



GUIDA PER L'UTENTE





GUIDA PER L'UTENTE

Versione del software 1.11

Prefazione

Il generatore con pompa integrata Aquamantys™ è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato appositamente formato per l'utilizzo di apparecchi, tecnologia e tecniche elettrochirurgiche. Questo manuale costituisce una guida solo per l'uso del generatore con pompa integrata Aquamantys™. Ulteriori informazioni tecniche sono disponibili nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano i singoli dispositivi bipolari monouso Aquamantys™, progettati per essere impiegati come parti del sistema Aquamantys™.

Precauzioni: *la legge federale (Statunitense) limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.*

Apparecchi descritti nel presente manuale:

Generatore con pompa integrata Aquamantys™

Alimentazione	Tensione nominale	Salient n.
100V	50/60 Hz	40-401-1
115V	50/60 Hz	40-402-1
230 V	50/60 Hz	40-403-1
100V	50/60 Hz	40-401-1R
115V	50/60 Hz	40-402-1R
230 V	50/60 Hz	40-403-1R



Per informazioni chiamare:

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

Assistenza clienti:
Numeri telefonici per gli Stati Uniti:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Al di fuori degli Stati Uniti:
Tel: +1.603.742.1515
Fax: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Numeri telefonici per il Regno Unito:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726



WMDE
Bergeweg 18
6085 AT Horn
Paesi Bassi
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

Sommario

Prefazione	iv
Sommario.....	v
Elenco delle immagini	vi
Introduzione	1-1
Indicazioni per l'uso	1-1
Caratteristiche	1-2
Potenza RF	1-2
Erogazione contemporanea di potenza RF e soluzione salina	1-2
Impostazione della velocità di flusso della soluzione salina	1-2
Priming	1-2
Controlli, indicatori e prese	2-1
Simboli	2-4
Sicurezza del paziente e della sala operatoria	3-1
Generale	3-1
Verificare i collegamenti	3-1
Cavi di alimentazione	3-2
Assistenza tecnica	3-2
Prima dell'intervento	3-2
Durante l'intervento.....	3-3
Non utilizzare altri dispositivi (non Aquamantys™)	3-3
Dopo l'intervento	3-3
Prima dell'intervento	4-1
Istruzioni per l'impostazione rapida	4-1
Impostazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™	4-1
Preparazione dell'intervento	4-3
Collegamento del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™ al generatore con pompa integrata Aquamantys™	4-3
Caricamento della parte di segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™ nella testa della pompa del generatore con pompa integrata Aquamantys	4-3
Perforazione della sacca di soluzione salina	4-6
Priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™	4-7
Regolazione delle impostazioni della potenza RF	4-8
Regolazione della velocità di flusso della soluzione salina	4-9
Durante l'intervento	5-1
Controllo della connessione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™	5-1
Modifica delle impostazioni della potenza RF	5-1
Modifica delle impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina	5-2
Attivazione del sistema Aquamantys™	5-2
Regolazione del volume del segnale acustico di attivazione	5-3
Risposta agli allarmi	5-3
Dopo l'intervento	6-1
Smaltimento del dispositivo bipolare Aquamantys™	6-1
Preparazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'uso successivo	6-1
Trasporto e conservazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™	6-1
Risoluzione dei problemi	7-1
Linee guida generali per la risoluzione dei problemi	7-1
Risoluzione dei problemi di malfunzionamento	7-2
Codici di errore e gestione degli errori	8-1
Visualizzazione degli errori durante il test di autodiagnostica.....	8-1
Gestione degli errori.....	8-1
Codici di errore MPU1.....	8-3
Sicurezza dei test e dell'assistenza tecnica	9-1
Manutenzione e riparazione	10-1
Responsabilità del produttore	10-1
Manutenzione di routine	10-1
Restituzione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'assistenza	10-7
Specifiche tecniche	A-1
Caratteristiche delle prestazioni	A-1
Norme e classificazioni IEC	A-3
Caratteristiche di emissione	A-4
Accessori	A-6
Garanzia	B-1

Elenco delle tabelle e delle immagini

Figura 2-1.	Pannello anteriore	2-1
Figura 2-2.	Pannello posteriore	2-1
Figura 4-1.	Inserimento della spina del dispositivo nel generatore con pompa integrata Aquamantys™	4-3
Figura 4-2.	Sollevamento della testa della pompa	4-4
Figura 4-3.	Posizionamento della parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina	4-5
Figura 4-4.	Abbassamento della testa della pompa	4-5
Figura 4-5.	Allineamento corretto della parte di segmento della pompa con tubo di erogazione della soluzione salina nelle scanalature delle guide dei tubi di destra e sinistra	4-6
Figura 4-6.	Perforazione della sacca di soluzione salina	4-6
Figura 4-7.	Avvio del priming del dispositivo bipolare monouso	4-7
Figura 4-8.	Regolazione delle impostazioni della potenza RF	4-8
Figura 4-9.	Regolazione della velocità di flusso della soluzione salina	4-9
Tabella 7-1.	Risoluzione dei problemi	7-2
Tabella 8-1.	Visualizzazione degli errori	8-1
Tabella 8-2.	Descrizione dei codici di errore	8-2
Tabella 8-3.	Visualizzazione degli errori MPU1	8-3
Tabella 8-4.	Descrizione dei codici di errore MPU1	8-3
Tabella 10-1.	Corrente di dispersione e limiti del conduttore PE	10-2
Figura 10-1.	Presa di uscita bipolare Aquamantys™; attivazione dell'uscita di RF	10-3
Figura 10-2.	Regolazione delle impostazioni della potenza RF	10-3
Figura 10-3.	Allineamento della guida	10-4
Figura 10-4.	Regolazione delle impostazioni della velocità di flusso.....	10-4
Tabella 10-2.	Velocità di flusso rispetto a limiti dei giri dell'asse della pompa	10-5
Figura 10-5.	Avvio della sequenza di priming.....	10-5
Tabella 10-3.	Potenza nominale dei fusibili.....	10-6
Figura A-1.	Tensione di uscita rispetto alle impostazioni di potenza	A-4
Figura A-2.	Potenza di uscita rispetto a resistenza	A-5
Figura A-3.	Velocità di flusso della soluzione salina rispetto a impostazioni della potenza	A-5
Figura A-4.	Caratteristiche delle impostazioni della potenza al carico nominale	A-5

Sezione 1

Introduzione

Questa sezione contiene informazioni riguardo a:

- Indicazioni per l'uso
- Potenza RF
- Erogazione contemporanea di potenza RF e soluzione salina
- Impostazione della velocità di flusso della soluzione salina
- Priming

Indicazioni per l'uso

Il generatore con pompa integrata bipolare Aquamantys è un generatore elettrochirurgico dotato di una pompa rotante peristaltica che deve essere utilizzato esclusivamente con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys per l'erogazione contemporanea di energia in radiofrequenza (RF) e soluzione salina per la chiusura emostatica di tessuti molli e osso in sede di intervento chirurgico. È indicato, pur senza limitazioni, per le procedure di chirurgia addominale sia in endoscopia sia a cielo aperto, chirurgia ortopedica, toracica e della colonna vertebrale. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente). Il sistema Aquamantys è destinato all'uso esclusivo di personale medico appositamente formato per l'uso di attrezzature, tecnologia e tecniche elettrochirurgiche.

Avvertenze: *Il sistema non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).*

Il sistema non deve essere utilizzato per le applicazioni cardiache e neurochirurgiche.

Non attivare il dispositivo finché la soluzione salina non fluisce e il dispositivo viene a contatto con il tessuto da trattare.

Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo bipolare monouso Aquamantys e cercare di ripristinare il flusso. Controllare che la fonte di soluzione salina sia adeguata e il sistema di erogazione funzioni correttamente. Se non si riesce a ripristinare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso e restituire il dispositivo a Salient Surgical, quindi utilizzare un altro dispositivo bipolare monouso Aquamantys oppure sostituire il generatore con pompa integrata Aquamantys.

La procedura chirurgica deve essere eseguita da personale con preparazione e addestramento adeguati. Il personale deve comprendere appieno la natura e l'utilizzo della potenza RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.

NON utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici o altri gas infiammabili, vicino a liquidi o oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti, perché potrebbe scaturire un incendio.

Esaminare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys prima di collegarlo al generatore con pompa integrata Aquamantys. Una volta collegato il dispositivo, assicurarsi che sia il dispositivo sia l'unità funzionino come previsto.

Il cavo sul dispositivo bipolare monouso Aquamantys deve essere posizionato in modo che non entri in contatto con il paziente o con altri cavi.

Consultare il manuale operativo e il manuale dell'utente per avvertenze, precauzioni e istruzioni relative alle fonti luminose e ad altri dispositivi accessori prima di utilizzarli con il sistema Aquamantys.

Nel caso in cui sia necessaria un'impostazione della potenza elettrochirurgica elevata, prima di modificarla, controllare tutte le connessioni del dispositivo, i cavi e i contatti con il paziente. Se tutti i collegamenti, i cavi e i contatti con il paziente sono adeguati, aumentare le impostazioni della potenza per piccoli incrementi, controllando attentamente dopo ogni cambiamento.

Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Evitare che le dita o lembi di abiti rimangano intrappolati nei rotori della testa della pompa.

Utilizzare il sistema Aquamantys con cautela in presenza di pacemaker, poiché i dispositivi elettrochirurgici possono provocare interferenze con i pacemaker o con altri impianti attivi.

Precauzioni: *Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il generatore con pompa integrata Aquamantys prima dell'uso.*

Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.

Fare particolare attenzione quando si utilizza il sistema Aquamantys in prossimità di tessuti nervosi.

Si consiglia ai medici un addestramento preclinico, la lettura della letteratura pertinente e l'uso di altri strumenti didattici appropriati prima di eseguire procedure chirurgiche d'avanguardia, come le procedure endoscopiche, laparoscopiche o toracoscopiche.

Posizionare il generatore con pompa integrata Aquamantys lontano da sistemi di rianimazione e/o monitoraggio in modo da ridurre/evitare le interferenze con questi sistemi.

Il non funzionamento dell'unità chirurgica RF potrebbe provocare un aumento indesiderato di energia di uscita.

Caratteristiche

- Erogazione contemporanea di potenza RF e soluzione salina
- Impostazione della potenza da 20-200 watt
- Impostazioni automatiche per la velocità di flusso della soluzione salina in base alle impostazioni della potenza
- Possibilità di selezionare tre diverse impostazioni di velocità di flusso
- Modalità di priming pratica

Potenza RF

Il generatore con pompa integrata Aquamantys eroga potenza RF bipolare con impostazioni di potenza per incrementi di 5 watt in un intervallo compreso fra 20 e 100 watt e incrementi di 10 watt in un intervallo compreso fra 100 e 200 watt. In caso di maggiore resistenza dei tessuti, l'unità avverte la resistenza elevata e riduce l'emissione di potenza RF, indipendentemente dalle impostazioni del pannello anteriore, fino a un livello tale da prevenire archi elettrici e tagli.

Erogazione contemporanea di potenza RF e soluzione salina

Il generatore con pompa integrata Aquamantys eroga contemporaneamente potenza RF e soluzione salina al dispositivo bipolare monouso Aquamantys quando il dispositivo è connesso correttamente all'unità e si preme il pulsante di attivazione sul dispositivo. Il generatore con pompa integrata deve essere usato solo con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys.

Impostazione della velocità di flusso della soluzione salina

L'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina è determinata in base alle impostazioni della potenza e alla selezione di una di tre possibili impostazioni della velocità del flusso: Low (bassa), Medium (media), High (alta). Le tre possibili velocità di flusso della soluzione salina per ciascuna impostazione di potenza sono preimpostate automaticamente in modo da erogare un flusso di soluzione salina ottimale per una data impostazione di potenza.

Priming

Il generatore con pompa integrata Aquamantys è dotato di una pratica funzione di priming che con un tasto riempie automaticamente di soluzione salina il dispositivo bipolare monouso Aquamantys prima dell'uso e dopo il corretto collegamento del dispositivo all'unità. Questa funzione viene attivata premendo il tasto "START PRIME" (avvia priming) presente sull'unità.

Precauzioni: *Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Se si preme il pulsante una seconda volta si arresta immediatamente il ciclo di priming. Premendo il pulsante una terza volta si azzerà il cronometro e il ciclo di priming ricomincia dall'inizio.*

Sezione 2

Controlli, indicatori e prese

In questa sezione sono riportate informazioni relative ai pannelli anteriore e posteriore, compresi i controlli, gli indicatori, le prese e il vano portafusibili.

Figura 2-1. Pannello anteriore

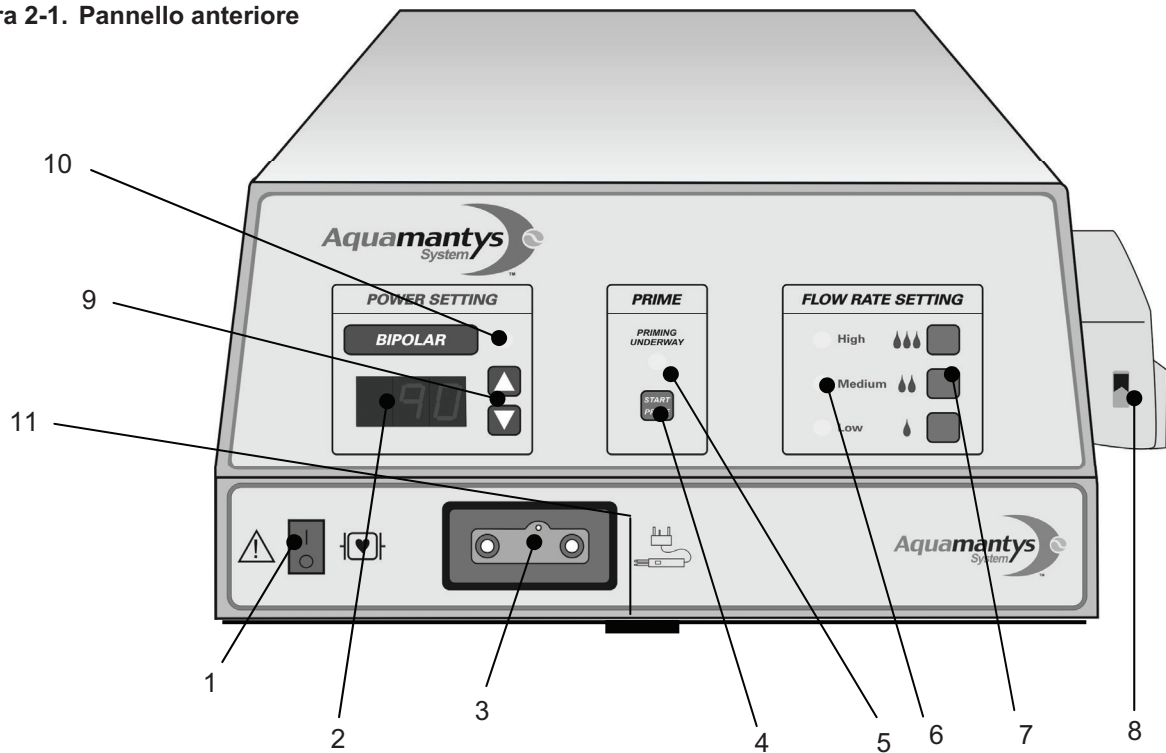
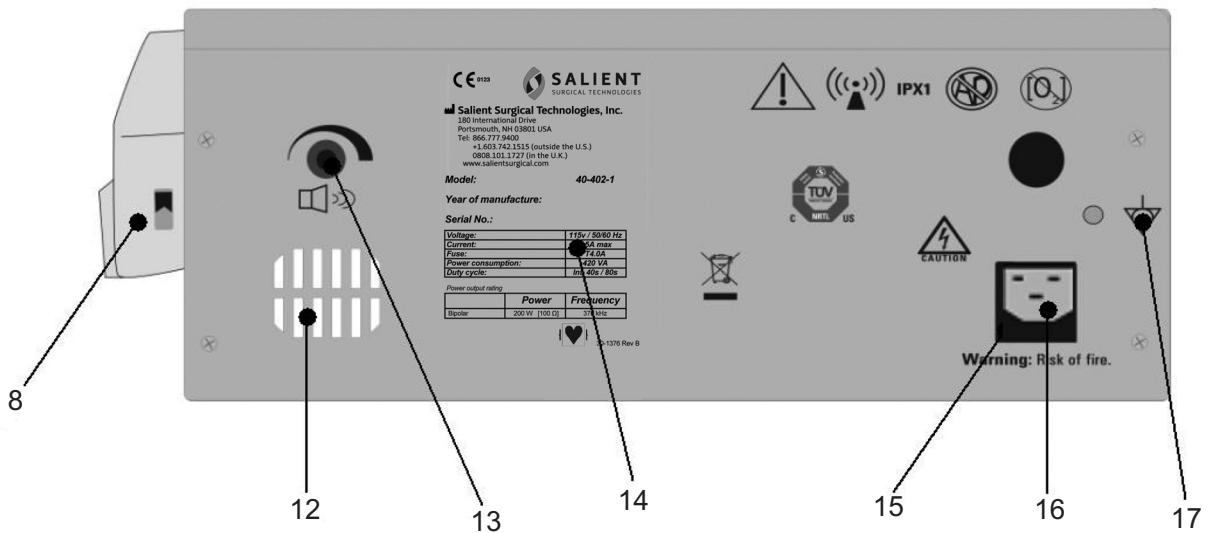


Figura 2-2. Pannello posteriore



1 Pulsante di On/Off (accensione/spegnimento)

L'interruttore principale On/Off (accensione/spegnimento) si trova nell'angolo in basso a sinistra del pannello anteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys.

L'unità si accende premendo la parte superiore dell'interruttore con il simbolo "I". Quando è acceso l'interruttore diventa verde.

L'unità si spegne premendo la parte inferiore dell'interruttore con il simbolo "O". Si raccomanda di spegnere l'unità quando non deve essere utilizzata per un periodo di tempo prolungato.

2 Indicatore di potenza RF

Questo indicatore mostra le impostazioni numeriche della potenza espresse in watt. Inoltre, l'indicatore è utilizzato per visualizzare gli errori. In tal caso sul display apparirà la scritta "Err" che lampeggerà alternandosi con uno o più speciali codici numerici.

3 Presa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™

Questa presa serve per collegare la spina a 3 perni di un dispositivo bipolare monouso Aquamantys al generatore con pompa integrata Aquamantys.

4 Pulsante di Start Prime (avviva priming)

Questo pulsante attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Premendo questo pulsante una volta si dà inizio automaticamente al priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys con soluzione salina prima dell'uso. La pompa si azionerà per un periodo di tempo preimpostato per riempire il dispositivo bipolare monouso Aquamantys. Al termine del periodo di tempo, la pompa si spegne automaticamente.

Precauzioni:

È importante eseguire il priming per evitare di attivare la potenza RF senza soluzione salina. Il priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sarà completo quando la soluzione salina comincerà a fuoriuscire da entrambi gli elettrodi del dispositivo. Se non si esegue il priming del dispositivo si potrebbe attivare la potenza RF senza soluzione salina. L'attivazione senza soluzione salina potrebbe provocare bruciate o danni agli elettrodi del dispositivo con conseguente riduzione dell'efficacia emostatica dello stesso.

Il pulsante "START PRIME" (avviva priming) attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Se si preme il pulsante una seconda volta si arresta immediatamente il ciclo di priming. Premendo il pulsante una terza volta si azzerà il cronometro e il ciclo di priming ricomincia dall'inizio.




5 Indicatore Priming Underway (priming in corso)

Questo indicatore si illumina durante il ciclo di priming e si spegne una volta completato il ciclo priming.

6 Indicatori delle impostazioni della Flow Rate Setting (velocità di flusso)

Questi indicatori corrispondono a un'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina Low (bassa), Medium (media) o High (alta). Uno dei tre indicatori si illumina quando si seleziona un'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina.

7 Impostazione della Flow Rate Setting (velocità di flusso)

Questi pulsanti controllano la velocità di flusso della soluzione salina. Premendo uno di questi tre pulsanti si seleziona l'impostazione della velocità di flusso su Low (bassa) , Medium (media) , o High (alta)  per ciascuna rispettiva impostazione di potenza. L'impostazione di velocità di flusso Medium (media) è selezionata automaticamente come impostazione predefinita se non vengono selezionate manualmente le impostazioni.

8 Pompa della soluzione salina

Si tratta di una pompa peristaltica rotante. Uno speciale segmento della pompa è collegato al tubo di erogazione della soluzione salina di ciascun dispositivo bipolare monouso Aquamantys appositamente creato per funzionare con la pompa. Il segmento della pompa è caricato nella testa della pompa del generatore con pompa integrata Aquamantys prima di mettere in funzione il dispositivo.

Avvertenza:

Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Evitare che le dita o lembi di abiti rimangano intrappolati nei rotori della testa della pompa.

Precauzioni: *Solo la parte del segmento della pompa del tubo di erogazione della soluzione salina del dispositivo bipolare monouso Aquamantys deve essere caricata nella testa della pompa. L'uso di una qualsiasi altra parte del tubo di erogazione della soluzione salina del dispositivo o di qualsiasi altro tubo con questa pompa può danneggiare il tubo di erogazione della soluzione salina e/o la pompa stessa. L'inserimento non corretto del segmento della pompa può altresì dare adito all'attivazione della potenza RF senza soluzione salina. L'attivazione senza soluzione salina potrebbe provocare bruciature o danni agli elettrodi del dispositivo con conseguente riduzione dell'efficacia emostatica dello stesso.*

9 Pulsanti per l'impostazione della RF Power (potenza RF)

Questi pulsanti controllano le impostazioni della potenza RF. Premere il pulsante \triangle per aumentare la potenza RF. Premere il pulsante ∇ per diminuire la potenza RF.

10 Indicatore di attivazione della potenza RF

Questo indicatore si illumina di blu quando viene attivata la potenza RF.

11 Scomparto estraibile con guida di consultazione rapida Aquamantys™

La guida di consultazione rapida Aquamantys fornisce le istruzioni e illustrazioni di base per impostare e azionare il sistema Aquamantys.

12 Altoparlante

13 Manopola di controllo del volume

Questa manopola controlla il volume del segnale acustico che indica l'attivazione della potenza RF (segnale acustico di attivazione della potenza RF). Per aumentare il volume del segnale acustico di attivazione della potenza RF, ruotare la manopola in senso orario. Per diminuire il volume del segnale acustico di attivazione della potenza RF, ruotare la manopola in senso antiorario. Il segnale acustico non può essere azzerato.

Avvertenza: *Non mettere nastro adesivo o altro dispositivo che attenui i rumori sopra l'altoparlante.*

14 Targhetta identificativa

In questa targa sono specificate le informazioni circa numero di modello, numero di serie, tensioni di linea nominali, frequenza, corrente e potenza nominale dei fusibili del generatore con pompa integrata Aquamantys.

15 Cassetto dei fusibili

Questo cassetto contiene due fusibili. Nella sezione 10 della guida sono riportate informazioni per cambiare i fusibili.

16 Presa per il cavo di alimentazione











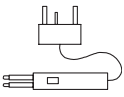



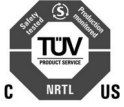



Questa presa serve per collegare il cavo di alimentazione principale al generatore con pompa integrata Aquamantys. Il cavo di alimentazione deve essere collegato solo a una fonte di corrente elettrica corrispondente a quella indicata nella Targhetta identificativa.

17 Connettore con spinotto di massa equipotenziale

Questo connettore è utilizzato per collegare a massa il generatore con pompa integrata Aquamantys.

Simboli

Sul pannello anteriore e posteriore, nonché sulla testa della pompa del generatore con pompa integrata Aquamantys™ sono presenti vari simboli.

Simbolo	Indica	Simbolo	Indica
	ATTENZIONE –Consultare i documenti allegati.		Questo apparecchio eroga deliberatamente energia RF non ionizzante per effetto fisiologico.
	A prova di defibrillazione Parte applicata di tipo CF		Controllo del volume del segnale di attivazione della potenza RF.
	PERICOLO – Rischio di esplosione se utilizzato con anestetici infiammabili.		Non utilizzare in ambienti saturi di ossigeno.
	Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio. Rivolgersi all'assistenza per richiedere l'intervento di personale qualificato.		High (alta) Impostazione velocità di flusso della soluzione salina High (alta)
	Spinotto di massa equipotenziale		Medium (media) Impostazione velocità di flusso della soluzione salina Medium (media)
	Dispositivo bipolare		Low (bassa) Impostazione velocità di flusso della soluzione salina Low (bassa)
	Marchio CE		Attenzione: Parti mobili – Rischio di lesioni.
	Marchio TUV NRTL		Questo apparecchio ha superato il test di immersione in acqua.
	Non smaltire nei rifiuti. Le apparecchiature elettroniche devono essere smaltite nel modo adeguato.		Attiva/disattiva la sequenza di priming del dispositivo.

Sezione 3

Sicurezza del paziente e della sala operatoria

È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con questo o qualsiasi altro strumento elettrochirurgico.

Il generatore con pompa integrata Aquamantys è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato appositamente formato per l'utilizzo di apparecchi, tecnologia e tecniche elettrochirurgiche.

Il personale deve comprendere appieno la natura e l'utilizzo della potenza RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.

Si consiglia ai medici un addestramento preclinico, la lettura della letteratura pertinente e l'uso di altri strumenti didattici appropriati prima di eseguire procedure chirurgiche d'avanguardia, come le procedure endoscopiche, laparoscopiche o toracoscopiche.

Generale

Avvertenze: *Utilizzare il sistema Aquamantys con cautela in presenza di pacemaker, poiché i dispositivi elettrochirurgici possono provocare interferenze con i pacemaker o con altri impianti attivi.*

Se il paziente è portatore di un defibrillatore cardiaco interno (ICD), contattare il produttore del dispositivo ICD per ricevere istruzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica. L'elettrochirurgia può provocare attivazioni multiple di dispositivi ICD.

Non usare l'apparecchio elettrochirurgico in assenza della necessaria formazione per l'uso nella specifica procedura da intraprendere. L'intervento chirurgico deve essere eseguito da personale con preparazione e addestramento adeguati. Il personale deve comprendere appieno la natura e l'utilizzo della potenza RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.

I dispositivi di monitoraggio fisiologico e i relativi elettrodi di controllo devono essere posizionati lontano dalla sede d'intervento in cui si userà il Sistema Aquamantys. L'uso degli elettrodi ad ago è sconsigliato nei pazienti trattati con il Sistema Aquamantys.

Precauzioni: *Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il generatore con pompa integrata Aquamantys prima dell'uso.*

Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.

Usare sempre l'impostazione di potenza RF più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche di piccole dimensioni possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Più alta è la potenza e più a lungo viene applicata, maggiore è la possibilità di danni termici indesiderati ai tessuti.

Non tentare di modificare le configurazioni del dispositivo o di sostituire i componenti con pezzi non standard onde evitare una riduzione delle prestazioni del dispositivo, malfunzionamenti o lesioni del paziente.

Verificare i collegamenti

Avvertenze: *Prima di utilizzare qualsiasi dispositivo elettrochirurgico verificare le seguenti condizioni:*

Il cavo di alimentazione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys deve essere collegato correttamente alla presa che si trova sul pannello anteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys.

Tutte le connessioni elettriche devono essere serrate, pulite e asciutte.

Tutte le connessioni dei liquidi devono essere salde.

Cavi di alimentazione

Avvertenze: *Non avvolgere i cavi intorno a oggetti di metallo, in quanto si potrebbero creare correnti in grado di provocare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o al personale chirurgico. Tutti i cavi devono essere posizionati in modo da non entrare in contatto con il paziente o con altri cavi.*

Assistenza tecnica

Avvertenze: **Rischio di scosse elettriche** *Non rimuovere la copertura inferiore del generatore con pompa integrata. La rimozione della copertura inferiore annulla qualsiasi garanzia. Per assistenza tecnica contattare il personale autorizzato.*

Precauzioni: *Solo personale qualificato è autorizzato a eseguire gli interventi di manutenzione sul generatore con pompa integrata Aquamantys in conformità con le linee guida di assistenza tecnica degli apparecchi approvate dall'ospedale. Sali Surgical raccomanda di controllare l'unità e sottoporla a una verifica delle funzionalità da parte di un tecnico qualificato una volta l'anno.*

Prima dell'intervento

I dispositivi bipolari monouso Aquamantys sono dispositivi sterili, monouso che utilizzano l'energia RF e il deflusso di soluzione salina per la chiusura emostatica e la coagulazione. Questi dispositivi sono dotati di una punta a doppio elettrodo. Le linee per la soluzione salina e per l'energia elettrica escono dall'estremità opposta del manipolo partendo dal doppio elettrodo. Il manipolo è dotato di un pulsante di attivazione (on/off) che attiva contemporaneamente sia la potenza RF sia il flusso di soluzione salina. La linea di erogazione della soluzione salina, fornita con il dispositivo, comprende una sezione con tubo dotato di pompa e una camera di gocciolamento. Il connettore elettrico a tre perni è appositamente disegnato per l'inserimento nel generatore con pompa integrata Aquamantys.

Avvertenze: **Rischio di scosse elettriche** *Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente.*

Precauzioni: *Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.*

Usare sempre l'impostazione di potenza RF più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Prima di ogni impiego ispezionare ciascun dispositivo e cavo per verificare che non presentino rotture, pieghe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica.

Generatore con pompa integrata Aquamantys™

Avvertenze: **Sicurezza per il paziente** *Utilizzare il generatore con pompa integrata solo se ha superato positivamente il test di autodiagnostica come descritto nella sezione dal titolo "Impostazione del generatore". Se l'unità viene azionata prima del completamento del test di autodiagnostica, potrebbero verificarsi uscite di potenza anomale.*

Rischio di scosse elettriche *Collegare il cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys direttamente a una presa con adeguata messa a terra che eroghi la giusta tensione e corrente elettrica.*

Pericolo di incendio *Non usare cavi prolunga.*

Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Le dita o lembi di vestiti potrebbero rimanere impigliati nei rulli della pompa.

Precauzioni: *Non poggiare apparecchi sopra il generatore con pompa integrata Aquamantys né mettere il generatore sopra altri apparecchi elettrici, in modo da evitare di bloccare l'accesso all'unità e di ostacolare una ventilazione adeguata.*

Tenere il generatore con pompa integrata Aquamantys il più lontano possibile da altri apparecchi elettronici (ad esempio i monitor). Un generatore elettrochirurgico in funzione potrebbe provocare interferenze

Se il generatore con pompa integrata Aquamantys non funziona può essere necessario interrompere l'intervento. Tenere sempre a disposizione un generatore di riserva o una tecnica emostatica alternativa.

Se previsto dall'istituto o dalla normativa vigente, collegare il connettore dello spinotto equipotenziale del generatore a una messa a terra mediante un cavo adatto.

Collegare il cavo di alimentazione principale direttamente a una presa con adeguata messa a terra che eroghi la giusta tensione e corrente elettrica. Altrimenti il prodotto potrebbe essere danneggiato.

È importante eseguire il priming per evitare di attivare la potenza RF senza soluzione salina. Il priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sarà completo quando la soluzione salina comincerà a fuoriuscire da entrambi gli elettrodi del dispositivo. Se non si esegue il priming del dispositivo si potrebbe attivare la potenza RF senza soluzione salina. L'attivazione senza soluzione salina potrebbe provocare bruciature o danni agli elettrodi del dispositivo con conseguente riduzione dell'efficacia emostatica dello stesso.

Durante l'intervento

Impostazioni della potenza del Generatore con pompa integrata Aquamantys™

Avvertenze: Confermare che il generatore con pompa integrata Aquamantys sia impostato sulla potenza RF più bassa sufficiente per ottenere l'effetto desiderato. Usare sempre l'impostazione di potenza RF più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Precauzioni: Non ridurre il segnale acustico di attivazione a un livello impercettibile all'udito. Il segnale acustico di attivazione avverte il personale chirurgico che un dispositivo è attivo.

Dispositivo bipolare monouso Aquamantys™

Avvertenze: L'eventuale contatto fra gli elettrodi attivi e qualsiasi metallo aumenta notevolmente il flusso di corrente e può provocare ustioni involontarie molto gravi.

Pericolo di incendio Non posizionare un dispositivo vicino o a contatto con materiale infiammabile. I dispositivi elettrochirurgici attivi possono scatenare incendi. Quando non si usa il dispositivo, metterlo in una custodia o in una zona pulita e ben visibile distante dal paziente. Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni.

I dispositivi bipolari monouso Aquamantys devono essere utilizzati solo con il generatore con pompa integrata Aquamantys. L'uso di questi dispositivi con altri generatori elettrochirurgici potrebbe provocare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica oppure danni al dispositivo e/o al generatore.

Precauzioni: L'uso dell'aspiratore troppo vicino agli elettrodi quando il dispositivo è attivato potrebbe eliminare il flusso di soluzione salina necessario per il corretto funzionamento del dispositivo e provocare l'attivazione senza una quantità sufficiente di soluzione salina con conseguenti possibili bruciature o danni all'apparecchio.

Non utilizzare altri dispositivi (non Aquamantys™)

Avvertenze: Il generatore con pompa integrata Aquamantys deve essere usato solo con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) che accompagnano il dispositivo per avere conferma che il dispositivo è compatibile con il generatore con pompa integrata Aquamantys. Nel catalogo dei prodotti Salient Surgical sono elencati tutti i dispositivi bipolari monouso compatibili con il generatore con pompa integrata Aquamantys. L'uso di dispositivi non Aquamantys potrebbe provocare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica oppure danni al dispositivo e/o al generatore.

Dopo l'intervento

Avvertenze: **Rischio di scosse elettriche** Prima di pulire il generatore con pompa integrata Aquamantys spegnerlo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.

Precauzioni: Per la pulizia del generatore con pompa integrata Aquamantys non utilizzare detergenti abrasivi o prodotti disinfettanti, solventi o altri prodotti che potrebbero graffiare i pannelli o danneggiare l'unità. Applicare una soluzione detergente o disinfettante neutra con un panno umido.

Sezione 4

Prima dell'intervento

In questa sezione viene spiegato come preparare il generatore con pompa integrata Aquamantys per l'intervento chirurgico.

Precauzioni: *Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il generatore con pompa integrata Aquamantys prima dell'uso.*

Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.

Istruzioni per l'impostazione rapida

Se si ha familiarità con il generatore con pompa integrata Aquamantys, può essere preferibile fare riferimento alle istruzioni per l'impostazione rapida riportate di seguito. Queste informazioni sono disponibili anche nella **Guida di consultazione rapida del sistema Aquamantys** stampata sullo scomparto estraibile che si trova sotto il pannello anteriore del generatore. Se non si ha familiarità con la procedura di impostazione del generatore con pompa integrata Aquamantys, è possibile seguire le istruzioni di impostazione dettagliate nella sezione successiva.

1. Assicurarsi che l'interruttore di corrente del generatore con pompa integrata Aquamantys sia nella posizione spento premendo la parte inferiore dell'interruttore contrassegnata con "O". Collegare il cavo di alimentazione principale dell'unità all'apposita presa che si trova sul pannello posteriore.
2. Collegare il cavo di alimentazione principale del generatore con pompa integrata Aquamantys direttamente a una presa con adeguata messa a terra che eroghi la giusta tensione e corrente elettrica.
3. Accendere il generatore con pompa integrata Aquamantys premendo la parte superiore dell'interruttore contrassegnata con "|". All'avvio del generatore, l'unità esegue automaticamente un test di autodiagnostica. Durante il test di autodiagnostica, tutti i LED presenti sul pannello anteriore si accenderanno momentaneamente e sarà effettuato un test dei segnali acustici. Prima di procedere con l'utilizzo dell'unità, attendere il completamento del test di autodiagnostica.
4. Collegare un dispositivo bipolare monouso Aquamantys al generatore con pompa integrata Aquamantys inserendo direttamente il dispositivo nella presa posta sul pannello anteriore del generatore.
5. Caricare la parte di segmento della pompa del tubo di erogazione della soluzione salina del dispositivo Aquamantys nella testa della pompa e chiudere la testa della pompa. Il connettore del tubo nero che si trova sul segmento della pompa deve essere posizionato a sinistra della testa della pompa e il connettore del tubo bianco deve quindi trovarsi a destra della testa della pompa.
6. Mediante una tecnica asettica, rimuovere il coperchio protettivo dallo spike della camera di gocciolamento all'estremità del tubo di erogazione di soluzione salina del dispositivo e forare una sacca di soluzione salina sterile (NaCl al 0,9%).
7. Selezionare l'impostazione della potenza RF mediante gli appositi pulsanti RF e il display della potenza RF.
8. Selezionare l'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina mediante gli appositi pulsanti e il display dell'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina.
9. Premere il pulsante "START PRIME" (avvia priming). L'indicatore "Priming Underway" (priming in corso) sarà illuminato di colore ambra durante il priming e spento (scuro) una volta completato il ciclo. Adesso il sistema è pronto per l'uso.

Impostazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™

Avvertenze: ***Rischio di scosse elettriche** Collegare il cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys a una presa con adeguata messa a terra. Non utilizzare adattatori di prese di corrente.*

***Pericolo di incendio** Non usare cavi prolunga.*

***Sicurezza per il paziente** Utilizzare il generatore con pompa integrata Aquamantys solo se ha superato positivamente il test di autodiagnostica come descritto nella sezione dal titolo "Impostazione del generatore con pompa integrata Aquamantys". Utilizzare l'unità prima che sia stato completato il test di autodiagnostica potrebbe provocare l'uscita di potenza anomala.*

Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del dispositivo Aquamantys all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Le dita o lembi di vestiti potrebbero rimanere impigliati nei rulli della pompa.

Precauzioni:

Non poggiare apparecchi sopra il generatore con pompa integrata Aquamantys né mettere il generatore sopra altri apparecchi elettrici. Questi posizionamenti sono instabili e/o non consentono un'adeguata ventilazione.

Tenere il generatore con pompa integrata Aquamantys il più lontano possibile da altri apparecchi elettronici (ad esempio i monitor). Quando è attivo, il generatore con pompa integrata Aquamantys può causare interferenze con questi apparecchi.

Se il generatore con pompa integrata Aquamantys non viene posizionato su un tavolo, un carrello o una superficie adeguata può essere instabile con conseguente aumento del rischio di danno al generatore dovuto agli urti.

Se il generatore con pompa integrata Aquamantys non funziona può essere necessario interrompere l'intervento. Tenere sempre a disposizione un generatore di riserva o una tecnica emostatica alternativa.

Non ridurre il segnale acustico di attivazione a un livello impercettibile all'udito. Il segnale acustico di attivazione avverte l'équipe chirurgica che un dispositivo è attivo.

Se previsto dalla normativa locale, collegare il generatore con pompa integrata Aquamantys al connettore di equalizzazione dell'ospedale con un cavo equipotenziale.

Collegare il cavo di alimentazione a una presa con adeguata messa a terra che eroghi la giusta tensione, altrimenti il prodotto potrebbe essere danneggiato.

1. Assicurarsi che l'interruttore di corrente del generatore con pompa integrata Aquamantys sia nella posizione spento premendo la parte inferiore dell'interruttore contrassegnata con "●".
2. Posizionare il generatore con pompa integrata Aquamantys su un carrello Aquamantys. Se non si dispone di un carrello Aquamantys, posizionare il generatore con pompa integrata Aquamantys su una superficie piana e stabile, ad esempio un tavolo o un piano d'appoggio adeguato. Consultare le procedure del proprio istituto e le normative in vigore.
3. Lasciare uno spazio di almeno quindici cm intorno al generatore con pompa integrata Aquamantys in modo da poter avere accesso ai controlli, ai display e alle prese oltre a consentire il raffreddamento dell'unità. Durante il normale uso del generatore i pannello anteriore, quello posteriore e i pannelli laterali possono riscaldarsi.
4. Collegare il cavo di alimentazione principale del generatore con pompa integrata Aquamantys direttamente alla presa che si trova sul pannello posteriore.
5. Collegare il cavo di alimentazione principale del generatore con pompa integrata Aquamantys direttamente a una presa con adeguata messa a terra che eroghi la giusta tensione e corrente elettrica.
6. Accendere il generatore con pompa integrata Aquamantys premendo la parte superiore dell'interruttore contrassegnata con "I". All'avvio del generatore, l'unità esegue automaticamente un test di autodiagnostica. Prima del test di autodiagnostica sarà visualizzata la versione del software. Durante il test di autodiagnostica, tutti i LED presenti sul pannello anteriore si accenderanno momentaneamente e sarà effettuato un test dei segnali acustici.
7. Una volta completato con successo il test di autodiagnostica automatico (dopo circa 6 secondi), l'indicatore della potenza RF visualizzerà 20 watt.
8. Se il test di autodiagnostica automatico non viene completato correttamente, si sentirà un segnale di allarme, l'uscita di potenza RF sarà disattivata e l'indicatore della potenza RF visualizzerà un codice di errore. Se viene visualizzato un codice di errore, vedere le informazioni riportate di seguito oppure fare riferimento alle sezioni 7 e 8 della presente Guida per l'utente.
9. Se, in seguito al test di autodiagnostica, sul display si alternano i simboli "HP-" e "Err" significa che il test di autodiagnostica è stato eseguito mentre era attivato un dispositivo bipolare monouso Aquamantys. L'attivazione contemporanea del dispositivo durante il test di autodiagnostica impedisce l'accensione degli indicatori acustici e visivi. Se questo accade, rilasciare il pulsante del dispositivo.
10. Se durante il test di autodiagnostica automatico non tutti i LED si accendono o non si sente il segnale acustico di prova, spegnere l'unità e riaccenderla per ricominciare il ciclo del test di autodiagnostica. Se il problema non si risolve, non cercare di usare il generatore con pompa integrata Aquamantys e fare riferimento alle sezioni 7 e 8 della presente Guida per l'utente.

Preparazione dell'intervento

Avvertenze: **Rischio di scosse elettriche** Assicurarsi che il dispositivo sia collegato correttamente e che non vi siano parti metalliche esposte.

Precauzioni: Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il dispositivo elettrochirurgico prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.

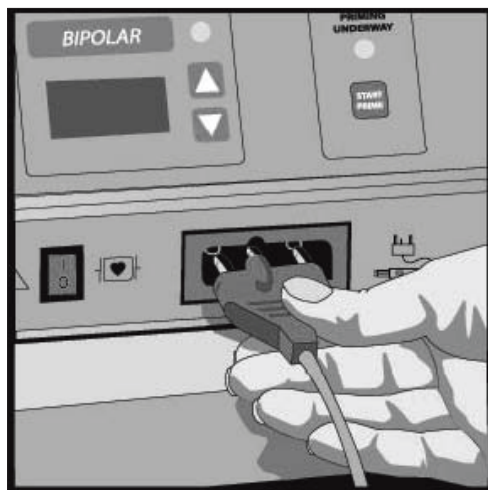
Prima di ogni impiego ispezionare il dispositivo e il cavo per verificare che non presentino rotture, pieghe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica.

Prima della verifica del dispositivo, impostare la potenza RF al minimo.

Collegamento del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™ al generatore con pompa integrata Aquamantys™

1. Preparare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys da utilizzare per la procedura. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso che accompagnano il dispositivo.
2. Collegare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys al generatore con pompa integrata Aquamantys inserendo direttamente la spina del dispositivo nella presa che si trova sul pannello anteriore del generatore con pompa integrata (Figura 4-1).

Figura 4-1. Inserimento della spina del dispositivo nel generatore con pompa integrata Aquamantys™



Caricamento della parte di segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™ nella testa della pompa del generatore con pompa integrata Aquamantys™

Avvertenza: Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Le dita o lembi di vestiti potrebbero rimanere impigliati nei rulli della pompa.

Il tubo di erogazione della soluzione salina del dispositivo bipolare monouso Aquamantys comprende una speciale parte di segmento della pompa che funziona con la testa della pompa del generatore con pompa integrata Aquamantys.

La parte di segmento della pompa del tubo di erogazione della soluzione salina si trova fra un connettore con tubo nero e un connettore con tubo bianco.

Guardando l'unità di fronte, la testa della pompa si trova sulla parte destra del generatore con pompa integrata Aquamantys. Per caricare la parte del segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys nella testa della pompa, si consiglia di posizionarsi di fronte al lato destro dell'unità.

1. Utilizzare la leva con la punta nera che si trova sul lato destro della testa della pompa per aprirla (Figura 4-2). Ruotare la leva con la punta nera di 180° (gradi) in senso antiorario da destra verso la sinistra della testa della pompa in modo da sollevare la parte superiore della testa della pompa.
2. Una volta localizzata la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina sul dispositivo bipolare monouso Aquamantys, posizionare detta parte del segmento della pompa nella testa della pompa stessa mettendo il connettore con tubo nero a sinistra della testa della pompa (vale a dire più vicino possibile al pannello anteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys). Quindi posizionare il connettore con il tubo bianco a destra della testa della pompa (Figura 4-3).

Figura 4-2. Sollevamento della testa della pompa

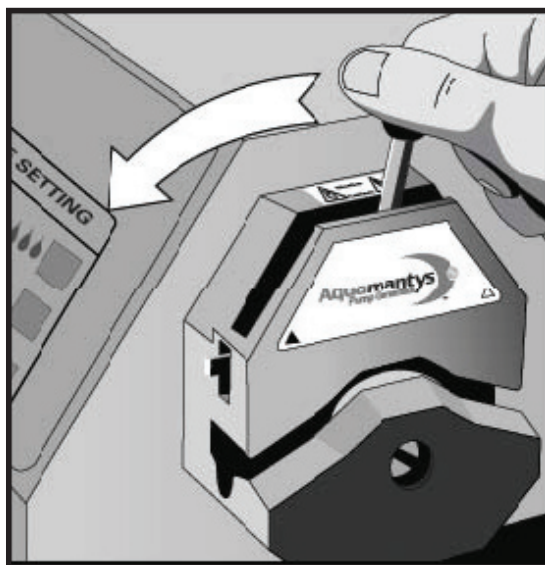
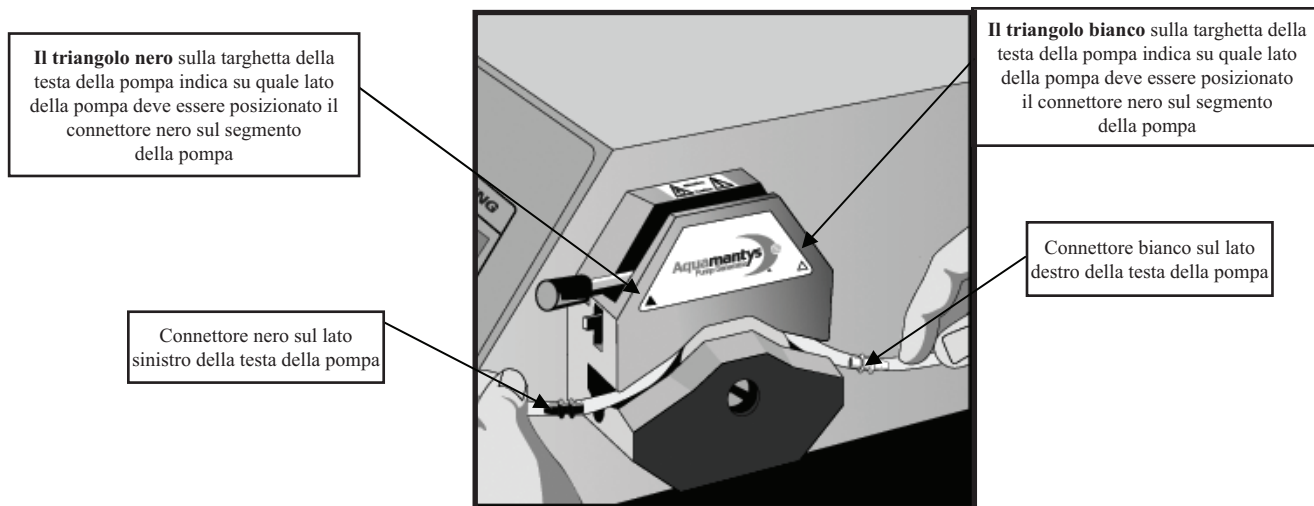


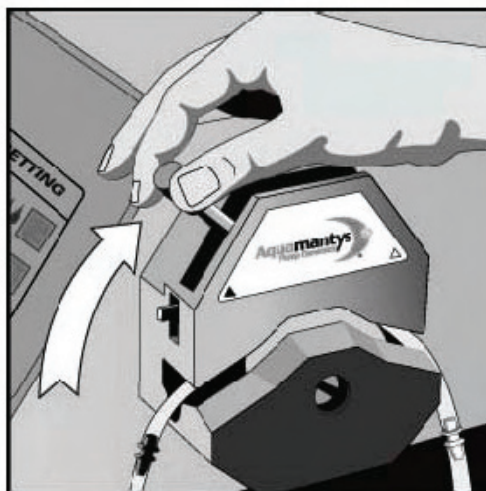
Figura 4-3. Posizionamento della parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina



3. Utilizzare la leva con la punta nera per chiudere la testa della pompa. Ruotare la leva con la punta nera di 180° (gradi) in senso orario da sinistra verso la destra della testa della pompa in modo da abbassare la parte superiore della testa della pompa (Figura 4-4).

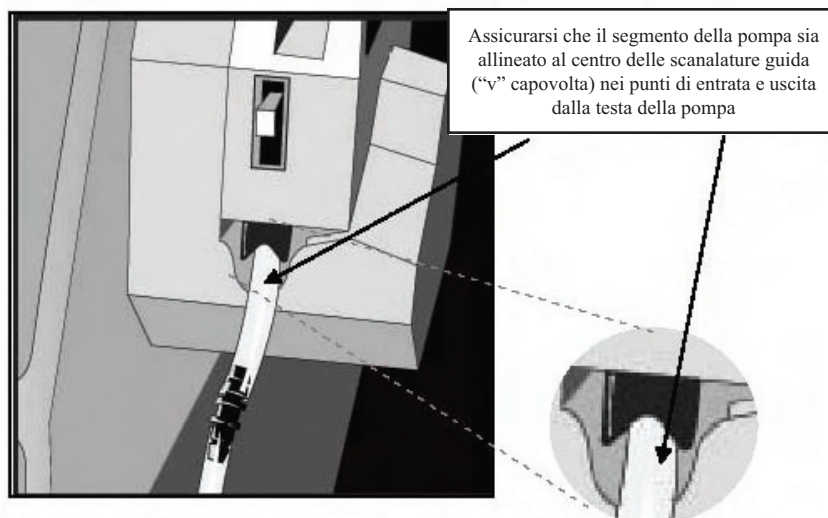
Precauzioni: *Non separare il segmento di erogazione della soluzione salina dal cavo elettrico prima di posizionare il segmento della pompa nella testa della pompa. Staccando prima il tubo aumenta il rischio che il segmento pompa venga caricato in posizione capovolta.*

Figura 4-4. Abbassamento della testa della pompa



4. Nei punti in cui il tubo entra ed esce dalla testa della pompa, la parte superiore (mobile) della testa della pompa presenta delle guide scanalate di colore nero per i tubi. Verificare che la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina sia ben allineato nella testa della pompa controllando i punti di entrata e uscita del tubo. Il segmento della pompa deve essere al centro della scanalatura di entrambe le guide e il tubo non deve presentare piegature, come mostra la Figura 4-5.

Figura 4-5. Allineamento corretto della parte di segmento della pompa con tubo di erogazione della soluzione salina nelle scanalature delle guide dei tubi di destra e sinistra



Perforazione della sacca di soluzione salina

1. Sospendere una sacca di soluzione salina sterile (0,9% NaCl) al portaflebo Aquamantys Cart I.V. o a un altro supporto per I.V. posizionato vicino al generatore con pompa integrata Aquamantys.
2. Rimuovere il coperchio protettivo sullo spike della camera di gocciolamento all'estremità del tubo per l'erogazione di soluzione salina del dispositivo.
3. Mediante una tecnica asettica, perforare con lo spike la sacca con soluzione salina sterile (0,9% NaCl).
4. Premere la camera di gocciolamento una o due volte in modo da riempirla fino a un livello di almeno un terzo, come mostra la Figura 4-6.

Figura 4-6. Perforazione della sacca di soluzione salina



Priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™

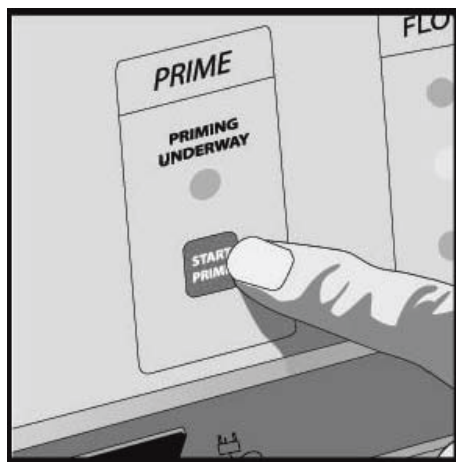
1. Premere il pulsante "START PRIME" (avvia priming) come mostra la Figura 4-7 per iniziare il priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys con la soluzione salina.

La pompa si azionerà per un periodo di tempo preimpostato per caricare il dispositivo Aquamantys. La velocità della testa della pompa durante il ciclo di priming risulterà maggiore rispetto all'uso normale.

Il priming del dispositivo Aquamantys sarà completo quando la soluzione salina comincerà a fuoriuscire da entrambi gli elettrodi del dispositivo. Una volta completato il ciclo di priming, la pompa si spegne automaticamente.

L'indicatore "Priming Underway" (priming in corso) sarà illuminato di colore ambra durante il priming e spento (scuro) una volta completato il ciclo.

Figura 4-7. Avvio del priming del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™



Precauzioni:

Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming. Se non viene raccolta, la soluzione salina in eccesso potrebbe gocciolare sul paziente o sui suoi abiti, sugli strumenti chirurgici o sulle superfici della sala operatoria.

La mancanza di flusso di soluzione salina da entrambi gli elettrodi può provocare una mancanza di effetto sui tessuti e potrebbe danneggiare gli elettrodi durante il funzionamento del dispositivo. Fare attenzione a evitare le seguenti condizioni che potrebbero provocare una mancanza di un flusso adeguato di soluzione salina dal dispositivo:

- *La parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina è stata caricata in modo errato nella testa della pompa:*
 - *Nella direzione sbagliata. Il connettore con il tubo nero deve trovarsi a sinistra della testa della pompa (vale a dire più vicino possibile al pannello anteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys).*
 - *La parte del segmento della pompa è piegata. Il tubo non è allineato al centro della scanalatura della guida del tubo.*
 - *La parte superiore della testa della pompa non è stata abbassata completamente sulla parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina. La parte superiore della testa della pompa deve essere completamente abbassata (la leva nera ruotata completamente a destra), di modo che la testa della pompa possa interagire correttamente con la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina.*
 - *Segmento della pompa non caricato nella testa della pompa.*

- *Priming non completato:*
 - Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) non è stato premuto.
 - Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) è stato premuto prima di perforare la sacca con la soluzione salina.
 - Il pulsante START PRIME (avvia priming) è stato premuto in un 2° momento prima che fosse completato il ciclo di priming.

Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Se si preme il pulsante una seconda volta si arresta immediatamente il ciclo di priming. Premendo il pulsante una terza volta si azzerò il cronometro e il ciclo di priming ricomincia dall'inizio.

Premendo il pulsante "START PRIME" (avvia priming) più di una volta ulteriore soluzione salina sarà erogata nel dispositivo. Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming.

Tenere le dita libere quando si abbassa la testa della pompa in modo da evitare di pizzicarsi insieme al segmento della pompa.

Regolazione delle impostazioni della potenza RF

Avvertenze: *Usare sempre l'impostazione più bassa per ottenere l'effetto tissutale desiderato.*

1. Impostare la potenza RF (vedere Figura 4-8):

- Premere il pulsante Δ per aumentare la potenza RF.
- Premere il pulsante ∇ per diminuire la potenza RF.

La potenza RF varia con incrementi di 5 watt in un intervallo compreso fra 20 e 100 watt, e con incrementi di 10 watt in un intervallo compreso fra 100 e 200 watt. Se si tiene premuto uno dei pulsanti le impostazioni cambiano lentamente e poi più rapidamente. Rilasciare il pulsante quando viene visualizzata l'impostazione di potenza RF desiderata. Quando la potenza raggiunge i 200 watt e quando si riduce a 20 watt scatterà un segnale acustico.

Le impostazioni di potenza RF non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in funzione.

Figura 4-8. Regolazione delle impostazioni della potenza RF



Regolazione della velocità di flusso della soluzione salina

1. Impostare la velocità di flusso della soluzione salina premendo il pulsante che si trova vicino alla velocità di flusso desiderata. Come mostra la Figura 4-9. Le opzioni di velocità di flusso sono:




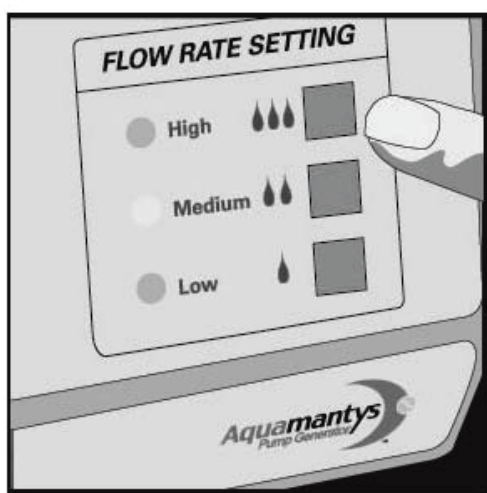
- Velocità di flusso della soluzione salina High (alta) **High (alta)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Medium (media) **Medium (media)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Low (bassa) **Low (bassa)** 

Figura 4-9. Regolazione della velocità di flusso della soluzione salina



Le tre possibili velocità di flusso della soluzione salina sono preimpostate per ciascuna impostazione di potenza RF. Vedere la Figura A-3 a pagina A-5 per informazioni più dettagliate sulle velocità di flusso della soluzione salina per ciascuna impostazione di potenza RF.

Le impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in funzione.

Se non si seleziona manualmente un'impostazione della velocità di flusso, l'impostazione Medium (media) sarà selezionata come impostazione predefinita.

L'indicatore di impostazione della velocità di flusso vicino alla velocità di flusso selezionata si illuminerà di color ambra per indicare l'impostazione della velocità di flusso selezionata.

Sezione 5

Durante l'intervento

Questa sezione contiene informazioni riguardo a:

- Controllo della connessione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys
- Modifica delle impostazioni della potenza RF
- Modifica delle impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina
- Attivazione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys
- Regolazione del volume dei segnali acustici di attivazione
- Risposta agli allarmi

Precauzioni: *Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il generatore con pompa integrata Aquamantys prima dell'uso.*

Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con i dispositivi bipolari monouso Aquamantys prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.

Evitare l'utilizzo continuo del sistema Aquamantys per periodi di tempo prolungati. Un'attivazione prolungata potrebbe provocare il surriscaldamento del generatore con pompa integrata e aumentare il rischio di malfunzionamento o incendio del dispositivo.

Non usare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in una situazione di immersione (per esempio chirurgia artroscopica). L'uso in una situazione di immersione potrebbe provocare il surriscaldamento del generatore con pompa integrata e aumentare il rischio di malfunzionamento o incendio del dispositivo.

Attivare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys solo sui tessuti che si intende trattare. L'attivazione su una posizione diversa potrebbe provocare il deflusso di soluzione salina calda su tessuti non previsti per il trattamento, sul paziente o sui suoi abiti, sul personale ospedaliero e sulle superfici della sala operatoria.

Fare molta attenzione a evitare l'attivazione involontaria del dispositivo bipolare monouso Aquamantys durante la procedura. L'attivazione involontaria potrebbe provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico.

Controllo della connessione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys™

Avvertenze: *Non avvolgere i cavi del dispositivo intorno a oggetti di metallo, in quanto si potrebbero creare correnti in grado di provocare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.*

Precauzioni: *Prima di ogni impiego ispezionare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys e il cavo per verificare che non presentino rotture, pieghe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica.*

Confermare che il dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia connesso correttamente al generatore con pompa integrata Aquamantys. È possibile collegare un solo dispositivo alla volta.

Modifica delle impostazioni della potenza RF

Avvertenze: *Prima di procedere all'intervento chirurgico, verificare che tutte le impostazioni siano corrette. Usare l'impostazione più bassa per ottenere l'effetto tissutale desiderato.*

Precauzioni: *Prima di ogni impiego ispezionare il dispositivo e il cavo per verificare che non presentino rotture, pieghe, intaccature o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica.*

Premere il pulsante \triangle per aumentare la potenza RF.
Premere il pulsante ∇ per diminuire la potenza RF.




La potenza RF varia con incrementi di 5 watt in un intervallo compreso fra 20 e 100 watt e con incrementi di 10 watt in un intervallo compreso fra 100 e 200 watt. Se si tiene premuto uno dei pulsanti le impostazioni cambiano lentamente e poi più rapidamente. Rilasciare il pulsante quando viene visualizzata l'impostazione di potenza RF desiderata. Quando la potenza raggiunge i 200 watt e quando si riduce a 20 watt scatterà un segnale acustico.

Le impostazioni di potenza RF non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in funzione.

Modifica delle impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina

Precauzioni: *Se si utilizza l'impostazione della velocità di flusso Low (bassa) con l'impostazione di potenza alta si potrebbe verificare una maggiore produzione di vapore negli elettrodi rispetto all'impostazione di velocità del flusso Medium (media) o High (alta) che potrebbe provocare bruciacature o danni e ridurre l'efficacia emostatica.*

Impostare la velocità di flusso della soluzione salina premendo il pulsante che si trova vicino alla velocità di flusso desiderata. Le opzioni di velocità di flusso sono le seguenti:

- Velocità di flusso della soluzione salina High (alta) **High (alta)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Medium (media) **Medium (media)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Low (bassa) **Low (bassa)** 

Le tre possibili velocità di flusso della soluzione salina sono preimpostate per ciascuna impostazione di potenza. Vedere la Figura A-3 a pagina A-5 per informazioni più dettagliate sulle velocità di flusso della soluzione salina per ciascuna impostazione di potenza.

Le impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in funzione.

L'indicatore di impostazione della velocità di flusso vicino alla velocità di flusso selezionata si illuminerà di color ambra per indicare l'impostazione della velocità di flusso selezionata.

Attivazione del sistema Aquamantys™

Avvertenze: *Non attivare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys quando gli elettrodi non sono in contatto con il tessuto che si intende trattare. L'attivazione senza contatto con il tessuto può causare danni involontari ai tessuti o lesioni all'utente dovute al contatto con la soluzione salina calda.*

Precauzioni: *Utilizzare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys solo fino a quando si ottiene l'effetto tissutale desiderato.*

1. Premere il pulsante di attivazione sul manipolo del dispositivo bipolare monouso Aquamantys in modo da attivare contemporaneamente la potenza RF e il flusso di soluzione salina dal dispositivo.
2. Rilasciare il pulsante di attivazione sul manipolo del dispositivo bipolare monouso Aquamantys in modo da disattivare sia la potenza RF sia il flusso di soluzione salina dal dispositivo.

Premendo il pulsante di attivazione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys si attiva il generatore con pompa integrata Aquamantys. L'indicatore di attivazione della potenza RF si illuminerà di blu e si attiverà un segnale acustico continuo di attivazione della potenza RF a indicare la presenza di un'uscita di potenza RF.

Alle impostazioni di uscita massime (200 watt) e alle condizioni di carico nominale (100 Ohm) il generatore con pompa integrata Aquamantys può essere azionato in sicurezza per tempi di attivazione pari a 40 secondi acceso e 80 secondi spento nell'arco di 1 ora. Con impostazioni di potenza ridotte, l'unità può essere attivata per periodi più prolungati senza produrre eccessivi aumenti della temperatura interna.

Regolazione del volume del segnale acustico di attivazione

Precauzioni: *Non ridurre il segnale acustico di attivazione a un livello impercettibile all'udito. Il segnale acustico di attivazione avverte l'équipe chirurgica che un dispositivo è attivo.*

Per variare il volume del segnale di attivazione della potenza RF, ruotare la manopola di controllo del volume che si trova sul pannello posteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys:

- Per aumentare il volume del segnale acustico di attivazione della potenza RF, ruotare la manopola in senso orario.
- Per diminuire il volume del segnale acustico di attivazione della potenza RF, ruotare la manopola in senso antiorario.
- Il generatore non consente di disattivare il segnale acustico di attivazione.

Risposta agli allarmi

Quando il generatore con pompa integrata Aquamantys rileva un malfunzionamento, emette una serie di segnali acustici di allarme e disattiva la potenza RF. Inoltre, l'indicatore della potenza RF visualizzerà "Err" che lampeggerà alternandosi con uno o più speciali codici numerici.

1. Spegnerne il generatore con pompa integrata Aquamantys premendo la parte superiore dell'interruttore contrassegnata con "●".
2. Dopo 10 secondi, accendere l'unità premendo la parte superiore dell'interruttore di potenza contrassegnato con "I" e verificare che il test di autodiagnostica sia completato con successo. Durante il test di autodiagnostica, tutti i LED presenti sul pannello anteriore si accenderanno momentaneamente e sarà effettuato un test dei segnali acustici.

Se il test di autodiagnostica automatico è completato correttamente (dopo circa 6 secondi), l'indicatore di attivazione della potenza RF si accenderà e l'indicatore di potenza RF visualizzerà 20 watt.

Se il test di autodiagnostica automatico non viene completato correttamente, si sentirà un segnale di allarme, l'uscita di potenza RF sarà disattivata e l'indicatore della potenza RF visualizzerà un codice di errore. Non cercare di usare il generatore e fare riferimento alla sezione 8 della presente guida.

Se, in seguito al test di autodiagnostica, sul display si alternano i simboli "HP-" e "Err" significa che il test di autodiagnostica è stato eseguito mentre era attivato un dispositivo bipolare monouso Aquamantys. L'attivazione contemporanea del dispositivo durante il test di autodiagnostica impedisce l'accensione degli indicatori acustici e visivi. Se questo accade, rilasciare il pulsante del dispositivo.

Se durante il test di autodiagnostica automatico non tutti i LED si accendono o non si sente il segnale acustico di prova, spegnere l'unità e riaccenderla per ricominciare il ciclo del test di autodiagnostica. Se il problema non si risolve, non cercare di usare il generatore con pompa integrata Aquamantys e fare riferimento alla sezione 8 della presente Guida per l'utente.

Se non si riesce a correggere il malfunzionamento, utilizzare un generatore di riserva oppure adottare tecniche emostatiche tradizionali per portare a termine la procedura chirurgica. Per assistenza tecnica contattare il Dipartimento di ingegneria biomedica o un rappresentante del servizio assistenza ai clienti di Salient Surgical (866.777.9400 per gli U.S.A., 0808.101.1727 in UK, +1.603.742.1515 al di fuori degli Stati Uniti).

Sezione 6

Dopo l'intervento

Questa sezione contiene informazioni riguardo a:

- Smaltimento del dispositivo bipolare Aquamantys
- Preparazione del generatore con pompa integrata Aquamantys per l'uso successivo
- Trasporto e conservazione del generatore con pompa integrata Aquamantys

Smaltimento del dispositivo bipolare Aquamantys™

1. Spegnerne il generatore con pompa integrata Aquamantys premendo la parte superiore dell'interruttore contrassegnata con “●”.
2. Annodare saldamente il tubo di erogazione della soluzione salina fra la camera di gocciolamento e il segmento pompa.
3. Aprire la testa della pompa e rimuovere la parte di segmento di tubo di erogazione della soluzione salina del dispositivo bipolare monouso Aquamantys.
4. Rimuovere la sacca di soluzione salina dal portaflebo.
5. Scollegare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys dal generatore.
6. Smaltire il dispositivo e la sacca di soluzione salina utilizzata secondo le procedure dell'istituto.

Precauzioni: *Il dispositivo bipolare monouso Aquamantys e la sacca con soluzione salina contengono soluzione salina inutilizzata dopo l'uso del dispositivo. Fare attenzione a impedire che la soluzione salina inutilizzata si versi sulle superfici della sala operatoria gettando il manipolo nel contenitore dei rifiuti prima di aprire la testa della pompa e di rimuovere la parte di segmento della pompa del dispositivo.*

Preparazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'uso successivo

Avvertenze: ***Rischio di scosse elettriche** Prima di pulire il generatore spegnerlo e scollegarlo dall'alimentazione elettrica.*

Precauzioni: *Per la pulizia dell'unità non utilizzare detergenti abrasivi o prodotti disinfettanti, solventi o altri prodotti che potrebbero graffiare i pannelli o danneggiare l'unità.*

1. Spegnerne il generatore con pompa integrata Aquamantys premendo la parte superiore dell'interruttore contrassegnata con “●”.
2. Scollegare il cavo di alimentazione principale dalla presa a parete e dalla presa del generatore.
3. Asciugare bene tutte le superfici dell'unità e il cavo di alimentazione con un panno umido imbevuto di una soluzione detergente o un disinfettante neutri. Attenersi alle procedure approvate dall'istituto oppure adottare una procedura di controllo delle infezioni convalidata. Non lasciare entrare liquidi nel telaio. Non sterilizzare l'unità.

Trasporto e conservazione del generatore con pompa integrata Aquamantys™

Fare molta attenzione nel trasportare il generatore con pompa integrata Aquamantys sia prima che dopo l'uso al fine di prevenire urti che possano danneggiare l'unità, che dovrebbe essere trasportata su un carrello Aquamantys o altro mezzo idoneo. Consultare le procedure del proprio istituto e le normative in vigore.

Se si conserva l'unità a una temperatura che non rientra nel suo normale intervallo di funzionamento compreso fra 10° e 40° C (50° - 104° F), attendere che si stabilizzi a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

L'unità può essere conservata per un tempo indeterminato. Tuttavia, se lo si conserva per oltre un anno, prima dell'uso si dovranno eseguire specifiche procedure di controllo, compresa la verifica del funzionamento. Fare riferimento alla sezione 10 della presente guida.

Non conservare il generatore con pompa integrata Aquamantys poggiandolo su un lato o sull'estremità per evitare danni all'unità.

Precauzioni: *Non smaltire nei rifiuti. Gli apparecchi elettronici devono essere smaltiti in modo idoneo da una ditta di smaltimento rifiuti certificata.*

Sezione 7

Risoluzione dei problemi

Questa sezione contiene informazioni riguardo a:

- Linee guida generali per la risoluzione dei problemi
- Risoluzione dei problemi di malfunzionamento
- Risposta agli allarmi

Linee guida generali per la risoluzione dei problemi

Se il generatore con pompa integrata Aquamantys non funziona, controllare innanzitutto le condizioni ovvie che possano aver causato il problema:

- Controllare che l'unità non presenti segni visibili di danno fisico.
- Assicurarsi che il vano portafusibili sia ben chiuso.
- Verificare che tutti i cavi siano collegati e fissati correttamente.

Risoluzione dei problemi di malfunzionamento

Se non si trova subito una soluzione, usare la tabella riportata di seguito per cercare di identificare e correggere i malfunzionamenti specifici. Una volta risolto il malfunzionamento, verificare che l'unità esegua correttamente il test di autodiagnostica come descritto nella sezione 4.

Figura 7-1. Risoluzione dei problemi

Situazione	Causa possibile	Soluzione
Assenza di alimentazione	Il cavo di alimentazione è scollegato.	Usare il cavo di alimentazione fornito con il generatore con pompa integrata Aquamantys oppure contattare il Servizio clienti di Salient Surgical per richiedere un cavo di alimentazione nuovo.
	È stato utilizzato un cavo di alimentazione scorretto.	Usare il cavo di alimentazione fornito con il generatore con pompa integrata Aquamantys oppure contattare il Servizio clienti di Salient Surgical per richiedere un cavo di alimentazione nuovo.
	La presa a parete è difettosa.	Inserire il cavo di alimentazione in una presa a parete funzionante.
	Il vano portafusibili è aperto o i fusibili sono bruciati.	Chiudere il vano portafusibili. Sostituire il fusibile o i fusibili bruciati. Fare riferimento alla sezione 10.
	Il fusibile non è corretto.	Usare il fusibile indicato nella sezione 10 della presente guida. Il fusibile corretto è indicato anche sul pannello posteriore dell'unità.
	L'unità è spenta.	Accendere l'unità premendo l'interruttore che si trova sul pannello anteriore dell'unità.
	La spina del dispositivo non è inserita correttamente nella presa.	Assicurarsi che il dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia inserito correttamente nella presa del dispositivo.
	Il cavo di alimentazione non è inserito correttamente nell'unità o nella presa a muro.	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia inserito correttamente nel pannello posteriore dell'unità e nella presa a parete.
	Il cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys è danneggiato.	Contattare il Servizio clienti di Salient Surgical per richiedere un cavo di alimentazione nuovo.
Il cavo di alimentazione del dispositivo bipolare monouso Aquamantys è danneggiato.	Non usare il dispositivo. Rendere il dispositivo a Salient e utilizzare un dispositivo nuovo.	
Assenza di soluzione salina quando il dispositivo è attivato	Il segmento del tubo della pompa non è inserito correttamente nella testa della pompa.	Rimuovere il segmento di tubo della pompa dalla testa della pompa e reinserirlo correttamente come indicato nella Guida per l'utente.
	La sacca di soluzione salina è posizionata su un lato o capovolta.	Assicurarsi che la sacca sia posizionata con il lato destro verso l'alto.
	La testa della pompa è aperta.	Chiudere la testa della pompa prima dell'uso.
	Assenza di fonte di soluzione salina.	Assicurarsi che lo spike all'estremità della serie di tubi del dispositivo sia inserito correttamente in una sacca per I.V. da almeno 250 ml di soluzione di sodio cloruro (NaCl 0,9%).
	Il ciclo di priming non è stato completato.	Premere il pulsante "START PRIME" (avvia priming) una volta e assicurarsi che il ciclo di priming sia completato e che la soluzione salina fuoriesca da entrambi gli elettrodi del dispositivo.
	Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) è stato premuto prima di perforare la sacca con la soluzione salina.	Premere il pulsante "START PRIME" (avvia priming) una volta e assicurarsi che il ciclo di priming sia completato e che la soluzione salina fuoriesca da entrambi gli elettrodi del dispositivo.
	Il flusso della soluzione salina è inadeguato.	Sostituire la sacca di soluzione di sodio cloruro (NaCl 0,9%) con una nuova.

Situazione	Causa possibile	Soluzione
Assenza di soluzione salina quando il dispositivo è attivato (continua)	Il segmento di tubo della pompa è stato inserito nella direzione opposta.	Assicurarsi che, quando il segmento del tubo della pompa viene inserito, il connettore nero sul segmento del tubo della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia orientato a sinistra della testa della pompa e il connettore bianco a destra.
	La linea di soluzione salina è piegata/compressa/occlusa.	Assicurarsi che il segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia adeguatamente allineato nella testa della pompa. Assicurarsi che la linea della soluzione salina non sia piegata, compressa o occlusa da apparecchi, strumenti o personale presenti nella sala operatoria.
	Dispositivo bipolare non Aquamantys collegato al generatore con pompa.	Assicurarsi che il dispositivo collegato al generatore sia un dispositivo Aquamantys (logo Aquamantys su un lato del dispositivo). Se si utilizza un dispositivo non corretto, smaltirlo e utilizzare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys corretto.
	Tutte le scanalature per la soluzione salina in uno degli elettrodi del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sono occluse da tessuto o sangue coagulato.	Pulire gli elettrodi del dispositivo con una garza. Assicurarsi che si prendano le dovute precauzioni per evitare l'attivazione involontaria del dispositivo durante la pulizia degli elettrodi. Se il problema non si risolve, interrompere l'utilizzo, restituire il dispositivo a Salient Surgical e usare un dispositivo nuovo.
	La pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys è bloccata dal connettore del segmento della pompa entrato accidentalmente nella testa della pompa.	Assicurarsi che il segmento della pompa sia allineato al centro delle scanalature guida ("v" capovolta) nei punti di entrata e uscita dalla testa della pompa.
	La fonte di soluzione salina normale è un flacone di vetro privo di foro.	Aprire il cappuccio con foro sulla camera di gocciolamento del dispositivo bipolare monouso Aquamantys.
Il flusso di soluzione salina è errato quando il dispositivo è attivato	Il segmento del tubo della pompa non è inserito correttamente nella testa della pompa.	Rimuovere il segmento di tubo della pompa dalla testa della pompa e reinserirlo correttamente come indicato nella Guida per l'utente.
	La sacca della soluzione salina è posizionata a un'altezza inferiore a quella della testa della pompa.	Assicurarsi che la sacca di soluzione salina sia posta a un'altezza superiore a quella della testa della pompa.
	Il tubo di erogazione della soluzione salina è inserito nella testa della pompa anziché nel segmento di tubo della pompa.	Assicurarsi che, quando il segmento del tubo della pompa viene inserito, il connettore nero sul segmento del tubo della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia orientato a sinistra della testa della pompa e il connettore bianco a destra.
	Presenza di bolle d'aria dovute a una scorretta tecnica di priming.	Premere il pulsante "START PRIME" (avvia priming) una volta per rieseguire il priming ed eliminare le bolle d'aria.
	La linea di soluzione salina è piegata o compressa.	Assicurarsi che il segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia adeguatamente allineato nella testa della pompa. Assicurarsi che la linea della soluzione salina non sia piegata, compressa o occlusa da apparecchi, strumenti o personale presenti nella sala operatoria.
	È stato utilizzato un dispositivo monouso non corretto (non Aquamantys).	Assicurarsi che il dispositivo collegato al generatore sia un dispositivo Aquamantys (logo Aquamantys su un lato del dispositivo). Se si utilizza un dispositivo non corretto, smaltirlo e utilizzare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys corretto.
	Una o più scanalature per la soluzione salina in uno degli elettrodi del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sono occluse da tessuto o sangue coagulato.	Pulire gli elettrodi del dispositivo con una garza. Assicurarsi che si prendano le dovute precauzioni per evitare l'attivazione involontaria del dispositivo durante la pulizia degli elettrodi. Se il problema non si risolve, restituire il dispositivo a Salient Surgical e usare un dispositivo nuovo.
	Il segmento della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys non è inserito nella testa della pompa.	Inserire il segmento del tubo della pompa nella testa della pompa come mostra la Guida per l'utente.

Situazione	Causa possibile	Soluzione
Il generatore non funziona	Il generatore con pompa integrata è danneggiato.	Contattare il Dipartimento di ingegneria biomedica o un rappresentante di Salient per ricevere assistenza. Se non è possibile riparare l'apparecchio prima della procedura chirurgica programmata, utilizzare un generatore di riserva oppure adottare tecniche emostatiche tradizionali.
	Il generatore con pompa non è stato sottoposto al controllo di sicurezza programmato.	Contattare il Dipartimento di ingegneria biomedica o un rappresentante di Salient per ricevere assistenza. Se non è possibile riparare l'apparecchio prima della procedura chirurgica programmata, utilizzare un generatore di riserva oppure adottare tecniche emostatiche tradizionali. Vedere la sezione 10 della presente guida per il programma di manutenzione.
	Il generatore è collegato a una presa a parete non adatta (per esempio non protetta da sbalzi di corrente, ecc.).	Collegare il generatore a una presa a parete idonea prima dell'uso.
L'unità è accesa, ma non completa il test di autodiagnostica.	Malfunzionamento del software o di componenti interni.	Spegnere e riaccendere l'unità. Se riappare il codice di errore: <ul style="list-style-type: none"> • Prendere nota del numero di codice di errore e consultare il paragrafo <i>Risposta agli allarmi</i> in questa sezione. • Usare un generatore di riserva o adottare tecniche emostatiche tradizionali per portare a termine la procedura chirurgica.
L'unità è accesa e il dispositivo monouso è attivato, ma l'unità non eroga corrente.	L'impostazione della potenza è troppo bassa.	Aumentare la potenza. Fare riferimento alla sezione 5, <i>Modifica delle impostazioni della potenza RF</i> . Usare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
	Malfunzionamento del dispositivo bipolare monouso Aquamantys o collegamento non corretto del dispositivo.	Spegnere l'unità. Controllare il collegamento del dispositivo. Se il dispositivo continua a funzionare male, sostituirlo, contattare Salient Surgical e riferire del malfunzionamento del dispositivo.
	Situazione di malfunzionamento.	Controllare se il display riporta codici di errore. Annotare il numero del codice e consultare il paragrafo <i>Risposta agli allarmi</i> in questa sezione.
Quando l'unità è attiva si creano interferenze con altri dispositivi.	Scintille al collegamento diretto.	Controllare tutti i collegamenti con l'unità e il dispositivo.
	I fili di massa nella sala operatoria sono incompatibili dal punto di vista elettrico.	Verificare che tutti i fili di massa siano il più corti possibile e che convergano verso lo stesso metallo messo a terra.
Continue interferenze con il monitor.	I collegamenti telaio-terra sono difettosi.	Controllare e correggere i collegamenti telaio-terra sia del monitor che dell'unità.
	Il monitor risponde alle frequenze irradiate.	Controllare che gli altri apparecchi elettrici della sala non abbiano messe a terra difettose. Se il problema non si risolve, contattare il Dipartimento di ingegneria biomedica per controllare con il produttore del monitor.
Stimolazione neuromuscolare anomala (<i>Interrompere immediatamente l'intervento</i>)	Scintille al collegamento diretto.	Controllare tutti i collegamenti con l'unità e i dispositivi.

Situazione	Causa possibile	Soluzione
Emostasi inefficace	L'impostazione della potenza è troppo bassa.	Aumentare la potenza. Fare riferimento alla sezione 5, <i>Modifica delle impostazioni della potenza RF</i> . Usare sempre l'impostazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
	Il tessuto non è trattato a sufficienza. Il tessuto non viene trattato abbastanza a lungo da ottenere una riduzione del sanguinamento intra e postoperatorio.	Vedere le Istruzioni per l'uso e/o le guide del dispositivo bipolare monouso Aquamantys per le raccomandazioni sul trattamento.
	È stato utilizzato un liquido errato per l'irrigazione del dispositivo.	Utilizzare solo sacche sterili di soluzione di sodio cloruro (NaCl 0,9%) con il sistema Aquamantys.
	Gli elettrodi del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sono ostruiti da tessuto o sangue coagulato.	Pulire gli elettrodi del dispositivo con una garza. Assicurarsi che si prendano le dovute precauzioni per evitare l'attivazione involontaria del dispositivo durante la pulizia degli elettrodi. Se il problema non si risolve, restituire il dispositivo a Salient Surgical e usare un dispositivo nuovo.
	Sangue, liquido o soluzione salina in eccesso nel campo chirurgico in cui viene utilizzato il dispositivo.	Utilizzare un aspiratore idoneo per rimuovere il sangue, il liquido e/o la soluzione salina. Vedere le Istruzioni per l'uso e/o le guide del dispositivo bipolare monouso Aquamantys per le raccomandazioni sul trattamento.
Effetto indesiderato sul tessuto	L'impostazione della potenza è troppo alta.	Ridurre la potenza. Fare riferimento alla sezione 5, <i>Modifica delle impostazioni della potenza RF</i> .
	Il tessuto è trattato in modo eccessivo.	Vedere le Istruzioni per l'uso e/o le guide del dispositivo bipolare monouso Aquamantys per le raccomandazioni sul trattamento.
	È stato utilizzato un dispositivo bipolare monouso non Aquamantys.	Assicurarsi che il dispositivo collegato al generatore sia un dispositivo Aquamantys (logo Aquamantys su un lato del dispositivo). Se si utilizza un dispositivo non corretto, smaltirlo e utilizzare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys corretto.
Eccesso di soluzione salina	L'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina è troppo alta.	Ridurre la velocità di flusso della soluzione salina. Fare riferimento alla sezione 5, <i>Modifica delle impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina</i> .
	L'eccesso di soluzione salina è dovuto al ciclo di priming.	Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming.
	Seconda (o ulteriore) attivazione del ciclo di priming.	Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming.
	Attivazione del dispositivo non a contatto con il tessuto.	Attivare il dispositivo bipolare monouso Aquamantys solo sui tessuti che si intende trattare. L'attivazione su una posizione diversa potrebbe provocare il deflusso di soluzione salina calda su tessuti non previsti per il trattamento, sul paziente o sui suoi abiti, sul personale ospedaliero e sulle superfici della sala operatoria.
	Il tubo di erogazione della soluzione salina è inserito nella testa della pompa anziché nel segmento di tubo della pompa.	Assicurarsi che, quando il segmento del tubo della pompa viene inserito, il connettore nero sul segmento del tubo della pompa del dispositivo bipolare monouso Aquamantys sia orientato a sinistra della testa della pompa e il connettore bianco a destra.
	La testa della pompa è disinserita in seguito alla procedura prima di collegare saldamente il tubo di erogazione della soluzione salina tra la camera di gocciolamento e il segmento della pompa sul dispositivo.	Il dispositivo bipolare monouso Aquamantys e la sacca con soluzione salina contengono soluzione salina inutilizzata dopo l'uso del dispositivo. Legare saldamente il tubo di erogazione della soluzione salina fra la camera di gocciolamento e il segmento della pompa sul dispositivo prima di aprire la testa della pompa.
Codici di errore	Vengono visualizzati i codici di errore.	Spegnere l'apparecchio per almeno 10 secondi, poi riaccenderlo. Se vengono ancora visualizzati i codici di errore, contattare Salient Surgical.

Se il problema persiste dopo aver applicato la soluzione idonea indicata nella tabella, utilizzare un generatore di riserva o adottare tecniche emostatiche tradizionali per portare a termine la procedura chirurgica. Contattare il Servizio clienti di Salient Surgical per assistenza, fare riferimento alla sezione 10 della presente guida (Restituzione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'assistenza).

Sezione 8

Codici di errore e gestione degli errori

Il test di autodiagnostica del generatore con pompa integrata Aquamantys, eseguito subito dopo l'accensione, comprende varie fasi. La prima fase riguarda la RAM interna e il test watchdog [temporizzazione di supervisore] dell'MPU0. Nella seconda fase vengono effettuati test sui principali componenti hardware del computer (microcontroller). Nella terza fase si analizzano la NV-RAM e i diversi moduli RFGEN per rilevare eventuali errori. Parti di questo test di autodiagnostica vengono ripetute in background durante il normale uso (vedere la colonna "Controllato durante l'uso?" nella tabella di descrizione dei codici di errore).

Se viene individuato un errore, il relativo test si ripete almeno una volta al fine di evitare di escludere deviazioni sporadiche. Se la deviazione continua, il test di autodiagnostica termina e appare un messaggio di errore mentre l'unità entra in uno stato di messa in sicurezza. Tale stato disabilita tutte le funzioni del generatore con pompa fino alla risoluzione della situazione di errore.

Visualizzazione degli errori durante il test di autodiagnostica

Quando l'unità è in stato di messa in sicurezza in seguito alla rilevazione di un errore durante il test di autodiagnostica, il display delle impostazioni della potenza continuerà a visualizzare la sequenza su tre display. Il primo è "Err", seguito dal numero di errore e dal valore misurato.

Tabella 8-1. Visualizzazione degli errori

Descrizione del messaggio	Formato del messaggio
Err	Err
Numero codice di errore	XXX
Valore misurato	XXX

Gestione degli errori

Come prima risposta a un'indicazione di errore, si raccomanda di spegnere l'unità, attendere circa 10 secondi, quindi riaccenderla e ripetere il test di autodiagnostica.

Tabella 8-2. Descrizione dei codici di errore

N. Errore	Breve descrizione	Controllato durante l'uso?	Note
001	Errore controllo CRC		
002	Errore test RAM		
003	Errore controllo CRC	Sì	
004	Errore watchdog		
005	Errori BUS I ² C locale (EEPROM)	Sì	
006	Errore controller BUS I ² C	Sì	
007	μController difettoso	Sì	
008	Incoerenza software	Sì	
009	Dissipatore termico MP1	Sì	Nota 1
010	Dissipatore termico MP2	Sì	Nota 1
011	Temperatura della cassa	Sì	Nota 1
013	Convertitore A/D int., tensione di riferimento e multiplexer analogico	Sì	
014	Messa a terra	Sì	
015	Test 0 V di erogazione potenza alta		
016	Test watchdog di erogazione potenza alta		
017	Test di abilitazione erogazione potenza		
018	Test per interruzione corrente elettrica		
019	Test U di errore erogazione potenza alta		
020	Test I di errore erogazione potenza alta		
023	Errore test di autodiagnostica MPU1	Sì	Nota 2
026	Errore potenza livello 2		
027	Errore potenza livello 3		
028	Errore potenza livello 4		
029	Errore potenza livello 5		
030	Errore potenza livello 6		
032	Errore abilitazione RF		
033	Errore corrente livello 0		
034	Errore corrente livello 1		
035	Azzeramento watchdog	Sì	
036	Eccesso di uscita: potenza	Sì	
037	Contenuti variabili difettosi	Sì	
038	Monitoraggio reciproco del tempo delle MPU	Sì	
039	Tensione di erogazione potenza superiore ai limiti di tolleranza	Sì	
040	Corrente erogazione potenza superiore ai limiti di tolleranza	Sì	
041	Frequenza dell'oscillatore superiore ai limiti di tolleranza	Sì	
042	Tensione della pompa superiore ai limiti di tolleranza	Sì	Nota 3
043	Corrente della pompa inferiore ai limiti di tolleranza	Sì	Nota 3
044	Corrente della pompa superiore ai limiti di tolleranza	Sì	Nota 4
045	Test per interruzione corrente elettrica condensatore		
046	Mancanza di alimentazione elettrica	Sì	
047	Errore comando	Sì	

Note codici di errore:

- 1) Controllare (ascoltare) il giusto funzionamento della ventola. Assicurarsi che sia rispettato il rapporto pieno-vuoto (40 sec. acceso/80 sec. spento).
- 2) Il codice errore 023 (errore MPU1) ha una sottoserie propria di condizioni di errore. Vedere la sezione Errori MPU1 di seguito.
- 3) Controllare che il motore della pompa funzioni correttamente.
- 4) Accertarsi innanzitutto che il rotore della testa della pompa non sia incastrato, quindi controllare che il motore della pompa funzioni correttamente.

Codici di errore MPU1:

Quando si incontra un codice di errore 023 durante il test di autodiagnostica descritto nella tabella sopra, la sequenza sul display viene reimpostata in base a una sottoserie di codici di errore specifici per gli errori della MPU1. Il display delle impostazioni della potenza continuerà a emettere i tre messaggi in sequenza, ma il primo sarà "Err", seguito da 023 per indicare un numero di errore primario, seguito dal codice di errore MPU1 unico.

Tabella 8-3. Visualizzazione degli errori MPU1

Descrizione del messaggio	Formato del messaggio
Err	Err
Codice di errore primario	023
Codice di errore MPU1	XXX

Tabella 8-4. Descrizione dei codici di errore MPU1

N. Errore	Breve descrizione	Controllato durante l'uso?
023 / 001	Errore controllo CRC	
023 / 002	Errore test RAM	
023 / 003	Errore controllo CRC	
023 / 004	Errore watchdog	
023 / 005	Errori BUS I ² C locale (EEPROM)	
023 / 006	Errore controller BUS I ² C	
023 / 007	μController difettoso	
023 / 008	Incoerenza software	
023 / 009	Errore convertitore AD +5 V o tensione di riferimento	
023 / 010	Errore +15V	
023 / 011	Errore -15 V	
023 / 012	Errore messa a terra, convertitore AD	
023 / 013	Test del relè	
023 / 014	Monitoraggio reciproco del tempo delle MPU	
023 / 020	Errore controllo potenza e compensazione potenza	
023 / 042	Temperatura fuori dai limiti di tolleranza	
023 / 043	Test di individuazione manipolo, test linea di alimentazione aperta, impulso negativo	
023 / 044	Test di individuazione manipolo, test linea di alimentazione aperta, impulso positivo	
023 / 045	Test di individuazione manipolo, linea di test diodo, impulso negativo	
023 / 046	Test di individuazione manipolo, linea di test diodo, impulso positivo	
023 / 050	Errore comando	

Sezione 9

Sicurezza dei test e dell'assistenza tecnica

Avvertenze: **Pericolo di scosse elettriche:**

Contattare un professionista dell'assistenza Salient Surgical per tutte le operazioni di assemblaggio, nuova regolazione, modifica o riparazione. La manutenzione di routine e la verifica del funzionamento possono essere eseguite da un tecnico biomedico qualificato come stabilito nella sezione 10 (Manutenzione di routine).

Durante il normale uso o nelle fasi di verifica, il cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys deve essere collegato a una presa con adeguata messa a terra.

Pericolo di ustioni:

Quando è attivo, sul circuito di uscita sono presenti segnali di alta frequenza e alta tensione. Questi segnali possono provocare gravi ustioni. Adottare estrema cautela durante i test o la risoluzione dei problemi di uscita del generatore.

I resistori di carico utilizzati per l'uscita del generatore dotato di pompa raggiungono temperature estremamente elevate. Fare molta attenzione a evitare qualsiasi contatto. Tutti i resistori di carico devono essere montati in modo adeguato e isolati da qualsiasi materiale infiammabile.

Durante il normale uso o nelle fasi di verifica, il cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys deve essere collegato a una presa con adeguata messa a terra. Non utilizzare cavi di prolunga o adattatori per spine.

Precauzioni: *Prima di tentare qualsiasi verifica o operazione di manutenzione dell'unità, leggere e comprendere tutte le avvertenze e precauzioni relative al generatore con pompa integrata Aquamantys.*

Quando si eseguono misurazioni di precisione, ridurre il più possibile i cavi e tenerli lontani da superfici metalliche.

Durante la verifica o la manutenzione dell'unità, rispettare il rapporto vuoto-pieno stabilito. Il generatore con pompa integrata Aquamantys non è inteso per l'attivazione continua per periodi di tempo prolungati.

Sezione 10

Manutenzione e riparazione

Questa sezione contiene informazioni riguardo a:

- Manutenzione di routine
- Restituzione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'assistenza

Responsabilità del produttore

Salient Surgical è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del generatore con pompa integrata Aquamantys esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- Che siano seguite le procedure di installazione e impostazione descritte nel presente manuale.
- Che le operazioni di assemblaggio, nuova regolazione, modifica o riparazione siano eseguite da personale autorizzato da Salient Surgical Technologies, Inc.
- Che il generatore con pompa integrata sia collegato a un impianto elettrico conforme alle normative locali e ai requisiti di legge.
- Che l'apparecchio sia utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso del sistema Aquamantys.

Per informazioni sulla garanzia, consultare la Garanzia in calce alla presente guida.

Manutenzione di routine

Verifica periodica di funzionamento raccomandata

Il generatore con pompa integrata Aquamantys deve essere controllato periodicamente per verificarne il funzionamento e le prestazioni in conformità con le linee guida sulla manutenzione degli apparecchi previste dall'ospedale. Salient Surgical raccomanda di verificare la calibratura dell'unità e controllarne la sicurezza una volta all'anno rivolgendosi a un tecnico biomedico qualificato come descritto di seguito.

Procedura di verifica del funzionamento raccomandata

Il controllo di verifica e funzionamento devono comprendere:

- Test del conduttore verso terra protettivo
- Misurazione della corrente di dispersione verso terra
- Misurazione della corrente di dispersione verso l'alloggiamento
- Misurazione della corrente di dispersione verso il paziente
- Misurazione della corrente di dispersione RF alla potenza massima senza carico
- Verifica della precisione della potenza di uscita
- Test della pompa peristaltica (funzionamento, precisione della velocità di flusso)
- Test degli indicatori visivi
- Test del segnale di allarme e della funzione di controllo volume
- Ispezione del cavo di alimentazione (per l'individuazione di danni)
- Controllo dei fusibili

Apparecchi raccomandati per il test:

- Collaudatore di sicurezza per unità mediche secondo la classificazione IEC #60601
- Contatore di potenza RF per sistemi chirurgici che utilizzano potenza RF
- Cronometro

Correnti di dispersione e test del conduttore protettivo verso terra

I seguenti collegamenti devono essere stabiliti secondo le istruzioni del collaudatore della sicurezza:

- Il maschio del cavo di alimentazione del generatore con pompa integrata Aquamantys nella presa elettrica del collaudatore della sicurezza.
- Il morsetto di collegamento equipotenziale Aquamantys (vedere sezione 2, numero 17 per la posizione) con il rispettivo morsetto del collaudatore della sicurezza.
- Le prese di uscita bipolari di Aquamantys ai morsetti delle parti dedicate del collaudatore della sicurezza.

Eeguire i test del conduttore PE e della dispersione seguendo le istruzioni del collaudatore della sicurezza. Rispettare i seguenti limiti in conformità con la classificazione IEC 60601 (dispositivo di classe I, tipo CF):

Tabella 10-1. Corrente di dispersione e limiti del conduttore PE

Caratteristica misurata	Valore massimo
Impedenza del conduttore PE	0,2 Ω
Corrente di dispersione verso terra in condizioni normali	500 μA
Corrente di dispersione verso terra in condizioni di singolo errore	1000 μA
Corrente di dispersione verso l'alloggiamento in condizioni normali	100 μA
Corrente di dispersione verso l'alloggiamento in condizioni di singolo errore	500 μA
Corrente di dispersione A/C verso il paziente in condizioni normali	10 μA
Corrente di dispersione C/C verso il paziente in condizioni normali	10 μA
Corrente di dispersione A/C verso il paziente in condizioni di singolo errore	50 μA
Corrente di dispersione C/C verso il paziente in condizioni di singolo errore	50 μA

Corrente di dispersione RF

La corrente di dispersione RF può essere misurata con il collaudatore della sicurezza utilizzato nei precedenti test di dispersione qualora tale funzione fosse disponibile. In caso contrario, potrebbe essere misurato direttamente con una sonda di corrente ad alta frequenza (come ad esempio il modello 4100 di Pearsons Electronics), un voltmetro di precisione e un resistore di carico non induttivo da 200 Ω .

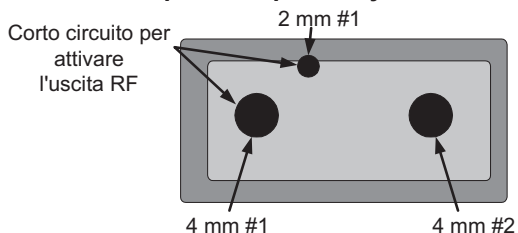
La corrente di dispersione RF è la corrente che scorre da un lato della presa di uscita bipolare di Aquamantys da 200 Ω al morsetto di collegamento equipotenziale Aquamantys. Durante questa misurazione, l'uscita RF deve essere attiva all'impostazione di potenza massima (200 watt). Entrambe le uscite della presa di uscita bipolare (connettore n. 1 da 4 mm e connettore n. 2 da 4 mm) devono essere testate separatamente. La corrente di dispersione RF non deve superare i 100 mA.

Se manca il dispositivo bipolare monouso Aquamantys, l'uscita di potenza RF bipolare del generatore con pompa integrata Aquamantys può essere attivata manualmente mettendo in corto circuito **con molta cautela** il connettore a banana n. 1 da 2 mm con il connettore a banana n. 1 da 4 mm, come mostra la figura 10-1 riportata di seguito.

Avvertenze: *Quando è attivo, sul circuito di uscita sono presenti segnali di alta frequenza e alta tensione. Questi segnali possono provocare gravi ustioni. Adottare estrema cautela durante i test o la risoluzione dei problemi di uscita del generatore.*

Quando un connettore n. 1 da 2 mm è messo in corto con un connettore n. 1 da 4 mm, l'uscita di potenza RF bipolare Aquamantys sarà attiva dal connettore n. 1 da 4 mm al connettore n. 2 da 4 mm.

Figura 10-1 Presa di uscita bipolare Aquamantys™; attivazione dell'uscita di RF



Verifica della precisione della potenza RF di uscita

Avvertenze: *I resistori di carico utilizzati per testare l'uscita del generatore dotato di pompa Aquamantys raggiungono temperature estremamente elevate. Fare molta attenzione a evitare qualsiasi contatto. Tutti i resistori di carico devono essere montati in modo adeguato e isolati da qualsiasi materiale infiammabile.*

Precauzioni: *Il misuratore di potenza RF deve avere una corrente di impiego pari ad almeno 2,5 Arms. Non eseguire il test del generatore con pompa integrata Aquamantys con un carico inferiore a 50 ohm sull'uscita: potrebbero verificarsi correnti RF superiori a 2,5 amp rms.*

È preferibile che tali misurazioni siano eseguite mediante un collaudatore elettrochirurgico inteso a tale scopo, tuttavia, se necessario, è possibile eseguire il test manualmente. Per il metodo manuale occorre una sonda di corrente ad alta frequenza (come ad esempio il modello 4100 di Pearsons Electronics), un voltmetro di precisione e un resistore di carico non induttivo da 200 watt con valori di resistenza adeguati. La potenza emessa sarà calcolata come I^2R . Sarà necessaria anche un'attivazione manuale della RF come descritto sopra.

L'uscita di RF deve essere verificata sia a impostazioni da 100 watt che da 200 watt con l'uscita caricata a 50 ohm, 100 ohm e 150 ohm. Con carichi a 50 ohm e 100 ohm, la potenza RF di uscita misurata dovrebbe essere uguale alla potenza impostata $\pm 20\%$. Con il carico a 150 ohm, la potenza RF misurata deve essere inferiore a quella misurata a 100 ohm. L'obiettivo consiste nel confrontare la potenza di uscita misurata per ogni carico dato con la curva di potenza di uscita rispetto alla resistenza che si trova nella sezione Specifiche tecniche del presente manuale, applicando una tolleranza di $\pm 20\%$.

Regolazione delle impostazioni della potenza RF

Premere il pulsante \triangle per aumentare la potenza RF e premere il pulsante ∇ per ridurre la potenza RF (Figura 10-2).

La potenza RF varia con incrementi di 5 watt in un intervallo compreso fra 20 e 100 watt e con incrementi di 10 watt in un intervallo compreso fra 100 e 200 watt. Rilasciare il pulsante quando viene visualizzata l'impostazione di potenza RF desiderata. Quando la potenza raggiunge i 200 watt e quando si riduce a 20 watt scatterà un segnale acustico. Le impostazioni di potenza RF non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso Aquamantys in funzione.

Figura 10-2. Regolazione delle impostazioni della potenza RF



Test della pompa peristaltica (funzionamento, precisione della velocità di flusso)

Avvertenze:

Chiudere sempre la testa della pompa prima di attivare il motore della pompa. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Evitare che le dita o lembi di abiti rimangano intrappolati nei rotori della testa della pompa.

Verificare la posizione corretta delle guide del segmento della pompa

- Le guide del segmento della pompa sono state dotate di un inserto per impedire la regolazione accidentale delle guide del segmento della pompa. Tale inserto ha lo scopo di mantenere la corretta posizione delle guide del segmento della pompa fra la posizione 2 e 5.
- Nel caso in cui il morsetto di regolazione delle guide non sia presente, è possibile chiederne un altro a Salient Surgical Technologies, Inc. Contattare il servizio clienti Salient Surgical (866.777.9400 negli U.S.A.; 0808.101.1727 in U.K., +1.603.742.1515 fuori degli U.S.A.) per richiedere un morsetto di ricambio.
- Se è essenziale utilizzare il generatore con pompa integrata prima di ricevere un morsetto di ricambio, assicurarsi che le guide del segmento della pompa siano posizionate fra il punto 2 e 5 e che il tubo del segmento della pompa sia caricato correttamente. Consultare la Guida per l'utente e la Guida di consultazione rapida dello scomparto estraibile per istruzioni su come caricare correttamente il segmento della pompa.

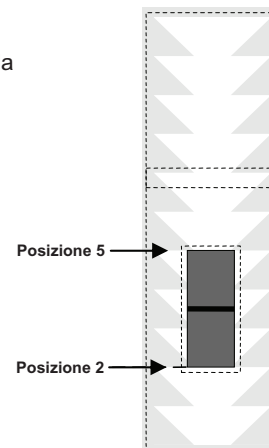





Figura 10-3.
Allineamento della guida

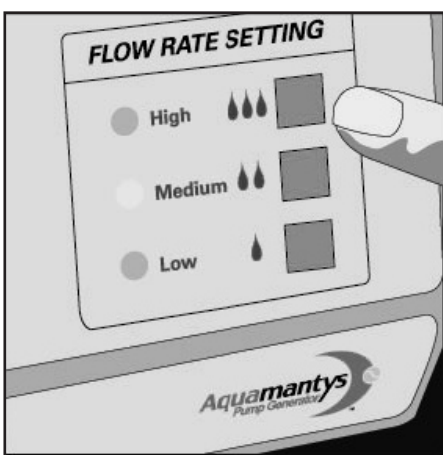
Regolazione dell'impostazione della velocità di flusso

L'impostazione della velocità di flusso della soluzione salina si regola premendo il pulsante che si trova vicino alla velocità di flusso desiderata (Figura 10-4). Le opzioni di velocità di flusso sono le seguenti:

- Velocità di flusso della soluzione salina High (alta) **High (alta)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Medium (media) **Medium (media)** 
- Velocità di flusso della soluzione salina Low (bassa) **Low (bassa)** 

L'indicatore di impostazione della velocità di flusso vicino alla velocità di flusso selezionata si illuminerà di color ambra per indicare l'impostazione della velocità di flusso selezionata. Se non si seleziona manualmente un'impostazione della velocità di flusso, l'impostazione Medium (media) sarà selezionata come impostazione predefinita. Le impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina non possono essere regolate con il dispositivo bipolare monouso in funzione.

Figura 10-4. Regolazione delle impostazioni della velocità di flusso



Verificare la corretta velocità di rotazione della testa della pompa

- Chiudere la testa della pompa, se è aperta, muovendo e bloccando la leva della pompa verso il basso e la parte posteriore del generatore.
- Rimuovere la spina di gomma nera sulla faccia della pompa che copre l'asse della pompa.
- Mettere un segno con un pennarello o altro mezzo vicino alla circonferenza esterna dell'estremità scanalata dell'asse della pompa.
- Impostare l'uscita di potenza del generatore con pompa integrata Aquamantys su 200 watt e la velocità di flusso su "bassa".
- Seguendo le istruzioni riportate nelle sezioni precedenti, attivare manualmente l'uscita di potenza RF di Aquamantys.
- Guardando il punto di riferimento segnato sull'estremità scanalata dell'asse della pompa, osservare l'asse della pompa che ruota essenzialmente in modo regolare senza bloccarsi o spegnersi.
- Continuando a monitorare il punto di riferimento e usando un cronometro, contare il numero di giri completi dell'asse della pompa per un periodo di 15 secondi. Ripetere l'operazione per le impostazioni di flusso Medium (media) e High (alta).

Specifiche:

Tabella 10-2. Velocità di flusso rispetto a limiti dei giri dell'asse della pompa

Impostazione della velocità di flusso	Min giri / 15 sec	Max giri / 15 sec
Low (bassa)	17	23
Medium (media)	22	30
High (alta)	27	36

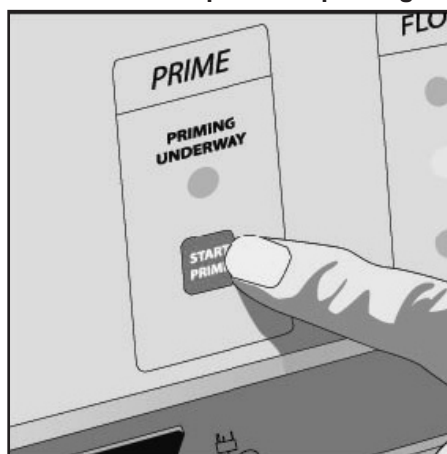
La velocità di flusso si riduce a zero ml/min in modo lineare, quindi non è necessario verificare la velocità di flusso a impostazioni di potenza inferiori.

Verificare la precisione della velocità di flusso della funzione di priming

Anche la precisione della velocità di flusso della funzione di priming deve essere verificata come segue:

- Monitorare il punto di riferimento segnato sull'asse della pompa come descritto sopra e, controllando con un cronometro, premere l'interruttore del priming (Figura 10-5) per iniziare il processo di priming. Contare il numero di giri completi dell'asse della pompa per un periodo di 15 secondi. L'asse dovrebbe compiere fra i 31 e 42 giri in 15 secondi.

Figura 10-5. Avvio della sequenza di priming



Il pulsante "START PRIME" (avvia priming) attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Se si preme il pulsante una seconda volta si arresta immediatamente il ciclo di priming. Premendo il pulsante una terza volta si azzerà il cronometro e il ciclo di priming ricomincia dall'inizio.

Test degli indicatori visivi

Durante il test di autodiagnostica all'avvio del generatore con pompa integrata Aquamantys, verificare che tutti gli indicatori

Test del segnale di allarme e della funzione di controllo volume

Attenendosi alla procedura manuale descritta nella sezione Corrente di dispersione RF, attivare l'uscita bipolare del generatore con pompa integrata. Verificare che venga emesso un segnale sonoro di attivazione. Verificare anche che sia possibile regolare il volume del segnale (senza però abbassarlo fino a non sentirlo) con il controllo volume che si trova sul pannello posteriore del generatore.

Ispezione del cavo di alimentazione

Ispezionare il cavo di alimentazione per individuare eventuali segni di fili esposti, rotture, bordi logori o danno al connettore. Controllare il cavo di alimentazione ogni volta che si utilizza l'unità o a intervalli raccomandati dall'istituto. Qualora si verifici una qualsiasi di queste condizioni o altre prove di danneggiamento, sostituire il cavo di alimentazione con un ricambio approvato dall'ospedale.

I cavi di alimentazione sostitutivi possono essere ordinati presso il servizio clienti di Salient Surgical (866.777.9400 negli U.S.A, 0808.101.1727 in U.K., +1.603.742.1515 fuori degli U.S.A.).

Controllo dei fusibili

Un malfunzionamento dei componenti interni può danneggiare i fusibili. Se l'unità non funziona, potrebbe essere necessario sostituire i fusibili, anche se sta ricevendo alimentazione elettrica da una presa a parete

Avvertenze: ***Pericolo di scosse elettriche.** Spegner e scollegare la presa del generatore con pompa prima di accedere al vano fusibili.*

Controllare la potenza nominale dei fusibili nel filtro di linea sul pannello posteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys per una valutazione corretta. A tal fine, scollegare la presa del cavo di alimentazione dal generatore. Con un giravite a punta piatta, espellere il portafusibili dal filtro di linea, rimuovere i microfusibili e controllare l'esatta potenza nominale:

Tabella 10-3. Potenza nominale dei fusibili

Tipo Aquamantys™	Tensione operativa	Potenza nominale dei fusibili
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

Se necessario, sostituire i fusibili con fusibili certificati UL (EN60127) del valore nominale corretto.

Restituzione del generatore con pompa integrata Aquamantys™ per l'assistenza

Prima di restituire l'unità, chiamare il rappresentante locale Salient Surgical per ricevere assistenza.

Se si ricevono istruzioni di inviare l'unità a Salient Surgical, richiedere dapprima un numero di autorizzazione di reso della merce, quindi spedire l'unità a Salient Surgical per assistenza tecnica.

Pulire l'unità prima di spedirla. La spedizione deve essere effettuata in un imballaggio adeguato che protegga l'unità da danneggiamenti (vedere di seguito).

Punto 1 - Richiedere un numero di autorizzazione al reso della merce

Chiamare il Servizio clienti di Salient Surgical al numero 866.777.9400 (+1.603.742.1515 fuori degli U.S.A, 0808.101.1727 in U.K.) per ricevere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce. Durante la chiamata, tenere a portata di mano le seguenti informazioni:

- Nome dell'ospedale o della clinica/numero cliente
- Numero di telefono
- Reparto, indirizzo postale, città, stato o provincia (se pertinente), zip/codice postale, e paese se al di fuori degli Stati Uniti.
- Numero di modello
- Numero di serie
- Descrizione del problema
- Tipo di riparazione da effettuare (se nota)

Punto 2 - Pulire l'unità

Avvertenze: *Rischio di scosse elettriche* Prima di pulire l'unità spegnerla e scollegarla dall'alimentazione elettrica.

Precauzioni: *Per la pulizia dell'unità non utilizzare detergenti abrasivi o composti disinfettanti, solventi o altri prodotti che potrebbero graffiare i pannelli o danneggiare l'unità.*

1. Spegnerla l'unità e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete.
2. Asciugare bene tutte le superfici dell'unità e il cavo di alimentazione con un panno umido imbevuto di una soluzione detergente o un disinfettante neutri. Attenersi alle procedure approvate dall'istituto oppure adottare una procedura di controllo delle infezioni convalidata. Non lasciare entrare liquidi nel telaio. L'unità non può essere sterilizzata.

Punto 3 - Spedire l'unità

1. Applicare sull'unità un'etichetta su cui sono riportati il numero di autorizzazione alla restituzione della merce e le informazioni (ospedale, numero di telefono, ecc.) elencate nel Punto 1 - Richiedere un numero di autorizzazione alla restituzione della merce.
2. Accertarsi che l'unità sia completamente asciutta prima di imballarla per la spedizione. Imballarla nel contenitore originale, se disponibile. Se il contenitore originale non è disponibile, contattare il Servizio clienti Salient Surgical al numero 866.777.9400 (al di fuori degli Stati Uniti +1.603.742.1515, in U.K. 0808.101.1727).

Attenersi alle istruzioni di spedizione fornite con la richiesta del numero di autorizzazione alla restituzione della merce.

Appendice A

Specifiche tecniche

Caratteristiche delle prestazioni

Generale

Configurazione di uscita	Uscita isolata
Raffreddamento	Ventola interna, convezione naturale all'esterno del telaio
Display	Tre (3) display digitali a sette segmenti: 0,55 pollici (1,4 cm) ciascuno

Dimensioni e peso

Larghezza	12,2 pollici (31,0 cm)
Profondità	15,2 pollici (38,5 cm)
Altezza	5,9 pollici (15,0 cm)
Peso	31,5 lb (14,3 kg)

Parametri operativi

Intervallo di temperatura ambiente	50° a 104° F (10° a 40° C)
Umidità relativa	15% – 85%, senza condensa
Pressione atmosferica	524 – 795 mmHg (700 - 1060 hPa)

Trasporto e conservazione

Intervallo di temperatura ambiente	-29° a 149° F (-34° a 65° C)
---	------------------------------

Rapporto vuoto-pieno

Alle impostazioni di uscita massime (200 watt) e alle condizioni di carico nominale (100 ohm) l'unità può essere azionata in sicurezza per tempi di attivazione pari a 40 secondi acceso e 80 secondi spento nell'arco di 1 ora. Con impostazioni di potenza ridotte, l'unità può essere attivata per periodi più prolungati senza produrre eccessivi aumenti della temperatura interna.

Memoria interna

In caso di mancanza di corrente, la possibilità di memorizzare i valori regolati è di breve durata. Se l'elettricità manca per meno di 10 secondi, l'unità recupera gli ultimi parametri di lavoro regolati.

Volume audio

Il livello e le frequenze del volume audio del segnale acustico di attivazione e di allarme è conforme ai requisiti della norma IEC60601-2-2:2006.

Segnale acustico di attivazione

Frequenza (nominale) 940 Hz

Segnale di allarme

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

Correnti di dispersione

Vedere dati dei test IEC

LED

Tutti i LED all'interno di Aquamantys sono PRODOTTI LED DI CLASSE 1 secondo la norma EN60825-1.

Potenza di entrata

La tensione nominale della presa elettrica è selezionata dalla fabbrica. Consultare le note sul pannello posteriore per la corretta tensione della presa elettrica.

RMS V Nominale	RMS V Minima	RMS V Massima	Corrente A _{RMS} massima	Potenza nominale dei fusibili	Tipo di fusibile
100	90	110	4,00	T5.0A	5x20 mm, Fusibile sottile in vetro
115	104	127	3,50	T4.0A	5x20 mm, Fusibile sottile in vetro
230	207	253	1,85	T2.0A	5x20 mm, Fusibile sottile in vetro

Frequenza della linea prese elettriche (nominale): 50/60 Hz

Consumo massimo di elettricità: 420 VA

Cavo presa elettrica: a 3 conduttori con marchio "Hospital grade"
(qualità ospedaliera)

Norme e classificazioni IEC



ATTENZIONE

Consultare i documenti allegati.



Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non rimuovere il coperchio.
Per assistenza rivolgersi a personale qualificato.



PERICOLO

Rischio di esplosione se utilizzato con anestetici infiammabili.

Apparecchio di classe I

I componenti conduttivi accessibili non possono essere messi sotto tensione in caso di un problema dell'isolamento di base per il modo in cui sono collegati al conduttore di terra protettivo.

Apparecchio di tipo CF/con protezione da defibrillazione

L'unità garantisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda le correnti di dispersione consentite. Si tratta di un'uscita isolata (flottante) di tipo CF.



IPX1

A prova di stillicidio

La cassa esterna dell'unità è strutturata in modo tale che i liquidi che fuoriescono durante il normale uso non bagnino l'isolamento elettrico o altri componenti, che, se bagnati, potrebbero pregiudicare la sicurezza dell'unità.

Compatibilità elettromagnetica

Il generatore con pompa integrata Aquamantys è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica della classificazione IEC 60601-1-2:2001.

Test di immunità	IEC (60)601-1-2:2001 Livello di test
Emissione condotta <i>DIN EN 55011, FCC Parte 18, Classe B, categoria consumatori</i>	150 kHz – 30 MHz
Emissione irradiata <i>DIN EN 55011, FCC Parte 18, Classe B, categoria non consumatori</i>	30 MHz – 1 GHz
Scarica elettrostatica <i>DIN EN 61000-4-2</i>	scarica al contatto ± 6 kV scarica all'aria ± 8 kV
Immunità ai campi elettromagnetici <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2500 MHz
Immunità ai transitori rapidi condotti <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Raffica di impulsi: rete di alimentazione ± 2 kV linee di segnale ± 1 kV
Immunità ai transitori lenti condotti <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Sovratensione 1,2/50 μ s: ± 2 kV unsym/ ± 1 kV sym rete di alimentazione
Immunità ai disturbi condotti indotti da campi RF <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz rete di alimentazione/linee di segnale
Cali di tensione, brevi interruzioni <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Conforme
Emissione di correnti armoniche <i>DIN EN 61000-3-2, classe A</i>	Conforme
Oscillazioni di tensione e sfarfallio <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Conforme

Caratteristiche di emissione

Uscita massima del generatore dotato di pompa

Modalità	Massima Aperto Circuito Tensione V_{pp} (V_p)	Corto circuito massima Corrente circuito A_{rms}	Massima potenza impostazione Watt	Fattore di cresta
Bipolare	650 (325)	3,2	200	1,5

Uscita RF

Potenza di uscita	20 a 200 watt
Potenza regolabile Incrementi	5 watt, da 20 a 100 watt 10 watt, da 100 a 200 watt
Intervallo di carico	50 a 110 ohm
Carico nominale	100 ohm

Forma d'onda di uscita

Bipolare	sinusoide 370 kHz
----------	-------------------

Velocità di flusso della soluzione salina

Velocità di flusso del priming	36 ml/min
Tempo per il priming	41 secondi
Velocità di flusso	0,5 a 36 ml/min; a seconda dell'impostazione della potenza e della velocità di flusso.

Tutte le specifiche sono valide per la versione del software 1.11 e precedenti.

Tutte le specifiche sono nominali e soggette a variazioni senza preavviso.

Figura A-1. Tensione di uscita rispetto alle impostazioni di potenza

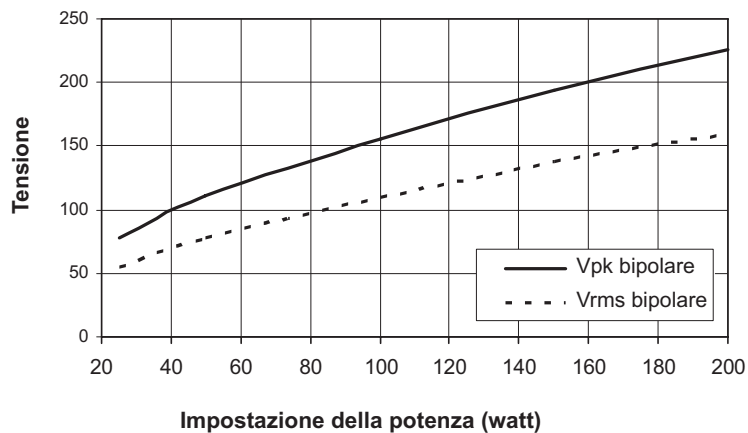


Figura A-2. Potenza di uscita rispetto a resistenza

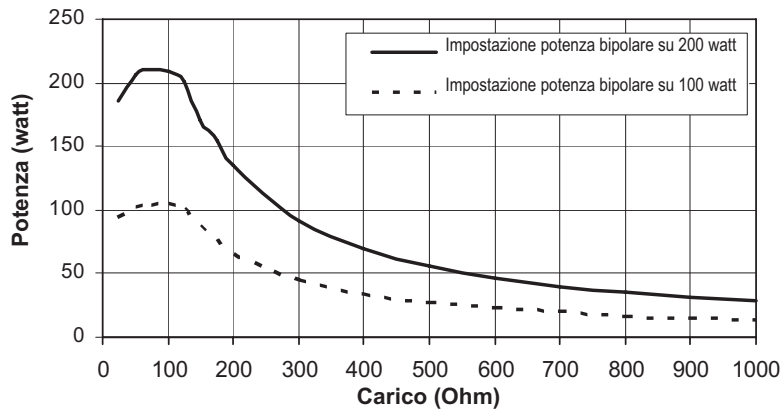


Figura A-3. Velocità di flusso della soluzione salina rispetto a impostazioni della potenza

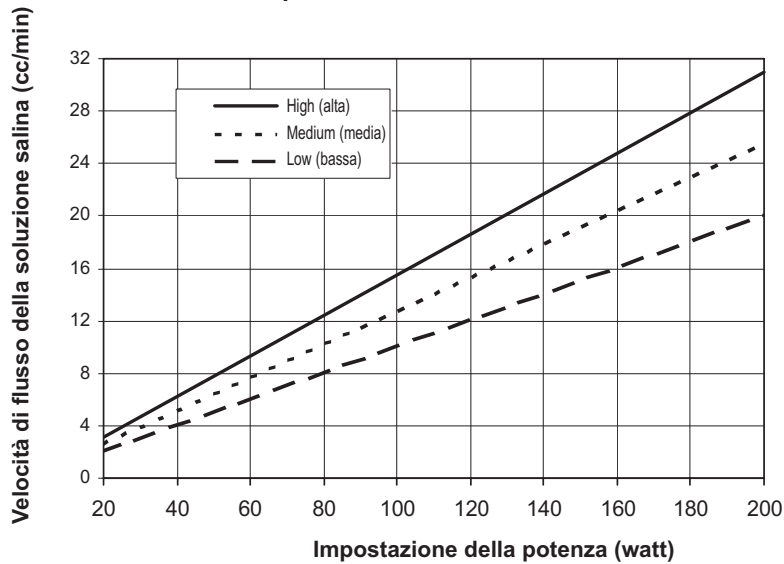
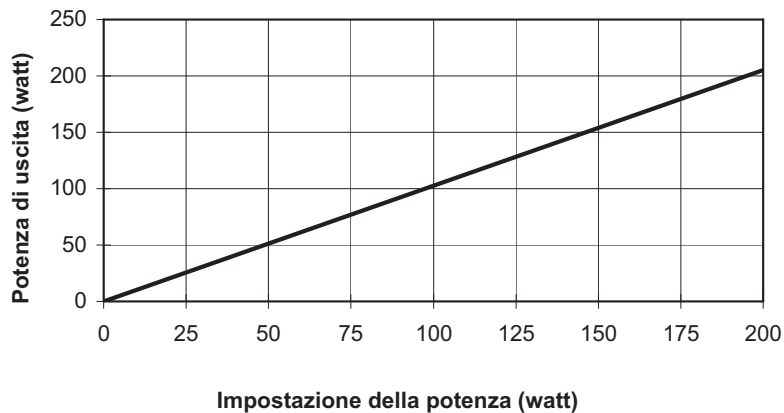


Figura A-4. Caratteristiche delle impostazioni della potenza al carico nominale



Accessori Cavi di alimentazione per il sistema Aquamantys™

N. articolo	Zona geografica	Tensione	Lunghezza	Connettori
30-501-1	Nord America	115V	12 piedi	IEC 60320-C13 a NEMA 5-15
30-502-1	Europa	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 a Europlug CEE 7/7
30-503-1	Giappone	100V	4,5 m	IEC 60320-C13 a JIS 8303
30-504-1	Regno Unito	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 a BS 1363

Appendice B

Garanzia per unità nuova

GARANZIA ESPRESSA LIMITATA

Per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione da parte di Salient Surgical Technologies, Inc., se, a giudizio di Salient, un generatore con pompa integrata Aquamantys o un Carrello dovesse essere ritenuto non funzionante per il normale impiego in conformità con le relative istruzioni, Salient Surgical Technologies, Inc. s'impegna a riparare o sostituire il prodotto, a sua esclusiva discrezione, purché questo venga restituito, con spedizione prepagata, seguendo tutte le istruzioni per l'imballaggio e la spedizione di reso. Un prodotto riparato o sostituito in base alla presente garanzia sarà garantito per il periodo residuo della garanzia originale.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. NON OFFRE ALCUN ALTRA GARANZIA PER IL PRODOTTO E NON RICONOSCE ASSOLUTAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COME PURE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE. IN NESSUN CASO SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO CONSEGUENZIALE.

LA PRESENTE GARANZIA NON SI APPLICA A PRODOTTI CHE SIANO STATI MODIFICATI O RIPARATI DA PERSONE DIVERSE DA SALIENT O DA UN SUO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, INSTALLATI, USATI O CONSERVATI IN MODO SCORRETTO, O CHE ABBIANO SUBITO INTERVENTI DI MANUTENZIONE INADEGUATI, O ANCORA ABUSI, USI IMPROPRI, NEGLIGENZE O INCIDENTI. SALIENT NON È RESPONSABILE PER I DANNI O ALTRA PERDITA CHE DOVESSE VERIFICARSI DURANTE LA SPEDIZIONE DI RESO.

Garanzia per unità riparata

NOTA IMPORTANTE

Per i generatori con pompa integrata Aquamantys riparati, i numeri di modello 40-401-1R, 40-402-1R e 40-403-1R, la garanzia espressa limitata riportata sopra sostituisce e annulla la garanzia espressa limitata relativa alle unità nuove indicata sopra.

GARANZIA ESPRESSA LIMITATA

Per un periodo di sei (6) mesi dalla data di spedizione da parte di Salient, se, a giudizio di Salient, un generatore con pompa integrata Aquamantys riparato dovesse essere ritenuto non funzionante per il normale impiego in conformità con le relative istruzioni, Salient Surgical Technologies, Inc. s'impegna a riparare o sostituire il prodotto, a sua esclusiva discrezione, purché questo venga restituito, con spedizione prepagata, seguendo tutte le istruzioni per l'imballaggio e la spedizione di reso. Un prodotto riparato o sostituito in base alla presente garanzia sarà garantito per il periodo residuo della garanzia originale.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. NON OFFRE ALCUN ALTRA GARANZIA PER IL PRODOTTO E NON RICONOSCE ASSOLUTAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COME PURE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE. IN NESSUN CASO SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO CONSEGUENZIALE.

LA PRESENTE GARANZIA NON SI APPLICA A PRODOTTI CHE SIANO STATI MODIFICATI O RIPARATI DA PERSONE DIVERSE DA SALIENT O DA UN SUO RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, INSTALLATI, USATI O CONSERVATI IN MODO SCORRETTO, O CHE ABBIANO SUBITO INTERVENTI DI MANUTENZIONE INADEGUATI, O ANCORA ABUSI, USI IMPROPRI, NEGLIGENZE O INCIDENTI. SALIENT NON È RESPONSABILE PER I DANNI O ALTRA PERDITA CHE DOVESSE VERIFICARSI DURANTE LA SPEDIZIONE DI RESO.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente in bianco.



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

Assistenza clienti:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Al di fuori degli Stati Uniti:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Numeri telefonici per il Regno Unito:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati. Stampato negli Stati Uniti. SALIENT il LOGO SALIENT, AQUAMANTYS e il LOGO AQUAMANTYS sono marchi registrati di Salient Surgical Technologies, Inc. Altri marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi proprietari.