



BENUTZERHANDBUCH





BENUTZERHANDBUCH

Softwareversion 1.11



Vorwort

Der Aquamantys™ Pumpengenerator darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das ausreichend in der Anwendung von elektrochirurgischer Ausrüstung und Technik sowie elektrochirurgischen Verfahren geschult ist. Das vorliegende Handbuch enthält ausschließlich Anweisungen für die Anwendung des Aquamantys™ Pumpengenerators. Weitere technische Informationen enthalten die Gebrauchsanweisungen für die jeweiligen Aquamantys™ Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch, die als Teil des Aquamantys™ Systems zum Einsatz kommen.

Vorsichtsmaßnahme: *Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder in deren Auftrag verkauft, verteilt und verwendet werden.*

Im vorliegenden Handbuch behandelte Ausrüstung:

Aquamantys™ Pumpengenerator

Spannungszufuhr	Nennversorgungsspannung	Salient Modellnummer
100V	50/60 Hz	40-401-1
115V	50/60 Hz	40-402-1
230V	50/60 Hz	40-403-1
100V	50/60 Hz	40-401-1R
115V	50/60 Hz	40-402-1R
230V	50/60 Hz	40-403-1R



Kontakte für weitere Informationen:

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

Kundendienst:
Telefonnummern in den USA:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Außerhalb der USA:
Tel: +1.603.742.1515
Fax: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Telefonnummern in Großbritannien:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726



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

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	iv
Inhaltsverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Einführung	1-1
Anwendungsgebiete	1-1
Merkmale	1-2
HF-Stromleistung	1-2
Simultane HF-Stromleistung und Kochsalzlösungszufuhr	1-2
Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit.....	1-2
Füllen	1-2
Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse	2-1
Symbole.....	2-4
Sicherheit für Patienten und im OP	3-1
Allgemeines	3-1
Überprüfen der Anschlüsse.....	3-1
Stromkabel.....	3-2
Wartungsarbeiten	3-2
Vor der Operation.....	3-2
Während der Operation	3-3
Keine anderen (Nicht-Aquamantys™-)Geräte verwenden	3-3
Nach der Operation	3-3
Vor der Operation	4-1
Kurzanleitung für die Vorbereitung	4-1
Einstellen des Aquamantys™ Pumpengenerators	4-1
Vorbereiten der Operation	4-3
Anschließen des Aquamantys™ Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch an den Aquamantys™ Pumpengenerator ...	4-3
Laden des Pumpensegmentabschnitts des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch in den Pumpenkopf des Aquamantys™ Pumpengenerators	4-3
Anstechen des Kochsalzlösungsbeutels.....	4-6
Füllen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch	4-7
Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung	4-8
Anpassen der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit	4-9
Während der Operation	5-1
Prüfen des Anschlusses des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch	5-1
Ändern der HF-Stromleistungseinstellung	5-1
Ändern der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit	5-2
Aktivieren des Aquamantys™ Systems	5-2
Anpassen der Lautstärke des akustischen Signals	5-3
Reaktion auf Alarmsignale	5-3
Nach der Operation	6-1
Entsorgen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch	6-1
Vorbereiten des Aquamantys™ Pumpengenerators für die erneute Verwendung	6-1
Transport und Lagerung des Aquamantys™ Pumpengenerators	6-1
Fehlerbehebung	7-1
Allgemeine Richtlinien zur Fehlerbehebung	7-1
Fehlerbehebung bei Fehlfunktionen	7-2
Fehlercodes und Fehlerbehandlung.....	8-1
Fehleranzeigen während des Selbsttests	8-1
Fehlerbehandlung.....	8-1
MPU1-Fehlercodes	8-3
Sicherheitshinweise für Tests und Wartungsarbeiten	9-1
Wartung und Reparaturen	10-1
Haftung des Herstellers	10-1
Planmäßige Wartung	10-1
Einsenden des Aquamantys™ Pumpengenerators zur Wartung	10-7
Technische Daten	A-1
Leistungsmerkmale	A-1
Normen und IEC-Klassifikationen	A-3
Ausgangsmerkmale	A-4
Zubehör	A-6
Garantie.....	B-1

Tabellen- und Abbildungsverzeichnis

Abbildung 2-1.	Bedienfeld.....	2-1
Abbildung 2-2.	Rückseite.....	2-1
Abbildung 4-1.	Einstecken des Gerätesteckers in den Aquamantys™ Pumpengenerator.....	4-3
Abbildung 4-2.	Anheben des Pumpenkopfs	4-4
Abbildung 4-3.	Positionieren des Schlauchabschnitts des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs im Pumpenkopf.....	4-5
Abbildung 4-4.	Absenken des Pumpenkopfs	4-5
Abbildung 4-5.	Korrekte Ausrichtung des Pumpensegmentabschnitts der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung in den Führungsschlitzen der Schlauchführungen	4-6
Abbildung 4-6.	Anstechen des Kochsalzlösungsbeutels	4-6
Abbildung 4-7.	Füllen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch	4-7
Abbildung 4-8.	Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung	4-8
Abbildung 4-9.	Anpassen der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit.....	4-9
Tabelle 7-1.	Fehlerbehebung	7-2
Tabelle 8-1.	Fehleranzeigen.....	8-1
Tabelle 8-2.	Fehlercodebeschreibung.....	8-2
Tabelle 8-3.	MPU1-Fehleranzeigen.....	8-3
Tabelle 8-4.	MPU1-Fehlercodebeschreibung.....	8-3
Tabelle 10-1.	Einschränkungen bei Ableitstrom und PE-Leiter	10-2
Abbildung 10-1.	Bipolare Aquamantys™ Ausgangsbuchse; HF-Ausgabeaktivierung	10-3
Abbildung 10-2.	Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung	10-3
Abbildung 10-3.	Ausrichten des Führungs-einsatzes	10-4
Abbildung 10-4.	Anpassen der Fließgeschwindigkeitseinstellung	10-4
Tabelle 10-2.	Einschränkungen der Fließgeschwindigkeit und Pumpenachsendrehungen	10-5
Abbildung 10-5.	Starten des Füllvorgangs.....	10-5
Tabelle 10-3.	Sicherungsnennwert.....	10-6
Abbildung A-1.	Ausgangsspannung und Leistungseinstellung	A-4
Abbildung A-2.	Ausgangsleistung und Widerstandskurve	A-5
Abbildung A-3.	Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit und Leistungseinstellung	A-5
Abbildung A-4.	Leistungseinstellungsmerkmale bei Nennlast	A-5

Abschnitt 1

Einführung

Dieser Abschnitt enthält folgende Informationen:

- Anwendungsgebiete
- HF-Stromleistung
- Simultane HF-Stromleistung und Kochsalzlösungszufuhr
- Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit
- Füllen

Anwendungsgebiete

Der bipolare Aquamantys Pumpengenerator ist ein elektrochirurgischer Generator mit einer Kolbenschlauchpumpe, der ausschließlich für den Gebrauch mit Aquamantys Bipolar-Geräten für den Einmalgebrauch für simultane Versorgung mit Hochfrequenzstrom (HF-Strom) und Kochsalzlösung zur hämostatischen Versiegelung von Weichgewebe und Knochen am OP-Situs vorgesehen ist. Er ist indiziert bei endoskopischen und orthopädischen operativen Eingriffen sowie offener Abdominal-, Wirbelsäulen- und Thorax-Chirurgie, jedoch nicht darauf beschränkt. Das Gerät ist nicht bei der kontrazeptiven Tubenkoagulation (der dauerhaften Sterilisation der Frau) indiziert. Das Aquamantys System darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das ausreichend in der Anwendung von elektrochirurgischer Ausrüstung und Technik sowie elektrochirurgischen Verfahren geschult ist.

Warnhinweise: *Das System ist nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (die dauerhafte Sterilisation der Frau) indiziert.*

Das System ist nicht bei Herz- oder neurochirurgischen Anwendungen indiziert.

Das Gerät nur aktivieren, wenn Kochsalzlösung fließt und Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe besteht.

Wenn der Kochsalzlösungsfluss während des elektrochirurgischen Eingriffs unterbrochen wird, das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nicht weiter verwenden, sondern versuchen, den Kochsalzlösungsfluss wiederherzustellen. Sicherstellen, dass genug Kochsalzlösung vorhanden ist und dass das Kochsalzzufuhrsystem einwandfrei funktioniert. Wenn der Kochsalzlösungsfluss nicht wiederherzustellen ist, die Verwendung des Geräts einstellen und das Gerät an Salient Surgical zurücksenden. Ein anderes Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch verwenden oder den Aquamantys Pumpengenerator wechseln.

Chirurgische Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Schulung und Vorbereitung ausgeführt werden. Das medizinische Personal sollte vor der Durchführung elektrochirurgischer Verfahren mit der Wirkungsweise und Anwendung von HF-Strom vollständig vertraut sein, um Stromschlag- und Verbrennungsgefahr für Patienten und Operateur sowie Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden.

KEINE elektrochirurgischen Eingriffe in Gegenwart entflammbarer Anästhetika oder anderer entflammbarer Gase, in der Nähe entflammbarer Flüssigkeiten oder Objekte oder in Gegenwart oxidationsfördernder Stoffe durchführen, da Brandgefahr besteht.

Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch vor dem Anschluss an den Aquamantys Pumpengenerator überprüfen. Nach dem Anschließen sicherstellen, dass das Gerät und die Einheit wie vorgesehen funktionieren.

Das Kabel des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch muss so positioniert werden, dass Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln vermieden wird.

Vor der Verwendung von Lichtquellen und anderen Zusatzgeräten mit dem Aquamantys System Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der entsprechenden Benutzer- und Bedienungsanleitungen beachten.

Wenn eine hohe Einstellung für die elektrochirurgische Leistung erforderlich ist, vor dem Ändern der Stromeinstellungen alle Geräteanschlüsse, Kabel und Patientenkontakte prüfen. Wenn alle Anschlüsse, Kabel und Patientenkontakte fehlerfrei sind, Stromeinstellungen in kleinen Schritten erhöhen und nach jeder Änderung eine sorgfältige Prüfung durchführen.

Pumpenkopf stets vor dem Füllen oder Aktivieren des Geräts schließen. Stets warten, bis der Pumpenkoprotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Niemals Pumpensegment der Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch in Pumpenkopf laden oder dessen Position ändern, während sich der Pumpenkoprotor noch dreht. Vermeiden, dass Finger oder lockere Kleidung in die Pumpenkoprotoren gelangen.

Das Aquamantys System bei bereits vorhandenen Herzschrittmachern mit Vorsicht verwenden, da elektrochirurgische Ausrüstung Interferenzen mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten verursachen kann.

Vorsichtsmaßnahmen: *Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den Aquamantys Pumpengenerator vor dem Gebrauch lesen.*

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Aquamantys System in der Nähe von neuralem Gewebe verwendet wird.

Ärzten wird vor der Anwendung neuer chirurgischer Verfahren, z. B. endoskopischer, laparoskopischer oder thorakoskopischer Verfahren, empfohlen, das Verfahren im Labor einzuüben sowie die entsprechende Fachliteratur und andere geeignete Lehrmittel zu konsultieren.

Den Aquamantys Pumpengenerator von lebenserhaltenden Systemen und/oder Überwachungssystemen fernhalten, um Interferenzen mit diesen Systemen zu reduzieren/zu vermeiden.

Bei einer Störung des HF-Chirurgiegeräts kann die Ausgangsleistung unter Umständen ansteigen.

Merkmale

- Simultane HF-Stromleistung und Kochsalzlösungszufuhr
- Leistungseinstellungen von 20 – 200 Watt
- Automatische Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit entsprechend der Leistungseinstellung
- Möglichkeit zur Auswahl von drei unterschiedlichen Einstellungen für die Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit
- Komfortables Füllen

HF-Stromleistung

Der Aquamantys Pumpengenerator erzeugt bipolare HF-Stromleistung in Schritten von 5 Watt im Bereich zwischen 20 und 100 Watt und in Schritten von 10 Watt im Bereich zwischen 100 und 200 Watt. Bei einem höheren Gewebewiderstand erkennt die Einheit den hohen Widerstand und senkt die HF-Ausgangsstromleistung unabhängig von der Einstellung am Bedienfeld auf einen Wert, der eine Bogenbildung oder ein Schneiden vermeidet.

Simultane HF-Stromleistung und Kochsalzlösungszufuhr

Der Aquamantys Pumpengenerator versorgt das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch gleichzeitig mit HF-Stromleistung und Kochsalzlösung, wenn das Gerät ordnungsgemäß mit der Einheit verbunden und die Aktivierungstaste am Gerät gedrückt wird. Der Pumpengenerator eignet sich ausschließlich für den Gebrauch mit Aquamantys Bipolar-Geräten für den Einmalgebrauch.

Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit

Die Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit hängt von der Leistungseinstellung und der gewählten Einstellung für die Fließgeschwindigkeit ab: Niedrig, Mittel und Hoch. Die drei verfügbaren Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeiten für die Leistungseinstellungen werden automatisch voreingestellt, um die optimale Kochsalzlösungszufuhr für eine bestimmte Leistungseinstellung zu gewährleisten.

Füllen

Der Aquamantys Pumpengenerator ermöglicht ein komfortables Füllen mit einem Tastendruck. Wenn das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch ordnungsgemäß mit der Einheit verbunden ist, wird es automatisch vor dem Gebrauch mit Kochsalzlösung gefüllt. Diese Funktion wird durch Drücken der Taste START PRIME (Füllen starten) an der Einheit aktiviert.

Vorsichtsmaßnahme: *Durch Drücken der Taste „START PRIME“ (Füllen starten) wird der zeitgesteuerte Füllzyklus gestartet und beendet. Wenn die Taste „START PRIME“ (Füllen starten) ein zweites Mal gedrückt wird, wird der Füllzyklus beendet. Wird die Taste „START PRIME“ (Füllen starten) ein drittes Mal gedrückt, wird die Zeitsteuerung zurückgesetzt und der Füllzyklus erneut von Anfang an gestartet.*

Abschnitt 2

Bedienelemente, Anzeigen und Anschlüsse

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu Bedienfeld und Rückseite und zu allen Bedienelementen, Anzeigen, Buchsen und zum Sicherungskasten.

Abbildung 2-1. Bedienfeld

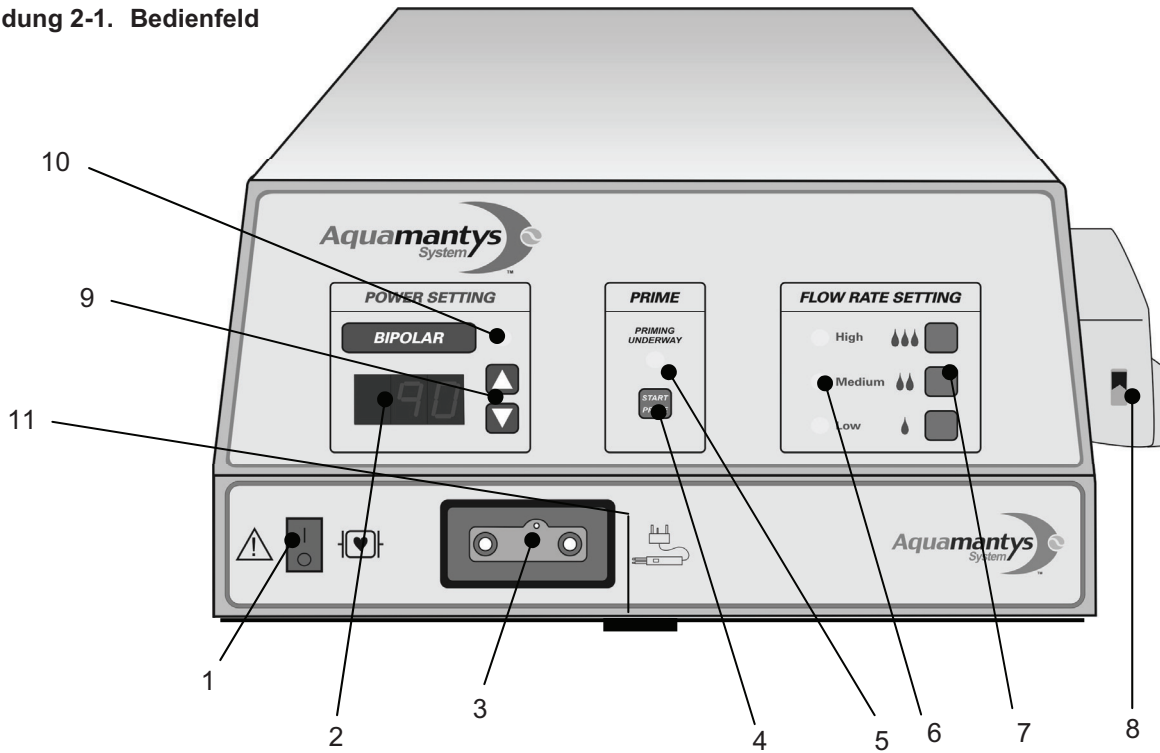
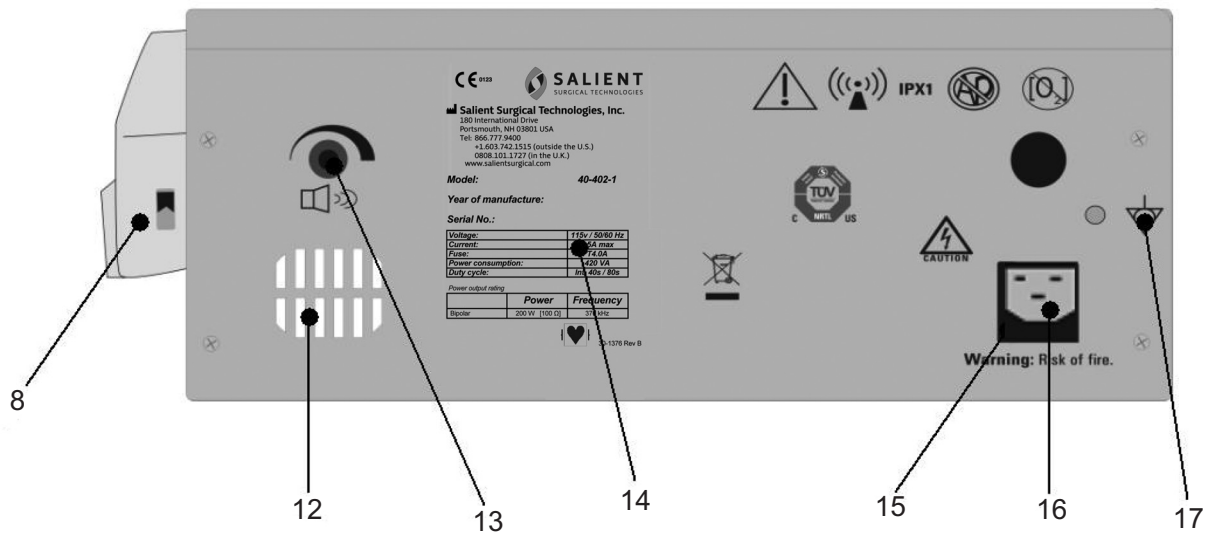


Abbildung 2-2. Rückseite



1 Ein/Aus-Schalter

Der Hauptschalter (Ein/Aus) befindet sich am Bedienfeld des Aquamantys Pumpengenerators links unten.

Die Einheit wird durch Drücken des oberen Bereichs des Schalters mit der Kennzeichnung „|“ eingeschaltet. Der Schalter leuchtet grün, wenn er eingeschaltet ist.

Die Einheit wird durch Drücken des unteren Bereichs des Schalters mit der Kennzeichnung „●“ ausgeschaltet. Die Einheit sollte ausgeschaltet werden, wenn sie voraussichtlich für längere Zeit nicht verwendet wird.

2 HF-Stromleistungsanzeige

Diese Anzeige zeigt die Leistungseinstellung numerisch in Watt an. Zusätzlich dient diese Anzeige zum Anzeigen von Fehlern. Auf dem Display erscheint dann „Err“ (Fehler) abwechselnd mit einer oder mehreren Fehlercodenummern.

3 Anschluss für Aquamantys™ Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch

Diese Steckerbuchse dient zum Anschließen eines 3-phasigen Steckers eines Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch am Aquamantys Pumpengenerator.

4 Taste START PRIME (Füllen starten)

Mit dieser Taste wird der zeitgesteuerte Füllzyklus aktiviert und deaktiviert. Ein einmaliges Drücken der Taste füllt das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch automatisch mit Kochsalzlösung. Die Pumpe läuft für eine vorher festgelegte Zeit, um das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch zu füllen. Nach Ablauf der Zeit schaltet die Pumpe automatisch ab.

Vorsichtsmaßnahmen: *Das Füllen verhindert die HF-Stromleistungsaktivierung ohne Kochsalzlösung. Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch ist gefüllt, wenn Kochsalzlösung von beiden Elektroden des Geräts tropft. Wenn das Gerät nicht gefüllt ist, kann es zu einer HF-Stromleistungsaktivierung ohne Kochsalzlösung kommen. Eine Aktivierung ohne Kochsalzlösung kann zu Elektrodenverkohlungen oder -schäden am Gerät und zur Abnahme der hämostatischen Wirkung des Geräts führen.*

Durch Drücken der Taste START PRIME (Füllen starten) wird der zeitgesteuerte Füllzyklus gestartet und beendet. Wenn die Taste START PRIME (Füllen starten) ein zweites Mal gedrückt wird, wird der Füllzyklus beendet. Wird die Taste START PRIME (Füllen starten) ein drittes Mal gedrückt, wird die Zeitsteuerung zurückgesetzt und der Füllzyklus erneut von Anfang an gestartet.




5 Anzeige PRIMING UNDERWAY (Füllvorgang läuft)

Diese Anzeige leuchtet beim Füllen und erlischt nach Beenden des Füllvorgangs.

6 Anzeigen für Flow Rate Setting (Fließgeschwindigkeitseinstellung)

Diese Anzeigen entsprechen der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeitseinstellung LOW (Niedrig), MEDIUM (Mittel) oder HIGH (Hoch). Wenn eine Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeitseinstellung ausgewählt wird, leuchtet eine der drei Anzeigen.

7 Tasten für Flow Rate Setting (Fließgeschwindigkeitseinstellung)

Mit diesen Tasten wird die Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit gesteuert. Beim Drücken einer der drei Tasten wird die Fließgeschwindigkeitseinstellung LOW (Niedrig) , MEDIUM (Mittel)  oder HIGH (Hoch)  für die einzelnen Leistungseinstellungen gewählt. Die Fließgeschwindigkeit MEDIUM (Mittel) wird automatisch als Standardeinstellung gewählt, wenn keine Einstellung manuell ausgewählt wird.

8 Kochsalzlösungspumpe

Die Pumpe ist eine Kolbenschlauchpumpe. Ein spezielles Pumpensegment ist am Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauch der Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch für den Betrieb mit der Pumpe befestigt. Das Pumpensegment wird vor dem Gebrauch des Geräts in den Pumpenkopf des Aquamantys Pumpengenerators geladen.

Warnhinweis: *Pumpenkopf stets vor dem Füllen oder Aktivieren des Geräts schließen. Stets warten, bis der Pumpenkopffrotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Den Schlauch des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch niemals bei laufendem Rotor einlegen. Gleiches gilt für das Justieren des Schlauchs in dem Kopf. Vermeiden, dass Finger oder lockere Kleidung in die Pumpenkopffrollen gelangen.*

Vorsichtsmaßnahme: *Nur der Pumpensegmentabschnitt des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch darf in den Pumpenkopf geladen werden. Das Verwenden eines anderen Abschnitts des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs des Geräts oder eines anderen Schlauchs in dieser Pumpe kann den Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauch und/oder die Pumpe beschädigen. Ein falsches Einsetzen des Pumpensegments kann ebenfalls zu einer HF-Stromleistungsaktivierung ohne Kochsalzlösung führen. Eine Aktivierung ohne Kochsalzlösung kann zu Elektrodenverkohlungen oder -schäden am Gerät und zur Abnahme der hämostatischen Wirkung des Geräts führen.*

9 Tasten für RF Power Setting (HF-Stromleistungseinstellung)

Diese Tasten steuern die HF-Stromleistungseinstellung. Durch Drücken der Taste \triangle wird die HF-Stromleistung erhöht. Durch Drücken der Taste ∇ wird die HF-Stromleistung verringert.

10 Anzeige für HF-Stromleistungsaktivierung

Diese Anzeige leuchtet blau, wenn die HF-Stromleistung aktiviert wird.

11 Auszug mit Kurzanleitung für Aquamantys™

Die Aquamantys Kurzanleitung bietet grundlegende Installations- und Betriebsanweisungen sowie Abbildungen für das Aquamantys System.

12 Lautsprecher

13 Lautstärkeregler

Dieser Regler steuert die Lautstärke des akustischen Signals, das beim Aktivieren der HF-Stromleistung ertönt (HF-Stromleistungsaktivierungssignal). Zum Erhöhen der Lautstärke des HF-Stromleistungsaktivierungssignals den Regler im Uhrzeigersinn drehen. Zum Verringern der Lautstärke des HF-Stromleistungsaktivierungssignals den Regler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Das Signal kann nicht ausgeschaltet werden.

Warnhinweis: *Befestigen Sie kein Klebeband oder anderes Schalldämpfungsmaterial auf dem Lautsprecher.*

14 Typenschild

Dieses Schild enthält Modellnummer, Seriennummer, Nennnetzspannung, Frequenz, Stromstärke und Sicherungswerte für den Aquamantys Pumpengenerator.

15 Sicherungskasten

Der Sicherungskasten enthält zwei Sicherungen. Abschnitt 10 dieses Handbuchs enthält Informationen zum Wechseln von Sicherungen.

16 Stromkabelanschluss











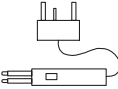


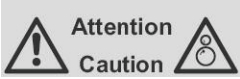
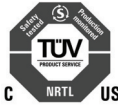


Dieser Steckeranschluss dient zum Anschließen des Netzkabels am Aquamantys Pumpengenerator. Das Stromkabel darf nur mit einer Stromquelle verbunden werden, die den Angaben auf dem Typenschild entspricht.

17 Äquipotential-Masseanschluss

Dieser Masseanschluss dient zum Erden des Aquamantys Pumpengenerators.

Symbole

An Bedienfeld, Rückseite und Pumpenkopf des Aquamantys™ Pumpengenerators sind verschiedene Symbole angebracht.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	ACHTUNG – Begleitdokumentation beachten.		Dieses Gerät gibt bestimmungsgemäß nichtionisierenden HF-Strom zur Erzielung von physiologischen Wirkungen ab.
	Defibrillationsgeschützt Gerät des Typs CF		Lautstärkereger für den HF-Stromleistungsaktivierungs-Signalton.
	GEFAHR – Explosionsgefahr bei Verwendung mit entflammaren Anästhetika.		Nicht in sauerstoffangereicherten Umgebungen verwenden.
	Zur Vermeidung von Stromschlägen Abdeckung nicht entfernen. Wartung durch qualifiziertes Wartungspersonal durchführen lassen.	High 	Fließgeschwindigkeit: High (Hoch)
	Potentialausgleichsbuchse	Medium 	Fließgeschwindigkeit: Medium (Mittel)
	Bipolares Gerät	Low 	Fließgeschwindigkeit: Low (Niedrig)
	CE-Zeichen		Vorsicht: Bewegliche Teile – Verletzungsrisiko.
	TÜV NRTL-Zeichen	IPX1	Dieses Gerät hat eine Prüfung auf Wasserfestigkeit bestanden.
	Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen. Elektronische Geräte ordnungsgemäß entsorgen.		Aktiviert/Deaktiviert den Füllvorgang des Geräts.

Abschnitt 3

Sicherheit für Patienten und im OP

Die Benutzer- und Bedienungsanleitungen für diese oder andere elektrochirurgische Ausrüstung müssen gelesen, verstanden und befolgt werden.

Der Aquamantys Pumpengenerator darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden, das ausreichend in der Anwendung von elektrochirurgischer Ausrüstung und Technik sowie elektrochirurgischen Verfahren geschult ist.

Das medizinische Personal sollte vor der Durchführung elektrochirurgischer Verfahren mit der Wirkungsweise und Anwendung von HF-Strom vollständig vertraut sein, um Stromschlag- und Verbrennungsgefahr für Patienten und Operateur sowie Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden.

Ärzten wird vor der Anwendung neuer chirurgischer Verfahren, z. B. endoskopischer, laparoskopischer oder thorakoskopischer Verfahren, empfohlen, das Verfahren im Labor einzuüben sowie die entsprechende Fachliteratur und andere geeignete Lehrmittel zu konsultieren.

Allgemeines

Warnhinweise: *Das Aquamantys System bei bereits vorhandenen Herzschrittmachern mit Vorsicht verwenden, da elektrochirurgische Ausrüstung Interferenzen mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten verursachen kann.*

Wenn der Patient einen internen Defibrillator (ICD) trägt, beim ICD-Hersteller vor dem Durchführen eines elektrochirurgischen Eingriffs Anweisungen anfordern. Elektrochirurgie kann eine mehrfache Aktivierung von ICDs auslösen.

Elektrochirurgische Ausrüstung darf nur von ordnungsgemäß in den jeweiligen Verfahren ausgebildetem Personal verwendet werden. Chirurgische Eingriffe sollten nur von Personen mit entsprechender Schulung und Vorbereitung ausgeführt werden. Das medizinische Personal sollte vor der Durchführung elektrochirurgischer Verfahren mit der Wirkungsweise und Anwendung von HF-Strom vollständig vertraut sein, um Stromschlag- und Verbrennungsgefahr für Patienten und Operateur sowie Beschädigungen der Instrumente zu vermeiden.

Geräte zur physiologischen Überwachung und Überwachungselektroden müssen einen bestimmten Abstand zum Operationssitus haben, in dem das Aquamantys System verwendet wird. Nadelelektroden werden bei Behandlungen von Patienten mit dem Aquamantys System nicht empfohlen.

Vorsichtsmaßnahmen: *Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den Aquamantys Pumpengenerator vor dem Gebrauch lesen.*

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

Stets eine möglichst niedrige HF-Stromleistungseinstellung wählen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen. Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen erfordern ggf. niedrigere Leistungseinstellungen. Je höher die Leistung und je länger die Leistungseinwirkung, desto größer ist die Gefahr von unerwünschten Wärmeschäden am Gewebe.

Gerätekonfigurationen nicht ändern und keine Teile des Geräts durch nicht serienmäßige Teile ersetzen, da dies eine Senkung der Geräteleistung, Gerätefehler oder Verletzungen beim Patienten zur Folge haben kann.

Überprüfen der Anschlüsse

Warnhinweise: *Vor dem Gebrauch von elektrochirurgischen Geräten folgende Punkte prüfen:*

Das Stromkabel am Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch ist ordnungsgemäß an der Buchse für das Aquamantys Gerät am Bedienfeld des Aquamantys Pumpengenerators angeschlossen.

Alle elektrischen Verbindungen müssen fest sitzen sowie sauber und trocken sein.

Alle Flüssigkeitsleitungen sind nach außen hin dicht.

Stromkabel

Warnhinweise: *Stromkabel nicht um Metallgegenstände wickeln. Andernfalls können Induktionsströme entstehen, die zu Brand oder Stromschlägen und Verletzungen bei Patient und OP-Team führen könnten. Alle Stromkabel müssen so positioniert werden, dass Kontakt mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln vermieden wird.*

Wartungsarbeiten

Warnhinweise: **Stromschlaggefahr** *Bodenverkleidung des Pumpengenerators nicht entfernen. Bei Entfernen der Bodenverkleidung erlischt die Garantie. Für Wartung an autorisiertes Personal wenden.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Der Aquamantys Pumpengenerator darf nur von einem qualifizierten Techniker gemäß den Wartungsrichtlinien für die entsprechende Krankenseinrichtung gewartet werden. Salient Surgical empfiehlt einmal pro Jahr eine Überprüfung und die Durchführung eines Funktionstests durch einen qualifizierten Wartungstechniker.*

Vor der Operation

Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch sind sterile Einmalgeräte, die mit HF-Strom und Kochsalzlösungsspülung für eine hämostatische Versiegelung und Koagulation sorgen. Die Geräte sind mit einer dualen Elektrodenspitze ausgestattet. Am anderen Ende des Handgriffs sind die Kochsalzlösungs- und Stromleitungen angeschlossen, die zur Doppelelektrode führen. Der Handgriff ist mit einer Ein/Aus-Taste ausgestattet, die gleichzeitig die HF-Stromleistung und die Zufuhr von Kochsalzlösung ein- und ausschaltet. Die Zufuhrleitung für die Kochsalzlösung ist mit einem Pumpenschlauch und einer Tropfkammer verbunden. Der dreiphasige Stromstecker wird am Aquamantys Pumpengenerator eingesteckt.

Warnhinweise: **Stromschlaggefahr** *Gerät auf ordnungsgemäßen Anschluss prüfen.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.*

Stets eine möglichst niedrige HF-Stromleistungseinstellung wählen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.

Gerät und Kabel vor jedem Gebrauch auf Bruchstellen, Risse, Kerben oder andere Schäden prüfen. Andernfalls besteht für den Patienten bzw. das OP-Team die Gefahr von Verletzungen oder Stromschlägen.

Aquamantys™ Pumpengenerator

Warnhinweise: **Patientensicherheit** *Aquamantys Pumpengenerator nur verwenden, wenn der Selbsttest gemäß der Beschreibung unter "Einstellen des Aquamantys Pumpengenerators" erfolgreich abgeschlossen wurde. Wenn die Einheit vor Abschluss des Selbsttests betätigt wird, kann es zu falschen Ausgangsleistungen kommen.*

Stromschlaggefahr *Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators direkt an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen, die die entsprechende Spannung und den entsprechenden Strom liefert.*

Brandgefahr *Keine Verlängerungskabel verwenden.*

Pumpenkopf stets vor dem Füllen oder Aktivieren des Geräts schließen. Stets warten, bis der Pumpenkopffrotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Niemals Pumpensegment der Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch in Pumpenkopf laden oder dessen Position ändern, während sich der Pumpenkopffrotor noch dreht. Finger oder lockere Kleidung könnten von den Pumpenrollen erfasst werden.

Vorsichtsmaßnahmen: *Keine Geräte auf dem Aquamantys Pumpengenerator stapeln und Generator nicht auf elektrische Geräte stellen. Dadurch können der Zugang zur Einheit und die ordnungsgemäße Entlüftung beeinträchtigt werden.*

So viel Abstand wie möglich zwischen dem Aquamantys Pumpengenerator und anderen elektronischen Geräten (z. B. Bildschirmen) einhalten. Ein aktivierter elektrochirurgischer Generator könnte Interferenzen mit diesen Geräten erzeugen.

Ein Funktionsausfall des Aquamantys Pumpengenerators kann zu einer Unterbrechung der Operation führen. Daher müssen immer ein Reservegenerator oder alternative hämostatische Verfahren zur Verfügung stehen.

Wenn dies in der Einrichtung oder in entsprechenden Richtlinien vorgeschrieben ist, muss der Äquipotentialanschluss mit der Masse über ein entsprechendes Kabel verbunden werden.

Stromkabel direkt an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen, die die entsprechende Spannung und den entsprechenden Strom liefert. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.

Das Füllen verhindert die HF-Stromleistungsaktivierung ohne Kochsalzlösung. Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch ist gefüllt, wenn Kochsalzlösung von beiden Elektroden des Geräts tropft. Wenn das Gerät nicht gefüllt ist, kann es zu einer HF-Stromleistungsaktivierung ohne Kochsalzlösung kommen. Eine Aktivierung ohne Kochsalzlösung kann zu Elektrodenverkohlungen oder -schäden am Gerät und zur Abnahme der hämostatischen Wirkung des Geräts führen.

Während der Operation

Leistungseinstellungen für Aquamantys™ Pumpengenerator

Warnhinweise: Überprüfen, ob der Aquamantys Pumpengenerator auf eine möglichst niedrige HF-Stromleistung zum Erreichen der gewünschten Wirkung eingestellt ist. Stets eine möglichst niedrige HF-Stromleistungseinstellung wählen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.

Vorsichtsmaßnahmen: Aktivierungssignal keinesfalls auf eine nicht hörbare Lautstärke einstellen. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Gerät aktiv ist.

Aquamantys™ Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch

Warnhinweise: Ein Kontakt zwischen aktiven Elektroden und Metall erhöht den Stromfluss erheblich und kann zu ungewollten, sehr schweren Verbrennungen führen.

Brandgefahr Gerät nicht in Nähe oder in Kontakt von entflammaren Materialien bringen. Aktivierte elektrochirurgische Geräte können Brände auslösen. Nicht verwendetes Gerät in der Halterung oder in einem sauberen, gut sichtbaren Bereich ablegen, der nicht in Kontakt mit dem Patienten ist. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch sind ausschließlich für die Verwendung mit dem Aquamantys Pumpengenerator vorgesehen. Ein Einsatz dieser Geräte mit anderen elektrochirurgischen Generatoren kann zu Verletzungen von Patient oder OP-Team oder Schäden an Gerät und/oder Generator führen.

Vorsichtsmaßnahmen: Ein Absaugen zu nahe an den Elektroden bei aktiviertem Gerät kann den Kochsalzlösungsfluss beeinträchtigen, der für eine ordnungsgemäße Gerätefunktion erforderlich ist. Unter Umständen erfolgt eine Aktivierung mit unzureichender Kochsalzlösungsmenge und es kommt zu Geräteverkohlungen oder -schäden.

Keine anderen (Nicht-Aquamantys™-)Geräte verwenden

Warnhinweise: Der Aquamantys Pumpengenerator eignet sich ausschließlich für den Gebrauch mit Aquamantys Bipolar-Geräten für den Einmalgebrauch. In der Gebrauchsanweisung für das Gerät prüfen, ob das Gerät mit dem Aquamantys Pumpengenerator kompatibel ist. Eine Liste der mit dem Aquamantys Pumpengenerator kompatiblen Bipolar-Geräten für den Einmalgebrauch enthält auch der Produktkatalog von Salient Surgical. Ein Einsatz von Nicht-Aquamantys-Geräten kann zu Verletzungen von Patient oder OP-Team oder Schäden an Gerät und/oder Pumpengenerator führen.

Nach der Operation

Warnhinweise: **Stromschlaggefahr** Aquamantys Pumpengenerator stets vor dem Reinigen ausschalten und vom Netz trennen.

Vorsichtsmaßnahmen: Aquamantys Pumpengenerator nicht mit abrasiven Reinigungs-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln oder anderen Materialien reinigen, die Bedienfelder zerkratzen oder die Einheit beschädigen können. Eine milde Reinigungslösung oder ein mildes Desinfektionsmittel und ein weiches Tuch verwenden.

Abschnitt 4

Vor der Operation

Dieser Abschnitt enthält Informationen zum Vorbereiten des Aquamantys Pumpengenerators für die Operation.

Vorsichtsmaßnahmen: *Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den Aquamantys Pumpengenerator vor dem Gebrauch lesen.*

Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

Kurzanleitung für die Vorbereitung

Wenn Sie mit dem Aquamantys Pumpengenerator bereits vertraut sind, können Sie ggf. die folgende Kurzanleitung zur Vorbereitung verwenden. Diese Informationen finden sich auch in der **Kurzanleitung für das Aquamantys System** auf dem Auszug unterhalb des Bedienfelds des Pumpengenerators. Wenn Sie mit der Vorbereitung des Aquamantys Pumpengenerators nicht vertraut sind, finden Sie im Anschluss an diesen Abschnitt detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung.

1. Hauptschalter des Aquamantys Pumpengenerators ausschalten. Hierzu unteren Bereich des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „●“ drücken. Stromkabel der Einheit an Stromanschluss an der Rückseite anschließen.
2. Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators direkt an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen, die die entsprechende Spannung und den entsprechenden Strom liefert.
3. Aquamantys Pumpengenerator durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „|“ einschalten. Nach dem Start des Pumpengenerators führt die Einheit einen automatischen Selbsttest durch. Während des Selbsttests leuchten alle LEDs am Bedienfeld kurzzeitig auf und ein akustisches Signal ertönt. Vor Gebrauch der Einheit erfolgreichen Abschluss des Selbsttests abwarten.
4. Ein Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch mit dem Aquamantys Pumpengenerator verbinden, indem das Gerät direkt in die Buchse am Bedienfeld des Pumpengenerators eingesteckt wird.
5. Pumpensegmentabschnitt des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs des Aquamantys Geräts in Pumpenkopf laden und Pumpenkopf schließen. Der schwarze Schlauchanschluss des Pumpensegments muss sich links am Pumpenkopf und der weiße Schlauchanschluss rechts am Pumpenkopf befinden.
6. Schutzhülle an der Nadel der Tropfkammer am Ende der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung des Geräts aseptisch entfernen und einen Beutel mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) anstechen.
7. HF-Stromleistungseinstellung über die Tasten für die HF-Stromleistungseinstellung und die Anzeige für die HF-Stromleistung auswählen.
8. Einstellung für Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit über die Tasten für die Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit und die Anzeige für die Einstellung der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit wählen.
9. Taste „START PRIME“ (Füllen starten) drücken. Die Anzeige „PRIMING UNDERWAY“ (Füllvorgang läuft) leuchtet gelb, wenn gefüllt wird, und erlischt, wenn der Füllzyklus beendet ist. Das System ist jetzt funktionsbereit.

Einstellen des Aquamantys™ Pumpengenerators

Warnhinweise: **Stromschlaggefahr** *Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators mit einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose verbinden. Keine Stromsteckeradapter verwenden.*

Brandgefahr *Keine Verlängerungskabel verwenden.*

Patientensicherheit *Aquamantys Pumpengenerator nur verwenden, wenn der Selbsttest gemäß der Beschreibung unter „Einstellen des Aquamantys Pumpengenerators“ in diesem Handbuch abgeschlossen ist. Ein Gebrauch der Einheit vor Abschluss des Selbsttests kann zu falschen Leistungswerten führen.*

Pumpenkopf stets vor dem Füllen oder Aktivieren des Geräts schließen. Stets warten, bis der Pumpenkopftrotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Niemals Pumpensegment der Aquamantys Geräts in Pumpenkopf laden oder dessen Position ändern, während sich der Pumpenkopftrotor noch dreht. Finger oder lockere Kleidung könnten von den Pumpenrollen erfasst werden.

Vorsichtsmaßnahmen: Keine Geräte auf dem Aquamantys Pumpengenerator stapeln und Generator nicht auf elektrische Geräte stellen. Diese Anordnungen sind instabil und/oder beeinträchtigen die Entlüftung.

So viel Abstand wie möglich zwischen dem Aquamantys Pumpengenerator und anderen elektronischen Geräten (z. B. Bildschirmen) einhalten. Ein aktivierter Aquamantys Pumpengenerator kann Interferenzen mit diesen Geräten verursachen.

Aquamantys Pumpengenerator immer auf einen geeigneten Tisch, einen geeigneten Wagen oder eine geeignete Fläche stellen. Andernfalls könnte das Gerät instabil stehen und die Gefahr von Schäden am Pumpengenerator beim Fallen könnte sich erhöhen.

Ein Funktionsausfall des Aquamantys Pumpengenerators kann zu einer Unterbrechung der Operation führen. Daher müssen immer ein Reservegenerator oder alternative hämostatische Verfahren zur Verfügung stehen.

Aktivierungssignal keinesfalls auf eine nicht hörbare Lautstärke einstellen. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Gerät aktiv ist.

Falls gemäß lokalen Gesetzen erforderlich, Aquamantys Pumpengenerator mit einem Äquipotentialkabel am Ausgleichsanschluss des Krankenhauses anschließen.

Stromkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose mit der richtigen Spannung anschließen. Andernfalls könnte das Produkt beschädigt werden.

1. Hauptschalter des Aquamantys Pumpengenerators ausschalten. Hierzu unteren Bereich des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „●“ drücken.
2. Aquamantys Pumpengenerator auf einen Aquamantys Wagen stellen. Wenn kein Aquamantys Wagen zur Verfügung steht, Aquamantys Pumpengenerator auf eine flache, stabile Fläche stellen, z. B. einen Tisch oder eine andere geeignete Auflage. Verfahren für die jeweilige Einrichtung und geltende Vorschriften beachten.
3. Seitlich und an der Oberseite des Aquamantys Pumpengenerators mindestens 15 cm Abstand zu anderen Objekten lassen, um den Zugang zu Bedienelementen, Anzeigen und Buchsen zu gewährleisten und eine Luftkühlung der Einheit zu ermöglichen. Oberseite, Seitenflächen und Rückseite des Pumpengenerators können warm werden, wenn der Aquamantys Pumpengenerator ordnungsgemäß verwendet wird.
4. Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators direkt an Stromanschluss an der Rückseite anschließen.
5. Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators direkt an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen, die die entsprechende Spannung und den entsprechenden Strom liefert.
6. Aquamantys Pumpengenerator durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „|“ einschalten. Nach dem Start des Pumpengenerators führt die Einheit einen automatischen Selbsttest durch. Vor dem Selbsttest wird die Softwareversion angezeigt. Während des Selbsttests leuchten alle LEDs am Bedienfeld kurzzeitig auf und ein akustisches Signal ertönt.
7. Nach erfolgreichem Abschluss des automatischen Selbsttests (etwa nach 6 Sekunden) werden in der HF-Stromleistungsanzeige 20 Watt angezeigt.
8. Wenn der automatische Selbsttest nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, ertönt ein Alarm, die HF-Stromleistungsabgabe wird deaktiviert und in der HF-Stromleistungsanzeige wird ein Fehlercode angezeigt. Informationen zum Fehlercode finden Sie nachfolgend oder in den Abschnitten 7 und 8 dieses Handbuchs.
9. Wenn nach dem Selbsttest in der Anzeige abwechselnd „HP-“ und „Err“ (Fehler) angezeigt wird, wurde während des Selbsttests ein Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert. Die Aktivierung des Geräts während des Selbsttests verhindert ein Auslösen der akustischen und optischen Signale des Selbsttests. In diesem Fall die Taste am Gerät loslassen.
10. Wenn während des automatischen Selbsttests keine LED aufleuchtet oder das akustische Signal nicht ertönt, Einheit aus- und wieder einschalten, um den Selbsttest erneut durchzuführen. Wenn dadurch das Problem nicht gelöst werden kann, Aquamantys Pumpengenerator nicht verwenden und die Abschnitte 7 und 8 dieses Handbuchs lesen.

Vorbereiten der Operation

Warnhinweise: *Stromschlaggefahr* Das Gerät muss ordnungsgemäß angeschlossen sein und es darf kein Metall freiliegen.

Vorsichtsmaßnahmen: Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für das elektrochirurgische Gerät vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

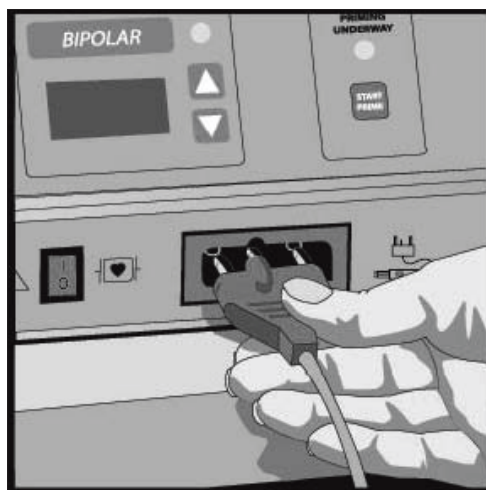
Gerät und Kabel vor dem Gebrauch auf Bruchstellen, Risse, Kerben oder andere Schäden prüfen. Andernfalls besteht für den Patienten bzw. das OP-Team die Gefahr von Verletzungen oder Stromschlägen.

HF-Stromleistung vor Prüfen des Geräts auf niedrigsten Wert stellen.

Anschließen des Aquamantys™ Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch an den Aquamantys™ Pumpengenerator

1. Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch für das Verfahren vorbereiten. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung für das Gerät.
2. Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch mit dem Aquamantys Pumpengenerator verbinden, indem der Stecker des Geräts direkt in die Buchse am Bedienfeld des Pumpengenerators (Abbildung 4-1) gesteckt wird.

Abbildung 4-1. Einstecken des Gerätesteckers in den Aquamantys™ Pumpengenerator



Laden des Pumpensegmentabschnitts des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch in den Pumpenkopf des Aquamantys™ Pumpengenerators

Warnhinweis: *Pumpenkopf stets vor dem Füllen oder Aktivieren des Geräts schließen. Stets warten, bis der Pumpenkopffrotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Niemals Pumpensegment der Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch in Pumpenkopf laden oder dessen Position ändern, während sich der Pumpenkopffrotor noch dreht. Finger oder lockere Kleidung könnten von den Pumpenrollen erfasst werden.*

Der Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauch des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch enthält einen speziellen Schlauchabschnitt für den Betrieb mit dem Pumpenkopf des Aquamantys Pumpengenerators.

Dieser besondere Schlauchabschnitt befindet sich zwischen dem schwarzen und dem weißen Schlauchverbindungsstück.

Der Pumpenkopf befindet sich von vorne gesehen rechts am Aquamantys Pumpengenerator. Zum Laden des Schlauchabschnitts des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch in den Pumpenkopf ist eine Position rechts vom Gerät empfehlenswert.

1. Der Kopf wird durch Umlegen des schwarzen Hebels auf der rechten Pumpenkopfseite geöffnet (Abbildung 4-2). Den Hebel um 180 Grad entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird das Oberteil des Pumpenkopfs angehoben.
2. Den besonderen Schlauchabschnitt der Kochsalzlösungszufuhr des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch nehmen und ihn so in die Führung des Pumpenkopfs einlegen, dass sich das schwarze Schlauchverbindungsstück schließlich links vom Pumpenkopf befindet (d. h. nahe dem Bedienfeld des Aquamantys Pumpengenerators). Das weiße Schlauchverbindungsstück muss auf der rechten Seite des Pumpenkopfs liegen (Abbildung 4-3).

Abbildung 4-2. Anheben des Pumpenkopfs

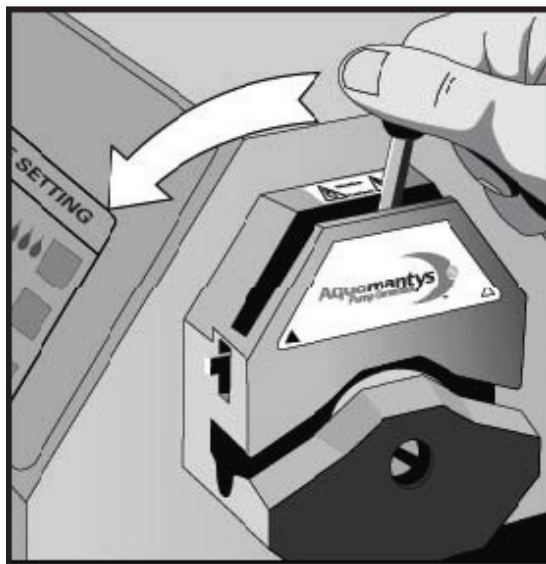
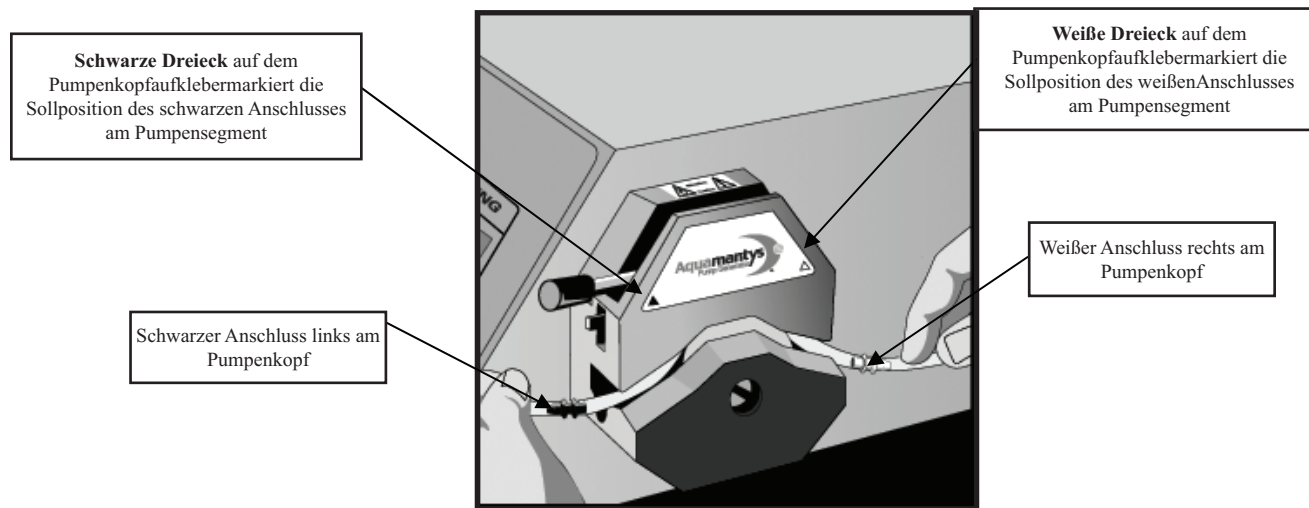


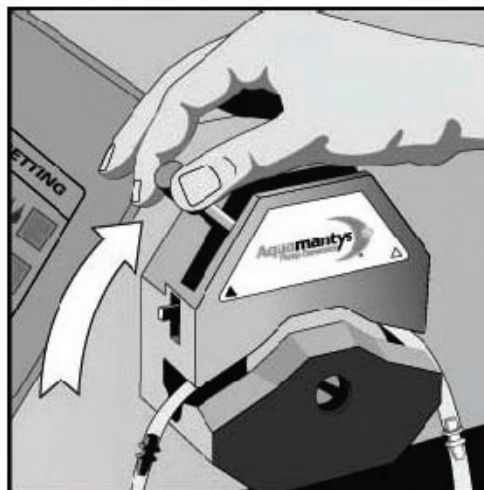
Abbildung 4-3. Positionieren des Schlauchabschnitts des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs im Pumpenkopf



3. Durch Umlegen des Hebels mit dem schwarzen Griff wird der Pumpenkopf wieder geschlossen. Den Hebel um 180 Grad im Uhrzeigersinn von der linken zur rechten Seite des Pumpenkopfes umlegen. Dadurch wird das Oberteil des Pumpenkopfes abgesenkt (Abbildung 4-4).

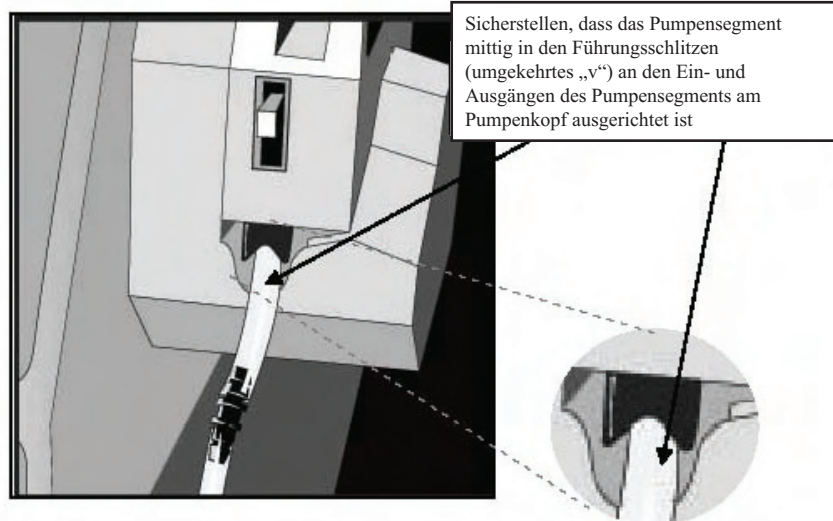
Vorsichtsmaßnahme: Schlauchabschnitt erst vom Stromkabel lösen, wenn das Pumpensegment in den Pumpenkopf eingelegt ist. Andernfalls besteht die Gefahr, dass das Pumpensegment in falscher Position eingelegt wird.

Abbildung 4-4. Absenken des Pumpenkopfes



4. An den Stellen, an denen der Schlauch den Pumpenkopf verlässt, sind am oberen (beweglichen) Teil des Pumpenkopfes schwarze Führungsschlitze angebracht. Vergewissern Sie sich, dass der Teil des Schlauches, der durch den Pumpenkopf führt, ordentlich ausgerichtet ist, indem Sie den Ein- und Ausgang des Schlauches am Pumpenkopf überprüfen. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Pumpensegment des Schlauches richtig zentriert in beiden Führungsschlitzen sitzt, ohne eingeklemmt zu werden. Dies ist in Abbildung 4-5 dargestellt.

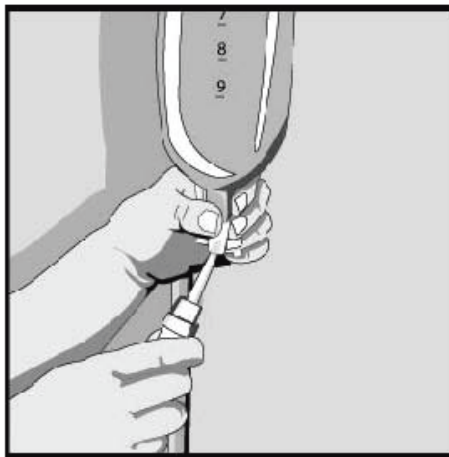
Abbildung 4-5. Korrekte Ausrichtung des Pumpensegmentabschnitts der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung in den Führungsschlitzen der Schlauchführungen



Anstechen des Kochsalzlösungsbeutels

1. Beutel mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) an Infusionsstange des Aquamantys Wagens oder einen anderen Infusionshalter in der Nähe des Aquamantys Pumpengenerators hängen.
2. Schutzhülle an der Nadel der Tropfkammer am Ende der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung des Geräts entfernen.
3. Beutel mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) aseptisch anstechen.
4. Tropfkammer ein- oder zweimal zusammendrücken, um die Tropfkammer zu mindestens einem Drittel zu füllen. Dies ist in Abbildung 4-6 dargestellt.

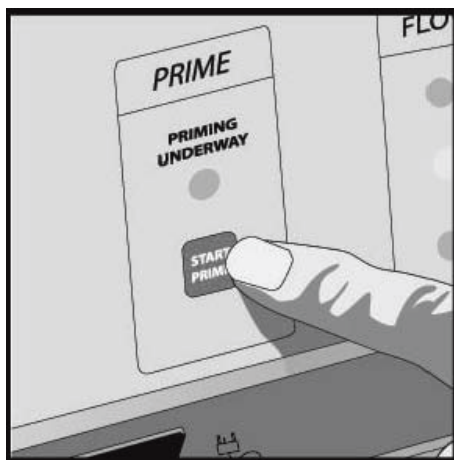
Abbildung 4-6. Anstechen des Kochsalzlösungsbeutels



Füllen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch

1. Taste „START PRIME“ (Füllen starten) drücken. Dies ist in Abbildung 4-7 dargestellt. Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch wird mit Kochsalzlösung gefüllt.
Die Pumpe läuft für eine vorher festgelegte Zeit, um das Aquamantys Gerät zu füllen. Die Pumpenkopfgeschwindigkeit ist verglichen mit dem Normalbetrieb beim Füllzyklus höher.
Das Aquamantys Gerät ist gefüllt, wenn Kochsalzlösung von beiden Elektroden des Geräts tropft.
Nach Abschluss des Füllzyklus schaltet die Pumpe automatisch ab.
Die Anzeige „PRIMING UNDERWAY“ (Füllvorgang läuft) leuchtet bernsteinfarben, wenn gefüllt wird, und erlischt, wenn der Füllzyklus beendet ist.

Abbildung 4-7. Füllen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch



Vorsichtsmaßnahmen: Gerät in Halterung setzen oder über einen Behälter halten, um die Kochsalzlösung, die beim Füllen an den Elektroden austritt, aufzufangen. Andernfalls könnte Kochsalzlösung auf den Patienten, auf Abdecktücher, chirurgische Instrumente oder OP-Flächen tropfen.

Wenn zu wenig Kochsalzlösung an den Elektroden austritt, kann dies die Tiefenwirkung auf das Gewebe beeinträchtigen und die Elektroden beim Aktivieren beschädigen. Folgende Fehler vermeiden, die zu einem zu geringen Fluss von Kochsalzlösung am Gerät führen können:

- Pumpensegmentabschnitt der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung falsch in Pumpenkopf geladen:
 - Verkehrt herum eingelegt. Das schwarze Schlauchverbindungsstück muss sich links vom Pumpenkopf befinden (d. h. in der Nähe des Bedienfelds des Aquamantys Pumpengenerators).
 - Pumpensegmentabschnitt eingeklemmt. Schlauch nicht mittig in Schlauchführungsschlitz ausgerichtet.
 - Oberteil des Pumpenkopfs nicht vollständig auf Pumpensegmentabschnitt der Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung abgesenkt. Das Oberteil des Pumpenkopfs muss vollständig bis zum Anschlag abgesenkt und der Hebel mit dem schwarzen Griff vollständig auf die rechte Seite umgelegt sein, damit die Flüssigkeitszufuhr ordnungsgemäß arbeiten kann.
 - Pumpensegment nicht in Pumpenkopf geladen.
- Füllen nicht abgeschlossen:
 - Taste „START PRIME“ (Füllen starten) nicht gedrückt.
 - Taste „START PRIME“ (Füllen starten) vor Anstecken des Kochsalzlösungsbeutels gedrückt.
 - Taste „START PRIME“ (Füllen starten) vor Abschluss des Füllzyklus ein zweites Mal gedrückt.

Durch Drücken der Taste „START PRIME“ (Füllen starten) wird der zeitgesteuerte Füllzyklus gestartet und beendet. Wenn die Taste „START PRIME“ (Füllen starten) ein zweites Mal gedrückt wird, wird der Füllzyklus beendet. Wird die Taste „START PRIME“ (Füllen starten) ein drittes Mal gedrückt, wird die Zeitsteuerung zurückgesetzt und der Füllzyklus erneut von Anfang an gestartet.

Wird die Taste START PRIME (Füllen starten) mehrere Male gedrückt, so wird zusätzliche Kochsalzlösung vom Gerät abgegeben. Daher das Gerät stets in eine Halterung setzen oder über einen Behälter halten, um die Kochsalzlösung aufzufangen, die beim Füllen an den Elektroden austritt.

Beim Absenken des Pumpenkopfs darauf achten, nicht die Finger am Pumpensegment einzuklemmen.

Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung

Warnhinweise: Möglichst niedrige Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen.

1. HF-Stromleistung einstellen (siehe Abbildung 4-8):

- Durch Drücken der Taste \triangle wird die HF-Stromleistung erhöht.
- Durch Drücken der Taste ∇ wird die HF-Stromleistung verringert.

Die HF-Stromleistung kann in Schritten von 5 Watt im Bereich 20 bis 100 Watt und in Schritten von 10 Watt im Bereich 100 bis 200 Watt eingestellt werden. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich die Einstellung zunächst langsam und anschließend schneller. Taste loslassen, wenn die gewünschte HF-Stromleistung angezeigt wird. Wenn die Leistung die Obergrenze von 200 Watt bzw. die Untergrenze von 20 Watt erreicht, ertönt ein akustisches Signal.

Die HF-Stromleistungseinstellung kann nicht geändert werden, wenn das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert ist.

Abbildung 4-8. Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung



Anpassen der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit

1. Einstellung für die Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit durch Drücken der Taste neben der gewünschten Fließgeschwindigkeit anpassen. Dies ist in Abbildung 4-9 dargestellt. Folgende Optionen stehen für die Fließgeschwindigkeit zur Verfügung:




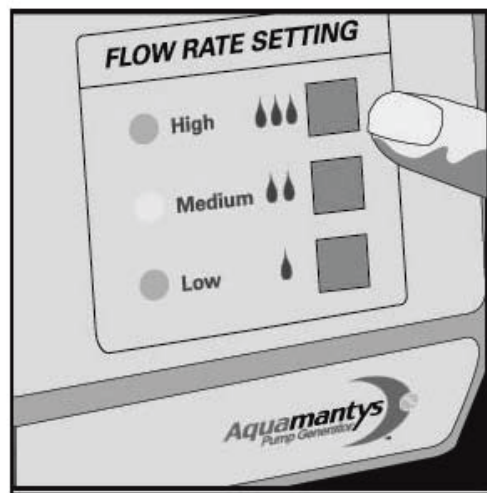
- Hohe Fließgeschwindigkeit **High (Hoch)** 
- Mittlere Fließgeschwindigkeit **Medium (Mittel)** 
- Niedrige Fließgeschwindigkeit **Low (Niedrig)** 

Abbildung 4-9. Anpassen der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit



Die drei möglichen Fließgeschwindigkeiten sind für jede HF-Stromleistungseinstellung voreingestellt. Für detaillierte Informationen zu Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeiten für die einzelnen HF-Stromleistungseinstellungen siehe Abbildung A-3 auf Seite A-5.

Die Fließgeschwindigkeit kann nicht geändert werden, wenn das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert ist.

Wird keine Fließgeschwindigkeit manuell ausgewählt, so übernimmt das Gerät automatisch die mittlere Geschwindigkeitseinstellung.

Auf dem Bedienfeld leuchtet die Anzeige der entsprechend gewählten Fließgeschwindigkeit gelb auf.

Abschnitt 5

Während der Operation

Dieser Abschnitt enthält folgende Informationen:

- Prüfen des Anschlusses des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch
- Ändern der HF-Stromleistungseinstellung
- Ändern der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit
- Aktivieren des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch
- Anpassen der Lautstärke der HF-Stromleistungsaktivierungssignale
- Reaktion auf Alarmsignale

Vorsichtsmaßnahmen: *Alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für den Aquamantys Pumpengenerator vor dem Gebrauch lesen.*

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für die Aquamantys Bipolar-Geräte für den Einmalgebrauch vor dem Gebrauch lesen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.

Schalten Sie das Aquamantys System nicht über einen längeren Zeitraum ständig ein und aus. Dies kann den Pumpengenerator überlasten und zur Überhitzung führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.

Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nicht für OPs verwenden, bei denen die Instrumente in Flüssigkeiten eingetaucht werden müssen (wie etwa bei arthroskopischen Eingriffen). Das vollständige Eintauchen des Aquamantys Bipolar-Geräts für den Einmalgebrauch in Flüssigkeiten kann zur Überlastung und Überhitzung des Pumpengenerators führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.

Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nur auf zu behandelndem Gewebe aktivieren. Wenn das Gerät in anderen Bereichen aktiviert wird, kann heiße Kochsalzlösung auf nicht zu behandelndes Gewebe oder Patienten, Abdecktücher, Klinikpersonal und OP-Flächen gelangen.

Unbeabsichtigtes Aktivieren des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch während des Eingriffs vermeiden. Eine unbeabsichtigte Aktivierung kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Teams führen.

Prüfen des Anschlusses des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch

Warnhinweise: *Gerätekabel nicht um Metallgegenstände wickeln. Andernfalls können Induktionsströme entstehen, die zu Brand oder Stromschlägen und Verletzungen bei Patient und OP-Team führen könnten.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und Kabel vor dem Gebrauch auf Bruchstellen, Risse, Kerben oder andere Schäden prüfen. Andernfalls besteht für den Patienten bzw. das OP-Team die Gefahr von Verletzungen oder Stromschlägen.*

Sicherstellen, dass das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch ordnungsgemäß am Aquamantys Pumpengenerator angeschlossen ist. Es kann jeweils nur ein Gerät an den Generator angeschlossen werden.

Ändern der HF-Stromleistungseinstellung

Warnhinweise: *Vor dem Durchführen der Operation Leistungseinstellung überprüfen. Möglichst niedrige Einstellung verwenden, um den gewünschten Tiefeneffekt auf das Gewebe zu erzielen.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Gerät und Kabel vor dem Gebrauch auf Bruchstellen, Risse, Kerben oder andere Schäden prüfen. Andernfalls besteht für den Patienten bzw. das OP-Team die Gefahr von Verletzungen oder Stromschlägen.*

Durch Drücken der Taste \triangle wird die HF-Stromleistung erhöht.
Durch Drücken der Taste ∇ wird die HF-Stromleistung verringert.




Die HF-Stromleistungseinstellung kann in Schritten von 5 Watt im Bereich 20 bis 100 Watt und in Schritten von 10 Watt im Bereich 100 bis 200 Watt eingestellt werden. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich die Einstellung zunächst langsam und anschließend schneller. Taste loslassen, wenn die gewünschte HF-Stromleistung angezeigt wird. Wenn die Leistung die Obergrenze von 200 Watt bzw. die Untergrenze von 20 Watt erreicht, ertönt ein akustisches Signal.

Die HF-Stromleistungseinstellung kann nicht geändert werden, wenn das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert ist.

Ändern der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit

Vorsichtsmaßnahmen: *Bei Einstellung niedriger Fließgeschwindigkeit bei hoher Leistungseinstellung kann es zu einer höheren Dampferzeugung an den Elektroden kommen als bei mittlerer oder hoher Förderrateinstellung. Dies kann zu Elektrodenverkohlungen oder -schäden und somit reduzierter hämostatischer Wirkung führen.*

Einstellung für die Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit durch Drücken der Taste neben der gewünschten Fließgeschwindigkeit festlegen. Folgende Optionen stehen für die Fließgeschwindigkeit zur Verfügung:

- Hohe Fließgeschwindigkeit **High (Hoch)** 
- Mittlere Fließgeschwindigkeit **Medium (Mittel)** 
- Niedrige Fließgeschwindigkeit **Low (Niedrig)** 

Die drei möglichen Fließgeschwindigkeiten sind für jede Leistungseinstellung voreingestellt. Für detaillierte Informationen zu Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeiten für die einzelnen Leistungseinstellungen siehe Abbildung A-3 auf Seite A-5.

Die Fließgeschwindigkeit kann nicht geändert werden, wenn das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert ist.

Auf dem Bedienfeld leuchtet die Anzeige der entsprechend gewählten Fließgeschwindigkeit gelb auf.

Aktivieren des Aquamantys™ Systems

Warnhinweise: *Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nur aktivieren, wenn die Elektroden in Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe sind. Ein Aktivieren ohne Gewebekontakt kann zu unbeabsichtigten Gewebeschäden oder Verletzungen durch Kontakt mit heißer Kochsalzlösung führen.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nur einsetzen, bis die gewünschte Tiefenwirkung auf das Gewebe erreicht ist.*

1. Aktivierungstaste am Handgriff des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch drücken, um gleichzeitig HF-Stromleistung und Kochsalzlösungsfluss am Gerät zu aktivieren.
2. Aktivierungstaste am Handgriff des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch loslassen, um HF-Stromleistung und Kochsalzlösungsfluss am Gerät auszuschalten.

Durch Drücken der Aktivierungstaste am Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch wird der Aquamantys Pumpengenerator aktiviert. Die HF-Stromleistungsanzeige leuchtet blau auf und ein akustisches Dauersignal ertönt, um den Betrieb des Geräts anzuzeigen.

Bei maximaler Leistung (200 Watt) und Nennlast (100 Ohm) kann der Aquamantys Pumpengenerator 1 Stunde lang (Aktivierungszeit 40 Sekunden ein und 80 Sekunden aus) sicher betrieben werden. Bei reduzierter Leistung kann die Einheit für längere Zeit aktiviert werden, ohne dass zu hohe Innentemperaturen entstehen.

Anpassen der Lautstärke des akustischen Signals

Vorsichtsmaßnahmen: *Aktivierungssignal keinesfalls auf eine nicht hörbare Lautstärke einstellen. Das Aktivierungssignal warnt das OP-Team, wenn ein Gerät aktiv ist.*

Zum Ändern der Lautstärke des HF-Stromleistungsaktivierungssignals Lautstärkeregler an der Rückseite des Aquamantys Pumpengenerators drehen.

- Zum Erhöhen der Lautstärke des HF-Stromleistungsaktivierungssignals den Regler im Uhrzeigersinn drehen.
- Zum Verringern der Lautstärke des HF-Stromleistungsaktivierungssignals den Regler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Der Pumpengenerator lässt ein vollständiges Ausschalten des Signals nicht zu.

Reaktion auf Alarmsignale

Wenn der Aquamantys Pumpengenerator eine Fehlfunktion feststellt, ertönt eine Reihe von akustischen Signalen und die HF-Stromleistung wird deaktiviert. Zusätzlich wird in der HF-Stromleistungsanzeige „Err“ (Fehler) abwechselnd mit speziellen, blinkenden Fehlercodenummern eingeblendet.

1. Aquamantys Pumpengenerator durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „●“ ausschalten.
2. Nach 10 Sekunden Einheit durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „|“ einschalten und prüfen, ob der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde. Während des Selbsttests leuchten alle LEDs am Bedienfeld kurzzeitig auf und ein akustisches Signal ertönt.

Nach erfolgreichem Abschluss des automatischen Selbsttests (etwa nach 6 Sekunden) leuchtet die HF-Stromleistungsaktivierungsanzeige auf und in der HF-Stromleistungsanzeige werden 20 Watt angezeigt.

Wenn der automatische Selbsttest nicht erfolgreich abgeschlossen wurde, ertönt ein Alarm, die HF-Stromleistungsabgabe wird deaktiviert und in der HF-Stromleistungsanzeige wird ein Fehlercode angezeigt. Pumpengenerator nicht verwenden und Abschnitt 8 in diesem Handbuch lesen.

Wenn nach dem Selbsttest in der Anzeige abwechselnd „HP“- und „Err“ (Fehler) angezeigt wird, wurde während des Selbsttests ein Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch aktiviert. Die Aktivierung des Geräts während des Selbsttests verhindert ein Auslösen der akustischen und optischen Signale des Selbsttests. In diesem Fall die Taste am Gerät loslassen.

Wenn während des automatischen Selbsttests keine LED aufleuchtet oder das akustische Signal nicht ertönt, Einheit aus- und wieder einschalten, um den Selbsttest erneut durchzuführen. Wenn dadurch das Problem nicht gelöst werden kann, Aquamantys Pumpengenerator nicht verwenden und die Abschnitte 8 dieses Handbuchs lesen.

Wenn die Fehlfunktion nicht behoben werden kann, Operation mit Ersatzgenerator oder herkömmlichen hämostatischen Verfahren durchführen. Wenden Sie sich an die Biomedizintechnik-Abteilung oder einen Salient Surgical Kundendienstmitarbeiter (866.777.9400 in den USA, 0808.101.1727 in Großbritannien und +1.603.742.1515 außerhalb der USA), wenn Sie weitere Unterstützung benötigen.

Abschnitt 6

Nach der Operation

Dieser Abschnitt enthält folgende Informationen:

- Entsorgen des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch
- Vorbereiten des Aquamantys Pumpengenerators für die erneute Verwendung
- Transport und Lagerung des Aquamantys Pumpengenerators

Entsorgen des Aquamantys™ Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch

1. Aquamantys Pumpengenerator durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „●“ ausschalten.
2. Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauch zwischen Tropfkammer und Pumpensegment fest verknoten.
3. Pumpenkopf öffnen und Pumpensegmentabschnitt des Kochsalzlösungs-Zufuhrschlauchs des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch entfernen.
4. Gebrauchten Kochsalzlösungsbeutel von Infusionsstange nehmen.
5. Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch vom Pumpengenerator trennen.
6. Aquamantys Gerät und gebrauchten Kochsalzlösungsbeutel gemäß den in der Einrichtung geltenden Vorschriften entsorgen.

Vorsichtsmaßnahmen: *Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und der Kochsalzlösungsbeutel enthalten nach dem Gebrauch des Geräts noch nicht verwendete Kochsalzlösung. Vor dem Öffnen des Pumpenkopfs und Entfernen des Pumpensegments Handgriff in Auffangbehälter legen, damit restliche Kochsalzlösung nicht auf die OP-Flächen gelangt.*

Vorbereiten des Aquamantys™ Pumpengenerators für die erneute Verwendung

Warnhinweise: *Stromschlaggefahr Einheit stets vor dem Reinigen ausschalten und vom Netz trennen.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Einheit nicht mit abrasiven Reinigungs-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln oder anderen Materialien reinigen, die Bedienfelder zerkratzen oder die Einheit beschädigen können.*

1. Aquamantys Pumpengenerator durch Drücken des oberen Bereichs des Hauptschalters mit der Kennzeichnung „●“ ausschalten.
2. Stromkabel aus Steckdose und Buchse an Pumpengenerator ziehen.
3. Alle Flächen von Einheit und Stromkabel sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder einem milden Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch abwischen. Für die Einrichtung vorgeschriebene Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren anwenden. In das Gehäuse dürfen keine Flüssigkeiten eindringen. Die Einheit darf nicht sterilisiert werden.

Transport und Lagerung des Aquamantys™ Pumpengenerators

Beim Transport des Aquamantys Pumpengenerators vor und nach dem Gebrauch vorsichtig vorgehen, um Schäden an der Einheit zu vermeiden. Die Einheit muss auf dem Aquamantys Wagen oder einer anderen geeigneten Vorrichtung transportiert werden. Verfahren für die jeweilige Einrichtung und geltende Vorschriften beachten.

Wenn die Einheit bei einer Temperatur außerhalb des normalen Betriebsbereichs von zwischen 50° und 104 °F (10 °C und 40 °C) gelagert wird, vor dem Gebrauch an Raumtemperatur angleichen lassen.

Die Einheit kann ohne zeitliche Beschränkung gelagert werden. Bei einer Lagerung von länger als einem Jahr müssen bestimmte Verfahren nach Beenden der Lagerung durchgeführt werden (u. a. eine Funktionsprüfung vor dem Gebrauch). Siehe Abschnitt 10 in diesem Handbuch.

Aquamantys Pumpengenerator nicht auf Seitenflächen oder Rück- bzw. Vorderseite lagern. Dadurch kann die Einheit beschädigt werden.

Vorsichtsmaßnahmen: *Nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgen. Elektronische Geräte müssen fachmännisch durch einen zugelassenen Betrieb entsorgt werden.*

Abschnitt 7

Fehlerbehebung

Dieser Abschnitt enthält folgende Informationen:

- Allgemeine Richtlinien zur Fehlerbehebung
- Fehlerbehebung bei Fehlfunktionen
- Reaktion auf Alarmsignale

Allgemeine Richtlinien zur Fehlerbehebung

Bei Fehlfunktionen des Aquamantys Pumpengenerators Einheit zuerst auf offenkundige Ursachen für das Problem prüfen:

- Einheit auf sichtbare Schäden prüfen.
- Prüfen, ob der Sicherungskasten vollständig geschlossen ist.
- Alle Kabel auf ordnungsgemäßen Anschluss prüfen.

Fehlerbehebung bei Fehlfunktionen

Wenn nicht sofort eine Lösung gefunden wird, in der folgenden Tabelle entsprechende Fehlfunktion suchen und beheben. Nach der Fehlerbehebung bei einer Fehlfunktion prüfen, ob die Einheit den Selbsttest wie in Abschnitt 4 beschrieben durchführt.

Abbildung 7-1. Fehlerbehebung

Situation	Mögliche Ursache	Lösung
Kein Strom	Stromkabel fehlt.	Im Lieferumfang enthaltenes Stromkabel für Aquamantys Pumpengenerator verwenden oder ein neues Stromkabel beim Kundendienst von Salient Surgical bestellen.
	Falsches Stromkabel verwendet.	Im Lieferumfang enthaltenes Stromkabel für Aquamantys Pumpengenerator verwenden oder ein neues Stromkabel beim Kundendienst von Salient Surgical bestellen.
	Falsche Steckdose.	Stromkabel in funktionierende Steckdose einstecken.
	Sicherungskasten offen oder Sicherungen durchgebrannt.	Sicherungskasten schließen. Durchgebrannte Sicherung(en) austauschen. Siehe Abschnitt 10.
	Falsche Sicherung.	Siehe Abschnitt 10 in diesem Handbuch. Die richtige Sicherung ist auch an der Rückseite der Einheit angegeben.
	Einheit nicht eingeschaltet.	Einheit mit Hauptschalter am Bedienfeld der Einheit einschalten.
	Gerätestecker sitzt nicht richtig in Buchse.	Sicherstellen, dass das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch vollständig in die Buchse für den Gerätestecker eingesteckt ist.
	Stromkabel sitzt nicht richtig in Einheit oder Steckdose.	Sicherstellen, dass das Stromkabel vollständig an Rückseite der Einheit und in die Steckdose eingesteckt ist.
	Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators beschädigt.	Neues Stromkabel beim Kundendienst von Salient Surgical bestellen.
	Stromkabel des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch beschädigt.	Gerät nicht verwenden. Gerät an Salient Surgical zurücksenden und neues Gerät verwenden.
Keine Kochsalzlösung beim Aktivieren des Geräts	Pumpenschlauchsegment nicht richtig in Pumpenkopf eingelegt.	Pumpenschlauchsegment aus Pumpenkopf entfernen und erneut korrekt einlegen wie im Benutzerhandbuch beschrieben.
	Kochsalzlösungsbeutel seitlich oder mit der Oberseite nach unten angebracht.	Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsbeutel mit der richtigen Seite nach oben angebracht ist.
	Pumpenkopf nicht geschlossen.	Pumpenkopf vor Gebrauch schließen.
	Keine Kochsalzlösungsquelle.	Sicherstellen, dass die Nadel am Ende des Geräteschlauchs korrekt in einem Infusionsbeutel mit mindestens 250 ml Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) steckt.
	Füllen nicht abgeschlossen.	Taste „START PRIME“ (Füllen starten) einmal drücken und sicherstellen, dass der Füllvorgang abgeschlossen wird und Kochsalzlösung an beiden Elektroden des Geräts austritt.
	Taste START PRIME (Füllen starten) vor Anstecken des Kochsalzlösungsbeckens gedrückt.	Taste „START PRIME“ (Füllen starten) einmal drücken und sicherstellen, dass der Füllvorgang abgeschlossen wird und Kochsalzlösung an beiden Elektroden des Geräts austritt.
	Unzureichende Kochsalzlösungszufuhr.	Gebrauchten Beutel mit Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) erneuern.

Situation	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Kochsalzlösung beim Aktivieren des Geräts (Fortsetzung)	Pumpenschlauchsegment in falscher Richtung eingelegt.	Sicherstellen, dass sich der schwarze Anschluss am Pumpenschlauchsegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch links am Pumpenkopf und der weiße Anschluss rechts am Pumpenkopf befindet, wenn das Pumpenschlauchsegment eingelegt ist.
	Kochsalzlösungsleitung geknickt/gequetscht/verstopft.	Sicherstellen, dass das Pumpensegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch ordnungsgemäß im Pumpenkopf ausgerichtet ist. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösungsleitung nicht durch OP-Geräte, Instrumente oder Personal geknickt, gequetscht oder verstopft wurde.
	Nicht-Aquamantys Bipolar-Gerät an Pumpengenerator angeschlossen.	Sicherstellen, dass das am Pumpengenerator angeschlossene Gerät ein Aquamantys Gerät ist (Aquamantys Logo seitlich am Gerät). Bei Verwendung eines falschen Geräts dieses entsorgen und richtiges Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch verwenden.
	Alle Kochsalzlösungsschlitze in beiden Elektroden des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch durch Gewebe oder koaguliertes Blut verstopft.	Elektroden des Geräts mit Gaze säubern. Mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen sicherstellen, dass keine unbeabsichtigte Aktivierung des Geräts beim Säubern der Elektroden möglich ist. Wenn dadurch das Problem nicht behoben werden kann, Verwendung des Geräts abbrechen, Gerät an Salient Surgical zurücksenden und neues Gerät verwenden.
	Die Pumpe des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch ist durch den Pumpensegmentanschluss blockiert, der unbeabsichtigt im Pumpenkopf sitzt.	Sicherstellen, dass das Pumpensegment mittig in den Führungsschlitzen (umgekehrtes „v“) an den Ein- und Ausgängen des Pumpensegments am Pumpenkopf ausgerichtet ist.
	Die Kochsalzlösung stammt aus einer Glasflasche ohne Entlüftung.	Entlüftungsdeckel an Tropfkammer des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch öffnen.
Falscher Kochsalzlösungsfluss beim Aktivieren des Gerätes	Pumpenschlauchsegment nicht richtig in Pumpenkopf eingelegt.	Pumpenschlauchsegment aus Pumpenkopf entfernen und erneut korrekt einlegen wie im Benutzerhandbuch beschrieben.
	Kochsalzlösungsbeutel niedriger als Pumpenkopf.	Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsbeutel höher als der Pumpenkopf hängt.
	Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung in Pumpenkopf statt Pumpenschlauchsegment eingeführt.	Sicherstellen, dass sich der schwarze Anschluss am Pumpenschlauchsegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch links am Pumpenkopf und der weiße Anschluss rechts am Pumpenkopf befindet, wenn das Pumpenschlauchsegment eingelegt ist.
	Luftblasen in Leitung durch falsches Füllen.	Taste „START PRIME“ (Füllen starten) einmal drücken, um das Geräte erneut zu füllen und Luftblasen zu entfernen.
	Kochsalzlösungsleitung geknickt oder gequetscht.	Sicherstellen, dass das Pumpensegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch ordnungsgemäß im Pumpenkopf ausgerichtet ist. Sicherstellen, dass die Kochsalzlösungsleitung nicht durch OP-Geräte, Instrumente oder Personal geknickt, gequetscht ODER verstopft wurde.
	Falsches (Nicht-Aquamantys-) Einmalgerät verwendet.	Sicherstellen, dass das am Pumpengenerator angeschlossene Gerät ein Aquamantys Gerät ist (Aquamantys Logo seitlich am Gerät). Bei Verwendung eines falschen Gerätes dieses entsorgen und richtiges Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch verwenden.
	Ein oder mehrere Kochsalzlösungsschlitze in beiden Elektroden des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch durch Gewebe oder koaguliertes Blut verstopft.	Elektroden des Geräte mit Gaze säubern. Mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen sicherstellen, dass keine unbeabsichtigte Aktivierung des Geräte beim Säubern der Elektrode(n) möglich ist. Wenn dadurch das Problem nicht behoben werden kann, Gerät an Salient Surgical zurücksenden und neues Gerät verwenden.
	Pumpensegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch nicht in Pumpenkopf eingelegt.	Pumpenschlauchsegment in Pumpenkopf wie im Benutzerhandbuch beschrieben einlegen.

Situation	Mögliche Ursache	Lösung
Generator funktioniert nicht	Pumpengenerator beschädigt.	An Biomedizintechnik-Abteilung oder einen Vertreter von Salient wenden. Operation mit Ersatzpumpengenerator oder mit herkömmlichen hämostatischen Verfahren durchführen, wenn Reparaturen nicht vor dem geplanten OP-Termin vorgenommen werden können.
	Am Pumpengenerator wurde die planmäßige Sicherheitsprüfung nicht durchgeführt.	An Biomedizintechnik-Abteilung oder einen Vertreter von Salient wenden. Operation mit Ersatzpumpengenerator oder mit herkömmlichen hämostatischen Verfahren durchführen, wenn Reparaturen nicht vor dem geplanten OP-Termin vorgenommen werden können. Siehe Wartungsplan in Abschnitt 10 dieses Handbuchs.
	Pumpengenerator an falsche Steckdose angeschlossen (z. B. ohne Erdung usw.)	Pumpengenerator vor dem Gebrauch an geeignete Steckdose anschließen.
Die Einheit ist eingeschaltet, führt aber keinen Selbsttest durch.	Fehlfunktion von Software oder interner Fehler in Komponente.	Einheit aus- und wieder einschalten. Wenn der Fehlercode wieder eingeblendet wird: <ul style="list-style-type: none"> • Fehlercodenummer notieren. Siehe <i>Reaktion auf Alarmsignale</i> in diesem Abschnitt. • Operation mit Ersatzpumpengenerator oder herkömmlichen hämostatischen Verfahren durchführen.
Die Einheit ist eingeschaltet und das Gerät ist aktiviert, aber die Einheit liefert keine Leistung.	Leistungseinstellung zu niedrig.	Leistung erhöhen. Siehe Abschnitt 5 <i>Ändern der HF-Stromleistungseinstellung</i> . Eine möglichst niedrige Leistungsstufe wählen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.
	Fehlfunktion des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch oder falscher Geräteanschlüsse.	Einheit ausschalten. Geräteanschlüsse prüfen. Wenn Fehlfunktion des Gerätes weiterhin vorliegt, Gerät ersetzen und Fehlfunktion des Gerätes an Salient Surgical melden.
	Eine Fehlfunktion liegt vor.	Leistungsanzeige auf Fehlercode prüfen. Codenummer notieren. Abschnitt <i>Reaktion auf Alarmsignale</i> lesen.
Interferenz mit anderem Gerät nur beim Aktivieren der Einheit.	Metallische Funkenbildung.	Alle Anschlüsse von Einheit und Gerät prüfen.
	Masseleitungen im OP elektrisch nicht konsistent.	Sicherstellen, dass alle Masseleitungen so kurz wie möglich sind und zum gleichen geerdeten Metall führen.
Ständige Bildschirm-Interferenz.	Verbindung zwischen Gehäuse und Masse fehlerhaft.	Verbindungen zwischen Gehäuse und Masse bei Bildschirm und Einheit prüfen und Fehler beheben.
	Bildschirm reagiert auf Strahlungsinterferenzen.	Andere elektrische Geräte im Raum auf fehlerhafte Erdung prüfen. Falls der Fehler nicht behoben werden kann, Biomedizintechnik-Abteilung kontaktieren, um Bildschirmhersteller hinzuzuziehen.
Anormale neuromuskuläre Stimulation (<i>Operation sofort unterbrechen</i>)	Metallische Funkenbildung.	Alle Anschlüsse von Einheit und Geräten prüfen.

Situation	Mögliche Ursache	Lösung
Keine hämostatische Wirkung	Leistungseinstellung zu niedrig.	Leistung erhöhen. Siehe Abschnitt 5, <i>Ändern der HF-Stromleistungseinstellung</i> . Eine möglichst niedrige Leistungsstufe wählen, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.
	Gewebebehandlung unzureichend Gewebe nicht lang genug behandelt, um eine Reduzierung des intra- oder postoperativen Blutverlusts zu erzielen.	Siehe Behandlungsempfehlungen in der Gebrauchsanweisung für das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und/oder in den Behandlungsanleitungen für das Gerät.
	Falsche Flüssigkeit für Gerätespülung verwendet.	Ausschließlich sterile Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) für das Aquamantys System verwenden.
	Elektrode(n) des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch durch Gewebe oder koaguliertes Blut verstopft.	Elektroden des Geräts mit Gaze säubern. Mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen sicherstellen, dass keine unbeabsichtigte Aktivierung des Geräts beim Säubern der Elektroden möglich ist. Wenn dadurch das Problem nicht behoben werden kann, Gerät an Salient zurücksenden und neues Gerät verwenden.
	Zu viel Blut, Flüssigkeit oder Kochsalzlösung am Operationssitus für das Gerät.	Mit geeigneter Absaugung Blut, Flüssigkeit und/oder Kochsalzlösung entfernen. Siehe Behandlungsempfehlungen in der Gebrauchsanweisung für das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und/oder in den Behandlungsanleitungen für das Gerät.
Unbeabsichtigte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe	Leistungseinstellung zu hoch.	Leistung verringern. Siehe Abschnitt 5, <i>Ändern der HF-Stromleistungseinstellung</i> .
	Gewebebehandlung zu intensiv.	Siehe Behandlungsempfehlungen in der Gebrauchsanweisung für das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und/oder in den Behandlungsanleitungen für das Gerät.
	Kein Aquamantys Bipolar-Gerät verwendet.	Sicherstellen, dass das am Pumpengenerator angeschlossene Gerät ein Aquamantys Gerät ist (Aquamantys Logo seitlich am Gerät). Bei Verwendung eines falschen Geräts dieses entsorgen und richtiges Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch verwenden.
Zu viel Kochsalzlösung	Einstellung für Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit zu hoch.	Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit senken. Siehe Abschnitt 5, <i>Ändern der Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit</i> .
	Zu viel Kochsalzlösung durch Füllen.	Gerät in eine Halterung setzen oder über einen Behälter halten, um die Kochsalzlösung aufzufangen, die beim Füllen an den Elektroden austritt.
	2nd (oder mehrmalige) Aktivierung des Füllvorgangs.	Gerät in eine Halterung setzen oder über einen Behälter halten, um die Kochsalzlösung aufzufangen, die beim Füllen an den Elektroden austritt.
	Aktivierung des Geräts ohne Gewebekontakt.	Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch nur auf/über zu behandelndem Gewebe aktivieren. Wenn das Gerät in anderen Bereichen aktiviert wird, kann heiße Kochsalzlösung auf nicht zu behandelndes Gewebe oder Patienten, Abdecktücher, Klinikpersonal und OP-Flächen gelangen.
	Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung in Pumpenkopf statt Pumpenschlauchsegment eingeführt.	Sicherstellen, dass sich der schwarze Anschluss am Pumpenschlauchsegment des Aquamantys Bipolar-Gerätes für den Einmalgebrauch links am Pumpenkopf und der weiße Anschluss rechts am Pumpenkopf befindet, wenn das Pumpenschlauchsegment eingelegt ist.
	Pumpenkopf nach Operation gelöst, bevor die Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung zwischen Tropfkammer und Pumpensegment am Gerät fest verknotet wurde.	Das Aquamantys Bipolar-Gerät für den Einmalgebrauch und der Kochsalzlösungsbeutel enthalten nach dem Gebrauch des Geräts noch nicht verwendete Kochsalzlösung. Kochsalzlösungs-Zufuhrleitung zwischen Tropfkammer und Pumpensegment am Gerät fest verknoten, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird.
Fehlercodes	Fehlercodes werden angezeigt.	Gerät mindestens 10 Sekunden ausschalten und anschließend wieder einschalten. Wenn der Fehlercode weiterhin angezeigt wird, an Salient Surgical wenden.
<p>Wenn das Problem auch nach Anwendung der in dieser Tabelle beschriebenen entsprechenden Lösung besteht, Operation mit Ersatzpumpengenerator oder mit herkömmlichen hämostatischen Verfahren durchführen. Unterstützung beim Kundendienst von Salient Surgical anfordern. Siehe Abschnitt 10 in diesem Handbuch (Einsenden des Aquamantys™ Pumpengenerators zur Wartung).</p>		

Abschnitt 8

Fehlercodes und Fehlerbehandlung

Der Selbsttest des Aquamantys Pumpengenerator besteht aus verschiedenen Phasen und wird sofort nach dem Einschalten ausgeführt. Die erste Phase umfasst den Test des internen RAM und den MPU0-Überwachungstest. In der zweiten Phase werden die großen Computerhardwarekomponenten (Mikrocontroller) getestet. Die dritte Phase testet den NV-RAM und die separaten RFGEN-Module auf mögliche Fehler. Teile dieses Selbsttests werden während der normalen Verwendung im Hintergrund ausgeführt (siehe Spalte „Überprüfung während Verwendung?“ der Tabelle mit der Fehlercodebeschreibung).

Wenn ein Fehler erkannt wird, wird der entsprechende Test mindestens einmal wiederholt, um vereinzelte Abweichungen auszuschließen. Falls die Abweichung weiterhin auftritt, wird der Selbsttest abgebrochen, eine Fehlermeldung generiert und die Einheit in den Sicherungszustand versetzt. Im Sicherungszustand sind alle Funktionen des Pumpengenerators so lange deaktiviert, bis die Fehlerbedingung behoben ist.

Fehleranzeigen während des Selbsttests

Im durch einen Selbsttestfehler ausgelösten Sicherungszustand wird auf der Anzeige der Leistungseinstellung eine Abfolge von drei Anzeigen wiederholt. Die erste Anzeige lautet „Err“ (Fehler), gefolgt von einer Fehlernummer, auf die der gemessene Wert folgt.

Tabelle 8-1. Fehleranzeigen

Beschreibung der Anzeige	Anzeigeformat
Err	Err
Fehlercodennummer	XXX
Gemessener Wert	XXX

Fehlerbehandlung

Als erste Reaktion auf eine Fehleranzeige die Einheit ausschalten, ca. 10 Sekunden warten und die Einheit dann wieder einschalten, um den Selbsttest zu wiederholen.

Tabelle 8-2. Fehlercodebeschreibung

Fehlernummer	Kurze Beschreibung	Überprüfung während Verwendung?	Anmerkungen
001	CRC-Prüffehler		
002	RAM-Testfehler		
003	CRC-Prüffehler	JA	
004	Überwachungsfehler		
005	Fehler bei lokalem I ² C-BUS (EEPROM)	JA	
006	Fehler beim Steuerungs-I ² C-BUS	JA	
007	μ-Steuerung defekt	JA	
008	Unstimmigkeit bei Software	JA	
009	Wärmeableiter MP1	JA	Anmerkung 1
010	Wärmeableiter MP2	JA	Anmerkung 1
011	Gehäusetemperatur	JA	Anmerkung 1
013	Int. Analog-Digital-Wandler, Referenzspannung und analoger Multiplexer	JA	
014	Masse	JA	
015	Hohe Leistungsversorgung 0 V-Test		
016	Hohe Leistungsversorgung Überwachungstest		
017	Aktivierungstest für Leistungsversorgung		
018	Abschalttest		
019	Fehler Hohe Leistungsversorgung U-Test		
020	Fehler Hohe Leistungsversorgung I-Test		
023	MPU1-Selbsttestfehler	JA	Anmerkung 2
026	Fehler Leistungsstufe 2		
027	Fehler Leistungsstufe 3		
028	Fehler Leistungsstufe 4		
029	Fehler Leistungsstufe 5		
030	Fehler Leistungsstufe 6		
032	Fehler HF-Aktivierung		
033	Fehler Stromstärkestufe 0		
034	Fehler Stromstärkestufe 1		
035	Wiederherstellung der Überwachung	JA	
036	Überschussausgabe: Leistung	JA	
037	Fehlerhafter variabler Inhalt	JA	
038	Gemeinsame Zeitüberwachung der MPUs	JA	
039	Spannung der Leistungsversorgung überschreitet Toleranzwerte	JA	
040	Stromstärke der Leistungsversorgung überschreitet Toleranzwerte	JA	
041	Oszillatorfrequenz überschreitet Toleranzwerte	JA	
042	Pumpenspannung überschreitet Toleranzwerte	JA	Anmerkung 3
043	Pumpenstrom unterschreitet Toleranzwerte	JA	Anmerkung 3
044	Pumpenstrom überschreitet Toleranzwerte	JA	Anmerkung 4
045	Kondensatorrest bei Abschaltung		
046	Stromausfall	JA	
047	Befehlsfehler	JA	

Anmerkungen zu Fehlercodes:

- 1) Ordnungsgemäßen Lüfterbetrieb überprüfen (auf Lüftergeräusche hören). Sicherstellen, dass der empfohlene Betriebszyklus (40 s ein/80 s aus) eingehalten wird.
- 2) Fehlercode 023 (MPU1-Fehler) besitzt eigene Untermenge von Fehlerbedingungen. Siehe Abschnitt zu MPU1-Fehlern unten.
- 3) Ordnungsgemäßen Betrieb des Pumpenmotors überprüfen.
- 4) Zuerst sicherstellen, dass der Pumpenkopprotor nicht blockiert ist, dann ordnungsgemäßen Betrieb des Pumpenmotors überprüfen.

MPU1-Fehlercodes:

Wenn während des Selbsttests ein Fehlercode 023, wie in der Tabelle oben beschrieben, auftritt, ändert sich die Anzeigeabfolge für eine Untermenge von für MPU1-Fehler spezifischen Fehlercodes. Auf der Anzeige der Leistungseinstellung wird immer noch eine Abfolge von drei Anzeigen wiederholt, die erste Anzeige lautet jedoch „Err“ (Fehler), gefolgt von 023 zur Anzeige der primären Fehlernummer, auf die der eindeutige MPU1-Fehlercode folgt.

Tabelle 8-3. MPU1-Fehleranzeigen

Beschreibung der Anzeige	Anzeigeformat
Err	Err
Primärer Fehlercode	023
MPU1-Fehlercode	XXX

Tabelle 8-4. MPU1-Fehlercodebeschreibung

Fehlernummer	Kurze Beschreibung	Überprüfung während Verwendung?
023 / 001	CRC-Prüffehler	
023 / 002	RAM-Testfehler	
023 / 003	CRC-Prüffehler	
023 / 004	Überwachungsfehler	
023 / 005	Fehler bei lokalem I ² C-BUS (EEPROM)	
023 / 006	Fehler beim Steuerungs-I ² C-BUS	
023 / 007	μ-Steuerung defekt	
023 / 008	Unstimmigkeit bei Software	
023 / 009	Fehler bei +5 V-Analog-Digital-Wandler oder Referenzspannung	
023 / 010	+15V-Fehler	
023 / 011	-15V-Fehler	
023 / 012	Fehler bei Masse, Analog-Digital-Wandler	
023 / 013	Relaistest	
023 / 014	Gemeinsame Zeitüberwachung der MPUs	
023 / 020	Fehler bei Leistungsüberwachung und Leistungskompensierung	
023 / 042	Temperatur liegt nicht im Toleranzbereich	
023 / 043	Handgriffkennungstest, offene Testabfrageleitung, negativer Puls	
023 / 044	Handgriffkennungstest, offene Testabfrageleitung, positiver Puls	
023 / 045	Handgriffkennungstest, Diodentestleitung, negativer Puls	
023 / 046	Handgriffkennungstest, Diodentestleitung, positiver Puls	
023 / 050	Befehlsfehler	

Abschnitt 9

Sicherheitshinweise für Tests und Wartungsarbeiten

Warnhinweise: Stromschlaggefahr:

Für alle Montagearbeiten, Nachjustierungen, Änderungen oder Reparaturen an einem Wartungsspezialisten von Salient Surgical wenden. Planmäßige Wartung und Funktionsprüfung können von einem qualifizierten Biomedizintechniker durchgeführt werden, wie in Abschnitt 10 (Planmäßige Wartung) beschrieben.

Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators während des normalen Betriebs oder Tests in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose einstecken.

Verbrennungsgefahr:

Bei Aktivierung liegen am Ausgabekreis Hochfrequenz- und Hochspannungssignale an. Diese Signale können schwerwiegende Verbrennungen verursachen. Beim Testen der Ausgabe des Pumpengenerators oder der Fehlerbehebung deshalb sehr vorsichtig vorgehen.

Lastwiderstand für den Test der Ausgabe des Pumpengenerators wird sehr heiß. Sehr vorsichtig vorgehen und jeglichen Kontakt vermeiden. Alle Lastwiderstände ordnungsgemäß montieren und gegen brennbare Materialien isolieren.

Stromkabel des Aquamantys Pumpengenerators während des normalen Betriebs oder Tests in eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose einstecken. Keine Verlängerungskabel oder Adapterstecker verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen: *Alle dem Aquamantys Pumpengenerator beiliegenden Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen vor dem Test oder Gebrauch der Einheit lesen.*

Beim Überprüfen der Messgenauigkeit möglichst kurze Leitungen verwenden und Leitungen von metallischen Oberflächen fernhalten.

Beim Testen oder Warten der Einheit angegebenen Betriebszyklus beachten. Der Aquamantys Pumpengenerator ist nicht für eine ständige Aktivierung über einen längeren Zeitraum vorgesehen.

Abschnitt 10

Wartung und Reparaturen

Dieser Abschnitt enthält folgende Informationen:

- Planmäßige Wartung
- Einsenden des Aquamantys™ Pumpengenerators zur Wartung

Haftung des Herstellers

Salient Surgical haftet ausschließlich unter folgenden Bedingungen für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Aquamantys Pumpengenerators:

- Die Installations- und Vorbereitungsverfahren im vorliegenden Handbuch wurden beachtet.
- Montage, Einstellungen, Änderungen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von Salient Surgical Technologies, Inc. autorisiert sind.
- Der Pumpengenerator ist an eine Elektroinstallation angeschlossen, die die lokalen Gesetze und Vorschriften erfüllt.
- Die Ausrüstung wird gemäß der Gebrauchsanweisung für das Aquamantys System verwendet.

Garantieinformationen siehe „Garantie“ am Ende des Handbuchs.

Planmäßige Wartung

Empfohlene regelmäßige Funktionsprüfung

Funktion und Leistung des Aquamantys Pumpengenerators müssen regelmäßig gemäß den Wartungsrichtlinien für die entsprechende Krankenhauseinrichtung gewartet werden. Salient Surgical empfiehlt einmal pro Jahr eine umfassende Sicherheitsprüfung durch einen qualifizierten Wartungstechniker anhand der nachfolgend dargelegten Richtlinien.

Empfohlenes Verfahren zur Funktionsprüfung

Bewertung und Funktionsprüfung müssen folgende Punkte umfassen:

- Schutzleitertest
- Messung des Erdschlussstroms
- Messung des Gehäuseableitstroms
- Messung des Patientenableitstroms
- Messung des HF-Ableitstroms bei maximaler Leistung ohne Last
- Prüfung der Genauigkeit der Ausgangsleistung
- Schlauchpumpentest (Funktion, Genauigkeit der Fließgeschwindigkeit)
- Test der optischen Signale
- Test der akustischen Signale und Lautstärkeregelung
- Untersuchung des Stromkabels (auf Beschädigungen)
- Prüfung der Sicherungen

Empfohlene Testmittel:

- Sicherheitstester für medizinische Einheiten gemäß IEC 60601
- HF-Stromleistungsmesser für HF-Chirurgiesysteme
- Stoppuhr

Ableitstrom- und Schutzleitertest

Folgende Anschlüsse gemäß Anweisungen für den Sicherheitstester herstellen:

- Stromkabelstecker des Aquamantys Pumpengenerators in die Netzbuchse des Sicherheitstesters stecken.
- Äquipotential-Verbindungsanschluss von Aquamantys (siehe Abschnitt 2, Element Nr. 17) mit entsprechendem Anschluss des Sicherheitstesters verbinden.
- Bipolare Aquamantys Ausgangsbuchse mit Anschlüssen der an Sicherheitstester angeschlossenen Teile verbinden.

Kriechstrom- und PE-Schutzleitertests entsprechend den Anweisungen für den Sicherheitstester durchführen. Folgende Einschränkungen müssen gemäß IEC 60601 (Klasse I, Typ: CF-Gerät) eingehalten werden:

Tabelle 10-1. Einschränkungen bei Ableitstrom und PE-Leiter

Gemessenes Merkmal	Maximaler Wert
PE-Leiterimpedanz	0,2 Ω
Erdschlussstrom, Normalzustand	500 μA
Erdschlussstrom, eine Fehlerbedingung	1000 μA
Gehäuseableitstrom, Normalzustand	100 μA
Gehäuseableitstrom, eine Fehlerbedingung	500 μA
Patientenableitstrom (Wechselstrom), Normalzustand	10 μA
Patientenableitstrom (Gleichstrom), Normalzustand	10 μA
Patientenableitstrom (Wechselstrom), eine Fehlerbedingung	50 μA
Patientenableitstrom (Gleichstrom), eine Fehlerbedingung	50 μA

HF-Ableitstrom

Der HF-Ableitstrom kann mit dem in den vorherigen Ableittests verwendeten Sicherheitstester gemessen werden, sofern diese Funktion verfügbar ist. Andernfalls kann er direkt mit einer Hochfrequenzstrom-Abtastspule (d. h.: von Pearson Electronics Modell Nr. 4100), einem Präzessions-Spannungsmesser und einem induktionsfreien 200- Ω -Lastwiderstand gemessen werden.

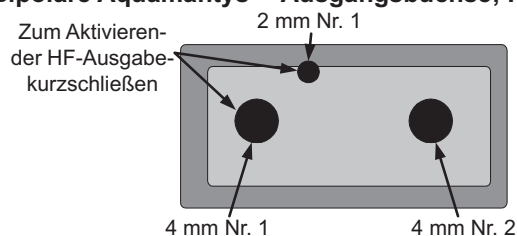
Der HF-Kriechstrom ist der Strom, der von einer Seite der bipolaren Aquamantys Ausgangsbuchse über 200 Ω zum Aquamantys Äquipotential-Verbindungsanschluss fließt. Während dieser Messung muss die HF-Abgabe bei maximaler Leistungseinstellung (200 Watt) aktiv sein. Beide Ausgaben der bipolaren Ausgangsbuchse (4 mm-Anschluss Nr. 1 und 4 mm-Anschluss Nr. 2) müssen nacheinander getestet werden. Der HF-Ableitstrom darf 100 mA nicht überschreiten.

Wenn kein bipolares Aquamantys Einmalgerät vorhanden ist, kann die bipolare HF-Ausgabe des Aquamantys Pumpengenerators durch **vorsichtiges** Kurzschließen des 2-mm-Bananenanschlusses Nr. 1 und des 4 mm-Bananenanschlusses Nr. 1 manuell aktiviert werden, wie in Abbildung 10-1 dargestellt.

Warnhinweise: Bei Aktivierung liegen am Ausgabekreis Hochfrequenz- und Hochspannungssignale an. **Diese Signale können schwerwiegende Verbrennungen verursachen.** Beim Testen der Ausgabe des Pumpengenerators oder der Fehlerbehebung deshalb sehr vorsichtig vorgehen.

Beim Kurzschließen des 2-mm-Anschlusses Nr. 1 und des 4-mm-Anschlusses Nr. 1 ist die bipolare Aquamantys HF-Ausgabe vom 4-mm-Anschluss Nr. 1 zum 4-mm-Anschluss Nr. 2 aktiv.

Abbildung 10-1. Bipolare Aquamantys™ Ausgangsbuchse; HF-Ausgabeaktivierung



Prüfung der Genauigkeit der HF-Ausgangsstromleistung

Warnhinweise: Lastwiderstand für den Test der Ausgabe des Aquamantys Pumpengenerators wird sehr heiß. Sehr vorsichtig vorgehen und jeglichen Kontakt vermeiden. Alle Lastwiderstände ordnungsgemäß montieren und gegen brennbare Materialien isolieren.

Vorsichtsmaßnahmen: Der HF-Stromleistungsmesser muss einen Nennstrom von effektiv mindestens 2,5 A haben. Den Aquamantys Pumpengenerator nicht mit einer Last unter 50 Ohm am Ausgang testen. Andernfalls treten HF-Ströme von über 2,5 A effektiv auf.

Diese Messung vorzugsweise mit einem für diesen Zweck vorgesehenen elektrochirurgischen Tester durchführen. Falls erforderlich, kann dieser Test aber auch manuell durchgeführt werden. Die manuelle Messung ist mit einer Hochfrequenzstrom-Abtastspule (d. h.: von Pearson Electronics Modell Nr. 4100), einem Präzessions-Spannungsmesser und induktionsfreien 200-W-Lastwiderständen mit entsprechenden Widerstandswerten möglich. Die abgegebene Leistung wird als I^2R berechnet. Außerdem ist eine manuelle HF-Ausgabeaktivierung wie oben beschrieben erforderlich.

Der HF-Ausgang muss bei Einstellungen von 100 Watt und 200 Watt mit der Ausgangslast bei 50 Ohm, 100 Ohm und 150 Ohm getestet werden. Bei Lasten von 50 Ohm und 100 Ohm muss die gemessene HF-Ausgangsstromleistung der eingestellten Leistung $\pm 20\%$ entsprechen. Bei einer Last von 150 Ohm muss die gemessene HF-Stromleistung niedriger als bei einer Messung bei 100 Ohm sein. Zweck ist es, die gemessene Ausgabeleistung für eine angegebene Last mit der Ausgangsleistung und Widerstandskurve im Abschnitt „Technische Daten“ dieses Handbuchs unter Anwendung einer Toleranz von $\pm 20\%$ zu vergleichen.

Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung

Durch Drücken der Taste Δ wird die HF-Stromleistung erhöht, und durch Drücken der Taste ∇ wird die HF-Stromleistung verringert (Abbildung 10-2).

Die HF-Stromleistungseinstellung kann in Schritten von 5 Watt im Bereich 20 bis 100 Watt und in Schritten von 10 Watt im Bereich 100 bis 200 Watt eingestellt werden. Taste loslassen, wenn die gewünschte HF-Stromleistung angezeigt wird. Wenn die Leistung die Obergrenze von 200 Watt bzw. die Untergrenze von 20 Watt erreicht, ertönt ein akustisches Signal. Die HF-Stromleistungseinstellung kann nicht geändert werden, wenn die Einheit aktiviert ist.

Abbildung 10-2. Anpassen der HF-Stromleistungseinstellung



Schlauchpumpentest (Funktion, Genauigkeit der Fließgeschwindigkeit)

Warnhinweise: Pumpenkopf immer vor Aktivierung des Pumpenmotors schließen. Stets warten, bis der Pumpenkopfrotor vollständig stillsteht, bevor der Pumpenkopf geöffnet wird. Vermeiden, dass Finger oder lockere Kleidung in die Pumpenkopfrotoren gelangen.

Prüfen der richtigen Position der Pumpensegmentführungen

- Die Pumpensegmentführungen wurden mit einem Einsatz nachgerüstet, um eine unbeabsichtigte Anpassung der Pumpensegmentführungen zu vermeiden. Zweck dieses Einsatzes ist es, die richtige Position der Pumpensegmentführungen zwischen der 2. und 5. Position beizubehalten.
- Falls keine Anpassungsklemme für das Führungselement vorhanden ist, eine Klemme bei Salient Surgical Technologies, Inc. bestellen. An den Kundendienst von Salient Surgical wenden (866.777.9400 in den USA, 0808.101.1727 in Großbritannien, +1.603.742.1515 außerhalb der USA), um eine Ersatzklemme zu erhalten.
- Wenn der Pumpengenerator vor Erhalt der Ersatzklemme benötigt wird, muss sichergestellt werden, dass sich die Pumpensegmentführungen zwischen der 2. und 5. Position befinden und der Pumpensegmentschlauch richtig geladen ist. Siehe Anweisungen zum richtigen Laden des Pumpensegments im Benutzerhandbuch und in der Kurzanleitung auf dem Auszug des Generators.

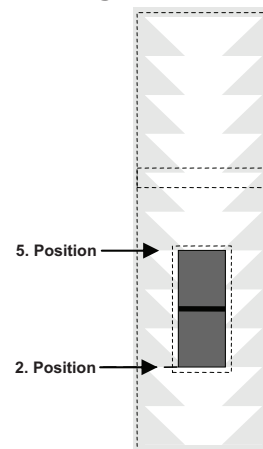





Abbildung 10-3.
Ausrichten
des Führungseinsatzes

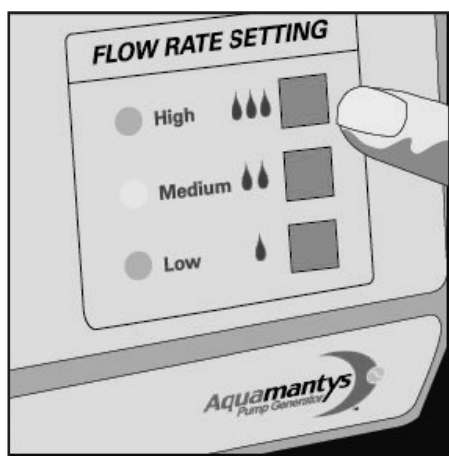
Anpassen der Fließgeschwindigkeitseinstellung

Die Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit durch Drücken der Taste neben der gewünschten Fließgeschwindigkeit einstellen (Abbildung 10-4). Folgende Optionen stehen für die Fließgeschwindigkeit zur Verfügung:

- | | | |
|---------------------------------|------------------------|---|
| • Hohe Fließgeschwindigkeit | High (Hoch) |  |
| • Mittlere Fließgeschwindigkeit | Medium (Mittel) |  |
| • Niedrige Fließgeschwindigkeit | Low (Niedrig) |  |

Auf dem Bedienfeld leuchtet die Anzeige der entsprechend gewählten Fließgeschwindigkeit gelb auf. Wird keine Fließgeschwindigkeit manuell ausgewählt, so übernimmt das Gerät automatisch die mittlere Geschwindigkeitseinstellung. Die Fließgeschwindigkeit kann nicht geändert werden, wenn die Einheit aktiviert ist.

Abbildung 10-4. Anpassen der Fließgeschwindigkeitseinstellung



Prüfen der ordnungsgemäßen Pumpenkopfrotation

- Geöffneten Pumpenkopf durch Umliegen des Pumpenhebels in Richtung Rückseite des Pumpengenerators und Einrasten schließen.
- Schwarzen Gummistopfen auf der Pumpenoberseite entfernen, der die Pumpenachse abdeckt.
- Mit einem Filzstift o. Ä. einen Referenzpunkt am äußeren Kreisumfang des geschlitzten Endes der Pumpenachse markieren.
- Die Ausgabeleistung des Aquamantys Pumpengenerators auf 200 Watt und die Fließgeschwindigkeit auf LOW (Niedrig) festlegen.
- Anhand der in den vorherigen Abschnitten beschriebenen Anweisungen die Aquamantys HF-Ausgabe manuell aktivieren.
- Referenzmarkierung auf dem geschlitzten Ende der Pumpenachse beobachten und überprüfen, ob die Pumpenachse sich tatsächlich gleichmäßig ohne Klemmen oder Blockieren dreht.
- Referenzmarkierung weiter beobachten und mithilfe einer Stoppuhr die Anzahl der vollständigen Umdrehungen der Pumpenachse innerhalb von 15 Sekunden ermitteln. Schritte für mittlere und hohe Fließgeschwindigkeitseinstellung wiederholen.

Vorgaben:

Tabelle 10-2. Einschränkungen der Fließgeschwindigkeit und Pumpenachsenumdrehungen

Fließgeschwindigkeits-einstellung	Mindestum-drehungen / 15 s	Maximale Umdrehungen / 15 s
Low (Niedrig)	17	23
Medium (Mittel)	22	30
High (Hoch)	27	36

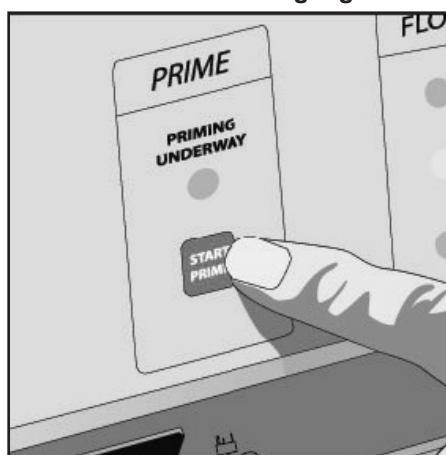
Die Fließgeschwindigkeit geht linear auf null ml/min zurück. Sie muss also nicht bei niedrigeren Leistungseinstellungen überprüft werden.

Prüfen der Genauigkeit der Fließgeschwindigkeit beim Füllen

Die Genauigkeit der Fließgeschwindigkeit beim Füllen muss wie folgt geprüft werden:

- Referenzmarkierung auf der Pumpenachse wie oben beschrieben beobachten, Stoppuhr aktivieren und durch Drücken der Taste zum Füllen (Abbildung 10-5) den Füllvorgang starten. Die Anzahl der vollständigen Umdrehungen der Pumpenachse innerhalb von 15 Sekunden ermitteln. Innerhalb von 15 Sekunden sollten zwischen 31 und 42 Umdrehungen erfolgen.

Abbildung 10-5. Starten des Füllvorgangs



Mithilfe der Taste **START PRIME (Füllen starten)** wird der zeitgesteuerte Füllzyklus gestartet und beendet. Wenn die Taste **START PRIME (Füllen starten)** ein zweites Mal gedrückt wird, wird der Füllzyklus beendet. Wird die Taste **START PRIME (Füllen starten)** ein drittes Mal gedrückt, wird die Zeitsteuerung zurückgesetzt und der Füllzyklus erneut von Anfang an gestartet.

Test der optischen Signale

Während des Selbsttests beim Einschalten des Aquamantys Pumpengenerators prüfen, ob alle optischen Signale leuchten.

Test der akustischen Signale und Lautstärkeregelung

Die bipolare Ausgabe des Pumpengenerators mithilfe der im Abschnitt zum HF-Ableitstrom beschriebenen manuellen Verfahren aktivieren. Überprüfen, ob ein akustisches Aktivierungssignal ertönt. Weiterhin überprüfen, ob die Lautstärke dieses Signals mithilfe der Lautstärkeregelung auf der Rückseite des Pumpengenerators angepasst werden kann (jedoch nicht auf eine nicht hörbare Lautstärke einstellen).

Untersuchung des Stromkabels

Stromkabel auf freiliegende Drähte, Risse, ausgefrante Ränder oder beschädigte Stecker prüfen. Stromkabel bei jedem Gebrauch der Einheit bzw. in regelmäßigen, von der jeweiligen Einrichtung empfohlenen Abständen prüfen und gegen ein Ersatzkabel in Krankenhausqualität austauschen, falls eine dieser Bedingungen oder Anzeichen einer Beschädigung vorliegen.

Ersatzstromkabel beim Kundendienst von Saliient Surgical bestellen (866.777.9400 in den USA, 0808.101.1727 in Großbritannien, +1.603.742.1515 außerhalb der USA).

Prüfung der Sicherungen

Eine Fehlfunktion einer internen Komponente kann zu einer Beschädigung von Sicherungen führen. Wenn die Einheit nicht mehr funktioniert, müssen möglicherweise die Sicherungen ersetzt werden, selbst wenn Strom aus der Steckdose bezogen wird.

Warnhinweise: **Stromschlaggefahr.** Pumpengenerator ausschalten und Netzstecker ziehen, bevor die Sicherungsfassung angefasst wird.

Sicherungswert im Netzfilter auf der Rückseite des Aquamantys Pumpengenerators auf korrekte Nennwerte prüfen. Dazu Netzkaabel vom Generator abziehen. Sicherungsfassung mit einem Flachkopfschraubendreher aus dem Netzfilter herauslösen, Mikrosicherungen entfernen und auf korrekte Nennwerte prüfen.

Tabelle 10-3. Sicherungsnennwert

Aquamantys™ Typ	Betriebsspannung	Sicherungsnennwert
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

Sicherungen für korrekten Nennwert bei Bedarf durch UL-zertifizierte (EN60127) Sicherungen ersetzen.

Einsenden des Aquamantys™ Pumpengenerators zur Wartung

Vor dem Einsenden der Einheit an Vertreter von Salient Surgical wenden.

Wenn der Vertreter ein Einsenden der Einheit an Salient Surgical empfiehlt, eine Return-Goods-Authorization-Nummer beantragen und Einheit zur Wartung an Salient Surgical senden.

Die Einheit muss vor dem Versenden gereinigt werden. Der Versand muss mit einer geeigneten Verpackung zum Schutz der Einheit vor Schäden erfolgen (siehe folgende Schritte).

Schritt 1 – Return-Goods-Authorization-Nummer beantragen

Beim Kundendienst von Salient Surgical unter einer der folgenden Telefonnummern eine Return-Goods-Authorization-Nummer beantragen: 866.777.9400 in den USA, (+1.603.742.1515 außerhalb der USA, 0808.101.1727 in Großbritannien). Hierzu folgende Informationen bereithalten:

- Krankenhaus / Klinikname / Kundennummer
- Telefonnummer
- Abteilung, Straße und Hausnummer, Ort, Postleitzahl und Land (wenn außerhalb der USA)
- Modellnummer
- Seriennummer
- Beschreibung des Problems
- Art der durchzuführenden Reparatur (falls bekannt)

Schritt 2 – Einheit reinigen

Warnhinweise: *Stromschlaggefahr Einheit stets vor dem Reinigen ausschalten und vom Netz trennen.*

Vorsichtsmaßnahmen: *Einheit nicht mit abrasiven Reinigungs-, Desinfektions- oder Lösungsmitteln oder anderen Materialien reinigen, die Bedienfelder zerkratzen oder die Einheit beschädigen können.*

1. Einheit ausschalten und Stromstecker aus Steckdose ziehen.
2. Alle Flächen von Einheit und Stromkabel sorgfältig mit einer milden Reinigungslösung oder einem milden Desinfektionsmittel und einem weichen Tuch abwischen. Für die Einrichtung vorgeschriebene Verfahren oder ein zugelassenes Hygieneverfahren anwenden. In das Gehäuse dürfen keine Flüssigkeiten eindringen. Die Einheit darf nicht sterilisiert werden.

Schritt 3 – Einheit versenden

1. Einheit mit einem Anhänger versehen, der die Return-Authorization-Nummer und die unter Schritt 1 („Return-Goods-Authorization-Nummer beantragen“) genannten Informationen (Krankenhaus, Telefonnummer usw.) enthält.
2. Vor dem Verpacken für den Versand muss die Einheit vollständig trocken sein. Falls noch vorhanden, in Originalverpackung verpacken. Wenn die Originalverpackung nicht mehr vorhanden ist, an den Kundendienst von Salient Surgical wenden unter 866.777.9400 in den USA (+1.603.742.1515 außerhalb der USA, 0808.101.1727 in Großbritannien).

Mit der Return-Goods-Authorization-Nummer bereitgestellte Versandanweisungen befolgen.

Anhang A

Technische Daten

Leistungsmerkmale

Allgemeines

Ausgangskonfiguration	Isolierter Ausgang
Kühlung	Innengebläse, natürliche Konvektion an Gehäuseaußenseite
Anzeige	Drei (3) siebenstellige Digitalanzeigen: jeweils 0,55 Zoll (1,4 cm)

Abmessungen und Gewicht

Breite	12,2 Zoll (31,0 cm)
Tiefe	15,2 Zoll (38,5 cm)
Höhe	5,9 Zoll (15,0 cm)
Gewicht	31,5 lbs (14,3 kg)

Betriebsparameter

Umgebungstemperaturbereich	50 °F bis 104 °F (10 °C bis 40 °C)
Relative Feuchtigkeit	15% – 85%, nicht kondensierend
Luftdruck	524 – 795 mmHg (700 bis 1060 hPa)

Transport und Lagerung

Umgebungstemperaturbereich	-29 °F bis 149 °F (-34 °C bis 65 °C)
-----------------------------------	--------------------------------------

Betriebszyklus

Bei maximaler Leistung (200 Watt) und Nennlast (100 Ohm) kann die Einheit 1 Stunde lang (Aktivierungszeit 40 Sekunden ein und 80 Sekunden aus) sicher betrieben werden. Bei reduzierter Leistung kann die Einheit für längere Zeit aktiviert werden, ohne dass zu hohe Innentemperaturen entstehen.

Interner Speicher

Bei Stromausfällen kann die Einheit kurzzeitig die eingestellten Werte speichern. Bei einem Stromausfall von weniger als 10 Sekunden stellt die Einheit die letzten eingestellten Betriebsparameter wieder her.

Audiolautstärke

Die Audiolautstärke und -frequenzen des Aktivierungs- und Alarmsignals erfüllen die Anforderungen von IEC60601-2-2:2006.

Aktivierungssignal

Frequenz (nominal) 940 Hz

Alarmsignal

Frequenz (nominal) 349, 415, 524, 698 Hz

Ableitströme

Siehe IEC-Prüfbericht

LEDs

Alle LEDs im Aquamantys System sind LED-Produkte der Klasse 1 gemäß EN60825-1.

Eingangsleistung

Die Nennspannung ist ab Werk eingestellt. Die korrekte Netzspannung ist an der Rückseite angegeben.

Nominal V_{RMS}	Minimum V_{RMS}	Maximum V_{RMS}	Max. Strom A_{RMS}	Sicherungs- nennwert	Sicherungsart
100	90	110	4,00	T5,0A	5x20 mm Glasfeinsicherung
115	104	127	3,50	T4,0A	5x20 mm Glasfeinsicherung
230	207	253	1,85	T2,0A	5x20 mm Glasfeinsicherung

Netzfrequenz (nominal): 50/60 Hz

Maximaler Stromverbrauch: 420 VA

Stromkabel: 3-phasig, Krankenhausqualität

Normen und IEC-Klassifikationen



ACHTUNG

Begleitdokumentation beachten.



Zur Vermeidung von Stromschlägen Abdeckung nicht entfernen. Wartung durch qualifiziertes Wartungspersonal durchführen lassen.



GEFAHR

Explosionsgefahr bei Verwendung mit entflammaren Anästhetika.

Gerät der Klasse I

Frei zugängliche stromführende Teile können bei einem Fehler in der Isolierung nicht unter Strom stehen, da sie auf eine bestimmte Weise mit der Schutzmasse verbunden sind.



Gerät des Typs CF / defibrillatorsicher

Die Einheit bietet einen hohen Grad an Schutz gegen Stromschläge, vor allem bezüglich der zulässigen Ableitströme. Der Ausgang ist ein isolierter, potentialfreier CF-Ausgang.

IPX1

Tropfwassergeschützt

Das Gehäuse der Einheit ist so konstruiert, dass verschüttete Flüssigkeiten im Normalfall nicht die elektrischsolierung oder andere Komponenten benetzen, die benetzt die Sicherheit der Einheit beeinträchtigen können.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Aquamantys Pumpengenerator erfüllt die Anforderungen von IEC60601-1-2:2001 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

Störfestigkeitstest	IEC (60)601-1-2:2001 Testwert
Leitungsgebundene Emission <i>DIN EN 55011, FCC Teil 18, Klasse B, Haushaltsgeräte</i>	150 kHz – 30 MHz
Strahlungsemission <i>DIN EN 55011, FCC Teil 18, Klasse B, keine Haushaltsgeräte</i>	30 MHz – 1 GHz
Elektrostatische Entladung <i>DIN EN 61000-4-2</i>	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung
Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2500 MHz
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Überspannungen kurzer Stirndauer <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Burst: ± 2 kV Netz ± 1 kV Signalleitungen
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Überspannungen langer Stirndauer <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Spannungsstoß 1,2/50 µs: ± 2 kV unsym/± 1 kV sym Netz
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene Interferenzen durch HF-Felder <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz Netz / Signalleitungen
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Erfüllt
Oberschwingungsstrom-Emission <i>DIN EN 61000-3-2, Klasse A</i>	Erfüllt
Spannungsschwankung und -flackern <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Erfüllt

Ausgangsmerkmale

Maximale Ausgangsleistung des Pumpengenerators

Betriebsart	Maximale Spannung bei offenem Spannung V_{pp} (V_p)	Maximaler Kurzschlussstrom A_{rms}	Maximale Leistungseinstellung Watt	Crestfaktor
Bipolar	650 (325)	3,2	200	1,5

HF-Ausgang

Ausgangsleistung	20 bis 200 Watt
Anpassbare Leistung	5 Watt, von 20 bis 100 Watt
Mögliche Schritte	10 Watt, von 100 bis 200 Watt
Lastbereich	50 bis 110 Ohm
Gewichtete Last	100 Ohm

Ausgangswellenform

Bipolar	370 kHz Sinuskurve
----------------	--------------------

Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit

Füllfließgeschwindigkeit	36 ml/min
Füllzeit	41 Sekunden
Fließgeschwindigkeit	0,5 bis 36 ml/min, je nach Leistungs- und Fließgeschwindigkeitseinstellung

Alle technischen Daten gelten bis Softwareversion 1.11.

Bei allen Daten handelt es sich um Nenndaten. Änderungen ohne vorherige Ankündigung vorbehalten.

Abbildung A-1. Ausgangsspannung und Leistungseinstellung

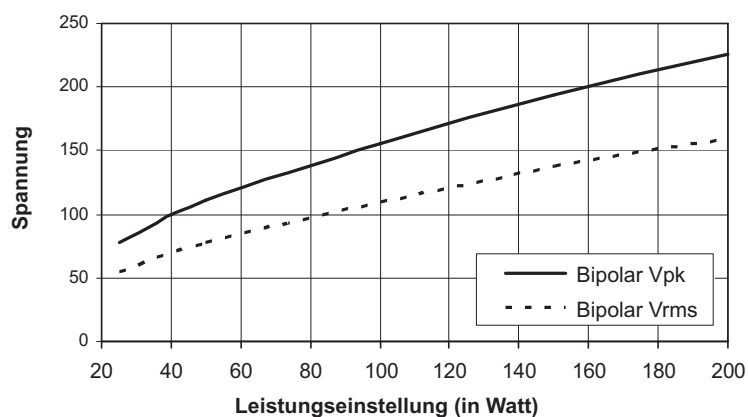


Abbildung A-2. Ausgangsleistung und Widerstandskurve

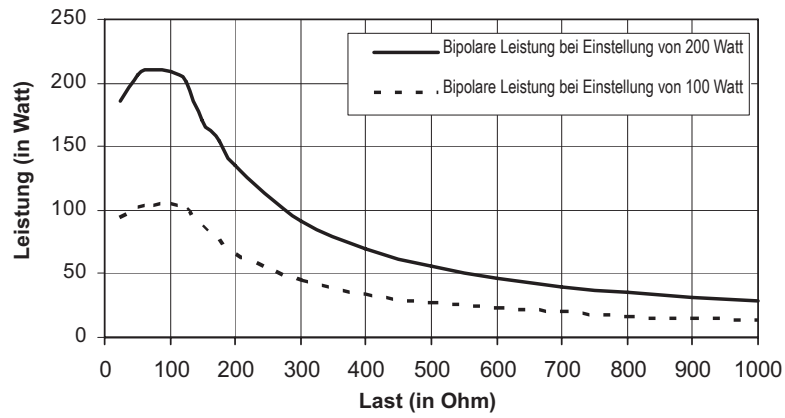


Abbildung A-3. Kochsalzlösungs-Fließgeschwindigkeit und Leistungseinstellung

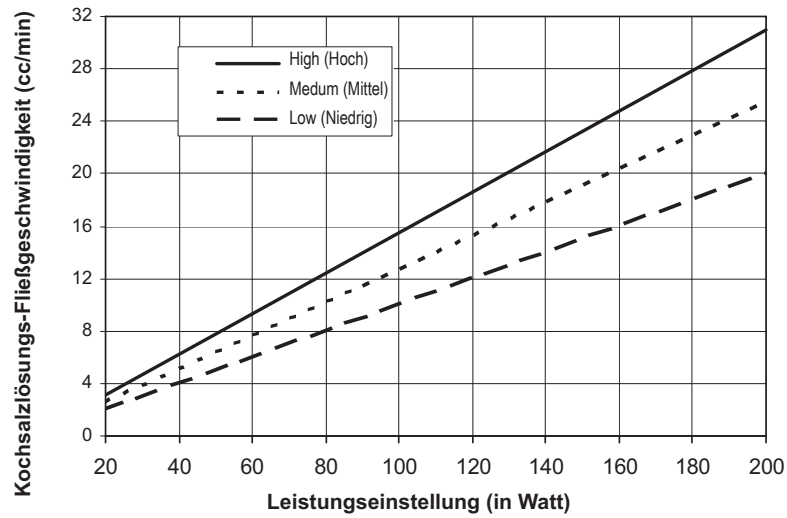
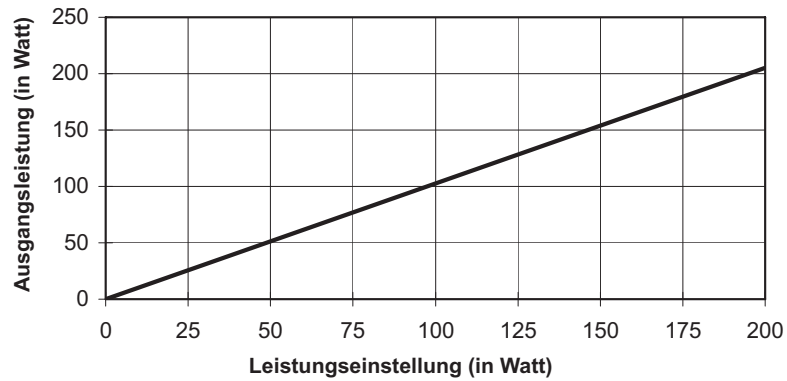


Abbildung A-4. Leistungseinstellungsmerkmale bei Nennlast



Zubehör Stromkabel für Aquamantys™ System

Teilenummer	Region	Spannung	Länge	Anschlüsse
30-501-1	Nordamerika	115V	12 Fuß	IEC 60320-C13 zu NEMA 5-15
30-502-1	Europa	230V	4,5 m	IEC 60320-C13 zu Euro-Stecker CEE 7/7
30-503-1	Japan	100V	4,5 m	IEC 60320-C13 zu JIS 8303
30-504-1	Großbritannien	230V	4,5 m	IEC 60320-C13 zu BS 1363

Anhang B

Garantie für neue Einheiten

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Wenn ein Aquamantys Pumpengenerator oder Wagen nach Prüfung durch Salient bei normalem und ordnungsgemäßigem Gebrauch gemäß den entsprechenden Anweisungen nicht mehr funktionstüchtig ist, repariert oder ersetzt Salient Surgical Technologies, Inc. nach eigenem Ermessen das Produkt innerhalb eines (1) Jahres nach Auslieferung durch Salient Surgical Technologies, Inc., vorausgesetzt, das Produkt wird franko gemäß den Verpackungs- und Versandanweisungen bei Rücksendung zurückgesendet. Für ein im Rahmen dieser Garantie repariertes oder ersetztes Produkt gilt eine Garantie für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GEWÄHRT KEINE WEITEREN GARANTIEFÜR SEIN PRODUKT UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEANSPRÜCHE AB, DIE HANDELSFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERE SACHVERHALTE BETREFFEN. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. IST IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART HAFTBAR.

DIE OBEN GENANNTEN GARANTIE ERLISCHT, WENN EIN PRODUKT NICHT VON SALIENT ODER EINEM AUTORISIERTEN VERTRETER GEÄNDERT ODER REPARIERT, FALSCH INSTALLIERT, VERWENDET, GEWARTET ODER GELAGERT WIRD BZW. MISSBRÄUHLICH, UNSACHGEMÄSS ODER FAHRLÄSSIG VERWENDET ODER ANDERWEITIG BESCHÄDIGT WIRD. SALIENT HAFTET NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ANDERE VERLUSTE BEI DER RÜCKSENDUNG.

Garantie für reparierte Einheiten

WICHTIGER HINWEIS

Für reparierte Aquamantys Pumpengeneratoren der Modellnummern 40-401-1R, 40-402-1R und 40-403-1R ersetzt die nachfolgend beschriebene beschränkte Garantie die beschränkte Garantie für neue Einheiten, die oben beschrieben ist, und hebt diese auf.

BESCHRÄNKTE GARANTIE

Wenn ein reparierter Aquamantys Pumpengenerator nach Prüfung durch Salient bei normalem und ordnungsgemäßigem Gebrauch gemäß den entsprechenden Anweisungen nicht mehr funktionstüchtig ist, repariert oder ersetzt Salient Surgical Technologies, Inc. nach eigenem Ermessen das Produkt innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung durch Salient, vorausgesetzt, das Produkt wird franko gemäß den Verpackungs- und Versandanweisungen bei Rücksendung zurückgesendet. Für ein im Rahmen dieser Garantie repariertes oder ersetztes Produkt gilt eine Garantie für den Rest der ursprünglichen Garantiezeit.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GEWÄHRT KEINE WEITEREN GARANTIEFÜR SEIN PRODUKT UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEANSPRÜCHE AB, DIE HANDELSFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERE SACHVERHALTE BETREFFEN. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. IST IN KEINEM FALL FÜR FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART HAFTBAR.

DIE OBEN GENANNTEN GARANTIE ERLISCHT, WENN EIN PRODUKT NICHT VON SALIENT ODER EINEM AUTORISIERTEN VERTRETER GEÄNDERT ODER REPARIERT, FALSCH INSTALLIERT, VERWENDET, GEWARTET ODER GELAGERT WIRD BZW. MISSBRÄUHLICH, UNSACHGEMÄSS ODER FAHRLÄSSIG VERWENDET ODER ANDERWEITIG BESCHÄDIGT WIRD. SALIENT HAFTET NICHT FÜR SCHÄDEN ODER ANDERE VERLUSTE BEI DER RÜCKSENDUNG.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



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

Kundendienst:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Außerhalb der USA:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Telefonnummern in Großbritannien:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

© Copyright 2005–2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA. SALIENT, das SALIENT-LOGO, AQUAMANTYS und das AQUAMANTYS-LOGO sind Marken von Salient Surgical Technologies, Inc. Weitere Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.