entièrement tourné à droite), pour que la tête de pompe puisse interagir correctement avec la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique.
 - Segment de pompe non chargé dans la tête de pompe.
- Amorçage non terminé :
 - Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) non enfoncé.
 - Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) enfoncé avant la perforation de la poche de sérum physiologique.
 - Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) enfoncé une 2^e fois avant la fin du cycle d'amorçage.

Le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Appuyer sur le bouton une deuxième fois arrêtera immédiatement le cycle d'amorçage. Appuyer sur le bouton une troisième fois réinitialisera le minuteur et redémarrera le cycle d'amorçage depuis le début.

Appuyer sur le bouton START PRIME (LANCER AMORÇAGE) plusieurs fois entraînera l'administration d'une quantité de sérum physiologique supplémentaire au dispositif. Toujours placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage.

Garder les doigts à distance lors de l'abaissement de la tête de pompe pour éviter qu'ils soient pincés avec le segment de pompe.

Réglage de la puissance RF

Mises en garde : Toujours utiliser la puissance la plus faible qui permet d'obtenir l'effet tissulaire désiré.

1. Définir la puissance RF (comme illustré à la Figure 4-8) :

- Appuyer sur le bouton \triangle pour augmenter la puissance RF.
- Appuyer sur le bouton ∇ pour baisser la puissance de l'énergie RF.

La puissance de l'énergie RF change par incréments de 5 watts entre 20 et 100 watts et par incréments de 10 watts entre 100 et 200 watts. Si l'un des deux boutons est maintenu enfoncé, le réglage changera d'abord lentement, puis plus rapidement. Relâcher le bouton une fois que la puissance de l'énergie RF désirée s'affiche. Une alarme retentit lorsque la puissance atteint la limite de 200 watts ou de 20 watts.

La puissance de l'énergie RF ne peut pas être réglée pendant l'activation d'Aquamantys disponible bipolar device.

Figure 4-8. Réglage de la puissance RF



Réglage du débit de sérum physiologique

1. Régler le débit de sérum physiologique en appuyant sur le bouton en regard du débit désiré. Cela est illustré à la Figure 4-9. Les options de débit sont les suivantes :




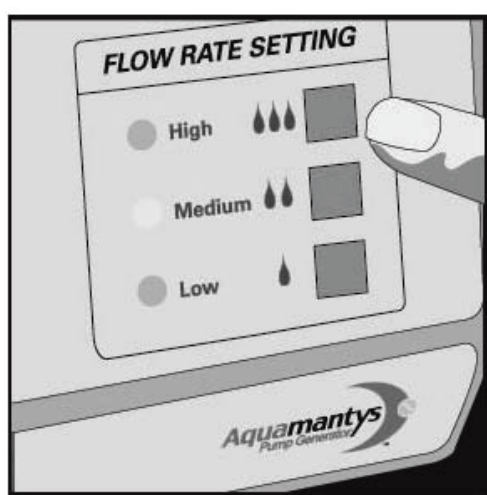
- Débit de sérum physiologique élevé **High (élevé)** 
- Débit de sérum physiologique moyen **Medium (moyen)** 
- Débit de sérum physiologique faible **Low (faible)** 

Figure 4-9. Réglage du débit de sérum physiologique



Les trois débits de sérum physiologique possibles sont prédéfinis pour chaque réglage de puissance RF donné. Voir Figure A-3 en page A-5 pour des informations plus détaillées sur les débits de sérum physiologique pour chaque réglage de puissance RF donné.

Le débit de sérum physiologique ne peut pas être réglé pendant l'activation d'Aquamantys disposable bipolar device.

En l'absence de sélection manuelle d'un débit, le réglage moyen est sélectionné par défaut.

L'indicateur de réglage de débit à côté du débit sélectionné sera allumé en orange pour indiquer le débit en cours.

Section 5

Pendant l'intervention

Cette section contient des informations sur les éléments suivants :

- Vérification de la connexion d'Aquamantys disponible bipolar device
- Modification du réglage de la puissance RF
- Modification du débit de sérum physiologique
- Activation d'Aquamantys disponible bipolar device
- Réglage du volume des tonalités d'activation de puissance RF
- Réaction aux alarmes

Précautions : Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation d'Aquamantys Pump Generator avant utilisation.

Lire les mises en garde, les précautions et les instructions figurant dans le guide d'utilisation des Aquamantys disponible bipolar devices avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.

Ne pas activer continuellement le système Aquamantys pendant de longues périodes. Une activation prolongée risquerait de surchauffer le générateur de pompe et d'accroître le risque de dysfonctionnement du dispositif ou d'incendie.

Ne pas utiliser l'Aquamantys disponible bipolar device lorsqu'il est immergé (p. ex. chirurgie arthroscopique). Une utilisation immergée risquerait de surchauffer le générateur de pompe et d'accroître le risque de dysfonctionnement du dispositif ou d'incendie.

N'activer l'Aquamantys disponible bipolar device que sur du tissu à traiter. L'activation à un autre endroit pourrait entraîner l'écoulement de sérum physiologique chaud sur des tissus non appropriés, le patient, les champs opératoires, des membres du personnel hospitalier et les surfaces de la salle d'opération.

Veiller à éviter toute activation accidentelle d'Aquamantys disponible bipolar device pendant la procédure. Cela pourrait blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale.

Vérification de la connexion d'Aquamantys™ disponible bipolar device

Mises en garde : Ne pas enrayer les câbles du dispositif autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants susceptibles de causer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Précautions : Avant l'utilisation, inspecter l'Aquamantys disponible bipolar device et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.

Confirmer que l'Aquamantys disponible bipolar device est correctement connecté au l'Aquamantys Pump Generator. Un seul dispositif peut être connecté à la fois.

Modification du réglage de la puissance RF

Mises en garde : Vérifier que le réglage de la puissance est correct avant l'intervention. Utiliser la puissance la plus faible qui permet d'obtenir l'effet tissulaire désiré.

Précautions : Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.

Appuyer sur le bouton \triangle augmente la puissance RF.
Appuyer sur le bouton ∇ diminue la puissance RF.




La puissance de l'énergie RF change par incréments de 5 watts entre 20 et 100 watts et par incréments de 10 watts entre 100 et 200 watts. Si l'un des deux boutons est maintenu enfoncé, le réglage changera d'abord lentement, puis plus rapidement. Relâcher le bouton une fois que la puissance de l'énergie RF désirée s'affiche. Une alarme retentit lorsque la puissance atteint la limite de 200 watts ou de 20 watts.

La puissance de l'énergie RF ne peut pas être réglée pendant l'activation du dispositif bipolaire jetable Aquamantys.

Modification du débit de sérum physiologique

Précautions : *L'utilisation d'un débit faible à une puissance élevée peut entraîner une production de vapeur au niveau des électrodes supérieure à celle des débits moyen et élevé et peut endommager ou carboniser les électrodes, réduisant ainsi leur efficacité hémostatique.*

Régler le débit de sérum physiologique en appuyant sur le bouton en regard du débit désiré. Les options de débit sont les suivantes :

- | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|---|
| • Débit de sérum physiologique élevé | High (élevé) |  |
| • Débit de sérum physiologique moyen | Medium (moyen) |  |
| • Débit de sérum physiologique faible | Low (faible) |  |

Les trois débits de sérum physiologique possibles sont prédéfinis pour chaque réglage de puissance donné. Voir Figure A-3 en page A-5 pour des informations plus détaillées sur les débits de sérum physiologique pour chaque réglage de puissance donné.

Le débit de sérum physiologique ne peut pas être réglé pendant l'activation d'Aquamantys disposable bipolar device.

L'indicateur de réglage du débit à côté du débit sélectionné sera allumé en orange pour indiquer le débit en cours.

Activation du système Aquamantys™

Mises en garde : *Ne pas activer l'Aquamantys disposable bipolar device lorsque les électrodes ne sont pas en contact avec le tissu à traiter. L'activation du dispositif lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu peut entraîner une lésion accidentelle du tissu ou une blessure de l'utilisateur en raison du contact avec du sérum physiologique chaud.*

Précautions : *N'utiliser l'Aquamantys disposable bipolar device que jusqu'à l'obtention de l'effet tissulaire désiré.*

1. Appuyer sur le bouton d'activation de la pièce à main d'Aquamantys disposable bipolar device pour activer simultanément la puissance RF et l'écoulement de sérum physiologique du dispositif.
2. Relâcher le bouton d'activation de la pièce à main d'Aquamantys disposable bipolar device pour interrompre la puissance RF et l'écoulement de sérum physiologique du dispositif.

Appuyer sur le bouton d'activation d'Aquamantys disposable bipolar device active l'Aquamantys Pump Generator. L'indicateur d'activation de puissance RF s'allume en bleu et une tonalité d'activation de l'énergie RF retentit pour indiquer l'émission d'énergie RF.

À la puissance maximale (200 watts) et aux conditions de charge nominales (100 ohms), l'Aquamantys Pump Generator peut être utilisé en toute sécurité à raison d'une activation de 40 secondes, suivie d'une désactivation de 80 secondes, pendant 1 heure. À puissance réduite, l'unité peut être activée plus longtemps sans générer de températures internes excessives.

Réglage du volume de la tonalité d'activation

Précautions : *Ne pas réduire la tonalité d'activation à un volume inaudible. Cette tonalité avertit l'équipe chirurgicale lorsqu'un dispositif est actif.*

Pour modifier le volume de la tonalité d'activation de l'énergie RF, faire tourner la molette de contrôle du volume sur le panneau arrière d'Aquamantys Pump Generator :

- Pour augmenter le volume de la tonalité d'activation de l'énergie RF, tourner la molette dans le sens horaire.
- Pour réduire le volume de la tonalité d'activation de l'énergie RF, tourner la molette dans le sens antihoraire.
- Le générateur de pompe empêche la désactivation de cette tonalité.

Réaction aux alarmes

Lorsque l'Aquamantys Pump Generator détecte un dysfonctionnement, une série de tonalités d'alarme retentit et la puissance RF est désactivée. En outre, l'indicateur de puissance RF affiche la mention "**Err**", en alternance avec un ou plusieurs codes d'erreur spéciaux.

1. Mettre l'Aquamantys Pump Generator hors tension par une pression sur la partie inférieure de l'interrupteur portant la mention "●".
2. Au bout de 10 secondes, remettre l'unité sous tension en appuyant sur la partie supérieure de l'interrupteur portant la mention " | " et vérifier que l'auto-test a réussi. Pendant l'auto-test, toutes les DEL du panneau avant s'éclairent momentanément et une tonalité de test retentit.

Une fois l'auto-test automatique réussi (au bout d'environ 6 secondes), l'indicateur d'activation de puissance RF s'allume et l'indicateur de puissance RF indique 20 watts.

Si l'auto-test automatique échoue, une alarme retentit, l'émission d'énergie RF est désactivée et un code d'erreur s'affiche sur l'indicateur de puissance RF. Ne pas tenter d'utiliser le générateur de pompe et voir la section 8 de ce guide.

Si l'affichage indique en alternance "**HP-**" et "**Err**" après l'auto-test, ce dernier a été exécuté pendant l'activation d'Aquamantys disposable bipolar device. L'activation simultanée du dispositif pendant l'auto-test empêche l'apparition des indicateurs audio et visuels de l'auto-test. Le cas échéant, relâcher le bouton du dispositif.

Si toutes les DEL ne s'éclairent pas ou si la tonalité de test n'est pas audible pendant l'auto-test automatique, mettre l'unité hors puis sous tension pour lui faire passer l'auto-test. Si le problème persiste, ne pas tenter d'utiliser l'Aquamantys Pump Generator et voir la section 8 de ce guide.

S'il est impossible de corriger le dysfonctionnement, utiliser un générateur de secours ou des techniques hémostatiques traditionnelles pour achever l'intervention. Contacter le service de génie biomédical ou un représentant du service clientèle de Salient Surgical (866.777.9400 aux États-Unis, 0808.101.1727 au Royaume-Uni, +1.603.742.1515 hors des États-Unis) pour recevoir une aide.

Section 6

Après l'intervention

Cette section contient des informations sur les éléments suivants :

- Élimination du dispositif bipolaire Aquamantys
- Préparation d'Aquamantys Pump Generator pour réutilisation
- Transport et stockage d'Aquamantys Pump Generator

Élimination d'Aquamantys™ Bipolar Device

1. Mettre l'Aquamantys Pump Generator hors tension par une pression sur la partie inférieure de l'interrupteur portant la mention "●".
2. Nouer solidement la tubulure d'administration de sérum physiologique entre la chambre compte-gouttes et le segment de pompe.
3. Ouvrir la tête de pompe et retirer le segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device de la tubulure d'administration de sérum physiologique.
4. Décrocher la poche de sérum physiologique usagée du statif pour perfusion IV.
5. Déconnecter l'Aquamantys disponible bipolar device du générateur de pompe.
6. Éliminer le dispositif Aquamantys et la poche de sérum physiologique usagée en respectant les procédures de l'hôpital.

Précautions : *Après l'utilisation, l'Aquamantys disponible bipolar device et la poche de sérum physiologique contiennent du sérum physiologique inutilisé. Veiller à empêcher le sérum physiologique inutilisé de s'écouler sur les surfaces de la salle d'opération en plaçant la pièce à main dans un conteneur à déchets avant d'ouvrir la tête de pompe et de retirer le segment de pompe du dispositif.*

Préparation d'Aquamantys™ Pump Generator pour réutilisation

Mises en garde : *Risque de choc électrique* Toujours mettre l'unité hors tension et la débrancher avant le nettoyage.

Précautions : *Ne pas nettoyer l'unité à l'aide d'un détergent ou d'un désinfectant abrasif, de solvants ou d'autres substances susceptibles d'érafler les panneaux ou d'endommager l'unité.*

1. Mettre l'Aquamantys Pump Generator hors tension par une pression sur la partie inférieure de l'interrupteur portant la mention "●".
2. Débrancher le cordon d'alimentation secteur de la prise murale et de la prise du générateur de pompe.
3. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de l'unité et du cordon d'alimentation à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution détergente ou désinfectante douce. Respecter les procédures approuvées par votre établissement ou utiliser une procédure de contrôle d'infection validée. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis. L'unité ne doit pas être stérilisée.

Transport et stockage d'Aquamantys™ Pump Generator

Faire preuve de prudence lors du transport d'Aquamantys Pump Generator avant et après son utilisation pour éviter tout choc. L'unité doit être transportée sur l'Aquamantys Cart ou un autre dispositif approprié. Consulter les procédures de votre établissement et les réglementations en vigueur.

Si l'unité est stockée à une température située hors de sa plage de fonctionnement normale, c'est-à-dire de 50 à 104 °F (de 10 à 40 °C), la laisser revenir à température ambiante avant utilisation.

L'unité peut être stockée pendant une période indéfinie. Néanmoins, en cas de stockage de plus d'un an, il convient d'effectuer des procédures de contrôle spécifiques, notamment une vérification fonctionnelle avant utilisation. Voir la section 10 de ce guide.

Ne pas stocker l'Aquamantys Pump Generator sur son côté ou son extrémité. Cela pourrait l'endommager.

Précautions : *Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Les équipements électroniques doivent être éliminés de manière appropriée par une entreprise d'élimination dûment certifiée.*

Section 7

Dépannage

Cette section contient des informations sur les éléments suivants :

- Directives de dépannage générales
- Dépannage des dysfonctionnements
- Réaction aux alarmes

Directives de dépannage générales

En cas de dysfonctionnement d'Aquamantys Pump Generator, vérifier d'abord les facteurs évidents pouvant être à l'origine du problème :

- Vérifier l'absence de signes visibles de dommages physiques sur l'unité.
- S'assurer que le compartiment à fusible est bien fermé.
- Vérifier que tous les câbles sont correctement connectés.

Dépannage des dysfonctionnements

Si aucune solution ne semble apparente, utiliser le tableau suivant pour identifier et corriger des dysfonctionnements spécifiques. Une fois le dysfonctionnement corrigé, vérifier que l'unité réussit l'auto-test comme décrit à la Section 4.

Figure 7-1. Dépannage

Situation	Cause possible	Solution
Pas de courant	Pas de cordon d'alimentation.	Utiliser le cordon d'alimentation livré avec l'Aquamantys Pump Generator ou contacter le service clientèle de Salient Surgical pour en recevoir un nouveau.
	Utilisation d'un cordon d'alimentation incorrect.	Utiliser le cordon d'alimentation livré avec l'Aquamantys Pump Generator ou contacter le service clientèle de Salient Surgical pour en recevoir un nouveau.
	Prise murale défectueuse.	Brancher le cordon d'alimentation dans une prise murale en état de fonctionnement.
	Le compartiment à fusible est ouvert ou les fusibles sont grillés.	Fermer le compartiment à fusible. Remplacer le ou les fusibles grillés. Voir la section 10.
	Fusible incorrect.	Utiliser le fuse indiqué à la section 10 de ce guide. Le fusible correct est également mentionné sur le panneau arrière de l'unité.
	Unité non mise sous tension.	Mettre l'unité sous tension à l'aide de l'interrupteur situé sur le panneau avant de l'unité.
	Insertion insuffisante de la fiche du dispositif dans la prise.	Vérifier que la fiche d'Aquamantys disponible bipolar device est insérée à fond dans la prise.
	Insertion insuffisante du cordon d'alimentation dans la prise murale ou la prise de l'unité.	Vérifier que le cordon d'alimentation est entièrement inséré à l'arrière de l'unité et dans la prise murale.
	Cordon d'alimentation du pump generator Aquamantys endommagé.	Contactez le service clientèle de Salient Surgical pour obtenir un nouveau cordon d'alimentation.
Cordon d'alimentation d'Aquamantys disponible bipolar device endommagé.	Ne pas utiliser le dispositif. Renvoyer le dispositif à Salient Surgical et utiliser un dispositif neuf.	
Pas d'écoulement de sérum physiologique lors de l'activation du dispositif	Segment de tubulure de pompe non inséré correctement dans la tête de pompe.	Retirer le segment de tubulure de pompe de la tête de pompe et le réinsérer correctement comme indiqué dans le guide d'utilisation.
	Poche de sérum physiologique positionnée sur le côté ou à l'envers.	Vérifier que la poche de sérum physiologique est placée à l'endroit.
	Tête de pompe non fermée.	Fermer la tête de pompe avant utilisation.
	Pas de source de sérum physiologique.	Vérifier que le perforateur à l'extrémité du kit de tubulure est correctement inséré dans une poche IV de 250 ml ou davantage de solution de chlorure de sodium (NaCl 0,9 %).
	Cycle d'amorçage non terminé.	Appuyer une fois sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) et vérifier que le cycle d'amorçage se termine et que du sérum physiologique s'égoutte des deux électrodes du dispositif.
	Bouton d'amorçage de l'unité enfoncé avant la perforation de la poche de sérum physiologique.	Appuyer une fois sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) et vérifier que le cycle d'amorçage se termine et que du sérum physiologique s'égoutte des deux électrodes du dispositif.
	Alimentation inadéquate en sérum physiologique.	Remplacer la poche de solution de chlorure de sodium (NaCl 0,9 %).

Situation	Cause possible	Solution
Pas d'écoulement de sérum physiologique lors de l'activation du dispositif (suite)	Segment de tubulure de pompe inséré à l'envers.	Vérifier que le connecteur noir sur le segment de tubulure de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device est orienté à gauche de la tête de pompe et le connecteur blanc à droite de la tête de pompe lorsque le segment est inséré.
	Tubulure de sérum physiologique pliée/compressée/obstruée.	Vérifier que le segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device est correctement aligné dans la tête de pompe. S'assurer que la tubulure de sérum physiologique n'est pas pliée, compressée ou obstruée par l'équipement, les instruments ou le personnel de la salle d'opération.
	Dispositif bipolaire non-Aquamantys connecté au générateur de pompe.	Vérifier que le dispositif connecté au générateur de pompe est un dispositif Aquamantys (logo Aquamantys sur le côté). En cas d'utilisation d'un dispositif incorrect, le jeter et utiliser un Aquamantys disponible bipolar device correct.
	Toutes les encoches de sérum physiologique de l'une des électrodes d'Aquamantys disponible bipolar device est obstruée par du tissu ou du sang coagulé.	Nettoyer les électrodes à l'aide de gaze. Prendre les précautions nécessaires pour éviter toute activation accidentelle du dispositif lors du nettoyage des électrodes. Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas le problème, arrêter d'utiliser le dispositif, le renvoyer à Salient Surgical et utiliser un nouveau dispositif.
	Pompe d'Aquamantys disponible bipolar device bloquée par le connecteur de segment de pompe, qui a accidentellement pénétré dans la tête de pompe.	Vérifier que le segment de pompe est aligné au centre des encoches-guides ("v" à l'envers) à ses points d'entrée et de sortie de la tête de pompe.
	La source de sérum physiologique normale est un flacon en verre non ventilé.	Ouvrir le capuchon ventilé de la chambre compte-gouttes d'Aquamantys disponible bipolar device.
IÉcoulement de sérum physiologique incorrect lors de l'activation du dispositif	Segment de tubulure de pompe non inséré correctement dans la tête de pompe.	Retirer le segment de tubulure de pompe de la tête de pompe et le réinsérer correctement comme indiqué dans le guide d'utilisation.
	Hauteur de la poche de sérum physiologique inférieure à celle de la tête de pompe.	Vérifier que la poche de sérum physiologique est placée plus haut que la tête de pompe.
	Insertion de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans la tête de pompe au lieu du segment de tubulure de pompe.	Retirer le segment de tubulure de pompe de la tête de pompe et le réinsérer correctement comme indiqué dans le guide d'utilisation. Vérifier que le connecteur noir sur le segment de tubulure de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device est orienté à gauche de la tête de pompe et le connecteur blanc à droite de la tête de pompe lorsque le segment est inséré.
	Présence de bulles d'air dans la tubulure en raison d'une technique d'amorçage incorrecte.	Appuyer une fois sur le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) pour réamorcer le dispositif afin d'éliminer les bulles d'air.
	La tubulure de sérum physiologique est pliée ou compressée.	Vérifier que le segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device est correctement aligné dans la tête de pompe. S'assurer que la tubulure de sérum physiologique n'est pas pliée, compressée ou obstruée par l'équipement, les instruments ou le personnel de la salle d'opération.
	Utilisation d'un dispositif jetable incorrect (non-Aquamantys).	Vérifier que le dispositif connecté au générateur de pompe est un dispositif Aquamantys (logo Aquamantys sur le côté). En cas d'utilisation d'un dispositif incorrect, le jeter et utiliser un Aquamantys disponible bipolar device correct.
	Une ou plusieurs des encoches de sérum physiologique de l'une des électrodes d'Aquamantys disponible bipolar device est obstruée par du tissu ou du sang coagulé.	Nettoyer les électrodes à l'aide de gaze. Prendre les précautions nécessaires pour éviter toute activation accidentelle du dispositif lors du nettoyage de l'électrode. Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas le problème, renvoyer le dispositif à Salient Surgical et utiliser un nouveau dispositif.
	Le segment de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device n'est pas inséré dans la tête de pompe.	Insérer le segment de tubulure de pompe dans la tête de pompe, comme illustré dans le guide d'utilisation.

Situation	Cause possible	Solution
Non-fonctionnement du générateur	Générateur de pompe endommagé.	Contacter le service de génie biomédical ou un représentant de Saliend pour recevoir une aide. Utiliser un générateur de pompe de secours ou des hémostatiques traditionnelles pour achever la procédure si les réparations ne peuvent pas être effectuées avant l'intervention prévue.
	Le générateur de pompe n'a pas subi un contrôle de sécurité planifié.	Contacter le service de génie biomédical ou un représentant de Saliend pour recevoir une aide. Utiliser un générateur de pompe de secours ou des hémostatiques traditionnelles pour achever la procédure si les réparations ne peuvent pas être effectuées avant l'intervention prévue. Voir la section 10 de ce guide pour le calendrier d'entretien.
	Branchement du générateur de pompe dans une prise murale inadéquate (p. ex. non protégée contre une mise à la terre défectueuse, etc.).	Brancher le générateur de pompe dans une prise murale appropriée avant utilisation.
L'unité est sous tension, mais n'a pas réalisé l'auto-test.	Dysfonctionnement du logiciel ou d'un composant interne.	Mettre l'unité hors tension, puis sous tension. Si le code d'erreur réapparaît : <ul style="list-style-type: none"> • Consigner le code d'erreur et voir la rubrique <i>Réaction aux alarmes</i> dans cette section. • Utiliser un générateur de pompe de secours ou des techniques hémostatiques traditionnelles pour achever la procédure chirurgicale.
L'unité est sous tension et le dispositif jetable est activé, mais l'unité n'émet pas d'énergie.	Réglage de puissance trop faible.	Augmenter la puissance. Voir la Section 5, <i>Modification du réglage de la puissance RF</i> . Utiliser le réglage de puissance le plus faible nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical désiré.
	Dysfonctionnement du dispositif bipolaire jetable Aquamantys ou connexion incorrecte du dispositif.	Mettre l'unité hors tension. Vérifier la connexion du dispositif. Si le dispositif ne fonctionne toujours pas correctement, le remplacer et contacter Saliend Surgical pour signaler un dysfonctionnement du dispositif.
	Il existe un dysfonctionnement.	Vérifier si l'affichage de réglage de puissance présente un code d'erreur. Noter le code d'erreur et voir la rubrique <i>Réaction aux alarmes</i> dans cette section.
Interférence avec un autre dispositif uniquement lorsque l'unité est activée.	Production d'étincelles entre des métaux.	Vérifier toutes les connexions de l'unité et du dispositif.
	Manque d'uniformité électrique des fils de terre dans la salle d'opération.	Vérifier que tous les fils de terre sont aussi courts que possible et se dirigent vers le même métal mis à la terre.
Interférence continue avec le moniteur.	Défaillance des connexions de mise à la terre du châssis.	Vérifier et corriger les connexions de mise à la terre du châssis pour le moniteur et l'unité.
	Le moniteur réagit aux fréquences rayonnées.	Vérifier les mises à la terre des autres équipements électriques de la salle. Si ce problème n'est pas résolu, contacter le service de génie biomédical pour vérifier cet aspect auprès du fabricant du moniteur.
Stimulation neuromusculaire anormale (<i>interrompre immédiatement l'intervention</i>)	Production d'étincelles entre des métaux.	Vérifier toutes les connexions de l'unité et des dispositifs.

Situation	Cause possible	Solution
Hémostase inefficace	Réglage de puissance trop faible.	Augmenter la puissance. Voir la Section 5, <i>Modification du réglage de la puissance RF</i> . Utiliser le réglage de puissance le plus faible nécessaire pour obtenir l'effet chirurgical désiré.
	Tissu insuffisamment traité. Le tissu n'a pas été traité assez longtemps pour permettre une réduction de la perte de sang pendant ou après l'intervention.	Voir mode d'emploi d'Aquamantys disponible bipolar device et/ou guides de traitement du dispositif pour les recommandations de traitement.
	Utilisation d'un liquide inadéquat pour l'irrigation du dispositif.	Utiliser exclusivement une poche stérile de solution de chlorure de sodium (NaCl 0,9 %) avec le système Aquamantys.
	Électrode(s) d'Aquamantys disponible bipolar device obstruée(s) à l'aide de tissu ou de sang coagulé.	Nettoyer les électrodes à l'aide de gaze. Prendre les précautions nécessaires pour éviter toute activation accidentelle du dispositif lors du nettoyage des électrodes. Si les mesures ci-dessus ne résolvent pas le problème, renvoyer le dispositif à Saliend et utiliser un nouveau dispositif.
	Présence d'une quantité excessive de sang, de liquide ou de sérum physiologique dans le champ opératoire dans lequel le dispositif est utilisé.	Utiliser une aspiration appropriée pour éliminer le sang, le liquide et/ou le sérum physiologique. Voir mode d'emploi d'Aquamantys disponible bipolar device et/ou guides de traitement du dispositif pour les recommandations de traitement.
Effet inattendu sur le tissu	Réglage de puissance trop élevé.	Réduire la puissance. Voir la Section 5, <i>Modification du réglage de la puissance RF</i> .
	Tissu excessivement traité.	Voir mode d'emploi d'Aquamantys disponible bipolar device et/ou guides de traitement du dispositif pour les recommandations de traitement.
	Utilisation d'un dispositif bipolaire non-Aquamantys.	Vérifier que le dispositif connecté au générateur de pompe est un dispositif Aquamantys (logo Aquamantys sur le côté). En cas d'utilisation d'un dispositif incorrect, le jeter et utiliser un Aquamantys disponible bipolar device correct.
Quantité excessive de sérum physiologique	Réglage trop élevé du débit de sérum physiologique.	Réduire le débit de sérum physiologique. Voir la Section 5, <i>Modification du débit de sérum physiologique</i> .
	Quantité excessive de sérum physiologique résultant du cycle d'amorçage.	Placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage.
	2e activation (ou davantage) du cycle d'amorçage.	Placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage.
	Activation du dispositif sans contact avec le tissu.	N'activer l'Aquamantys disponible bipolar device que sur du tissu à traiter. L'activation à un autre endroit pourrait entraîner l'écoulement de sérum physiologique chaud sur des tissus non appropriés, le patient, les champs opératoires, des membres du personnel hospitalier et les surfaces de la salle d'opération.
	Insertion de la tubulure d'administration de sérum physiologique dans la tête de pompe au lieu du segment de tubulure de pompe.	Vérifier que le connecteur noir sur le segment de tubulure de pompe d'Aquamantys disponible bipolar device est orienté à gauche de la tête de pompe et le connecteur blanc à droite de la tête de pompe lorsque le segment est inséré.
	Détachement de la tête de pompe après la procédure et avant la fixation solide de la tubulure d'administration de sérum physiologique entre la chambre compte-gouttes et le segment de pompe sur le dispositif.	Après l'utilisation, l'Aquamantys disponible bipolar device et la poche de sérum physiologique contiennent du sérum physiologique inutilisé. Nouer solidement la tubulure d'administration de sérum physiologique entre la chambre compte-gouttes et le segment de pompe avant d'ouvrir la tête de pompe.
Codes d'erreur	Apparition de codes d'erreur.	Mettre hors tension pendant 10 secondes minimum, remettre sous tension. Si le code d'erreur est toujours affiché, contacter Saliend Surgical.
Si le problème persiste après avoir utilisé la solution indiquée dans ce tableau, utiliser un générateur de pompe de secours ou des techniques hémostatiques traditionnelles pour terminer la procédure. Contacter le service clientèle Saliend Surgical pour obtenir une aide, voir la section 10 de ce guide (Retour d'Aquamantys Pump Generator™ à des fins de réparation).		

Section 8

Codes d'erreur et gestion des erreurs

L'auto-test d'Aquamantys Pump Generator, exécuté immédiatement après la mise sous tension, comprend plusieurs phases. La première phase couvre la RAM interne et le test de contrôle MPU0. La deuxième phase teste les principaux composants matériels informatiques (microcontrôleurs). La troisième phase teste la NV-RAM et les modules RFGEN distincts pour détecter les erreurs potentielles. Des parties de cet auto-test sont répétées en arrière-plan pendant l'utilisation normale (voir colonne "Vérifié pendant l'utilisation ?" du tableau de description des codes d'erreur).

Si une erreur est détectée, le test concerné est répété au moins une fois pour s'assurer qu'il ne s'agit pas d'un écart sporadique. Si l'écart persiste, l'auto-test s'interrompt, un message d'erreur est généré et l'unité passe en état de sécurité. Cet état désactive toutes les fonctions du générateur de pompe jusqu'à ce que l'erreur soit résolue.

Affichage des erreurs pendant l'auto-test

Une fois l'unité en état de sécurité après la détection d'une erreur de l'auto-test, l'affichage du réglage de puissance présente trois écrans à tour de rôle. Le premier écran affiche "**Err**", suivi du code d'erreur, suivi de la valeur mesurée.

Tableau 8-1. Affichage des erreurs

Description de l'affichage	Format d'affichage
Err	Err
Numéro de code d'erreur	XXX
Valeur mesurée	XXX

Gestion des erreurs

Dans un premier temps, en réaction à une indication d'erreur, il est recommandé de mettre l'unité hors tension, d'attendre environ 10 secondes, puis de la remettre sous tension pour répéter l'auto-test.

Tableau 8-2. Description des codes d'erreur

N° d'erreur	Brève description	Vérifié pendant l'utilisation ?	Remarques
001	Erreur de contrôle CRC		
002	Erreur de test RAM		
003	Erreur de contrôle CRC	OUI	
004	Erreur de contrôle		
005	Erreurs de BUS I ² C local (EEPROM)	OUI	
006	Erreur de BUS I ² C contrôleur	OUI	
007	μController défectueux	OUI	
008	Incohérence logicielle	OUI	
009	Dissipateur thermique MP1	OUI	Remarque 1
010	Dissipateur thermique MP2	OUI	Remarque 1
011	Température de boîtier	OUI	Remarque 1
013	Convertisseur A/N int., tension de référence et multiplexeur analogique	OUI	
014	Terre	OUI	
015	Alimentation élevée test 0 V		
016	Alimentation élevée test de contrôle		
017	Test d'activation d'alimentation		
018	Test de coupure de courant		
019	Erreur d'alimentation élevée test U		
020	Erreur d'alimentation élevée test I		
023	Erreur d'auto-test MPU1	OUI	Remarque 2
026	Erreur de niveau de courant 2		
027	Erreur de niveau de courant 3		
028	Erreur de niveau de courant 4		
029	Erreur de niveau de courant 5		
030	Erreur de niveau de courant 6		
032	Erreur d'activation RF		
033	Erreur de niveau de courant 0		
034	Erreur de niveau de courant 1		
035	Réinitialisation de contrôle	OUI	
036	Émission excessive : courant	OUI	
037	Contenu variable défectueux	OUI	
038	Contrôle de temps mutuel des MPU	OUI	
039	Tension d'alimentation dépassant les tolérances	OUI	
040	Courant d'alimentation dépassant les tolérances	OUI	
041	Fréquence d'oscillateur dépassant les tolérances	OUI	
042	Tension de pompe dépassant les tolérances	OUI	Remarque 3
043	Courant de pompe inférieur aux tolérances	OUI	Remarque 3
044	Courant de pompe dépassant les tolérances	OUI	Remarque 4
045	Test de coupure de courant du condensateur		
046	Panne de courant survenue	OUI	
047	Erreur de commande	OUI	

Remarques sur les codes d'erreur :

- 1) Vérifier (écouter) le bon fonctionnement du ventilateur. Vérifier le respect du cycle d'utilisation recommandé (40 secs activé/80 secs désactivé).
- 2) Le code d'erreur 023 (erreur MPU1) comporte un sous-ensemble de conditions d'erreur. Voir section Erreur MPU1 ci-dessous.
- 3) Vérifier le bon fonctionnement du moteur de pompe.
- 4) S'assurer d'abord que le rotor de la tête de pompe n'est pas bloqué, puis vérifier le bon fonctionnement du moteur de pompe.

Codes d'erreur MPU1 :

En présence d'un code d'erreur 023 pendant les auto-tests décrits dans le tableau ci-dessus, la séquence d'affichage est modifiée pour un sous-ensemble de codes d'erreur spécifiques aux erreurs MPU1. L'affichage du réglage de puissance affiche trois écrans à tour de rôle, mais le premier est "Err", suivi de 023 pour indiquer le numéro d'erreur principal, suivi du code d'erreur MPU1 unique.

Tableau 8-3. Affichage de l'erreur MPU1

Description de l'affichage	Format d'affichage
Err	Err
Code d'erreur principal	023
Codes d'erreur MPU1	XXX

Tableau 8-4. Description des codes d'erreur MPU1

N° d'erreur	Brève description	Vérifié pendant l'utilisation ?
023 / 001	Erreur de contrôle CRC	
023 / 002	Erreur de test RAM	
023 / 003	Erreur de contrôle CRC	
023 / 004	Erreur de contrôle	
023 / 005	Erreurs de BUS I ² C local (EEPROM)	
023 / 006	Erreur de BUS I ² C contrôleur	
023 / 007	µController défectueux	
023 / 008	Incohérence logicielle	
023 / 009	Erreur de convertisseur AN +5 V ou de tension de référence	
023 / 010	Erreur +15 V	
023 / 011	Erreur -15 V	
023 / 012	Terre, erreur de convertisseur AN	
023 / 013	Test de relais	
023 / 014	Contrôle de temps mutuel des MPU	
023 / 020	Contrôle de courant et erreur de compensation de courant	
023 / 042	Température hors de la plage de tolérance	
023 / 043	Test de détection de pièce à main, ouvrir tubulure de test, impulsion négative	
023 / 044	Test de détection de pièce à main, ouvrir tubulure de test, impulsion positive	
023 / 045	Test de détection de pièce à main, tubulure de test de diode, impulsion négative	
023 / 046	Test de détection de pièce à main, tubulure de test de diode, impulsion positive	
023 / 050	Erreur de commande	

Section 9

Sécurité de test et de réparation

Mises en garde : **Risques de choc électrique :**

Contactez un technicien de Salient Surgical pour toutes les opérations de montage, réajustements, modifications ou réparations. L'entretien de routine et la vérification fonctionnelle peuvent être effectués par un technicien biomédical qualifié comme indiqué à la section 10 (Entretien de routine).

Le cordon d'alimentation d'Aquamantys Pump Generator doit être connecté à une prise correctement mise à la terre pendant l'utilisation normale ou les tests.

Risques de brûlure :

Des signaux haute fréquence et haute tension sont présents sur le circuit de sortie lors de l'activation. Ces signaux peuvent provoquer de graves brûlures. Faire preuve d'une extrême prudence lors du test ou du dépannage de la sortie du générateur de pompe.

Les résistances de charge utilisées pour tester la sortie du générateur de pompe deviendront extrêmement chaudes. Veiller absolument à éviter tout contact avec elles. Toutes les résistances de charge doivent être correctement montées et isolées de toute substance inflammable.

Le cordon d'alimentation d'Aquamantys Pump Generator doit être connecté à une prise correctement mise à la terre pendant l'utilisation normale ou les tests. Ne pas utiliser de rallonges ni d'adaptateurs.

Précautions : *L'ensemble des avertissements et précautions accompagnant l'Aquamantys Pump Generator doivent être lus et compris avant de commencer tout test ou travail de réparation de l'unité.*

Lors de la mesure de la précision, garder tous les fils aussi courts que possible et éloignés des surfaces métalliques.

Respecter le cycle d'utilisation indiqué lors du test ou de la réparation de l'unité. Le pump generator Aquamantys n'est pas conçu pour une activation continue et prolongée.

Section 10

Entretien et réparation

Cette section contient des informations sur les éléments suivants :

- Entretien de routine
- Renvoi d'Aquamantys Pump Generator™ pour réparation

Responsabilité du fabricant

Salient Surgical est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances d'Aquamantys Pump Generator que dans les circonstances suivantes :

- Respect des procédures d'installation et de configuration de ce guide.
- Réalisation des opérations de montage, des réajustements, des modifications ou des réparations par des personnes autorisées par Salient Surgical Technologies, Inc.
- Connexion du générateur de pompe à des câblages électriques conformes aux lois et règlements locaux.
- Utilisation de l'équipement conforme au mode d'emploi du système Aquamantys.

Pour des informations de garantie, consulter la section Garantie à la fin du guide.

Entretien de routine

Vérification fonctionnelle périodique recommandée

La fonctionnalité et les performances d'Aquamantys Pump Generator doivent être périodiquement vérifiées conformément aux directives de réparation de l'équipement de votre hôpital. Salient Surgical recommande de vérifier l'étalonnage de l'unité et de faire réaliser annuellement un contrôle de sécurité par un technicien biomédical qualifié comme indiqué ci-dessous.

Procédure de vérification fonctionnelle recommandée

La vérification et le contrôle fonctionnel doit comporter les éléments suivants :

- Test du conducteur de terre protecteur
- Mesure du courant de fuite par la terre
- Mesure du courant de fuite par le boîtier
- Mesure du courant de fuite par le patient
- Mesure du courant de fuite RF à la puissance maximale sans charge
- Vérification de l'exactitude de la puissance de sortie
- Test de la pompe péristaltique (fonctionnement, exactitude du débit)
- Test des indicateurs visuels
- Test des tonalités d'alarme et de la fonction de contrôle du volume
- Inspection du cordon d'alimentation (pour détecter des signes de dommage)
- Contrôle des fusibles

Équipement de test recommandé :

- Testeur de sécurité pour dispositifs médicaux conforme CEI #60601
- Wattmètre RF pour systèmes chirurgicaux RF
- Chronomètre

Test du conducteur de terre protecteur et des courants de fuite

Les connexions suivantes doivent être établies conformément aux instructions du testeur de sécurité :

- Connecteur mâle du cordon d'alimentation d'Aquamantys Pump Generator dans la prise secteur du testeur de sécurité.
- Cosse d'attache équipotentielle Aquamantys (voir section 2, légende #17 pour connaître son emplacement) à la borne correspondante du testeur de sécurité.
- Prises de sortie bipolaires Aquamantys aux bornes pour parties appliquées du testeur de sécurité.

Tester le courant de fuite et le conducteur de terre conformément aux instructions du testeur de sécurité. Les limites suivantes doivent être respectées, selon CEI #60601 (classe I, dispositif de type CF) :

Tableau 10-1. Limites de courant de fuite et de conducteur de terre

Caractéristique mesurée	Valeur maximum
Impédance du conducteur de terre	0,2 Ω
Courant de fuite par la terre, condition normale	500 μ A
Courant de fuite par la terre, condition d'erreur unique	1 000 μ A
Courant de fuite par le boîtier, condition normale	100 μ A
Courant de fuite par le boîtier, condition d'erreur unique	500 μ A
Courant de fuite c.a. par le patient, condition normale	10 μ A
Courant de fuite c.c. par le patient, condition normale	10 μ A
Courant de fuite c.a. par le patient, condition d'erreur unique	50 μ A
Courant de fuite c.c. par le patient, condition d'erreur unique	50 μ A

Courant de fuite RF

Le courant de fuite RF peut être mesuré à l'aide du testeur de sécurité utilisé dans les tests de courant de fuite précédents, s'il dispose de cette fonction. Si ce n'est pas le cas, il peut être directement mesuré à l'aide d'une bobine de détection de courant haute fréquence (notamment Pearson Electronics, modèle #4100), d'un voltmètre de précision et d'une résistance de charge 200 Ω non inductive.

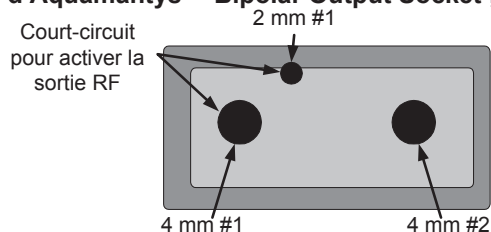
Le courant de fuite RF est le courant qui passe d'un côté de la prise de sortie bipolaire Aquamantys via la résistance de charge 200 Ω jusqu'à la cosse d'attache équipotentielle Aquamantys. Pendant cette mesure, la sortie RF doit être active au réglage de puissance maximum (200 watts). Les deux sorties de la prise de sortie bipolaire (connecteur #1 4 mm et connecteur #2 4 mm) doivent être testées séparément. Le courant de fuite RF ne doit pas dépasser 100 mA.

En l'absence d'Aquamantys disponible bipolar device, la sortie RF bipolaire d'Aquamantys Pump Generator peut être activé manuellement en court-circuitant **prudemment** le connecteur banane #1 2 mm sur le connecteur banane #1 4 mm, comme illustré à la Figure 10-1 suivante.

Mises en garde : *Des signaux haute fréquence et haute tension sont présents sur le circuit de sortie lors de l'activation. Ces signaux peuvent provoquer de graves brûlures. Faire preuve d'une extrême prudence lors du test ou du dépannage de la sortie du générateur de pompe.*

Lorsque le connecteur #1 2 mm est court-circuité sur le connecteur #1 4 mm, la sortie RF bipolaire Aquamantys sera active du connecteur #1 4 mm vers le connecteur #2 4 mm.

Figure 10-1 Prise d'Aquamantys™ Bipolar Output Socket ; activation de sortie RF



Vérification de l'exactitude de la puissance de sortie RF

Mises en garde : Les résistances de charge utilisées pour tester la sortie d'Aquamantys Pump Generator deviendront extrêmement chaudes. Veiller absolument à éviter tout contact avec elles. Toutes les résistances de charge doivent être correctement montées et isolées de toute substance inflammable.

Précautions : Le wattmètre RF doit avoir un courant nominal d'au moins 2,5 A eff. Ne pas tester l'Aquamantys Pump Generator avec une charge inférieure à 50 ohms à la sortie – des courants RF supérieurs à 2,5 A eff. seront émis.

Il est préférable d'effectuer ces mesures à l'aide d'un testeur électrochirurgical conçu à cet effet, mais il est également possible de réaliser ce test manuellement au besoin. La méthode manuelle utilise une bobine de détection de courant haute fréquence (notamment Pearson Electronics, modèle #4100), un voltmètre de précision et des résistances de charge 200 W non inductives d'une valeur de résistance appropriée. La puissance fournie sera calculée sous la forme I^2R . Une activation manuelle de la sortie RF, telle que décrite ci-dessus, sera également requise.

La sortie RF doit être testée à 100 watts et 200 watts, avec la sortie chargée à 50 ohms, 100 ohms et 150 ohms. À des charges de 50 ohms et 100 ohms, la puissance de sortie RF mesurée doit être égale à la puissance réglée $\pm 20\%$. À la charge de 150 ohms, la puissance RF mesurée doit être inférieure à celle mesurée à 100 ohms. L'objectif est de comparer la puissance de sortie mesurée pour une charge donnée à la courbe puissance de sortie/résistance de la section Caractéristiques techniques de ce guide, en appliquant une tolérance de $\pm 20\%$.

Réglage de la puissance RF

Appuyer sur le bouton \triangle pour augmenter la puissance RF et sur le bouton ∇ pour la réduire la puissance RF (figure10-2).

La réglage de puissance de l'énergie RF change par incréments de 5 watts entre 20 et 100 watts et par incréments de 10 watts entre 100 et 200 watts. Relâcher le bouton une fois que la puissance de l'énergie RF désirée s'affiche. Une alarme retentit lorsque la puissance atteint la limite de 200 watts ou de 20 watts. La puissance de l'énergie RF ne peut pas être réglée pendant l'activation du dispositif.

Figure 10-2. Réglage de la puissance RF



Test de la pompe péristaltique (fonctionnement, exactitude du débit)

Mises en garde : *Toujours fermer la tête de pompe avant d'activer le moteur de pompe. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Veiller à ne pas laisser prendre des doigts ou des pans de vêtements dans les rotors de la tête de pompe.*

Vérification de la position correcte des guides de segment de pompe

- Les guides de segment de pompe ont été équipés ultérieurement d'une garniture pour empêcher un réglage accidentel des guides de segment de pompe. Elle permet de maintenir la position correcte des guides de segment de pompe entre les positions 2 et 5.
- En l'absence de clip d'ajustement des ergots de guide, il est possible de se procurer un autre clip auprès de Salient Surgical Technologies, Inc. Contacter le service clientèle de Salient Surgical (866.777.9400 aux États-Unis, 0808.101.1727 au Royaume-Uni, +1.603.742.1515 hors des États-Unis) pour recevoir un clip de rechange.
- S'il est indispensable d'utiliser le générateur de pompe avant de se procurer un clip de rechange, vérifier que les guides de segment de pompe sont situés entre les positions 2 et 5 et que la tubulure de segment de pompe est chargée correctement. Consulter le guide d'utilisation, le guide de référence rapide du tiroir du générateur pour connaître les instructions de chargement de segment de pompe correctes.

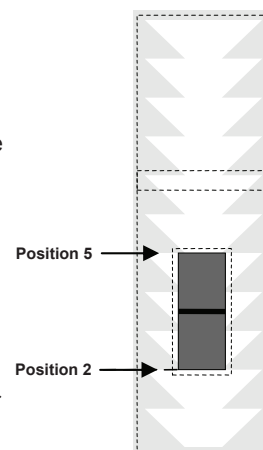





Figure 10-3.
Alignement des guides

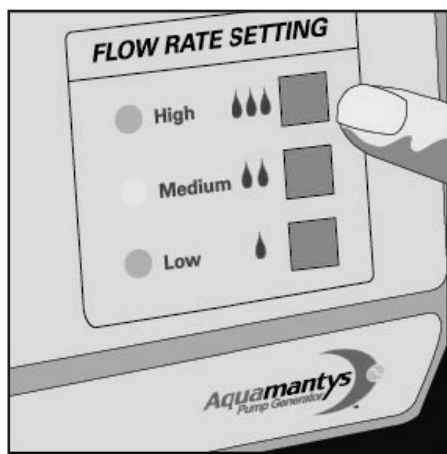
Réglage du débit de sérum physiologique

Le débit de sérum physiologique est réglé en appuyant sur le bouton en regard du débit désiré (figure 10-4). Les options de débit sont les suivantes :

- Débit de sérum physiologique élevé **High (élevé)** 
- Débit de sérum physiologique moyen **Medium (moyen)** 
- Débit de sérum physiologique faible **Low (faible)** 

L'indicateur de réglage de débit à côté du débit sélectionné sera allumé en orange pour indiquer le débit en cours. En l'absence de sélection manuelle d'un débit, le réglage moyen est sélectionné par défaut. Le débit de sérum physiologique ne peut pas être réglé pendant l'activation de l'unité.

Figure 10-4. Réglage du débit de sérum physiologique



Vérification de la vitesse de rotation de la tête de pompe

- Si elle est ouverte, fermer la tête de pompe en déplaçant et en bloquant le levier de pompe en bas, vers l'arrière du générateur de pompe.
- Retirer la protection en caoutchouc noir qui recouvre l'axe de pompe sur la façade de la pompe.
- Marquer un point de référence visuel près de la circonférence extérieure de l'extrémité munie d'encoches de l'axe de pompe à l'aide d'un marqueur ou d'un autre moyen.
- Régler la puissance d'Aquamantys Pump Generator sur 200 watts et le débit sur le réglage faible.
- En respectant les indications des sections ci-dessus, activer manuellement la sortie RF Aquamantys.
- En observant le point de référence sur l'extrémité munie d'encoches de l'axe de pompe, s'assurer que ce dernier tourne de manière uniforme, sans accroc ni interruption.
- Continuer à surveiller le point de référence et, en utilisant un chronomètre comme minuteur, compter le nombre de révolutions complètes de l'axe de pompe sur 15 secondes. Répéter pour les débits moyen et élevé.

Caractéristiques :

Tableau 10-2. Comparaison entre le débit et les limites de révolution de l'axe de pompe

Réglage de débit	Rév min / 15 sec	Rév max / 15 sec
Low (faible)	17	23
Medium (moyen)	22	30
High (élevé)	27	36

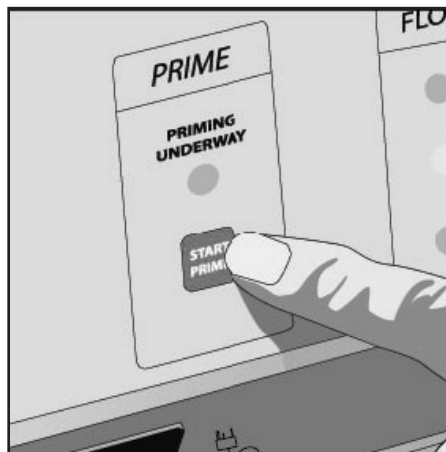
Le débit revenant à zéro ml/min de manière linéaire, il n'est pas nécessaire de vérifier le débit à un réglage de puissance inférieur.

Vérification de l'exactitude du débit de la fonction d'amorçage

L'exactitude du débit de la fonction d'amorçage doit également être vérifiée comme suit :

- Contrôler le point de référence sur l'axe de pompe comme indiqué ci-dessus et, en utilisant un chronomètre comme minuteur, appuyer sur l'interrupteur d'amorçage (figure 10-5) pour lancer l'amorçage. Compter le nombre de révolutions complètes de l'axe de pompe sur 15 secondes. Il doit être compris entre 31 et 42 révolutions sur 15 secondes.

Figure 10-5. Lancement de la séquence d'amorçage



Le bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Appuyer sur le bouton une deuxième fois arrêtera immédiatement le cycle d'amorçage. Appuyer sur le bouton une troisième fois réinitialisera le minuteur et redémarrera le cycle d'amorçage depuis le début.

Test des indicateurs visuels

Pendant l'auto-test de mise sous tension d'Aquamantys Pump Generator, vérifier que tous les indicateurs visuels s'allument.

Test des tonalités d'alarme et de la fonction de contrôle du volume

À l'aide de la procédure manuelle décrite à la section Courant de fuite RF, activer la sortie bipolaire du générateur de pompe. Vérifier la présence d'une tonalité d'activation audible. Vérifier également la possibilité de régler le volume de cette tonalité (mais pas de le baisser à un niveau inaudible) à l'aide de la commande de volume figurant sur le panneau arrière du générateur de pompe.

Inspection du cordon d'alimentation

Inspecter le cordon d'alimentation pour détecter d'éventuels fils dénudés, fissures, bords effilochés ou connecteurs endommagés. Vérifier le cordon d'alimentation à chaque utilisation de l'unité ou aux intervalles recommandés par votre établissement. Remplacer le cordon d'alimentation par un cordon de rechange de qualité hospitalière approprié en présence de dommages de ce type ou autres.

Il est possible de commander des cordons d'alimentation de rechange auprès du service clientèle de Salient Surgical (866.777.9400 aux États-Unis, 0808.101.1727 au Royaume-Uni, +1.603.742.1515 hors des États-Unis).

Contrôle des fusibles

Un dysfonctionnement d'un composant interne peut endommager les fusibles. Il peut être nécessaire de les remplacer si l'unité cesse de fonctionner bien qu'elle reçoive du courant d'une prise murale.

Mises en garde : ***Risque de choc électrique.** Mettre le générateur de pompe hors tension et le débrancher avant d'accéder au porte-fusible.*

Vérifier le calibre correct des fusibles dans le filtre de ligne à l'arrière d'Aquamantys Pump Generator. Pour ce faire, débrancher le cordon d'alimentation du générateur. À l'aide d'un tournevis à lame plate, éjecter le porte-fusible du filtre de ligne, retirer les microfusibles et vérifier leur calibre :

Tableau 10-3. Calibre des fusibles

Modèle Aquamantys™	Tension de fonctionnement	Calibre de fusible
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

Au besoin, les remplacer par des fusibles certifiés UL (EN60127) du calibre correct.

Renvoi d'Aquamantys™ Pump Generator pour réparation

Avant de renvoyer l'unité, contacter votre représentant Saliend Surgical pour recevoir une aide.

S'il indique de renvoyer l'unité à Saliend Surgical, il convient d'obtenir d'abord un numéro d'autorisation de retour, puis d'envoyer l'unité à Saliend Surgical pour réparation.

L'unité doit être nettoyée avant le transport et expédiée dans un conditionnement approprié pour la protéger contre les dommages (voir ci-dessous).

Étape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de retour

Contactez le service clientèle de Saliend Surgical au 866.777.9400 (+1.603.742.1515 hors des États-Unis, 0808.101.1727 au Royaume-Uni) pour obtenir un numéro d'autorisation de retour. Vous devez avoir les informations suivantes à portée de main lors de votre appel :

- Numéro client/nom de l'hôpital/la clinique
- Numéro de téléphone
- Service, adresse, ville, état ou province (le cas échéant), code postal, et pays si vous êtes hors des États-Unis
- Numéro de modèle
- Numéro de série
- Description du problème
- Type de réparation à effectuer (s'il est connu)

Étape 2 – Nettoyer l'unité

Mises en garde : *Risque de choc électrique* Toujours mettre l'unité hors tension et la débrancher avant le nettoyage.

Précautions : *Ne pas nettoyer l'unité à l'aide d'un détergent ou d'un désinfectant abrasif, de solvants ou d'autres substances susceptibles d'effrayer les panneaux ou d'endommager l'unité.*

1. Mettre l'unité hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale.
2. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de l'unité et du cordon d'alimentation à l'aide d'un chiffon humidifié avec une solution détergente ou désinfectante douce. Respecter les procédures approuvées par votre établissement ou utiliser une procédure de contrôle d'infection validée. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis. L'unité ne peut pas être stérilisée.

Étape 3 – Expédier l'unité

1. Apposer sur l'unité une étiquette mentionnant le numéro d'autorisation de retour et les informations (hôpital, numéro de téléphone, etc.) énumérées à l'étape 1 – Obtenir un numéro d'autorisation de retour.
2. Vérifier que l'unité est totalement sèche avant de l'emballer pour le transport. La remettre dans son conteneur d'expédition d'origine, si possible. S'il n'est plus disponible, contacter le service clientèle de Saliend Surgical au 866.777.9400 (hors des États-Unis +1.603.742.1515, au Royaume-Uni 0808.101.1727).

Respecter les instructions d'expédition fournies lors de l'obtention du numéro d'autorisation de retour.

Annexe A

Caractéristiques techniques

Caractéristiques de performances

Généralités

Configuration de sortie	Sortie isolée
Refroidissement	Ventilateur interne, convection naturelle sur l'extérieur du châssis
Affichage	Trois (3) affichages numériques de sept segments : 0,55 pouces (1,4 cm) chacun

Dimensions et poids

Largeur	12,2 pouces (31,0 cm)
Profondeur	15,2 pouces (38,5 cm)
Hauteur	5,9 pouces (15,0 cm)
Poids	31,5 livres (14,3 kg)

Paramètres de fonctionnement

Plage de température ambiante	50° à 104 °F (10° à 40 °C)
Humidité relative	15 % – 85 %, sans condensation
Pression atmosphérique	524 – 795 mmHg (700 à 1 060 hPa)

Transport et stockage

Plage de température ambiante	-29° à 149 °F (-34° à 65 °C)
--------------------------------------	------------------------------

Cycle d'utilisation

À la puissance maximale (200 watts) et aux conditions de charge nominales (100 ohms), l'unité peut être utilisée en toute sécurité à raison d'une activation de 40 secondes, suivie d'une désactivation de 80 secondes, pendant 1 heure. À puissance réduite, l'unité peut être activée plus longtemps sans générer de températures internes excessives.

Mémoire interne

Pendant les pannes de courant, cette unité mémorise les valeurs ajustées pendant une courte période. Si la panne dure moins de 10 secondes, l'unité restaurera les derniers paramètres de travail ajustés.

Volume audio

Le niveau du volume audio et les fréquences des tonalités d'activation et d'alarme répondent aux exigences CEI 60601-2-2:2006.

Tonalité d'activation

Fréquence (nominale) 940 Hz

Tonalité d'alarme

Fréquence (nominale) 349, 415, 524, 698 Hz

Courants de fuite

Voir enregistrement de test CEI

DEL

Toutes les DEL du système Aquamantys sont des PRODUITS DEL DE CLASSE 1 selon EN60825-1.

Puissance d'entrée

La tension secteur nominale est sélectionnée en usine. Consulter les informations sur le panneau arrière pour connaître la tension secteur correcte.

V _{eff.} nominal	V _{eff.} minimum	V _{eff.} maximum	Courant max A _{eff.}	Calibre des fusibles	Type de fusible
100	90	110	4,00	T5,0 A	5x20 mm, Fusible fin en verre
115	104	127	3,50	T4,0 A	5x20 mm, Fusible fin en verre
230	207	253	1,85	T2,0 A	5x20 mm, Fusible fin en verre

Fréquence d'alimentation secteur (nominale) : 50/60 Hz

Consommation électrique maximum : 420 VA

Câble secteur : 3 conducteurs, qualité hospitalière

Normes et classifications CEI



ATTENTION

Consulter les documents d'accompagnement.



Pour réduire le risque de choc électrique, ne pas retirer la protection.
Confier la réparation au personnel de réparation qualifié.



DANGER

Risque d'explosion en cas d'utilisation avec des anesthésiques inflammables.

Équipement de classe I

Les pièces conductrices accessibles ne peuvent pas se mettre sous tension en cas d'un dysfonctionnement de base de l'isolation en raison de la façon dont elles sont connectées au conducteur de terre protecteur.



Équipement de type CF/protégé contre les défibrillateurs

Cette unité assure un degré élevé de protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne les courants de fuite autorisés. Il s'agit d'une sortie isolée (flottante) de type CF.

IPX1

Abrité

Le boîtier de cette unité est construit de manière à ce que les éclaboussures de liquide, dans le cadre d'une utilisation normale, ne mouillent pas l'isolation électrique ni d'autres composants qui risqueraient, une fois humides, de nuire à la sécurité de l'unité.

Compatibilité électromagnétique

L'Aquamantys Pump Generator satisfait aux exigences de compatibilité électromagnétique de CEI 60601-1-2:2001.

Test d'immunité	CEI (60)601-1-2:2001 Niveau de test
Émission conduite <i>DIN EN 55011, FCC partie 18, classe B, produits de consommation</i>	150 kHz – 30 MHz
Émission rayonnée <i>DIN EN 55011, FCC partie 18, classe B, hors produits de consommation</i>	30 MHz – 1 GHz
Décharge électrostatique <i>DIN EN 61000-4-2</i>	± 6 kV décharge par contact ± 8 kV décharge dans l'air
Immunité aux champs électromagnétiques <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2 500 MHz
Immunité aux transitoires rapides <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Salve : ± 2 kV secteur ± 1 kV lignes de signal
Immunité aux transitoires lents <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Surtension 1,2/50 µs : ± 2 kV asym/± 1 kV sym secteur
Immunité aux perturbations conduites Induites par des champs RF <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 V _{eff} . 150 kHz – 80 MHz secteur/lignes de signal
Creux de tension, coupures brèves <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Conforme
Émission de courant harmonique <i>DIN EN 61000-3-2, classe A</i>	Conforme
Fluctuations de tension et scintillement <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Conforme

Caractéristiques de sortie

Sortie maximum de générateur de pompe

Mode	Tension de circuit ouvert maximum V_{pp} (V _p)	Courant court-circuit maximum $A_{eff.}$	Paramètres de courant maximum Watts	Facteur de crête
Bipolaire	650 (325)	3,2	200	1,5

Sortie RF

Puissance de sortie	20 à 200 watts
Puissance réglable	5 watts, de 20 à 100 watts
Incréments	10 watts, de 100 à 200 watts
Plage de charge	50 à 110 ohms
Charge nominale	100 ohms

Forme d'onde de sortie

Bipolaire	370 kHz sinusoïdale
------------------	---------------------

Débit de sérum physiologique

Débit d'amorçage	36 ml/min
Durée d'amorçage	41 secondes
Débit	0,5 à 36 ml/min, selon le réglage de la puissance et du débit.

Toutes les caractéristiques s'appliquent au logiciel, version 1.11 et antérieures.

Toutes les caractéristiques sont nominales et susceptibles d'être modifiées sans préavis.

Figure A-1. Comparaison entre tension de sortie et réglage de puissance

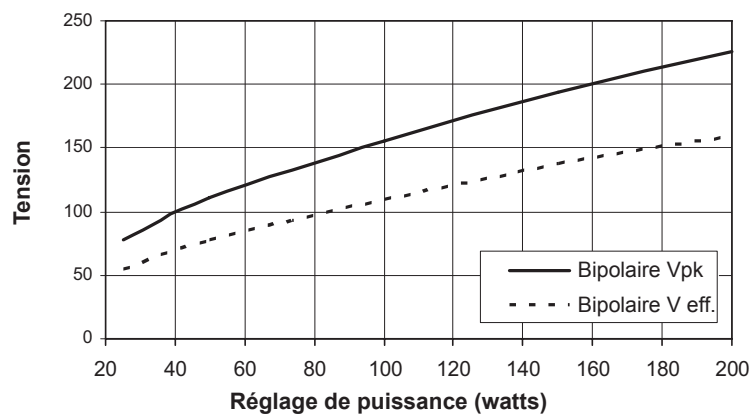


Figure A-2. Comparaison entre puissance de sortie et résistance

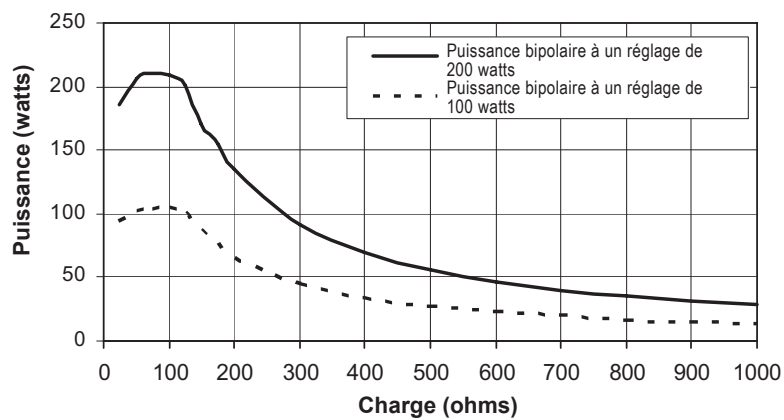


Figure A-3. Comparaison entre débit de sérum physiologique et réglage de puissance

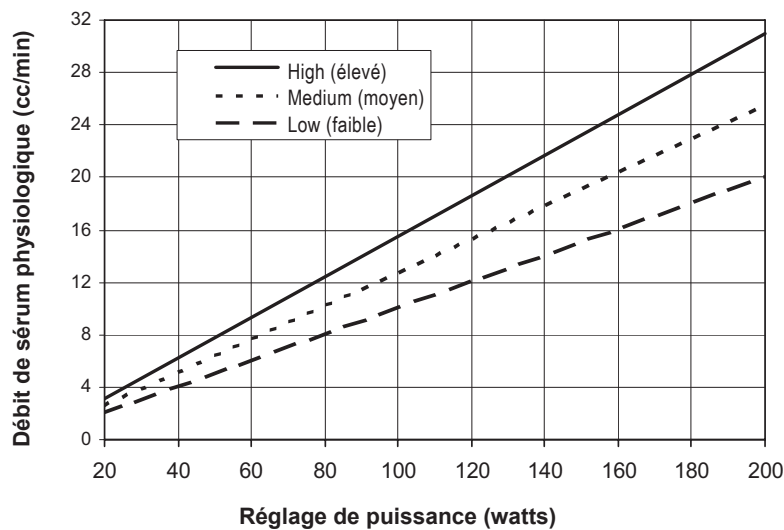
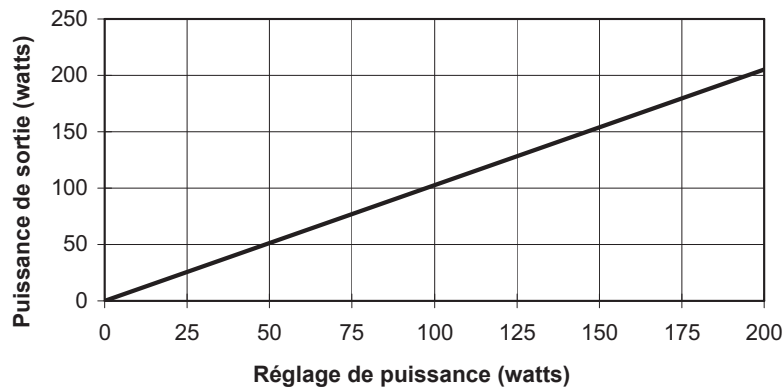


Figure A-4. Caractéristiques de réglage de puissance à la charge nominale



Accessoires Cordons d'alimentation du système Aquamantys™

N° pièce	Région	Tension	Longueur	Connecteurs
30-501-1	Amérique du Nord	115 V	12 pieds	CEI 60320-C13 à NEMA 5-15
30-502-1	Europe	230 V	4,5 m	CEI 60320-C13 à Europlug CEE 7/7
30-503-1	Japon	100 V	4,5 m	CEI 60320-C13 à JIS 8303
30-504-1	Royaume-Uni	230 V	4,5 m	CEI 60320-C13 à BS 1363

Annexe B

Garantie sur une nouvelle unité

GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE

Pendant un (1) an à compter de sa date d'expédition depuis Salient Surgical Technologies, Inc., si un Aquamantys Pump Generator ou Cart s'avère, à la satisfaction de Salient, inutilisable dans des conditions normales et correctes conformément aux instructions applicables, Salient Surgical Technologies, Inc. réparera ou remplacera le dispositif, à sa seule discrétion, à condition qu'il lui soit retourné, fret payé d'avance, conformément à toutes les instructions de renvoi, de conditionnement et d'expédition. Un dispositif réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie restera couvert pendant le reste de la période de garantie initiale.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE RELATIVE AU DISPOSITIF ET DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE QUELCONQUE. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. DÉCLINE DANS TOUS LES CAS TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

LA GARANTIE CI-DESSUS EST CONSIDÉRÉE COMME NULLE DANS LE CAS D'UN DISPOSITIF MODIFIÉ OU RÉPARÉ PAR QUELQU'UN D'AUTRE QUE SALIENT OU L'UN DE SES REPRÉSENTANTS AUTORISÉS, INCORRECTEMENT INSTALLÉ, UTILISÉ, ENTRETENU OU STOCKÉ, OU SOUMIS À DES ABUS, MAUVAISES UTILISATIONS, NÉGLIGENCES OU ACCIDENTS. SALIENT N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES NI DE TOUTE PERTE SURVENANT PENDANT LE RETOUR.

Garantie sur une unité remise à neuf

REMARQUE

Pour les pump generators Aquamantys remis à neuf, numéros de modèle 40-401-1R, 40-402-1R et 40-403-1R, la garantie expresse limitée décrite ci-dessous remplace et annule la garantie expresse limitée sur une nouvelle unité ci-dessus.

GARANTIE EXPRESSE LIMITÉE

Pendant six (6) mois à compter de sa date d'expédition depuis Salient, si un Aquamantys Pump Generator remis à neuf s'avère, à la satisfaction de Salient, inutilisable dans des conditions normales et correctes conformément aux instructions applicables, Salient Surgical Technologies, Inc. réparera ou remplacera le dispositif, à sa seule discrétion, à condition qu'il lui soit retourné, fret payé d'avance, conformément à toutes les instructions de renvoi, de conditionnement et d'expédition. Un dispositif réparé ou remplacé dans le cadre de cette garantie restera couvert pendant le reste de la période de garantie initiale.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE RELATIVE AU DISPOSITIF ET DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE QUELCONQUE. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. DÉCLINE DANS TOUS LES CAS TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

LA GARANTIE CI-DESSUS EST CONSIDÉRÉE COMME NULLE DANS LE CAS D'UN DISPOSITIF MODIFIÉ OU RÉPARÉ PAR QUELQU'UN D'AUTRE QUE SALIENT OU L'UN DE SES REPRÉSENTANTS AUTORISÉS, INCORRECTEMENT INSTALLÉ, UTILISÉ, ENTRETENU OU STOCKÉ, OU SOUMIS À DES ABUS, MAUVAISES UTILISATIONS, NÉGLIGENCES OU ACCIDENTS. SALIENT N'EST PAS RESPONSABLE DES DOMMAGES NI DE TOUTE PERTE SURVENANT PENDANT LE RETOUR.

Page intentionnellement laissée vierge.



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

Service clientèle :
Tél : 866.777.9400
Fax : 866.222.0900

Hors États-Unis :
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Lignes téléphoniques Royaume-Uni :
Tél : 0808.101.1727
Fax : 0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Tous droits réservés. Imprimé aux États-Unis. SALIENT, le logo SALIENT, AQUAMANTYS, et le logo AQUAMANTYS sont des marques de Salient Surgical Technologies, Inc. Les autres marques appartiennent à leur détenteur respectif.