



ユーザーガイド





ユーザーガイド

ソフトウェアバージョン1.11

前書き

Aquamantys™ Pump Generator は、電気外科の装置、技術、および技法の使用について適切な訓練を受けた、資格のある医療関係者のみが使用するためのものです。本マニュアルは、Aquamantys™ Pump Generator の使用方法についてのみ説明しています。それ以外の技術情報については、Aquamantys™ システムの一部として使用するよう設計されている、個々の Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の使用説明書を参照してください。

注意: 米国連邦法では、本機器は医師または医師の注文によってのみ販売、配布、使用が認められています。

本マニュアルでは、以下の装置について説明します。

Aquamantys™ Pump Generator

電源	公称電圧	Salient モデル番号
100V	50/60Hz	40-401-1
115V	50/60Hz	40-402-1
230V	50/60Hz	40-403-1
100V	50/60Hz	40-401-1R
115V	50/60Hz	40-402-1R
230V	50/60Hz	40-403-1R



何かありましたら、以下の連絡先にお問い合わせください。

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

カスタマーサービス:
電話番号(米国):
電話: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

米国以外:
電話: +1.603.742.1515
Fax: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

電話番号(英国):
電話: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

EC REP

WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands
電話: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

目次

前書き	iv
目次	v
図面リスト	vi
はじめに	1-1
適用	1-1
特長	1-2
RF 出力	1-2
RF 出力と生理食塩水の同時供給	1-2
生理食塩水フローレート設定	1-2
注水	1-2
コントロール、インジケータ、および差込口	2-1
シンボル	2-4
患者および手術室の安全について	3-1
概要	3-1
正しく接続されているかの確認	3-1
電源コード	3-2
修理	3-2
手術前	3-2
手術中	3-3
他の (Aquamantys™ではない) 機器の使用の禁止	3-3
手術後	3-3
手術前	4-1
クイックセットアップ用の説明	4-1
Aquamantys™ Pump Generatorのセットアップ	4-1
手術の準備	4-3
Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の Aquamantys™ Pump Generator への接続	4-3
Aquamantys™ Disposable Bipolar Device のポンプ部分を Aquamantys™ Pump Generator のポンプヘッドに取り付けている図	4-3
生理食塩水バッグのスパイクによる固定	4-6
Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の注水	4-7
RF出力設定の調整	4-8
生理食塩水フローレートの調整	4-9
手術中	5-1
Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の接続の確認	5-1
RF出力設定の変更	5-1
生理食塩水フローレート設定の変更	5-2
Aquamantys™システムの作動	5-2
作動音の音量の調整	5-3
警告音に対する対応	5-3
手術後	6-1
Aquamantys™ Bipolar Device の廃棄	6-1
Aquamantys™ Pump Generator の再使用の準備	6-1
Aquamantys™ Pump Generator の移動および保管	6-1
トラブルシューティング	7-1
一般トラブルシューティングガイドライン	7-1
故障のトラブルシューティング	7-2
エラーコードおよびエラー処理	8-1
セルフテスト時のエラー表示	8-1
エラー処理	8-1
MPU1 エラーコード	8-3
テストおよび修理の安全	9-1
保守および修理	10-1
メーカーの責任	10-1
日常保守	10-1
修理のための Aquamantys™ Pump Generatorの返却	10-7
技術仕様	A-1
性能特性	A-1
標準およびIECの分類	A-3
出力特性	A-4
付属品	A-6
の保証	B-1

テーブル & 数字のリスト

図 2-1. 前面パネル.....	2-1
図 2-2. 背面パネル.....	2-1
図 4-1. Aquamantys™ Pump Generatorへの機器のプラグの挿入	4-3
図 4-2. ポンプヘッドを上げる操作.....	4-4
図 4-3. ポンプヘッドへの生理食塩水供給チューブのポンプ部分の取り付け.....	4-5
図 4-4. ポンプヘッドを下げる操作	4-5
図 4-5. チューブガイドの左右ガイドスロットへの、生理食塩水供給チューブのポンプ部分の正しい位置合わせ	4-6
図 4-6. 生理食塩水バッグのスパイクによる固定	4-6
図 4-7. Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の注水の開始	4-7
図 4-8. RF出力設定の調整	4-8
図 4-9. 生理食塩水フローレートの調整	4-9
表 7-1. トラブルシューティング	7-2
表 8-1. エラー表示	8-1
表 8-2. エラーコードの説明.....	8-2
表 8-3. MPU1エラー表示	8-3
表 8-4. MPU1エラーコードの説明	8-3
表 10-1. 漏れ電流および保護接地線テストの限界	10-2
図 10-1. Aquamantys™双極出力ソケット、RF出力の作動.....	10-3
図 10-2. RF出力設定の調整.....	10-3
図 10-3. ガイドの位置合わせ	10-4
図 10-4. 生理食塩水フローレート設定の調整.....	10-4
表 10-2. フローレートとポンプシャフトの回転数限界の関係.....	10-5
図 10-5. 注水シーケンスの開始	10-5
表 10-3. ヒューズ定格.....	10-6
図 A-1. 出力電圧と出力設定の関係	A-4
図 A-2. 出力電圧と抵抗の関係	A-5
図 A-3. 生理食塩水フローレートと出力設定の関係	A-5
図 A-4. 定格負荷での出力設定特性	A-5

セクション 1

はじめに

このセクションには以下の情報が含まれています。

- 適用
- RF 出力
- RF 出力および生理食塩水の同時供給
- 生理食塩水フローレート設定
- 注水

適用

Aquamantys Bipolar Pump Generator は、回転式蠕動ポンプを搭載した電気外科用ジェネレータです。このポンプは、手術部位の軟組織および骨組織の止血用の、高周波 (RF) エネルギーと生理食塩水を同時供給する Aquamantys 単回使用使い捨て双極機器でのみ使用するためのものです。内視鏡および開口による腹部、整形外科、背骨部、および胸部の手術 (ただし必ずしもこれらに限定されない) 用に設計されています。本機器は、卵管凝固不妊手術 (永久的女性不妊手術) 用には設計されていません。Aquamantys システムは、電気外科の装置、技術、および技法の使用について適切な訓練を受けた、資格のある医療関係者のみが使用するためのものです。

警告： 本システムは、卵管凝固不妊手術 (永久的女性不妊手術) 用には設計されていません。

本システムは、心臓用および脳神経外科用ではありません。

生理食塩水が流れていて、かつ処置する組織と接触している場合以外は、機器を作動させないでください。

生理食塩水フローが電気外科処置中に停止した場合、Aquamantys disposable bipolar device の使用を停止して、生理食塩水フローの再開を試みてください。生理食塩水源が十分あり、生理食塩水供給システムが正常に機能している状態にしてください。生理食塩水フローを再開することができない場合、使用を中断して、機器を Salient Surgical に送り返してください。そして、別の Aquamantys disposable bipolar device を使用するか、Aquamantys Pump Generator を交換してください。

外科手術は、適切な訓練を受けて準備ができた医師が行う必要があります。術者は、患者と術者に対する感電および火傷の危険、および器具の損傷のリスクを回避するために、電気外科処置を行う前に、RFの性質および使用方法について熟知している必要があります。

火災が発生する可能性があるため、可燃性麻酔ガスなどの可燃性ガスがある場所、可燃性液体または可燃生物の近く、または酸化剤がある場所で、電気外科機器を使用しないでください。

Aquamantys Pump Generator に接続する前に、Aquamantys disposable bipolar device を点検してください。機器の接続後、機器および装置が意図したとおり機能していることを確認してください。

Aquamantys disposable bipolar device のケーブルは、患者または他のケーブルに接触しないように配置されている必要があります。

光源および他の付属機器を Aquamantys システムで使用する前に、それらの操作マニュアルおよびユーザーマニュアルで、警告、注意、および説明を読んでください。

高い電気外科出力設定が必要な場合は、出力設定を変更する前に、すべての機器の接続、ケーブル、および患者との接触部を確認してください。すべての接続、ケーブル、および患者との接触部に問題がない場合、少しずつ出力設定を上げます (設定を変更するごとに注意深く確認してください)。

注水または機器の作動の前には、必ずポンプヘッドを閉めてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。ポンプヘッドローターが回転しているときに、ポンプヘッドに Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部を取り付けたり、ポンプ部の位置を調整したりしようとししないでください。指やゆったりとした衣服がポンプヘッドローターに巻き込まれないようにしてください。

電気外科装置はペースメーカーなどの能動型インプラントに干渉する可能性があるため、ペースメーカーがある場合には、注意深く Aquamantys システムを使用してください。

注意: 使用前に、Aquamantys Pump Generator で提供された警告、注意、および説明をすべて読んでください。

使用前に、Aquamantys disposable bipolar device で提供された警告、注意、および説明を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

神経組織の近くで Aquamantys システムを使用する場合には特に注意してください。

医師は、内視鏡処置、腹腔鏡処置、胸腔鏡処置などの新しい外科処置を試みる前に、臨床予備実習、適切な文献の調査、および他の適切な教材を利用することが推奨されます。

Aquamantys Pump Generator は、生命維持/モニタリングシステムへの干渉を低減/回避するために、それらのシステムから離れた位置に配置してください。

RF 外科装置で障害が発生すると、出力の望ましくない増加が生じる可能性があります。

特長

- RF 出力と生理食塩水の同時供給
- 20 ～ 200 ワットの出力設定
- 出力設定に基づいた生理食塩水フローの自動設定
- 三つの異なるフローレート設定が選択可能
- 便利な注水モード

RF 出力

Aquamantys Pump Generator は、20から 100 ワットの範囲では5ワット単位で、100 から 200 ワットの範囲では10ワット単位で出力を設定できる双極RF出力を備えています。組織抵抗が高い場合には、装置は、組織抵抗が高いことを検知して、前面パネル設定に関係なく、RF 出力をアーク放電や切断が起こらないレベルまで低下させます。

RF 出力と生理食塩水の同時供給

Aquamantys Pump Generator は、機器が装置に正常に接続されてる状態で、機器の作動ボタンを押下すると、RF 出力と生理食塩水を Aquamantys disposable bipolar device に同時に供給します。Pump Generatorは、Aquamantys 単回使用使い捨て双極機器とともにのみ使用するためのものです。

生理食塩水フローレート設定

生理食塩水フローレート設定は、Low (低)、Medium (中)、High (高) の三つの選択可能なフローレート設定から選択した設定と出力設定に基づいて決定されます。出力設定ごとに選択可能な三つの生理食塩水フローレートは、特定の出力設定で生理食塩水フローを最適化するために、あらかじめ設定されています。

注水

Aquamantys Pump Generator は、便利なワンタッチの注水機能を備えています。機器を装置に正常に接続してから使用する前に、この機能を使用すると、Aquamantys disposable bipolar device に生理食塩水が自動的に注水されます。この機能は、装置の「START PRIME」(注水開始) ボタンを押すことで作動します。

注意: 「START PRIME」(注水開始) ボタンにより、タイマー付きの注水サイクルが作動および作動停止します。ボタンを再度押すと、注水サイクルがすぐに停止します。ボタンをさらにもう一度押すと、タイマーがリセットされて、注水サイクルが最初から再開されます。

セクション 2

コントロール、インジケータ、および差込口

このセクションでは、すべての制御、インジケータ、差込口、およびヒューズドアを含む、前面パネルおよび背面パネルについて説明します。

図 2-1. 前面パネル

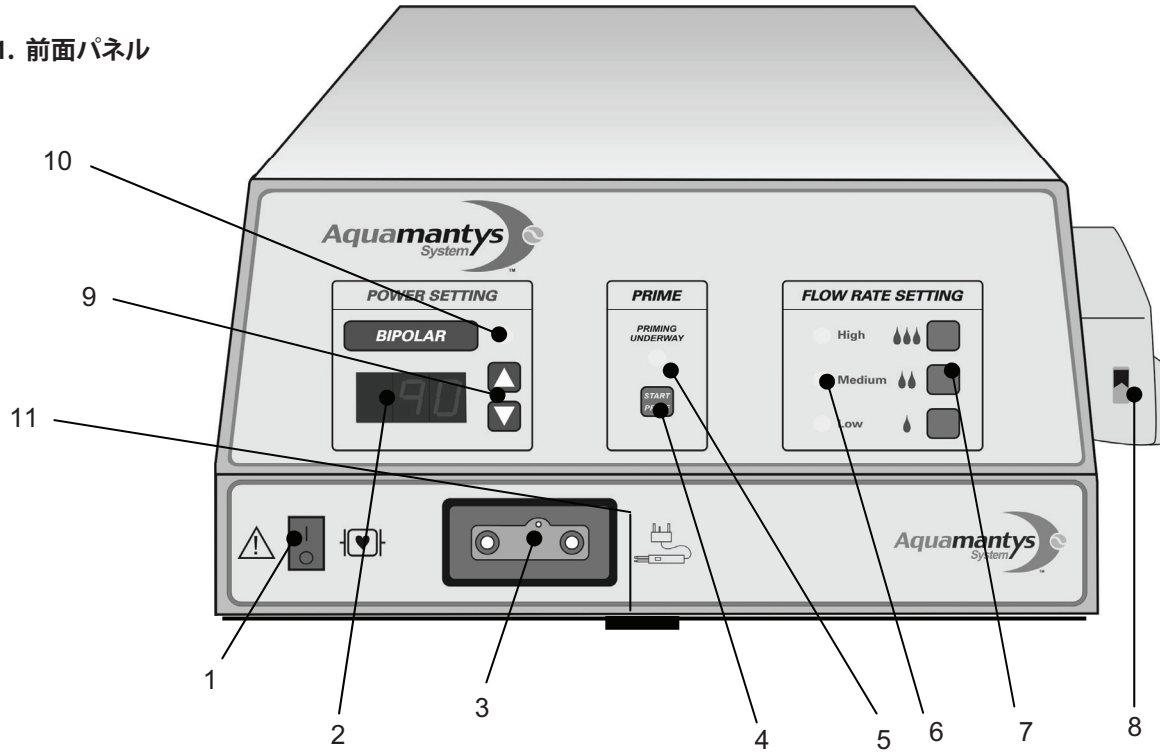
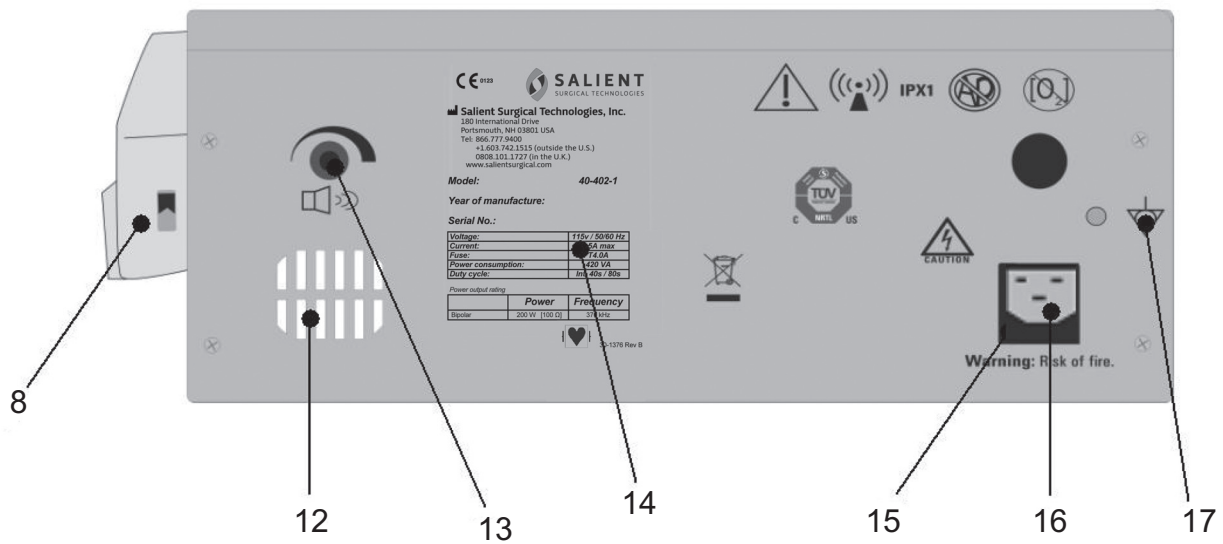


図 2-2. 背面パネル



1 電源オン/オフスイッチ

主電源のオン/オフスイッチは、Aquamantys Pump Generatorの前面パネルの左下隅にあります。

装置をオンにするには、スイッチの上部分(「|」とマークされている部分)を押します。スイッチは、オン時には緑色に点灯します。

装置をオフにするには、スイッチの下部分(「●」とマークされている部分)を押します。長期間使用しない場合は、装置をオフにすることをお勧めします。

2 RF出力インジケータ

このインジケータには、出力設定が数値(ワット数)で表示されます。さらに、このインジケータは、エラーを表示するためにも使用されます。その場合、ディスプレイには「Err」(エラー)と表示され、特殊エラーコード番号と交互に点滅して表示されます。

3 Aquamantys™ Disposable Bipolar Device 差込口

このプラグ差込口は、Aquamantys disposable bipolar device の3ピンプラグをAquamantys Pump Generatorに接続するために使用します。

4 「Start Prime」(注水開始) ボタン

このボタンにより、タイマー付きの注水サイクルが作動および作動停止します。このボタンを1回押すと、Aquamantys disposable bipolar device が使用前に生理食塩水で自動的に注水されます。ポンプは、あらかじめ設定された時間、動作して、Aquamantys disposable bipolar device に注水します。設定された時間が経つと、ポンプは自動的に停止します。

注意: 生理食塩水なしでRF出力が作動しないようにするために、注水が必要です。機器の両方の電極から生理食塩水が滴ると、Aquamantys disposable bipolar deviceの注水は完了です。機器を注水しないと、生理食塩水なしでRF出力が作動してしまう可能性があります。生理食塩水なしで作動すると、機器の電極が焦げたり損傷したりして、機器の止血効果が低下する可能性があります。

「START PRIME」(注水開始) ボタンにより、タイマー付きの注水サイクルが作動および作動停止します。ボタンを再度押すと、注水サイクルがすぐに停止します。ボタンをさらにもう一度押すと、タイマーがリセットされて、注水サイクルが最初から再開されます。

5 「Priming Underway」(注水中) インジケータ

このインジケータは、注水サイクル時に点灯し、注水サイクルの完了時に消灯します。

6 フローレート設定インジケータ

これらのインジケータは、それぞれLow(低)、Medium(中)、High(高)の生理食塩水フローレート設定に対応しています。生理食塩水フローレート設定を選択すると、これらの3つのインジケータのうち1つが点灯します。

7 フローレート設定ボタン

これらのボタンは、生理食塩水フローレートを制御します。これらの3つのボタンのいずれかを押すと、それぞれの出力設定のLow(低)、Medium(中)、またはHigh(高)のフローレート設定が選択されます。設定が手動で選択されていない場合には、デフォルトで、Medium(中)フローレート設定が自動的に選択されています。

8 生理食塩水ポンプ

これは、回転式蠕動ポンプです。このポンプと連携して作動するように設計された各Aquamantys disposable bipolar device の生理食塩水供給チューブに、特殊ポンプ部が接続されます。ポンプ部は、機器の作動前に、このAquamantys Pump Generatorポンプヘッドに取り付けられます。

警告: 注水または機器の作動の前には、必ずポンプヘッドを開けてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。ポンプヘッドローターが回転しているときに、ポンプヘッドにAquamantys disposable bipolar device のポンプ部を取り付けたり、ポンプ部の位置を調整したりしようとししないでください。指やゆったりとした衣服がポンプヘッドローターに巻き込まれないようにしてください。

注意: ポンプヘッドに取り付けるのは、Aquamantys disposable bipolar device の生理食塩水供給チューブのポンプ部分のみにしてください。機器の生理食塩水供給チューブの他の部分や他のチューブをこのポンプで使用すると、生理食塩水チューブまたはポンプ、あるいはその両方が損傷する可能性があります。ポンプ部が正しく挿入されていない場合にも、生理食塩水なしでRF出力が作動してしまう可能性があります。生理食塩水なしで作動すると、機器の電極が焦げたり損傷したりして、機器の止血効果が低下する可能性があります。

9 RF出力設定ボタン

これらのボタンは、RF出力設定を制御します。RF出力を上げるには、△ボタンを押します。RF出力を下げるには、▽ボタンを押します。

10 RF出力作動インジケータ

このインジケータは、RF出力の作動時に青色に点灯します。

11 Aquamantys™ Quick Reference Guide (Aquamantys™クイックリファレンスガイド) プルアウトトレイ

「Aquamantys Quick Reference Guide」(Aquamantysクイックリファレンスガイド)は、Aquamantysシステムの基本セットアップ/操作の説明および図を示したものです。

12 スピーカー

13 音量制御ノブ

このノブは、RF出力作動時に鳴る音 (RF出力作動音) の音量を制御します。RF出力作動音の音量を上げるには、ノブを右回りに回します。RF出力作動音の音量を下げるには、ノブを左回りに回します。無音にすることはできません。

警告: スピーカーの上に粘着テープやその他の消音機器を取り付けしないでください。

14 ネームプレート

このプレートには、Aquamantys Pump Generatorのモデル番号、シリアル番号、公称ライン電圧、周波数、電流、およびヒューズ定格の情報が示されています。

15 ヒューズドロア

このヒューズドロアには、2つのヒューズが含まれています。本ガイドのセクション10で、ヒューズの変更について説明します。

16 電源コード差込口












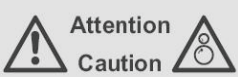
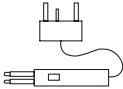




このプラグ差込口は、主電源コードをAquamantys Pump Generatorに接続するために使用します。電源コードは、ネームプレートにリストされたものに対応する電源にのみ接続してください。

17 等電位接地ラグコネクタ

このラグコネクタは、Aquamantys Pump Generatorを接地接続するために使用します。

シンボル

Aquamantys™ Pump Generator の前面パネル、背面パネル、およびポンプヘッドには、以下の複数のシンボルが表示されています。

シンボル	意味	シンボル	意味
	注意 – 付属資料を参照してください。		本装置は、生理的効果のために、意図的に非電離RFエネルギーを供給しています。
	除細動器対応 タイプCF適用部品		RF出力作動音の音量制御。
	危険 – 可燃性麻酔ガスがある場所で使用すると爆発が生じるリスクがあります。		酸素過多環境では動作させないでください。
	感電のリスクを低減するために、カバーを取り外さないでください。修理は、有資格の担当者に問い合わせてください。	High (高) 	生理食塩水フローレートのHigh (高) 設定
		Medium (中) 	生理食塩水フローレートのMedium (中) 設定
		Low (低) 	生理食塩水フローレートのLow (低) 設定
	等電位接地ラグ		注意: 稼働部 - 傷害のリスク。
	双極機器	IPX1	本装置は、液体侵入テストに合格しています。
	CEマーク		機器の注水シーケンスを作動/作動停止します。
	TUV NRTLマーク		
	ごみ箱には捨てないでください。電子装置は、適切な方法で廃棄する必要があります。		

セクション 3

患者および手術室の安全について

本機器および他の電気外科装置に付属の操作説明を読み、理解し、それに従うことは、重要なことです。

Aquamantys Pump Generatorは、電気外科の装置、技術、および技法の使用について適切な訓練を受けた、資格のある医療関係者のみが使用するためのものです。

術者は、患者と術者に対する感電および火傷の危険、および器具の損傷のリスクを回避するために、電気外科処置を行う前に、RFの性質および使用方法について熟知している必要があります。

医師は、内視鏡処置、腹腔鏡処置、胸腔鏡処置などの新しい外科処置を試みる前に、臨床予備実習、適切な文献の調査、および他の適切な教材を利用することが推奨されます。

概要

警告: 電気外科装置はペースメーカーなどの能動型インプラントに干渉する可能性があるため、ペースメーカーがある場合には、注意深くAquamantysシステムを使用してください。

患者が植え込み型除細動器 (ICD) を使用している場合、電気外科処置を行う前に、ICDメーカーに問い合わせ、その指示に従ってください。電気外科手術によって、ICDが複数回作動してしまう可能性があります。

電気外科装置は、行う特定の処置で使用するために適切な訓練を受けていない場合は、使用しないで下さい。外科手術は、適切な訓練を受けて準備ができた医師が行う必要があります。術者は、患者と術者に対する感電および火傷の危険、および器具の損傷のリスクを回避するために、電気外科処置を行う前に、RFの性質および使用方法について熟知している必要があります。

生理学的モニタリング機器およびそのモニタリング電極は、Aquamantysシステムを使用する手術部位から離れた位置に配置する必要があります。Aquamantysシステムで処置する患者に対して、針状電極の使用はお勧めできません。

注意: 使用前に、Aquamantys Pump Generatorで提供された警告、注意、および説明をすべて読んでください。

使用前に、Aquamantys disposable bipolar device で提供された警告、注意、および説明を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

望ましい手術効果が得られる最低限のRF出力設定を常に使用してください。小児への適用、および小さな解剖学的構造に対して行う処置では、出力設定を下げる必要が生じることがあります。出力が強くなればなるほど、また適用時間が長ければ長いほど、意図しない組織の熱損傷の可能性が増大します。

機器の性能の低下、機器の故障、または患者の傷害の原因になる可能性があるため、機器構成を変更したり、非標準部品で機器コンポーネントを交換したりしないでください。

正しく接続されているかの確認

警告: 電気外科装置を使用する前には、次のことを確認してください。

Aquamantys disposable bipolar device の電源ケーブルが、Aquamantys Pump Generatorの前面パネルにあるAquamantys機器差込口に正しく接続されている。

すべての電気的な接続部分がしっかりと接続されていて、清潔で乾燥している。

すべての液体の接続がしっかりと取り付けられている。

電源コード

警告: 金属性の物体に電源コードを巻きつけないでください。巻きつけると、患者や外科チームに、感電、火災、傷害を起こすことがあります。すべての電源コードは、患者または他のケーブルに接触しないように配置されている必要があります。

修理

警告: **感電の危険性** Pump Generatorの下カバーを取り外さないで下さい。下カバーを取り外すと、すべての保証が無効になります。修理の際には、認可された担当者にお問い合わせください。

注意: Aquamantys Pump Generatorの修理は、病院の資本設備修理ガイドラインに従って、資格のある担当者のみが行うようにしてください。Salient Surgicalは、1年に1回、資格のある担当者が装置を検査して、機能検査を実施することをお勧めします。

手術前

Aquamantys disposable bipolar devices は、滅菌単回使用機器であり、止血および凝固のために、RFエネルギーおよび生理食塩水による灌注を使用しています。本機器にはデュアル電極チップが付属しています。生理食塩水ラインおよび電気ラインは、ハンドピースのデュアル電極とは逆の側から出ています。ハンドピースには、RF出力と生理食塩水フローの両方を同時に作動させるオン/オフボタンがあります。生理食塩水供給ラインが機器に付属しており、ポンプチューブ部と点滴チャンバが含まれています。3ピン電気コネクタは、Aquamantys Pump Generatorにプラグされるように設計されています。

警告: **感電の危険性** 機器が正常に接続された状態にしてください。

注意: 使用前に、Aquamantys disposable bipolar device で提供された警告、注意、および説明を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

望ましい手術効果が得られる最低限の設定にRF出力を常に設定してください。

毎回使用前に、切断、亀裂、切れ目、または他の損傷がないか、すべての機器およびコードを点検してください。この注意を守らなかった場合、患者や外科チームに傷害または感電を起こすことがあります。

Aquamantys™ Pump Generator

警告: **患者の安全性** Aquamantys Pump Generatorは、「ジェネレータのセットアップ」というタイトルのセクションで説明されているように、セルフテストが正常に完了した場合にのみ使用してください。セルフテストの完了前に装置を作動させると、出力が正確ではなくなる可能性があります。

感電の危険性 Aquamantys Pump Generator電源コードは、適切な電圧および電流を備えた、適切に接地された差込口に直接接続してください。

火災の危険性 延長コードは使用しないでください。

注水または機器の作動の前には、必ずポンプヘッドを閉めてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。ポンプヘッドローターが回転しているときに、ポンプヘッドにAquamantys disposable bipolar device のポンプ部を取り付けたり、ポンプ部の位置を調整したりしようとししないでください。指やゆったりとした衣服がポンプローラーに巻き込まれる可能性があります。

注意: Aquamantys Pump Generatorの上に装置を積み重ねないでください。また、電気装置の上にジェネレータを置かないでください。装置へのアクセスがブロックされ、正常に換気されなくなる可能性があります。

Aquamantys Pump Generatorと他の電子装置（モニターなど）との距離は、できる限り大きくしてください。作動している電気外科ジェネレータが、電子装置に干渉する可能性があります。

Aquamantys Pump Generatorが機能しないと、手術が中断する原因になる可能性があります。バックアップジェネレータまたは代替止血法を常に利用できるようにしてください。

施設の規則または適用法令により要求される場合には、適切なケーブルを使用して、ジェネレータの等電位ラグコネクタを接地接続してください。

主電源コードは、適切な電圧および電流を備えた、適切に接地された差込口に直接接続してください。これに従わない場合は、製品が損傷する可能性があります。

生理食塩水なしでRF出力が作動しないようにするために、注水が必要です。機器の両方の電極から生理食塩水が滴ると、Aquamantys disposable bipolar device の注水は完了です。機器を注水しないと、生理食塩水なしでRF出力が作動してしまう可能性があります。生理食塩水なしで作動すると、機器の電極が焦げたり損傷したりして、機器の止血効果が低下する可能性があります。

手術中

Aquamantys™ Pump Generator出力設定

警告: Aquamantys Pump Generatorが、望ましい効果が得られる最低限のRF出力設定に設定されていることを確認してください。望ましい手術効果が得られる最低限のRF出力設定を常に使用してください。

注意: 作動音の音量を聴こえないレベルまで下げないでください。作動音は、機器の作動時に外科チームを警告するものです。

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devices

警告: 作動している電極と金属が接触すると、電流が大幅に増加し、意図しない重い火傷につながる可能性があります。

火災の危険性 機器を可燃性物質に近づけたり、可燃性物質に接触させたりしないようにしてください。作動している電気外科機器が原因で火災が発生する可能性があります。機器を使用しないときは、機器をホルスターに取り付けるか、清潔で目立ち、かつ患者に触れない場所に置いてください。誤って患者と接触すると、火傷を起こす可能性があります。

Aquamantys disposable bipolar devices は、Aquamantys Pump Generatorとともにのみ使用するためのものです。他の電気外科ジェネレータとともに機器を使用すると、患者または外科チームに傷害を起したり、機器/ジェネレータが損傷したりする可能性があります。

注意: 機器の作動時に電極に吸引具を近づけすぎると、機器が正常に機能するために必要な生理食塩水フローが除去されて、十分な生理食塩水がない状態で作動してしまう可能性があります。これにより、器具が焦げたり損傷したりすることがあります。

他の (Aquamantys™ではない) 機器の使用の禁止

警告: Aquamantys Pump Generatorは、Aquamantys disposable bipolar devices とともにのみ使用するためのものです。機器に付属している使用説明書を参照して、機器のAquamantys Pump Generatorに対する互換性が示されていることを確認してください。また、Salient Surgicalの製品カタログに、Aquamantys Pump Generatorと互換性がある使い捨て双極機器のリストが記載されています。Aquamantys以外の機器を使用すると、患者または外科チームに傷害を起したり、機器/Pump Generatorが損傷したりする可能性があります。

手術後

警告: **感電の危険性** 清掃前には、常にAquamantys Pump Generatorをオフにしてプラグを抜いてください

注意: Aquamantys Pump Generatorは、パネルに擦り傷を付けたり装置を損傷したりする可能性のある、研磨洗浄/消毒用の化合物や溶剤などの物質を使用して清掃しないでください。濡れた布で中性の洗浄液または消毒剤を使用してください。

セクション 4

手術前

このセクションには、手術に向けたAquamantys Pump Generatorの準備に関する情報が含まれています。

注意: 使用前に、Aquamantys Pump Generatorで提供された警告、注意、および説明をすべて読んでください。

使用前に、Aquamantys disposable bipolar devices で提供された説明、警告、および注意を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

クイックセットアップ用の説明

Aquamantys Pump Generatorに精通している場合には、以下のクイックセットアップ用の説明を使用することをお勧めします。この情報は、Pump Generatorの前面パネルの下にあるブルーアウトトレイに印刷された「Aquamantys System Quick Reference Guide」(Aquamantysシステムクイックリファレンスガイド)にも記載されています。Aquamantys Pump Generatorのセットアップ手順に精通していない場合には、このセクションの次の詳細セットアップ用の説明を参照してください。

1. 電源スイッチの下部分(「●」とマークされている部分)を押して、確実にAquamantys Pump Generatorの電源スイッチがオフ位置にある状態にします。装置の主電源コードを背面パネルにある電源コード差込口に接続します。
2. 適切な電圧および電流を備えた、適切に接地された差込口にAquamantys Pump Generator主電源コードを直接接続します。
3. 電源スイッチの上部分(「|」とマークされている部分)を押して、Aquamantys Pump Generatorをオンにします。Pump Generatorの起動時に、装置は自動セルフテストを実行します。セルフテスト時には、すべての前面パネルのLEDが少しの間点灯し、可聴テスト音が鳴ります。装置の使用前に、セルフテストが正常に完了するまで待機します。
4. Aquamantys Pump Generatorの前面パネルにあるプラグ差込口にAquamantys disposable bipolar device を直接挿入して、機器をPump Generatorに接続します。
5. Aquamantys機器の生理食塩水供給チューブのポンプ部分をポンプヘッドに取り付けて、ポンプヘッドを閉めます。ポンプ部の黒いチューブコネクタは、ポンプヘッドに左側にある必要があります。また、白いチューブコネクタは、ポンプヘッドの右側にある必要があります。
6. 無菌操作法を使用して、機器の生理食塩水供給チューブの端にある点滴チャンバのスパイクの上の保護カバーを取り外し、滅菌生理食塩水(0.9%NaCl)のバッグをスパイクで固定します。
7. RF出力設定ボタンおよびRF出力表示を使用して、RF出力設定を選択します。
8. 生理食塩水フローレート設定ボタンおよび生理食塩水フローレート設定表示を使用して、生理食塩水フローレート設定を選択します。
9. 「Start Prime」(注水開始) ボタンを押します。「Priming Underway」(注水中) インジケータは、注水の作動時には琥珀色に点灯し、注水後に消灯します(暗くなります)。これでシステムを使用する準備ができました。

Aquamantys™ Pump Generatorのセットアップ

警告: **感電の危険性** Aquamantys Pump Generator電源コードは、適切に接地された差込口に接続してください。電源プラグアダプタを使用しないでください。

火災の危険性 延長コードは使用しないでください。

患者の安全性 Aquamantys Pump Generatorは、本書の「Aquamantys Pump Generatorのセットアップ」というセクションで説明されているように、セルフテストが正常に完了した場合にのみ使用してください。セルフテストの完了前に装置を使用すると、出力が正確ではなくなる可能性があります。

注水または機器の作動の前には、必ずポンプヘッドを閉めてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。ポンプヘッドローターが回転しているときに、ポンプヘッドにAquamantys機器のポンプ部を取り付けたり、ポンプ部の位置を調整したりしないでください。指やゆつたりとした衣服がポンプローラーに巻き込まれる可能性があります。

注意: Aquamantys Pump Generatorの上に装置を積み重ねないでください。また、電気装置の上に Aquamantys Pump Generatorを置かないでください。そのような構成にすると、不安定になったり、正常な換気が妨げられたりします。

Aquamantys Pump Generatorと他の電子装置(モニターなど)との距離は、できる限り大きくしてください。Aquamantys Pump Generatorが、作動時にそうした装置に干渉する可能性があります。

適切なテーブル、カート、または表面にAquamantys Pump Generatorを配置しないと、不安定になり、衝撃損傷によるPump Generatorに対する損傷のリスクが高まる可能性があります。

Aquamantys Pump Generatorが機能しないと、手術が中断する原因になる可能性があります。バックアップジェネレータまたは代替止血法を常に利用できるようにしてください。

作動音の音量を聴こえないレベルまで下げないでください。作動音は、機器の作動時に外科チームを警告するものです。

地域の法令により要求される場合には、等電位ケーブルを使用して、Aquamantys Pump Generatorを病院の等電位コネクタに接続してください。

電源コードは、正しい電圧を備えた、適切に接地された差込口に接続してください。これに従わない場合は、製品が損傷する可能性があります。

1. 電源スイッチの下部部分(「**●**」とマークされている部分)を押して、確実にAquamantys Pump Generatorの電源スイッチがオフ位置にある状態にします。
2. Aquamantys Pump GeneratorをAquamantys Cart上に配置します。Aquamantys Cartがない場合には、安定した平面(テーブルなどの適切な土台)にAquamantys Pump Generatorを配置します。手順については、施設の規則および適用法令に従ってください。
3. コントロール、ディスプレイ、および差込口にアクセスできるようにするとともに、装置の空気冷却を可能にするために、Aquamantys Pump Generatorの側面および上部には少なくとも六インチ以上のスペースを持たせます。Aquamantys Pump Generatorの通常使用で、Pump Generatorの上部、側面、および背面パネルは熱くなる可能性があります。
4. Aquamantys Pump Generatorの主電源コードを背面パネルにある電源コード差込口に直接接続します。
5. 適切な電圧および電流を備えた、適切に接地された差込口にAquamantys Pump Generator主電源コードを直接接続します。
6. 電源スイッチの上部部分(「**|**」とマークされている部分)を押して、Aquamantys Pump Generatorをオンにします。Pump Generatorの起動時に、装置は自動セルフテストを実行します。セルフテスト前に、ソフトウェアのバージョンが表示されます。セルフテスト時には、すべての前面パネルのLEDが少しの間点灯し、可聴テスト音が鳴ります。
7. 自動セルフテストが正常に完了すると(約6秒かかります)、RF出力インジケータに20ワットと表示されます。
8. 自動セルフテストが正常に完了しなかった場合には、警告音が鳴り、RF出力が使用不可になり、RF出力インジケータにエラーコードが表示されます。エラーコードが表示された場合には、この後の説明を参照するか、本ユーザーガイドのセクション7および8を参照してください。
9. セルフテスト後にディスプレイに「**HP-**」と「**Err.**」が交互に表示された場合には、Aquamantys disposable bipolar device の作動時にセルフテストが実行されたことを意味します。セルフテスト時に機器が同時作動していると、セルフテストのオーディオインジケータおよびビジュアルインジケータを実行できません。この状態になった場合には、機器のボタンを離してください。
10. 自動セルフテスト時に、一部のLEDが点滅しなかった場合、または可聴テスト音が聴こえなかった場合には、装置をオフにしてから再度オンにして、セルフテストを繰り返します。それでも問題が解決しなかった場合には、Aquamantys Pump Generatorを使用せず、本ユーザーガイドのセクション7および8を参照してください。

手術の準備

警告: **感電の危険性** 機器が正常に接続され、金属が露出していない状態にしてください。

注意: 使用前に、電気外科機器に付属の説明書、警告、および注意を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

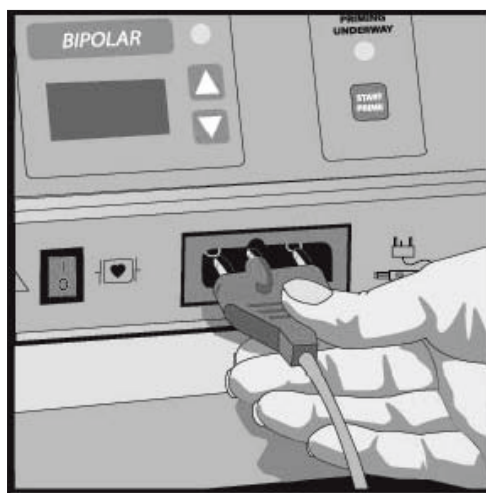
毎回使用前に、切断、亀裂、切れ目、または他の損傷がないか、機器およびコードを点検してください。この注意を守らなかった場合、患者や外科チームに傷害または感電を起こすことがあります。

機器のテスト前に、最低限の設定にRF出力を設定してください。

Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の Aquamantys™ Pump Generator への接続

1. 処置で使用するために、Aquamantys disposable bipolar device を準備します。機器に付属している使用説明書を参照してください。
2. Aquamantys Pump Generatorの前面パネルにあるプラグ差込口にAquamantys disposable bipolar device のプラグを直接挿入して、機器をPump Generatorに接続します(図4-1)。

図 4-1. Aquamantys™ Pump Generatorへの機器のプラグの挿入



Aquamantys™ Disposable Bipolar Device のポンプ部分を Aquamantys™ Pump Generator のポンプヘッドに取り付けている図

警告: 注水または機器の作動の前には、必ずポンプヘッドを閉めてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。ポンプヘッドローターが回転しているときに、ポンプヘッドにAquamantys disposable bipolar device のポンプ部を取り付けたり、ポンプ部の位置を調整したりしようとししないでください。指やゆったりとした衣服がポンプローラーに巻き込まれる可能性があります。

Aquamantys disposable bipolar device の生理食塩水供給チューブには、Aquamantys Pump Generator のポンプヘッドと連携して動作するように設計された特殊なポンプ部分が含まれています。

生理食塩水供給チューブのポンプ部分は、黒いチューブコネクタと白いチューブコネクタの間にあります。

ポンプヘッドは、前面から機器を見て、Aquamantys Pump Generatorの右側にあります。ポンプヘッドに Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部分を取り付けるには、装置の右側と向かい合う体勢を取ると作業しやすくなります。

1. ポンプヘッドの右側にある先端が黒いレバーを使用して、ポンプヘッドを開けます(図4-2)。ポンプヘッドの右側からポンプヘッドの左側に、先端が黒いレバーを左回りに180°(度)回転させます。この操作により、ポンプヘッドの上部が上がります。
2. Aquamantys disposable bipolar device の生理食塩水供給チューブのポンプ部分を確認してから、ポンプヘッドの左側にある(つまり、Aquamantys Pump Generator の前面パネルに最も近い)黒いチューブコネクタを使用して、生理食塩水供給チューブのポンプ部分をポンプヘッドに取り付けます。これで、白いチューブコネクタは、ポンプヘッドの右側に位置しているはず(図4-3)。

図 4-2. ポンプヘッドを上げる操作

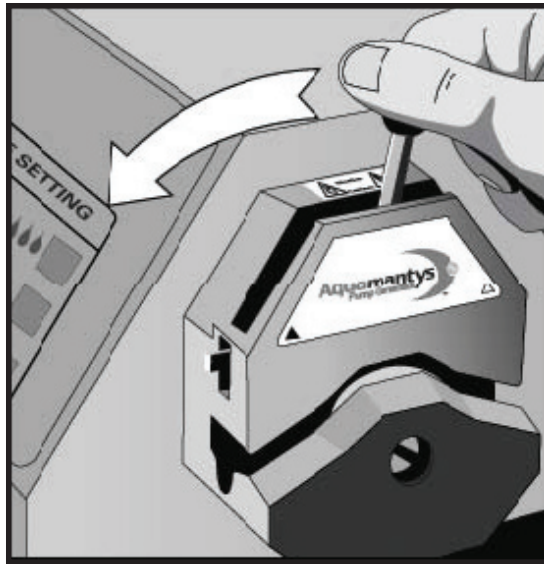
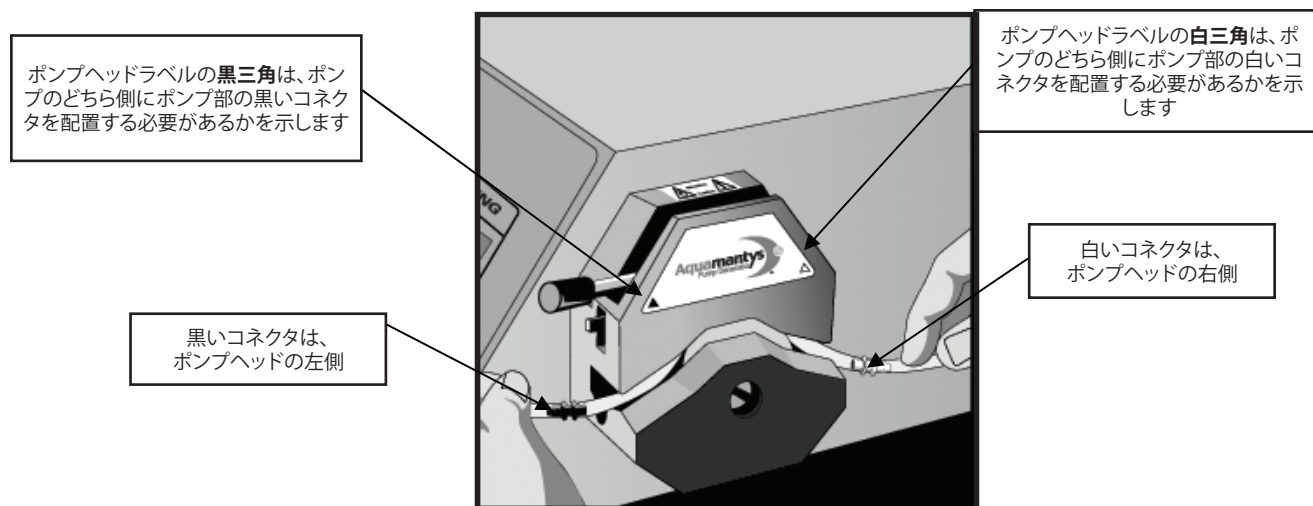


図 4-3. ポンプヘッドへの生理食塩水供給チューブのポンプ部分の取り付け



3. 先端が黒いレバーを使用して、ポンプヘッドを閉じます。ポンプヘッドの左側からポンプヘッドの右側に、先端が黒いレバーを右回りに180°(度)回転させます。この操作により、ポンプヘッドの上部が下がります(図4-4)。

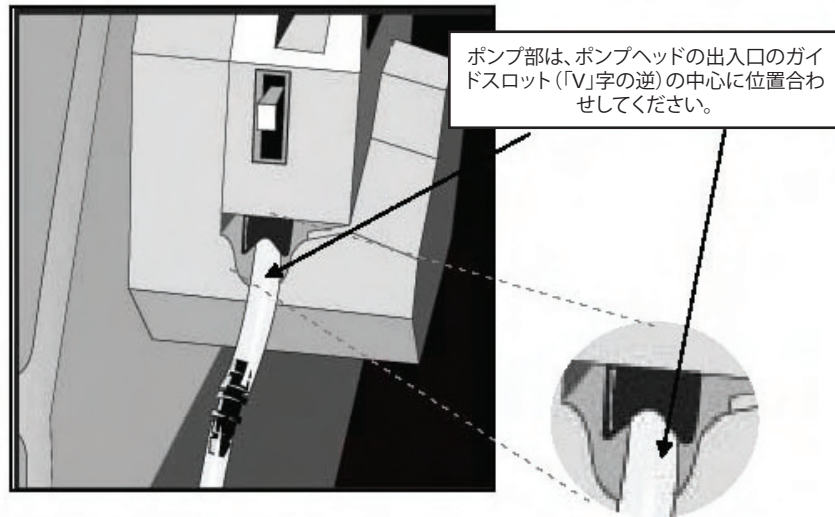
注意: ポンプヘッドにポンプ部を取り付ける前に、機器のケーブルから食塩水供給部分を切り離さないで下さい。チューブを先に切り離すと、ポンプ部分が逆の位置に取り付けられてしまう可能性が増加します。

図 4-4. ポンプヘッドを下げる操作



4. チューブがポンプヘッドに出入りする場所である、ポンプヘッドの上部(可動部分)には、黒いスロットチューブガイドがあります。チューブがポンプヘッドに出入りする場所を検査して、生理食塩水供給チューブのポンプ部分がポンプヘッドに適切に位置合わせされていることを確認してください。ポンプ部は、チューブが挟まれることなく、両方のチューブガイドのガイドスロットの中心に位置している必要があります。図4-5を参照してください。

図 4-5. チューブガイドの左右ガイドスロットへの、生理食塩水供給チューブのポンプ部分の正しい位置合わせ



生理食塩水バッグのスパイクによる固定

1. Aquamantys Cart I.V. 極または Aquamantys Pump Generator に近似した他の I.V. の支えに、滅菌生理食塩水 (0.9% NaCl) のバッグを掛けます。
2. 機器の生理食塩水供給チューブの先端にある点滴チャンバのスパイクの上にある保護カバーを取り外します。
3. 無菌操作法を使用して、生理食塩水 (0.9% NaCl) のバッグをスパイクで固定します。
4. 点滴チャンバを1~2回絞って、少なくとも3分の1以上のレベルまで点滴チャンバーを満たします。下の図4-6を参照してください。

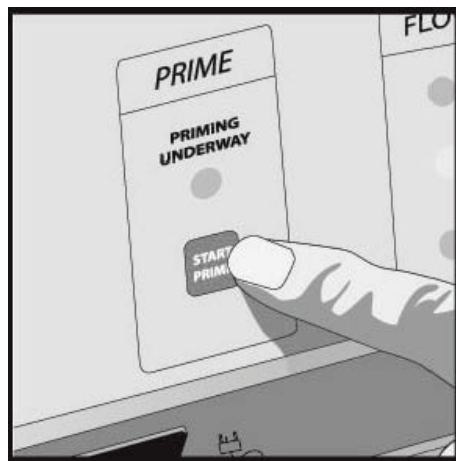
図 4-6. 生理食塩水バッグのスパイクによる固定



Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の注水

1. 「START PRIME」(注水開始) ボタンを押します (図4-7を参照)。これにより、生理食塩水による Aquamantys disposable bipolar device への注水が始まります。
ポンプは、あらかじめ設定された時間、動作して、Aquamantys機器に注水します。通常使用時と比較して、注水サイクル時には、ポンプヘッドスピードは速くなっています。
機器の両方の電極から生理食塩水が滴ると、Aquamantys機器の注水は完了です。注水サイクルの完了後に、ポンプは自動的に停止します。
「Priming Underway」(注水中) インジケータが、注水の作動時に琥珀色に点灯し、注水サイクルが完了すると消灯します (暗くなります)。

図 4-7. Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の注水の開始



注意: 注水プロセスの結果として電極から出る生理食塩水を回収するために、必ず、機器をホルスターに取り付けるか、容器の上に置いてください。過度な生理食塩水が回収されると、生理食塩水が患者、患者のドレープ、手術器具、または手術室の床に滴る可能性があります。

両方の電極からの生理食塩水フローが不足すると、組織効果が不十分になって、機器の作動中に電極が損傷する可能性があります。機器からの十分な生理食塩水フローが得られなくなる可能性がある以下の状態を回避するように注意してください。

- 次に示すように、生理食塩水供給チューブのポンプ部分がポンプヘッドに正常に取り付けられていない。
 - 方向が間違っている。黒いチューブコネクタは、ポンプヘッドの左側 (つまり、Aquamantys Pump Generatorの前面パネルに最も近い位置) にある必要があります。
 - ポンプ部分が挟まっている。チューブがチューブガイドスロットの中央に位置合わせされていない。
 - ポンプヘッドの上部が、生理食塩水供給チューブのポンプ部分に向けて、完全に下げられていない。ポンプヘッドの上部は、生理食塩水供給チューブのポンプ部分とポンプヘッドが正常にやり取りできるように、完全に下まで下げる (黒いレバーが完全に右に回された状態にする) 必要があります。
 - ポンプヘッドにポンプ部がまったく取り付けられていない。
- 次に示すように、注水が完了していない。
 - 「START PRIME」 (注水開始) ボタンが押されていない。
 - 生理食塩水バッグをスパイクで固定する前に「START PRIME」 (注水開始) ボタンが押された。
 - 注水サイクルの完了前に「START PRIME」 (注水開始) ボタンが2回押された。

「START PRIME」（注水開始）ボタンにより、タイマー付きの注水サイクルが作動および作動停止します。ボタンを再度押すと、注水サイクルがすぐに停止します。ボタンをさらにもう一度押すと、タイマーがリセットされて、注水サイクルが最初から再開されます。

「START PRIME」（注水開始）ボタンを複数回押すと、機器に余分な生理食塩水が供給されます。注水プロセスの結果として電極から出る生理食塩水を回収するために、必ず、機器をホルスターに取り付けるか、容器の上に置いてください。

ポンプ部で指を挟まないようにするため、ポンプヘッドを下げるときには必ず、指が巻き込まれないように注意してください。

RF出力設定の調整

警告： 望ましい組織効果が得られる最低限の設定を常に使用してください。

1. 以下のようにRF出力を設定します (図4-8を参照)。

- RF出力を上げるには、△ボタンを押します。
- RF出力を下げるには、▽ボタンを押します。

RF出力は、20から100ワットの範囲では5ワット単位で、100から200ワットの範囲では10ワット単位で変更されます。どちらのボタンも押し下げたままにすると、はじめはゆっくり変更され、その後急速に変更されます。望ましいRF出力設定が表示されたら、ボタンを離してください。出力が200ワットに達するか、20ワットまで下げられると、警告音が鳴ります。

Aquamantys disposable bipolar device の作動中には、RF出力設定は調整できません。

図 4-8. RF出力設定の調整



生理食塩水フローレートの調整

1. 望ましいフローレートの隣にあるボタンを押して、生理食塩水フローレート設定を調整します。図4-9を参照してください。フローレートオプションには以下のものがあります。




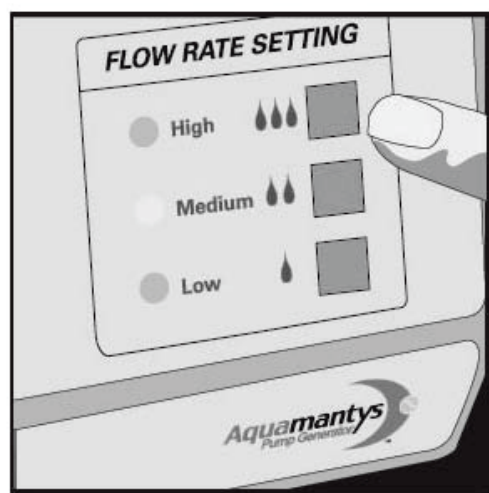
- High (高) 生理食塩水フローレート High (高) 
- Medium (中) 生理食塩水フローレート Medium (中) 
- Low (低) 生理食塩水フローレート Low (低) 

図 4-9. 生理食塩水フローレートの調整



選択可能な3つの生理食塩水フローレートは、それぞれ特定のRF出力設定用にあらかじめ設定されています。特定のRF出力設定ごとの生理食塩水フローレートの詳細については、A-5ページの図A-3を参照してください。

Aquamantys disposable bipolar device の作動中には、生理食塩水フローレート設定は調整できません。

フローレート設定を手動で設定しない場合には、デフォルト設定として、Medium (中) 設定が選択されます。

選択したフローレートの隣にあるフローレート設定インジケータが琥珀色に点灯して、現在のフローレート設定が示されます。

セクション 5

手術中

このセクションには以下の情報が含まれています。

- Aquamantys Disposable Bipolar Device の接続の確認
- RF出力設定の変更
- 生理食塩水フローレート設定の変更
- Aquamantys Disposable Bipolar Device の作動
- RF出力作動音の音量の調整
- 警告音に対する対応

注意: 使用前に、本Aquamantys Pump Generatorで提供された警告、注意、および説明をすべて読んでください。

使用前に、Aquamantys disposable bipolar devices で提供された警告、注意、および説明を読んでください。このマニュアルには、具体的な説明は記載されていません。

Aquamantysシステムを長期間連続作動させないでください。長期間作動させると、Pump Generatorがオーバーヒートして、機器の故障や火災のリスクが高くなる可能性があります。

浸された状態（例：関節鏡視下手術）でAquamantys disposable bipolar device を使用しないでください。浸された状態で使用すると、Pump Generatorがオーバーヒートして、機器の故障や火災のリスクが高くなる可能性があります。

Aquamantys disposable bipolar device は、処置対象の組織に対してのみ作動させてください。別の部位上で作動させると、熱い生理食塩水が対象外の組織、患者、患者のドレープ、病院スタッフ、および手術室の床に流出する可能性があります。

処置中には、Aquamantys disposable bipolar device が誤って作動しないように注意してください。誤って作動させると、患者や外科チームに傷害を起こすことがあります。

Aquamantys™ Disposable Bipolar Device の接続の確認

警告: 金属性の物体に機器のコードを巻きつけないでください。巻きつけると、患者や外科チームに、感電、火災、傷害を起こすことがあります。

注意: 毎回使用前に、切断、亀裂、切れ目、または他の損傷がないか、Aquamantys disposable bipolar device およびコードを点検してください。この注意を守らなかった場合、患者や外科チームに傷害または感電を起こすことがあります。

Aquamantys disposable bipolar device がAquamantys Pump Generatorに正常に接続されていることを確認してください。同時に接続できる機器は1つのみです。

RF出力設定の変更

警告: 手術に進む前に出力設定が正しいことを確認してください。望ましい組織効果が得られる最低限の設定を使用してください。

注意: 毎回使用前に、切断、亀裂、切れ目、または他の損傷がないか、機器およびコードを点検してください。この注意を守らなかった場合、患者や外科チームに傷害または感電を起こすことがあります。

RF出力を上げるには、△ボタンを押します。
RF出力を下げるには、▽ボタンを押します。




RF出力設定は、20から100ワットの範囲では5ワット単位で、100から200ワットの範囲では10ワット単位で変更されます。どちらのボタンも押し下げたままにすると、はじめはゆっくり変更され、その後急速に変更されます。望ましいRF出力設定が表示されたら、ボタンを離してください。出力が200ワットに達するか、20ワットまで下げられると、警告音が鳴ります。

Aquamantys disposable bipolar device の作動中には、RF出力設定は調整できません。

生理食塩水フローレート設定の変更

注意: 高出力設定で低フローレート設定を使用すると、中/高フローレート設定の場合より、電極で生成される蒸気が増加する可能性があり、止血効果が低下し、電極が焦げたり損傷したりすることがあります。

望ましいフローレートの隣にあるボタンを押して、生理食塩水フローレート設定を行います。フローレートオプションには、以下のものがあります。

- High (高) 生理食塩水フローレート **High (高)** 
- Medium (中) 生理食塩水フローレート **Medium (中)** 
- Low (低) 生理食塩水フローレート **Low (低)** 

選択可能な三つの生理食塩水フローレートは、それぞれ特定の出力設定用にあらかじめ設定されています。特定の出力設定ごとの生理食塩水フローレートの詳細については、A-5ページの図A-3を参照してください。

Aquamantys disposable bipolar device の作動中には、生理食塩水フローレート設定は調整できません。

選択したフローレートの隣にあるフローレート設定インジケータが琥珀色に点灯して、現在のフローレート設定が示されます。

Aquamantys™システムの作動

警告: 電極が如置する組織に接触していないときには、Aquamantys disposable bipolar device を作動させないでください。組織に接触していない状態で機器を作動させると、熱い生理食塩水と接触することにより、誤って組織を損傷させたり、ユーザーが怪我をしたりする可能性があります。

注意: 必要な組織効果が得られたら、Aquamantys disposable bipolar device の使用を停止してください。

1. Aquamantys disposable bipolar device のハンドピースにある作動ボタンを押して、RF出力と機器からの生理食塩水供給フローを同時に作動させます。
2. Aquamantys disposable bipolar device のハンドピースにある作動ボタンを離して、RF出力と機器からの生理食塩水供給フローを両方停止します。

Aquamantys disposable bipolar device の作動ボタンを押すと、Aquamantys Pump Generatorが作動します。RF出力作動インジケータが青色に点灯し、連続RF作動音が鳴り、RF出力が行われていることが示されます。

最大出力設定 (200ワット) と定格負荷条件 (100オーム) では、Aquamantys Pump Generatorは、1時間の間、40秒の連続作動、80秒の停止で、安全に動作可能です。出力設定を下げると、装置は、内部温度が高くなり過ぎることなく、より長い時間作動できます。

作動音の音量の調整

注意: 作動音の音量を聴こえないレベルまで下げないでください。作動音は、機器の作動時に外科チームを警告するものです。

RF出力作動音の音量を変更するには、Aquamantys Pump Generatorの背面パネルにある音量制御ノブを以下のように回します。

- RF出力作動音の音量を上げるには、ノブを右回りに回します。
- RF出力作動音の音量を下げるには、ノブを左回りに回します。
- Pump Generatorの仕様により、この音を無音にすることはできません。

警告音に対する対応

Aquamantys Pump Generatorが故障を検出すると、連続した警告音が鳴り、RF出力が使用不可になります。また、RF出力インジケータに、「Err」と表示され、特殊エラーコード番号と交互に点滅して表示されます。

1. 電源スイッチの下部部分（「●」とマークされている部分）を押して、Aquamantys Pump Generatorをオフにします。
2. 10秒経ってから、電源スイッチの上部部分（「|」とマークされている部分）を押して、セルフテストが正常に完了するかを確認します。セルフテスト時には、すべての前面パネルのLEDが少しの間点灯し、可聴テスト音が鳴ります。

自動セルフテストが正常に完了すると（約6秒かかります）、RF出力作動インジケータが点灯し、RF出力インジケータに20ワットと表示されます。

自動セルフテストが正常に完了しなかった場合には、警告音が鳴り、RF出力が使用不可になり、RF出力インジケータにエラーコードが表示されます。Pump Generatorを使用せず、本書のセクション八を参照してください。

セルフテスト後にディスプレイに「HP-」と「Err」が交互に表示された場合には、Aquamantys disposable bipolar device の作動時にセルフテストが実行されたことを意味します。セルフテスト時に機器が同時作動していると、セルフテストのオーディオインジケータおよびビジュアルインジケータを実行できません。この状態になった場合には、機器のボタンを離してください。

自動セルフテスト時に、一部のLEDが点滅しなかった場合、または可聴テスト音が聴こえなかった場合には、装置をオフにしてから再度オンにして、セルフテストを繰り返します。それでも問題が解決しなかった場合には、Aquamantys Pump Generatorを使用せず、本書のセクション八を参照してください。

故障を直せなかった場合は、バックアップジェネレータまたは従来の止血法を使用して、外科手術を完了させてください。さらにサポートが必要な場合には、生体工学部門またはSalient Surgicalカスタマーサービス担当（米国：866.777.9400、英国：0808.101.1727、米国以外：+1.603.742.1515）にお問い合わせください。

セクション 6

手術後

このセクションには以下の情報が含まれています。

- Aquamantys Bipolar Device の廃棄
- Aquamantys Pump Generatorの再使用の準備
- Aquamantys Pump Generatorの移動および保管

Aquamantys™ Bipolar Device の廃棄

1. 電源スイッチの下部分(「●」とマークされている部分)を押して、Aquamantys Pump Generatorをオフにします。
2. 点滴チャンバとポンプ部の間に生理食塩水供給チューブをしっかりと結び付けます。
3. ポンプヘッドを開けて、生理食塩水チューブから Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部分を取り外します。
4. 使用済みの生理食塩水バッグをI.V.極から取り外します。
5. Aquamantys disposable bipolar device をPump Generatorから切り離します。
6. 施設で定められた手順に従って、Aquamantys機器および使用済み生理食塩水を廃棄します。

注意: Aquamantys disposable bipolar device と生理食塩水バッグには、機器の使用後には、未使用の生理食塩水が入っています。ポンプヘッドを開けて、機器のポンプ部を取り外す前に、廃棄物用容器にハンドピースを入れることで、未使用の生理食塩水が手術室の床に流れないように注意してください。

Aquamantys™ Pump Generatorの再使用の準備

警告: 感電の危険性 清掃前には、常に装置をオフにしてプラグを抜いてください。

注意: 装置は、パネルに擦り傷を付けたり装置を損傷したりする可能性のある、研磨洗浄/消毒用の化合物や溶剤などの物質を使用して清掃しないでください。

1. 電源スイッチの下部分(「●」とマークされている部分)を押して、Aquamantys Pump Generatorをオフにします。
2. 壁コンセントおよびPump Generatorの差込口から主電源コードを抜きます。
3. 中性の洗浄液または消毒剤を使用して、濡れた布で装置および電源コードのすべての表面を十分拭きます。施設で承認された手順に従うか、有効な感染管理手順を使用してください。液体がシャーシに入らないようにしてください。装置を滅菌してはいけません。

Aquamantys™ Pump Generatorの移動および保管

使用前後にAquamantys Pump Generatorを移動する際には、装置への衝撃損傷が起こらないように注意してください。装置は、Aquamantys Cartまたは適切な代替品に乗せて移動させてください。手順については、施設の規則および適用法令に従ってください。

正常動作範囲(50°から104° F(10°から40° C))外の温度で装置を保管する場合は、使用前に室温で安定化させてください。

装置は無期限で保管できます。ただし、一年を超えて保管する場合は、使用前に機能検査などの特定のチェックアウト手順を実行する必要があります。本書のセクション10を参照してください。

Aquamantys Pump Generatorは、側面を下にして保管したり、立てた状態で保管したりしないでください。これにより、装置が損傷する可能性があります。

注意: ごみ箱には捨てないでください。電子装置は、有資格の廃棄業者によって、適切な方法で廃棄される必要があります。

セクション 7

トラブルシューティング

このセクションには以下の情報が含まれています。

- 一般トラブルシューティングガイドライン
- 故障のトラブルシューティング
- 警告音に対する対応

一般トラブルシューティングガイドライン

Aquamantys Pump Generatorが故障した場合には、まず、以下のように、問題の原因となった可能性がある明らかな状態がないか、確認してください。

- 目に見える物理的損傷がないか、装置を確認します。
- ヒューズドロアがしっかり閉じられていることを確認します。
- すべてのコードが正常に接続されていることを確認します。

故障のトラブルシューティング

解決方法がすぐには明らかではなかった場合には、下表を使用して、具体的な故障を特定して直します。故障のトラブルシューティング後に、セクション4で説明したセルフテストを装置が正常に完了できることを確認してください。

表 7-1. トラブルシューティング

状況	考えられる原因	解決方法
出力がない	電源コードがない。	Aquamantys Pump Generatorに付属の電源コードを使用するか、Salient Surgicalカスタマーサービスに連絡して、新しい電源コードを入手してください。
	正しくない電源コードが使用されている。	Aquamantys Pump Generatorに付属の電源コードを使用するか、Salient Surgicalカスタマーサービスに連絡して、新しい電源コードを入手してください。
	壁コンセントが故障している。	正常に機能している壁コンセントに電源コードを挿入してください。
	ヒューズドロアが開いているか、ヒューズが飛んでいる。	ヒューズドロアを閉じてください。飛んだヒューズを交換してください。セクション10を参照してください。
	ヒューズが正しくない。	本書のセクション10でリストされているヒューズを使用してください。正しいヒューズは、装置の背面パネルにもリストされています。
	装置がオンになっていない。	装置の前面パネルにある電源スイッチを使用して、装置をオンにしてください。
	差込口への機器のプラグの挿入が不十分である。	Aquamantys disposable bipolar device が機器のプラグ差込口に完全に挿入されている状態にしてください。
	装置または壁コンセントへの電源コードの挿入が不十分である。	電源コードが装置の背面および壁コンセントに完全に挿入されている状態にしてください。
	Aquamantys Pump Generatorの電源コードが損傷している。	Salient Surgicalカスタマーサービスに連絡して、新しい電源コードを入手してください。
	Aquamantys disposable bipolar device の電源コードが損傷している。	機器を使用しないでください。その機器をSalient Surgicalに返却し、新しい機器を使用してください。
機器の作動時に生理食塩水がない	ポンプチューブ部がポンプヘッドに正常に挿入されていない。	ポンプヘッドからポンプチューブ部を取り外して、ユーザーガイドの説明に従って、正常に挿入し直してください。
	生理食塩水バッグが横になっているか、上下逆になっている。	生理食塩水バッグが正しい方向を向いた状態にしてください。
	ポンプヘッドが閉じられていない。	使用前にポンプヘッドを閉じてください。
	生理食塩水源がない。	機器チューブセットの端にあるスパイクが、塩化ナトリウム溶液 (0.9%NaCl) を含んだ250 ml以上のI.V.バッグに正しく挿入されている状態にしてください。
	注水サイクルが完了していない。	「START PRIME」(注水開始) ボタンを一回押して、注水サイクルが完了し、機器の両方の電極から生理食塩水が滴っている状態にしてください。
	生理食塩水バッグをスパイクで固定する前に装置の注水ボタンが押された。	「START PRIME」(注水開始) ボタンを一回押して、注水サイクルが完了し、機器の両方の電極から生理食塩水が滴っている状態にしてください。
	生理食塩水の供給が不十分である。	使用している塩化ナトリウム溶液 (0.9%NaCl) のバッグを新しいバッグに交換してください。

状況	考えられる原因	解決方法
機器の作動時に生理食塩水がない (続き)	ポンプチューブ部が逆方向に挿入されている。	ポンプチューブ部の挿入時に、Aquamantys disposable bipolar device のポンプチューブ部の黒いコネクタがポンプヘッドの左側に向き、白いコネクタがポンプヘッドの右側に向いた状態にしてください。
	生理食塩水ラインがよじれている/圧迫されている/塞がっている。	Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部がポンプヘッドで正しく位置合わせされた状態にしてください。生理食塩水ラインがよじれたり、手術室の装置、器具、スタッフによって、圧迫されたり、塞がったりしていない状態にしてください。
	非Aquamantys bipolar device がPump Generatorに接続されている。	Pump Generator に接続する機器は、必ず Aquamantys 機器 (機器の側面に Aquamantys ロゴがあります) にしてください。正しくない機器を使用している場合は、その機器を廃棄して、正しい Aquamantys disposable bipolar device を使用してください。
	Aquamantys disposable bipolar device のどちらかの電極のすべての生理食塩水スロットが組織または凝固血液で詰まっている。	ガーゼで機器の電極を清掃してください。機器の電極の清掃時には、誤って機器が作動してしまわないように十分注意してください。清掃しても問題が解決しない場合は、使用を中断して、Salient Surgical に送り返し、新しい機器を使用してください。
	ポンプヘッドへのポンプ部のコネクタの取り付けが正しくないため、Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部が機能しなくなっている。	ポンプ部は、ポンプヘッドの出入口のガイドスロット (「V」字の逆) の中心に位置合わせしてください。
	生理食塩水水源が、ベント (空気孔) のないガラスボトルである。	Aquamantys disposable bipolar device の点滴チャンバのベントキャップを開けてください。
機器の作動時に、生理食塩水のフローが異常	ポンプチューブ部がポンプヘッドに正常に挿入されていない。	ポンプヘッドからポンプチューブ部を取り外して、ユーザーガイドの説明に従い正しく挿入し直してください。
	生理食塩水バッグがポンプヘッドよりも下にある。	生理食塩水バッグは必ず、ポンプヘッドよりも高い位置に配置してください。
	生理食塩水供給チューブが、ポンプチューブ部ではなくポンプヘッドに挿入されている。	ポンプヘッドからポンプチューブ部を取り外して、ユーザーガイドの説明に従い正しく挿入し直してください。ポンプチューブ部の挿入時、Aquamantys disposable bipolar device のポンプチューブ部の黒いコネクタがポンプヘッドの左側に向き、白いコネクタがポンプヘッドの右側に向いた状態にしてください。
	誤った注水法により、ラインに気泡が含まれている。	気泡を除去するため、「START PRIME」(注水開始) ボタンを1回押し機器に注水し直してください。
	生理食塩水ラインがよじれているか圧迫されている。	Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部が、ポンプヘッドで正しく位置合わせされた状態にしてください。生理食塩水ラインがよじれたり、手術室の装置、器具、スタッフにより圧迫されたり塞がれていないことを確認してください。
	非正規の (Aquamantys ではない) 使い捨て機器が使用されている。	Pump Generatorには、Aquamantys機器 (機器の側面にAquamantysロゴがあるもの) 以外の機器を接続しないでください。非正規の機器が使用されている場合はそれを廃棄し、正規のAquamantys disposable bipolar device を使用してください。
	Aquamantys disposable bipolar device のどちらかの電極の1つ以上の生理食塩水スロットが、組織または凝固血液で詰まっている。	ガーゼで機器の電極を清掃してください。機器の電極清掃時には、誤って機器を作動させないように十分注意してください。清掃しても問題が解決しない場合はSalient Surgicalに機器を返却し、新しい機器を使用してください。
	Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部が、ポンプヘッドに挿入されていない。	ユーザーガイドに従い、ポンプチューブ部をポンプヘッドに挿入してください。

状況	考えられる原因	解決方法
ジェネレータが機能しない	Pump Generatorが損傷している。	生体工学部門またはSalient代理店に問い合わせサポートを受けてください。スケジュールされた外科手術の前に修理できない場合には、バックアップPump Generatorまたは従来の止血法を使用して、外科手術を完了させてください。
	Pump Generatorがスケジュールされた安全性検査を受けなかった。	生体工学部門またはSalient代理店に問い合わせサポートを受けてください。スケジュールされた外科手術の前に修理できない場合には、バックアップPump Generatorまたは従来の止血法を使用して、外科手術を完了させてください。保守スケジュールについては、本書のセクション10を参照してください。
	Pump Generatorが不適切な壁コンセント(例:接地故障に対して保護されていないなど)に接続されている。	使用前に適切な壁コンセントにPump Generatorを接続してください。
装置はオンだが、セルフテストが完了していない。	ソフトウェアまたは内部コンポーネントの動作不良。	装置をオフにしてから再度オンにします。エラーコードが再表示された場合: <ul style="list-style-type: none"> エラーコード番号を記録し、このセクションの「警告音に対する対応」を参照してください。 バックアップのPump Generatorまたは従来の止血法を使用して、外科手術を完了させてください。
装置はオンで使い捨て機器は作動しているが、装置からの出力がない。	出力設定が低過ぎる。	出力を上げてください。セクション5「RF出力設定の変更」を参照してください。望ましい手術効果を得るために必要な、最低限の出力設定を使用してください。
	Aquamantys disposable bipolar device の故障、または機器接続の不良。	装置をオフにします。機器の接続をチェックします。動作不良が続く場合は機器を交換し、Salient Surgicalに連絡して機器の動作不良を報告してください。
	なんらかの動作不良条件が存在する。	エラーコードが表示されていないか、出力表示をチェックします。コード番号を記録し、このセクションの「警告音に対する対応」を参照してください。
装置の作動中のみ発生する、他の機器との干渉。	金属同士が発する火花。	装置と機器へのすべての接続状態をチェックしてください。
	手術室のアース線が電氣的に一貫してしない。	すべてのアース線が可能な限り短く取られ、同一の接地棒につながれていることを確認してください。
連続監視装置の干渉。	筐体のアース接続不良。	モニタと装置の筐体のアース接続をチェックし、修正してください。
	放射電波周波数へのモニターの反応。	室内の他の電気機器をチェックし、アース接続の不良を調べてください。それでも解決されない場合は生体工学部門に連絡し、モニターのメーカーによる診断を受けてください。
異常な神経筋の刺激(手術を直ちに中止する)	金属同士が発する火花。	装置と機器へのすべての接続状態をチェックしてください。

状況	考えられる原因	解決方法
止血効果がない	出力設定が低過ぎる。	出力を上げてください。セクション5「RF出力設定の変更」を参照してください。望ましい手術効果を得るために必要な最低限の出力設定を使用してください。
	組織の処置が不十分である。手術中または手術後の失血を低減するのに十分な時間、組織が処置されていない。	処置の推奨については、Aquamantys disposable bipolar device の使用説明書や機器の処置ガイドを参照してください。
	機器の灌注に使用している液体が正しくない。	Aquamantysシステムでは、塩化ナトリウム溶液 (0.9%NaCl) の滅菌バッグのみを使用してください。
	Aquamantys disposable bipolar device の電極が組織または凝固血液で詰まっている。	ガーゼで機器の電極を清掃してください。機器の電極の清掃時には、誤って機器が作動してしまわないように十分注意してください。清掃しても問題が解決しない場合は、Salientに機器を送り返し、新しい機器を使用してください。
	機器を使用している手術野で血液、液体、または生理食塩水が多過ぎる。	適切な吸引により、血液、液体、生理食塩水を除去してください。処置の推奨については、Aquamantys disposable bipolar device の使用説明書や機器の処置ガイドを参照してください。
意図しない組織効果が出る	出力設定が高過ぎる。	出力を下げてください。セクション5「RF出力設定の変更」を参照してください。
	組織の処置が過度である。	処置の推奨については、Aquamantys disposable bipolar device の使用説明書や機器の処置ガイドを参照してください。
	非Aquamantys bipolar device が使用されている。	Pump Generator に接続する機器は、必ず Aquamantys機器 (機器の側面にAquamantysロゴがあります) にしてください。正しくない機器を使用している場合は、その機器を廃棄して、正しいAquamantys disposable bipolar device を使用してください。
生理食塩水が多過ぎる	生理食塩水フローレート設定が高過ぎる。	生理食塩水フローレートを下げてください。セクション5「生理食塩水フローレート設定の変更」を参照してください。
	注水サイクルによる生理食塩水が多過ぎる。	注水プロセスの結果として電極から出る生理食塩水を回収するために、機器をホルスターに取り付けるか、容器の上に置いてください。
	注水サイクルを2回 (以上) 作動させた。	注水プロセスの結果として電極から出る生理食塩水を回収するために、機器をホルスターに取り付けるか、容器の上に置いてください。
	組織外で機器を作動させた。	Aquamantys disposable bipolar device、処置対象の組織および組織の上に対してのみ作動させてください。別の部位上で作動させると、熱い生理食塩水が対象外の組織、患者、患者のドレープ、病院スタッフ、および手術室の床に流出する可能性があります。
	ポンプチューブ部ではなく、生理食塩水供給チューブがポンプヘッドに挿入されている。	ポンプチューブ部の挿入時に、Aquamantys disposable bipolar device のポンプ部の黒いコネクタがポンプヘッドの左側に向き、白いコネクタがポンプヘッドの右側に向いた状態にしてください。
	点滴チャンバとポンプ部の間に生理食塩水供給チューブをしっかりと結び付ける前の手順で、ポンプヘッドが取り外された。	Aquamantys disposable bipolar device と生理食塩水バッグには、機器の使用後には、未使用の生理食塩水が入っています。ポンプヘッドを開ける前に、機器の点滴チャンバとポンプ部の間に生理食塩水供給チューブをしっかりと結び付けてください。
エラーコード	エラーコードが表示されている。	10秒以上電源をオフにしてから、電源を再度オンにしてください。それでもエラーコードが表示される場合には、Salient Surgicalにお問い合わせください。
この表に示されている適切な解決方法を適用しても問題が解決されない場合には、バックアップポンプジェネレータまたは従来の止血法を使用して、外科手術を完了させてください。Salient Surgicalカスタマーサービスにお問い合わせサポートを受けてください (本書のセクション10「修理のためのAquamantys™ Pump Generatorの返却」を参照)。		

セクション 8

エラーコードおよびエラー処理

電源投入直後に実行されるAquamantys Pump Generatorのセルフテストは、複数のフェーズで構成されています。第1フェーズでは、内蔵のRAMおよびMPU0の監視テストが行われます。第2フェーズでは、主なコンピュータハードウェアコンポーネント（マイクロコントローラ）がテストされます。第3フェーズでは、NV-RAMおよび個別のRFGENモジュールのエラーがないか、テストされます。このセルフテスト部分は、通常使用時にバックグラウンドで繰り返されます（「エラーコードの説明」表の「使用中の検査」列を参照）。

エラーが検出されると、散発的なエラーを除外するために、各テストが少なくとも一回以上繰り返されます。エラーが除外されなかった場合は、セルフテストが異常終了し、エラーメッセージが生成されて、装置が安全状態に移行します。安全状態では、エラー状態が取り除かれるまで、ポンプジェネレータのすべての機能が使用不可になります。

セルフテスト時のエラー表示

セルフテストエラーの検出後の安全状態時には、出力設定ディスプレイで、三つの表示が繰り返し順番に示されます。最初の表示は「Err」で、次にエラー番号、そして最後に測定値が示されます。

表 8-1. エラー表示

表示内容	表示フォーマット
Err	Err
エラーコード番号	XXX
測定値	XXX

エラー処理

エラーが示されたときの最初の対応としては、装置の電源をオフにして、約10秒待機してから、再度電源をオンにし、セルフテストを繰り返すことをお勧めします。

表 8-2. エラーコードの説明

エラー番号	簡単な説明	使用中の 検査	備考
001	CRC検査エラー		
002	RAMテストエラー		
003	CRC検査エラー	はい	
004	監視エラー		
005	ローカル ² C BUSエラー (EEPROM)	はい	
006	コントローラ ² C BUSエラー	はい	
007	μコントローラ障害	はい	
008	ソフトウェア不整合	はい	
009	ヒートシンクMP1	はい	注 1
010	ヒートシンクMP2	はい	注 1
011	ケース温度	はい	注 1
013	内蔵A/Dコンバータ、基準電圧、およびアナログマルチプレクサ	はい	
014	接地	はい	
015	高電源0Vテスト		
016	高電源監視テスト		
017	電源使用可能テスト		
018	電力ダウンテスト		
019	高電源エラー Uテスト		
020	高電源エラー Iテスト		
023	MPU1セルフテストエラー	はい	注 2
026	出力レベル2エラー		
027	出力レベル3エラー		
028	出力レベル4エラー		
029	出力レベル5エラー		
030	出力レベル6エラー		
032	RF使用可能エラー		
033	電流レベル0エラー		
034	電流レベル1エラー		
035	監視リセット	はい	
036	過度の出力:出力	はい	
037	変数内容障害	はい	
038	MPUの相互時間モニター	はい	
039	電源電圧の許容値の超過	はい	
040	電源電流の許容値の超過	はい	
041	オシレータ周波数の許容値の超過	はい	
042	ポンプ電圧の許容値の超過	はい	注 3
043	ポンプ電流の許容値の下限超過	はい	注 3
044	ポンプ電流の許容値の超過	はい	注 4
045	電力ダウンコンデンサテスト		
046	電力障害発生	はい	
047	コマンドエラー	はい	

エラーコードの注:

- 1) 送風装置の動作が正常か、検査（音を聞いて）ください。推奨負荷サイクル（40秒オン/80秒オフ）を必ず遵守してください。
- 2) エラーコード023（MPU1エラー）には、エラー状態の独自のサブセットがあります。後述の「MPU1エラー」のセクションを参照してください。
- 3) ポンプモーターが正常に機能しているか、確認してください。
- 4) まずポンプヘッドローターが機能していることを確認してから、ポンプモーターが正常に機能しているか、確認してください。

MPU1エラーコード:

セルフテスト時に上の表で示されているエラーコード023が発生した場合には、表示シーケンスが通常のエラーとは異なったものになり、MPU1エラーに固有のエラーコードのサブセットが示されます。出力設定ディスプレイでは、通常のエラーの場合と同様に三つの表示が繰り返して示されますが、最初の表示は「Err」で、次にプライマリエラー番号を示す「023」が示され、そして最後にMPU1の固有エラーコードが示されます。

表 8-3. MPU1エラー表示

表示内容	表示フォーマット
Err	Err
プライマリエラーコード	023
MPU1エラーコード	XXX

表 8-4. MPU1エラーコードの説明

エラー番号	簡単な説明	使用中の検査
023 / 001	CRC検査エラー	
023 / 002	RAMテストエラー	
023 / 003	CRC検査エラー	
023 / 004	監視エラー	
023 / 005	ローカルI ² C BUSエラー (EEPROM)	
023 / 006	コントローラI ² C BUSエラー	
023 / 007	μコントローラ障害	
023 / 008	ソフトウェア不整合	
023 / 009	+5 V ADコンバータ/基準電圧エラー	
023 / 010	+15Vエラー	
023 / 011	-15Vエラー	
023 / 012	接地、ADコンバータエラー	
023 / 013	リレーテスト	
023 / 014	MPUの相互時間モニター	
023 / 020	出力監視および出力補正エラー	
023 / 042	許容範囲外の温度	
023 / 043	ハンドピース検出テスト、オープンテストセンスライン、負パルス	
023 / 044	ハンドピース検出テスト、オープンテストセンスライン、正パルス	
023 / 045	ハンドピース検出テスト、ダイオードテストライン、負パルス	
023 / 046	ハンドピース検出テスト、ダイオードテストライン、正パルス	
023 / 050	コマンドエラー	

セクション 9

テストおよび修理の安全

警告： 感電の危険性：

すべての組み立て操作、再調整、変更、または修理は、Salient Surgical修理担当にお問い合わせください。日常保守および機能検査は、セクション10「日常保守」で説明しているように、有資格の生体技術者が実行できます。

通常使用時またはテスト時には、Aquamantys Pump Generatorの電源コードは、適切に接地された差込口に接続されている必要があります。

火傷の危険性：

作動時には、出力回路に高周波、高電圧シグナルが発生します。このシグナルは、重度の火傷の原因になる可能性があります。ポンプジェネレータの出力のテスト時またはトラブルシューティング時には、特に注意を払う必要があります。

ポンプジェネレータの出力をテストするために使用される負荷抵抗器は非常に熱くなります。接触しないように特に注意を払ってください。すべての負荷抵抗器を正しく取り付けて、可燃性物質が近くにない状態にしてください。

通常使用時またはテスト時には、Aquamantys Pump Generatorの電源コードは、適切に接地された差込口に接続されている必要があります。延長コードやアダプタプラグは使用しないでください。

注意： 装置のテストや修理を行う前に、Aquamantys Pump Generatorに付属しているすべての警告および注意を読んで理解してください。

精度測定を実行する場合には、すべてのリードをできる限り短くし、金属の表面にリードが接触しないようにしてください。

装置のテスト時または修理時には、規定の負荷サイクルを遵守してください。Aquamantys Pump Generatorは、長期間にわたって連続作動するようには設計されていません。

セクション 10

保守および修理

このセクションには以下の情報が含まれています。

- 日常保守
- 修理のためのAquamantys™ Pump Generatorの返却

メーカーの責任

Salient Surgicalは、以下の条件下でのみ、Aquamantys Pump Generatorの安全性、信頼性、および性能に対して責任を持ちます。

- 本マニュアルのインストールおよびセットアップの手順が遵守されている。
- 組み立て操作、再調整、修正、または修理がSalient Surgical Technologies, Inc.が認可した担当者によって実行されている。
- Pump Generatorが、地域の法令および規制要件に準拠した電気配線に接続されている。
- 装置が、Aquamantysシステムの使用説明書に従って使用されている。

保証については、本書の末尾の「保証」を参照してください。

日常保守

定期的な機能検査の推奨

Aquamantys Pump Generatorは、病院の設備修理ガイドラインに従って、機能および性能を定期的に検査してください。Salient Surgicalは、以下に示すように、1年に1回、有資格の生体技術者が装置の較正を確認して、安全性検査を実行することをお勧めします。

推奨機能検査手順

確認および機能検査には以下のものがあります。

- 保護接地線テスト
- 接地漏れ電流測定
- ハウジング漏れ電流測定
- 患者漏れ電流測定
- RF漏れ電流測定 (最大出力、負荷なし)
- 出力精度検査
- 蠕動ポンプテスト (機能、フローレート精度)
- ビジュアルインジケータのテスト
- 警告音および音量制御機能のテスト
- 電源コードの点検 (損傷の有無)
- ヒューズ検査

推奨テスト装置:

- IEC #60601に準拠した医療装置用安全テスター
- RF外科システム用RF出力メーター
- ストップウォッチ

漏れ電流および保護接地線テスト

安全テスターの説明に従って、以下の接続を行う必要があります。

- Aquamantys Pump Generatorの電源コードのオス端を安全テスターの主ソケットに接続する。
- Aquamantysの等電位結合端子(位置については、セクション2の項目番号 #17 を参照)を安全テスターの該当する端子に接続する。
- Aquamantysの双極出力ソケットを安全テスターの該当する部位端子に接続する。

安全テスターの説明に従って、漏れ電流および保護接地線テストを実行してください。IEC #60601 (クラスI、タイプCF機器)に従って、以下の限界を遵守する必要があります。

表 10-1. 漏れ電流および保護接地線テストの限界

測定特性	最大値
接地線インピーダンス	0.2 Ω
接地漏れ電流 (正常状態)	500 μA
接地漏れ電流 (単一故障状態)	1000 μA
ハウジング漏れ電流 (正常状態)	100 μA
ハウジング漏れ電流 (単一故障状態)	500 μA
患者AC漏れ電流 (正常状態)	10 μA
患者DC漏れ電流 (正常状態)	10 μA
患者AC漏れ電流 (単一故障状態)	50 μA
患者DC漏れ電流 (単一故障状態)	50 μA

RF漏れ電流

RF漏れ電流は、前述の漏れテストで使用した安全テスターでこの機能が利用可能な場合には、その安全テスターで測定できます。この機能が利用可能ではない場合には、高周波電流検出コイル (Pearson Electronicsのモデル番号 #4100)、精密電圧計、および200 Ωの負荷抵抗器を使用して直接測定できます。

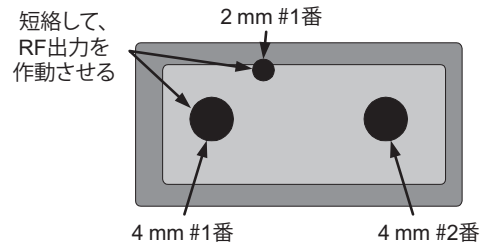
RF漏れは、Aquamantys双極出力ソケットの片側からAquamantys等電位結合端子に200 Ωで流れる電流です。この測定では、RF出力は、最大出力設定 (200ワット) で作動させる必要があります。双極出力ソケット (4mmコネクタ#1番および4mmコネクタ #2番) の両方の出力をそれぞれ1つずつテストする必要があります。RF漏れ電流は、100 mAを超えてはいけません。

図10-1 に示すように、Aquamantys bipolar device がない状態では、Aquamantys Pump Generator 双極RF出力は、2mmバナナ型コネクタ #1 番を4mmバナナ型コネクタ #1番に**注意深く**短絡することによって、手動で作動させることができます。

警告: 作動時には、出力回路に高周波、高電圧シグナルが発生します。**このシグナルは、重度の火傷の原因になる可能性があります。**ポンプジェネレータの出力のテスト時またはトラブルシューティング時には、特に注意を払う必要があります。

2mm コネクタ#1番を 4mm コネクタ #1番に短絡すると、Aquamantys 双極RF出力は、4mm コネクタ #1番から4mm コネクタ #2番に向けて作動します。

図 10-1. Aquamantys™双極出力ソケット、RF出力の作動



RF出力精度検査

警告: Aquamantys Pump Generatorの出力をテストするために使用される負荷抵抗器は非常に熱くなります。接触しないように特に注意を払ってください。すべての負荷抵抗器を正しく取り付け、可燃性物質が近くにない状態にしてください。

注意: RF出力メーターの定格電流は、2.5 A rms以上である必要があります。出力において50オーム未満の負荷条件で、Aquamantys Pump Generatorをテストしないでください。2.5アンペア rms を超えるRF電流が発生します。

測定は、この目的用に設計された電気外科テスターを使用して実行することをお勧めします。ただし、必要に応じて、このテストを手動で実行することも可能です。手動でテストするには、高周波電流検出コイル (Pearson Electronicsのモデル番号 #4100)、精密電圧計、および適切な抵抗値の200ワットの無誘導負荷抵抗器を使用します。供給出力は、 I^2R で計算されます。また、前述のRF出力の手動による作動が必要になります。

RF出力は、50オーム、100オーム、および150オームの負荷の出力で、100ワットと200ワットの両方の設定を使用してテストする必要があります。50オームと100オームの負荷では、測定されるRF出力は、設定出力 $\pm 20\%$ になる必要があります。150オームの負荷では、測定されるRF出力は、100オームで測定された出力よりも小さくなる必要があります。目的は、 $\pm 20\%$ の許容値を適用して、特定の負荷で測定された出力を、本マニュアルの「技術仕様」セクションにある「出力と抵抗の関係」曲線と比較することです。

RF出力設定の調整

RF出力を上げるには Δ ボタンを押し、RF出力を下げるには ∇ ボタンを押します (図10-2)。

RF出力設定は、20から100ワットの範囲では5ワット単位で、100から200ワットの範囲では10ワット単位で変更されます。望ましいRF出力設定が表示されたら、ボタンを離してください。出力が200ワットに達するか、20ワットまで下げられると、警告音が鳴ります。装置の作動中には、RF出力設定は調整できません。

図 10-2. RF出力設定の調整



蠕動ポンプテスト(機能、フローレート精度)

警告: ポンプモーターを作動させる前には、必ずポンプヘッドを開めてください。ポンプヘッドを開く前には、必ずポンプヘッドローターが完全に止まった状態にしてください。指やゆったりとした衣服がポンプヘッドローターに巻き込まれないようにしてください。

ポンプ部ガイドが適切な位置にあるかの確認

- ポンプ部ガイドは、ポンプ部ガイドを誤って調整できないようにする挿入部分によって、改良されています。この挿入部分は、位置2と位置5の間にポンプ部ガイドが正しく位置した状態を保つために設計されています。
- ガイドタブ調整クリップが存在しない場合には、Salient Surgical Technologies, Inc.から新しいクリップを入手できます。交換用クリップについては、Salient Surgicalカスタマーサービス(米国:866.777.9400、英国:0808.101.1727、米国以外:+1.603.742.1515)にお問い合わせください。
- 交換用クリップを入手する前にPump Generatorを使用する必要がある場合には、必ず、ポンプ部ガイドが位置2と位置5の間にあり、ポンプ部チューブが正しく取り付けられている状態にしてください。正しいポンプ部の取り付けの説明については、ユーザーガイド、ジェネレーターレイのクイックリファレンスガイドを参照してください。

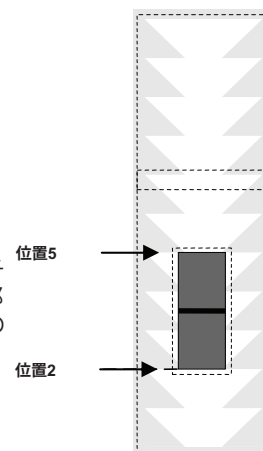





図 10-3. ガイドの位置合わせ

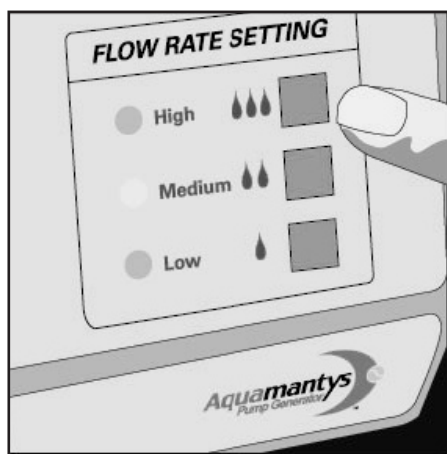
生理食塩水フローレート設定の調整

生理食塩水フローレート設定を調整するには、望ましいフローレートの隣にあるボタンを押します(図10-4)。フローレートオプションには、以下のものがあります。

- High(高)生理食塩水フローレート High(高) 
- Medium(中)生理食塩水フローレート Medium(中) 
- Low(低)生理食塩水フローレート Low(低) 

選択したフローレートの隣にあるフローレート設定インジケータが琥珀色に点灯して、現在のフローレート設定が示されます。フローレート設定を手動で設定しない場合には、デフォルト設定として、中設定が選択されます。装置の作動中には、生理食塩水フローレート設定は調整できません。

図 10-4. 生理食塩水フローレート設定の調整



ポンプヘッド回転レートが適切かの確認

- ポンプヘッドが開いている場合には、ポンプレバーをポンプジェネレータの背面に向けて下げてロックし、ポンプヘッドを閉じます。
- ポンプシャフトをカバーしているポンプフェースの黒いゴムのプラグを取り外します。
- サインペンなどを使用して、ポンプシャフトのスロットのある端の外周近くに、目に見える参照点をマークします。
- Aquamantys Pump Generatorの出力を200ワットに設定し、フローレートをLow (低) に設定します。
- これまでのセクションの指示に従って、Aquamantys RF出力を手動で作動させます。
- ポンプシャフトのスロットのある端に付けた参照マーカを監視して、ポンプシャフトが、引っかけたり速度を落としたりせずに均一に回転しているか、確認します。
- 参照マーカをモニターし続け、ストップウォッチをタイマーとして使用して、15秒間におけるポンプシャフトの完全な回転の数をカウントします。Medium (中) およびHigh (高) のフロー設定についても、これらを繰り返します。

仕様:

表 10-2. フローレートとポンプシャフトの回転数限界の関係

フローレート設定	15秒当たりの最小回転数	15秒当たりの最大回転数
Low (低)	17	23
Medium (中)	22	30
High (高)	27	36

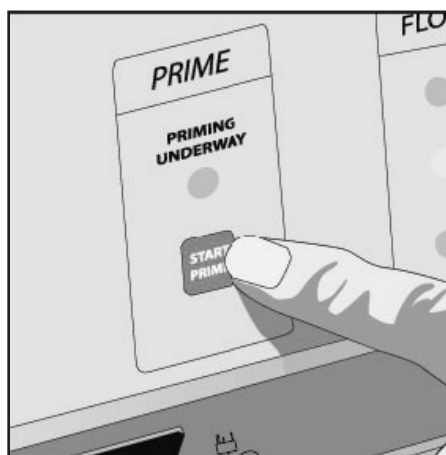
フローレートは、線形的に0 ml/分に向かって減っていくため、より低い出力設定でフローレートを検査する必要はありません。

注水機能のフローレート精度の検査

以下のようにして、注水機能のフローレート精度を検査する必要もあります。

- 前述のポンプシャフトの参照点をモニターして、ストップウォッチをタイマーとして使用し、注水スイッチ (図10-5) を押して注水プロセスを開始します。15秒間におけるポンプシャフトの完全な回転の数をカウントします。15秒間で31から42回転になっている必要があります。

図 10-5. 注水シーケンスの開始



「START PRIME」(注水開始) ボタンにより、タイマー付きの注水サイクルが作動および作動停止します。ボタンを再度押すと、注水サイクルがすぐに停止します。ボタンをさらにもう一度押すと、タイマーがリセットされて、注水サイクルが最初から再開されます。

ビジュアルインジケータのテスト

Aquamantys Pump Generatorの電源投入セルフテスト時に、すべてのビジュアルインジケータが点灯していることを確認します。

警告音および音量制御機能のテスト

「RF漏れ電流」のセクションに記載された手動手順を使用して、ポンプジェネレータの双極出力を作動させます。可聴作動音が鳴っていることを確認します。また、ポンプジェネレータの背面パネルにある音量制御を使用して、その音量を調整できることを確認します(ただし、不可聴範囲にまでは下げないでください)。

電源コード検査

ワイヤの露出、亀裂、先端のほつれ、コネクタの損傷がないか、電源コードを点検します。装置を使用するたびに、また施設推奨の間隔で、電源コードを検査してください。これらの状態のいずれか、またはその他の損傷の形跡が認められた場合には、電源コードを病院用交換品で交換してください。

交換用電源コードは、Salient Surgicalカスタマーサービス(米国:866.777.9400、英国:0808.101.1727、米国以外:+1.603.742.1515)で注文可能です。

ヒューズ検査

内部コンポーネントの故障により、ヒューズが損傷することがあります。装置が機能しなくなった場合には、壁コンセントから電源を取っていても、ヒューズを交換する必要がある場合があります。

警告: **感電の危険性。** ヒューズホルダに触れる前には、ポンプジェネレータをオフにしてプラグを抜いてください。

Aquamantys Pump Generatorの背面にあるラインフィルタ内のヒューズの定格が正しい定格になっているかを検査します。これを行うには、ジェネレータから電源コードを抜きます。マイナスドライバーを使用して、ラインフィルタからヒューズホルダを取り出し、マイクロヒューズを取り外し、下表に従って、定格が正しいかを検査します。

表 10-3. ヒューズ定格

Aquamantys™タイプ	動作電圧	ヒューズ定格
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

必要に応じて、ヒューズを正しい定格のUL認定(EN60127)ヒューズで交換してください。

修理のためのAquamantys™ Pump Generatorの返却

装置を返却する前に、Salient Surgical代理店に電話してサポートを受けてください。

装置をSalient Surgicalに送るように指示された場合には、まず、「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)を取得してから、装置を修理のためにSalient Surgicalに配送してください。

装置は、配送前に清掃して、装置が損傷しないように保護する適切な包装に入れて配送してください(以下を参照)。

ステップ1 – 「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)を取得する

Salient Surgicalのカスタマーサービス(米国:866.777.9400、米国以外:+1.603.742.1515、英国:0808.101.1727)に電話して、「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)を取得します。電話するときに、以下の情報を用意してください。

- 病院/診療所名/顧客番号
- 電話番号
- 部門、住所、市町村、都道府県(適用される場合)、郵便番号、および国(米国外の場合)
- モデル番号
- シリアル番号
- 問題の説明
- 行う修理のタイプ(分かる場合)

ステップ2 – 装置を清掃する

警告: **感電の危険性** 清掃前には、常に装置をオフにしてプラグを抜いてください。

注意: 装置は、パネルに擦り傷を付けたり装置を損傷したりする可能性のある、研磨洗浄/消毒用の化合物や溶剤などの物質を使用して清掃しないでください。

1. 装置をオフにして、電源コードを壁コンセントから抜きます。
2. 中性の洗浄液または消毒剤を使用して、濡れた布で装置および電源コードのすべての表面を十分拭きます。施設で承認された手順に従うか、有効な感染管理手順を使用してください。液体がシャーシに入らないようにしてください。装置を滅菌することはできません。

ステップ3 – 装置を配送する

1. 「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)および『ステップ1 - 「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)を取得する』でリストした情報(病院、電話番号など)を記載したタグを装置に付けます。
2. 配送用に梱包する前に、必ず装置が完全に乾燥した状態にしてください。元の配送コンテナがある場合には、そのコンテナに入れて梱包してください。元の配送コンテナがない場合には、Salient Surgicalカスタマーサービス(米国:866.777.9400、米国以外:+1.603.742.1515、英国:0808.101.1727)にお問い合わせください。

「Return Goods Authorization Number」(返却商品許可番号)の取得時に受けた配送に関する説明に従ってください。

付録 A

技術仕様

性能特性

概要

出力構成	分離出力
冷却	内部ファン、シャーシ外側の自然対流
ディスプレイ	三つの7セグメントデジタルディスプレイ 各 0.55 インチ (1.4 cm)

寸法および重量

幅	12.2 インチ (31.0 cm)
奥行き	15.2 インチ (38.5 cm)
高さ	5.9 インチ (15.0 cm)
重量	31.5 ポンド (14.3 kg)

動作パラメータ

周囲温度範囲	50° から 104° F (10° から 40° C)
相対湿度	15% ~ 85%、結露のない状態
空気圧	524 ~ 795 mmHg (700 から 1060 hPa)

移動および保管

周囲温度範囲	-29° から 149° F (-34° から 65° C)
--------	--------------------------------

負荷サイクル

最大出力設定 (200ワット) と定格負荷条件 (100オーム) では、装置は、1時間の間、40秒の連続作動、80秒の停止で、安全に動作可能です。出力設定を下げると、内部温度が高くなり過ぎることなく、より長い時間装置を動作できます。

内蔵メモリ

電源障害時には、本装置は、調整済みの値を短時間保管します。電源障害時間が10秒未満の場合には、装置は、最後に調整された動作パラメータを復元します。

音量

作動音および警告音の音量レベルと周波数は、IEC60601-2-2:2006の要件を満たしています。

作動音

周波数(公称値) 940 Hz

警告音

周波数(公称値) 349、415、524、698 Hz

漏れ電流

IECテストレコードを参照

LED

Aquamantysに搭載されたすべてのLEDは、EN60825-1に準拠したクラス1のLED製品です。

入力電力

公称主電圧は、工場で選択されています。正しい主電圧については、背面パネルのマークを参照してください。

公称V _{RMS}	最低V _{RMS}	最大V _{RMS}	最大電流A _{RMS}	ヒューズ 定格	ヒューズタイプ
100	90	110	4.00	T5.0A	5x20mm、 ガラス微細ヒューズ
115	104	127	3.50	T4.0A	5x20mm、 ガラス微細ヒューズ
230	207	253	1.85	T2.0A	5x20mm、 ガラス微細ヒューズ

主ライン周波数(公称値): 50/60 Hz

最大電力消費: 420 VA

主ケーブル: 3導体病院用

標準およびIECの分類



注意

付属資料を参照してください。



感電のリスクを低減するために、カバーを取り外さないでください。
修理は、有資格の修理担当者にお問い合わせください。



危険

可燃性麻酔ガスがある場所で使用すると爆発が生じるリスクがあります。

クラスI装置

保護接地線に接続されているため、基本的な絶縁故障が発生しても、接触可能導電性部分が通電することはありません。



タイプCF装置/除細動器対応

本装置は、特に許容漏れ電流に関する感電に対する高度な保護機能を備えています。タイプCF分離(浮動)出力を採用しています。

IPX1

防滴

本装置のエンクロージャは、通常使用で液体をこぼしても、濡れると装置の安全性に悪影響を及ぼす可能性が高い電気絶縁部などのコンポーネントが濡れないように構成されています。

電磁適合性

Aquamantys Pump Generatorは、IEC60601-1-2:2001の電磁適合性要件を満たしています。

イミュニティテスト	IEC (60)601-1-2:2001 テストレベル
伝導性放出 <i>DIN EN 55011</i> 、FCC/パート18、 クラスB、消費者クラス	150 kHz～30 MHz
放射性放出 <i>DIN EN 55011</i> 、FCC/パート18、 クラスB、非消費者クラス	30 MHz～1 GHz
静電放電 <i>DIN EN 61000-4-2</i>	± 6 kV (接触放電) ± 8 kV (空中放電)
電磁界に対するイミュニティ <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80～2500 MHz
伝導性高速過渡に対するイミュニティ <i>DIN EN 61000-4-4</i>	バースト： ± 2 kV (主電源) ± 1 kV (シグナルライン)
伝導性低速過渡に対するイミュニティ <i>DIN EN 61000-4-5</i>	サージ1.2/50 μ s： ± 2 kV unsym/± 1 kV sym 主電源
伝導性妨害に対するイミュニティ RF電磁界により誘導 <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz～80 MHz 主電源/シグナルライン
電圧ディップ、短い中断 <i>DIN EN 61000-4-11</i>	準拠
高調波電流放出 <i>DIN EN 61000-3-2</i> 、クラスA	準拠
電圧変動およびフリッカー <i>DIN EN 61000-3-3</i>	準拠

出力特性

ポンプジェネレータの最大出力

モード	最大開回路電圧 $V_{pp} (V_p)$	最大短絡回路電流 A_{rms}	最大出力設定 ワット	波頂率
双極	650 (325)	3.2	200	1.5

RF出力

出力	20 から 200 ワット
調整可能出力増分	20 から 100 ワットの範囲で5 ワット単位 100 から 200 ワットの範囲で10 ワット単位
負荷範囲	50 から 110 オーム
定格負荷	100 オーム

出力波形

双極	370 kHz 正弦波
----	-------------

生理食塩水フローレート

注水フローレート	36 ml/分
注水時間	41秒
フローレート	出力設定およびフローレート設定に応じて、0.5から36 ml/分。

すべての仕様は、ソフトウェアバージョン1.11以下で有効です。

すべての仕様は公称値であり、予告なく変更することがあります。

図 A-1. 出力電圧と出力設定の関係

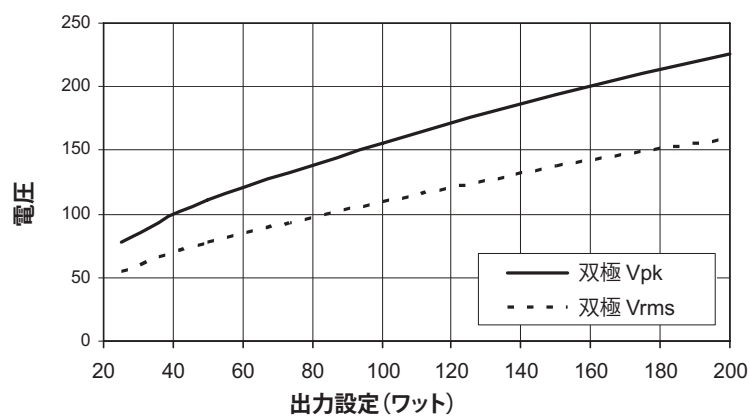


図 A-2. 出力電圧と抵抗の関係

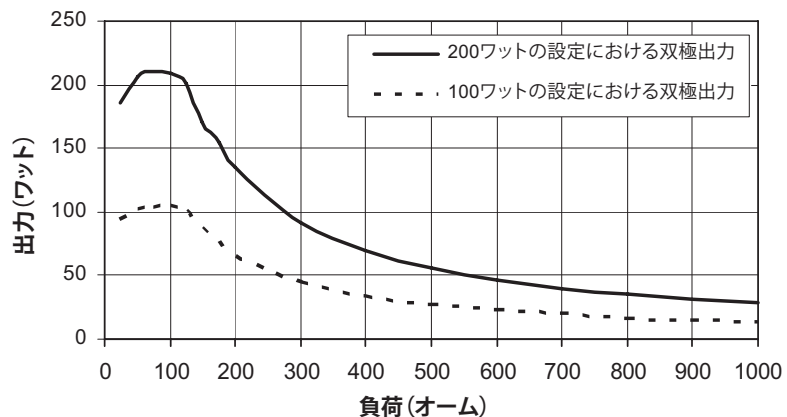


図 A-3. 生理食塩水フローレートと出力設定の関係

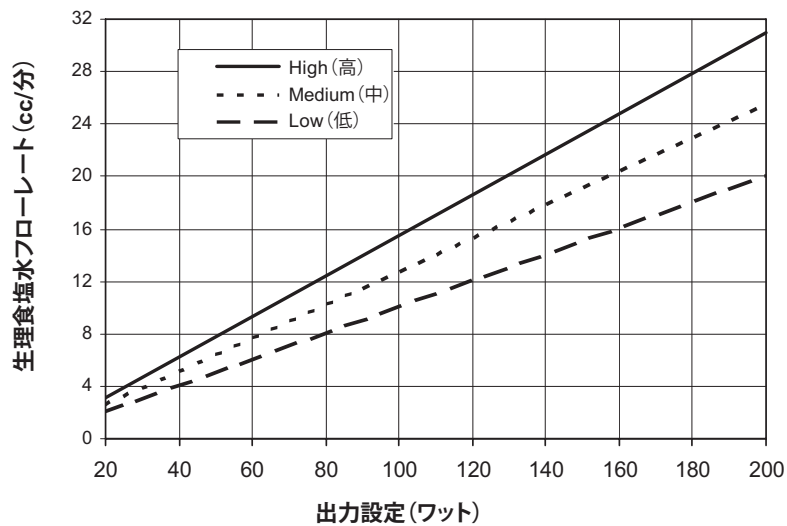
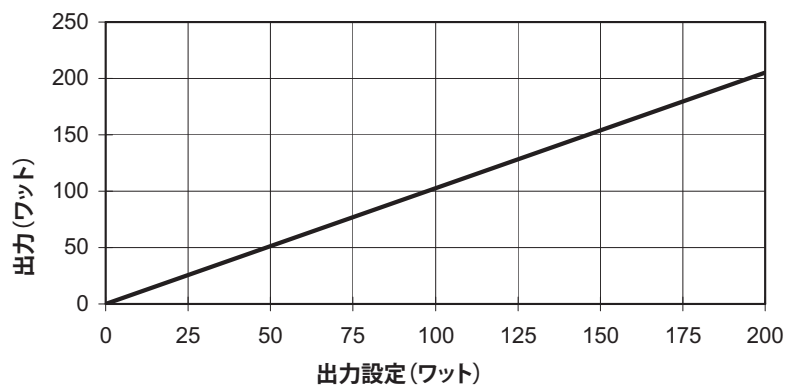


図 A-4. 定格負荷での出力設定特性



付属品 Aquamantys™システム電源コード

部品番号	地域	電圧	長さ	コネクタ
30-501-1	北米	115V	12フィート	IEC 60320-C13 NEMA 5-15用
30-502-1	ヨーロッパ	230V	4.5 m	IEC 60320-C13 Europlug CEE 7/7用
30-503-1	日本	100V	4.5 m	IEC 60320-C13 JIS 8303用
30-504-1	英国	230V	4.5 m	IEC 60320-C13 BS 1363用

保証付録 B

新品の装置の保証

明示的保証の限定

Salient Surgical Technologies, Inc.による出荷日から1年の間、適用される説明に従って通常使用かつ適切な使用を行って、Aquamantys Pump GeneratorまたはCartが動作不能であるとSalientが認めた場合、Salient Surgical Technologies, Inc.は、すべての返却の梱包および配送に関する説明に準拠して運賃先払で製品が返却されたという条件の下で、自己の選択により、製品を修理または交換する。この保証の下に修理または交換された製品は、元の保証期間の残りの期間の間、保証される。

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.は、製品に関して他の保証を行わないし、市場性、特定の目的への適合性、またはその他のことに関して、明示、黙示を問わず、すべての他の保証を拒否する。いかなる場合も、SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.は、いかなる結果的損害に対する責任も負わないものとする。

上記の保証は、SALIENTまたは正規代理店以外によって改変または修理された製品、不適切に設置、使用、保守、または保管された製品、あるいは乱用、誤用、不作為、または事故を受けた製品に対しては無効である。SALIENTは、返却配送時における損害またはいかなるその他の損失についても責任を負わない。

改良装置の保証

注記

改良されたAquamantys Pump Generators (モデル番号40-401-1R、40-402-1R、および40-403-1R) の場合には、下記の明示的保証の限定が代わって適用され、上記の新品の装置の場合の明示的保証の限定は無効である。

明示的保証の限定

Salientによる出荷日から(6)か月の間、適用される説明に従って通常使用かつ適切な使用を行って、改良されたAquamantys Pump Generatorが動作不能であるとSalientが認めた場合、Salient Surgical Technologies, Inc.は、すべての返却の梱包および配送に関する説明に準拠して運賃先払で製品が返却されたという条件の下で、自己の選択により、製品を修理または交換する。この保証の下に修理または交換された製品は、元の保証期間の残りの期間の間、保証される。

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.は、製品に関して他の保証を行わないし、市場性、特定の目的への適合性、またはその他のことに関して、明示、黙示を問わず、すべての他の保証を拒否する。いかなる場合も、SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC.は、いかなる結果的損害に対する責任も負わないものとする。

上記の保証は、SALIENTまたは正規代理店以外によって改変または修理された製品、不適切に設置、使用、保守、または保管された製品、あるいは乱用、誤用、不作為、または事故を受けた製品に対しては無効である。SALIENTは、返却配送時における損害またはいかなるその他の損失についても責任を負わない。

このページは意図的な空白です。



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

カスタマーサービス：
電話：866.777.9400
Fax：866.222.0900

米国以外：
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

電話番号 (英国)：
電話：0808.101.1727
Fax：0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. 版權所有。米国で印刷。SALIENT、SALIENTロゴ、AQUAMANTYS、およびAQUAMANTYSロゴは、Salient Surgical Technologies, Inc.の商標です。他の商標は、各所有者の所有物です。