



BRUKERVEILEDNING





BRUKERVEILEDNING

Programvareversjon 1.11

Forord

Aquamantys™ Pump Generator skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har riktig opplæring i bruken av elektrokirurgiske teknikker, utstyr og teknologi. Håndboken er bare en veiledning for bruk av Aquamantys™ Pump Generator. Ytterligere teknisk informasjon er tilgjengelig i bruksanvisningen som følger med de enkelte bipolare Aquamantys™-anordningene til engangsbruk som er konstruert for bruk som en del av Aquamantys™ System.

Forholdsregel: *Ifølge amerikansk lovgivning (USA) kan dette utstyret kun selges, distribueres og brukes av eller etter fullmakt fra lege.*

Utstyr omhandlet i denne håndboken:

Aquamantys™ Pump Generator

Tilførsels	Nominell spenning	Salient-modellnr.
100 V	50/60 Hz	40-401-1
115 V	50/60 Hz	40-402-1
230 V	50/60 Hz	40-403-1
100 V	50/60 Hz	40-401-1R
115 V	50/60 Hz	40-402-1R
230 V	50/60 Hz	40-403-1R



Kontakt for informasjon:

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

Kundeservice:
Telefonnumre i USA:
Tlf.: 866.777.9400
Faks: 866.222.0900

Utenfor USA:
Tlf.: +1.603.742.1515
Faks: +1.603.742.1488
customerservice@salientsurgical.com

Telefonnumre i Storbritannia og Nord-Irland:
Tlf.: 0808.101.1727
Faks: 0808.101.1726



WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederland
Tlf.: 0808.101.1727
Faks: 0808.101.1726

Innhold

Forord	iv
Innhold	v
Figurliste	vi
Innledning	1-1
Indikasjoner for bruk	1-1
Funksjoner	1-2
RF-effekt	1-2
Samtidig levering av RF-effekt og saltløsning	1-2
Strømningshastighetsinnstilling for saltløsning	1-2
Priming	1-2
Kontroller, indikatorer og kontakter	2-1
Symboler	2-4
Sikkerhet for pasient og operasjonsstue	3-1
Generelt	3-1
Bekreft riktige tilkoblinger	3-1
Strømledninger	3-2
Vedlikehold	3-2
Før operasjon	3-2
Under operasjon	3-3
Andre anordninger (enn Aquamantys™) må ikke brukes	3-3
Etter operasjon	3-4
Før operasjon	4-1
Hurtigoppsettanvisninger	4-1
Sette opp Aquamantys™ Pump Generator	4-1
Klargjøring for operasjon	4-3
Koble Aquamantys™ Disposable Bipolar Device til Aquamantys™ Pump Generator	4-3
Sette pumpesegmentdelen av Aquamantys™-anordningen inn i pumpehodet	4-3
Sette piggen i saltløsningsposen	4-6
Priming av Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	4-7
Justere RF-effektinnstilling	4-8
Justere saltløsningens strømningshastighet	4-9
Under operasjon	5-1
Kontrollere tilkoblingen av Aquamantys™ Disposable Bipolar Device	5-1
Endre RF-effektinnstilling	5-1
Endre strømningshastighetsinnstilling for saltløsning	5-2
Aktivere Aquamantys™ System	5-2
Justere volumet på aktiveringstonen	5-3
Håndtering av alarmer	5-3
Etter operasjon	6-1
Avfallsbehandling av Aquamantys™ Bipolar Device	6-1
Klargjøre Aquamantys™ Pump Generator for gjenbruk	6-1
Transport og oppbevaring av Aquamantys™ Pump Generator	6-1
Feilsøking	7-1
Generell feilsøkningsveiledning	7-1
Feilsøking av svikt	7-2
Feilkoder og håndtering av feil	8-1
Visning av feil under selvtest	8-1
Feilhåndtering	8-1
MPU1-feilkoder	8-3
Testing og vedlikehold av sikkerhet	9-1
Vedlikehold og reparasjon	10-1
Tilvirkers ansvar	10-1
Rutinemessig vedlikehold	10-1
Returnere Aquamantys™ Pump Generator for vedlikehold	10-7
Tekniske spesifikasjoner	A-1
Ytelsesegenskaper	A-1
Standarder og IEC-klassifikasjoner	A-2
Utgangsegenskaper	A-4
Tilbehør	A-6
Garanti	B-1

Figur- og tabelliste

Figur 2-1. Frontpanel.....	2-1
Figur 2-2. Bakpanel.....	2-1
Figur 4-1. Sette anordningens plugg inn i Aquamantys™ Pump Generator	4-3
Figur 4-2. Heve pumpehodet	4-4
Figur 4-3. Sette pumpesegmentet inn i pumpehodet	4-5
Figur 4-4. Senke pumpehodet.....	4-5
Figur 4-5. Riktig innretting av pumpesegmentet i føringssporene	4-6
Figur 4-6. Sette piggen i saltløsningsposen	4-7
Figur 4-7. Sette i gang priming av anordningen	4-7
Figur 4-8. Justere RF-effektinnstilling	4-9
Figur 4-9. Justere saltløsningsens strømningshastighet	4-9
Tabell 7-1. Feilsøking.....	7-2
Tabell 8-1. Visning av feil.....	8-1
Tabell 8-2. Feilkodebeskrivelser	8-2
Tabell 8-3. MPU1-feilvisning	8-3
Tabell 8-4. MPU1-feilkodebeskrivelse	8-3
Tabell 10-1. Grenser for lekkasjestrøm og PE-leder.....	10-2
Figur 10-1 Aquamantys™ Bipolar-utgangskontakt; RF-utgangsaktivering	10-3
Figur 10-2. Justere RF-effektinnstilling	10-4
Figur 10-3. Innretting av føringsinnlegg	10-4
Figur 10-4. Justere strømningshastighetsinnstilling	10-5
Tabell 10-2. Strømningshastighet i forhold til grenser for pumpeakselomdreining	10-5
Figur 10-5. Sette i gang primingssekvens	10-6
Tabell 10-3. Nominelle sikringsverdier.....	10-7
Figur A-1. Utgangsspenning i forhold til effektinnstilling	A-4
Figur A-2. Utgangseffekt i forhold til motstand.....	A-5
Figur A-3. Saltløsningsens strømningshastighet i forhold til effektinnstilling	A-5
Figur A-4. Effektinnstillingsegenskaper ved nominell belastning	A-5

Avsnitt 1

Innledning

Dette avsnittet inneholder informasjon om følgende:

- Indikasjoner for bruk
- RF-effekt
- Samtidig levering av RF-effekt og saltløsning
- Strømningshastighetsinnstilling for saltløsning
- Priming

Indikasjoner for bruk

Aquamantys Bipolar Pump Generator er en elektrokirurgisk generator med en peristaltisk pumpe som bare skal brukes med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk for samtidig levering av RF-energi og saltløsning for hemostatisk forsegling av bløtvev og bein på operasjonsstedet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, ortopedisk, torakal, endoskopisk og åpen abdominal kirurgi samt ryggradskirurgi. Anordningen er ikke beregnet på preventiv koagulering av egglederne (permanent kvinnelig sterilisering). Aquamantys System skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har riktig opplæring i bruken av elektrokirurgiske teknikker, utstyr og teknologi.

Advarsler: *Systemet er ikke beregnet på preventiv koagulering av egglederne (permanent kvinnelig sterilisering).*

Systemet er ikke beregnet på kardial eller nevrokirurgisk bruk.

Anordningen må ikke aktiveres med mindre saltløsningen strømmer og den berører vevet som skal behandles.

Hvis strømmingen av saltløsning stanser under den elektrokirurgiske prosedyren, må du avbryte bruken av den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk og prøve å gjenopprette strømmingen av saltløsning. Kontroller at saltløsningskilden er tilstrekkelig og at leveringssystemet for saltløsning fungerer som det skal. Hvis saltløsningsstrømmingen ikke kan gjenopprettes, må du avslutte bruken og returnere anordningen til Saliend Surgical og bruke en annen bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk eller skifte Aquamantys Pump Generator.

Kirurgi må kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og forberedelse. Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF før det utføres elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risikoene for støt og forbrenningsfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.

Elektrokirurgi skal IKKE brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, nær brennbare væsker eller gjenstander eller i nærvær av oksiderende midler, da dette kan føre til brann.

Undersøk den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk før den kobles til Aquamantys Pump Generator Etter tilkobling av anordningen må du kontrollere at anordningen og enheten fungerer som de skal.

Ledningen på den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk skal plasseres slik at den ikke berører pasienten eller andre ledninger.

Se betjenings- og brukerhåndboken for lyskilder og andre tilhørende anordninger og les bruksanvisninger, advarsler og forholdsregler før de brukes med Aquamantys System.

Dersom en høy elektrokirurgisk effektinnstilling er påkrevd, må alle anordningskoblinger, kabler og pasientkontakter kontrolleres før effektinnstillingene endres. Hvis alle koblinger, ledninger og pasientkontakter er feilfrie, må effektinnstillingene økes i små trinn, og det må kontrolleres nøye etter hver endring.

Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpesegmentet for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Pass på at fingre eller løst tøy ikke settes fast i pumpehodets rotor.

Vær forsiktig når Aquamantys System brukes i nærheten av pacemakere, siden elektrokirurgisk utstyr kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.

Forholdsregler: *Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med Aquamantys Pump Generator, før bruk.*

Les advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.

Utvis ekstra varsomhet ved bruk av Aquamantys System i nærheten av nervevev.

Det anbefales at leger benytter preklinisk opplæring, gjennomgang av relevant litteratur og andre egnede opplæringsverktøy før de forsøker nyere kirurgiske prosedyrer, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske eller torakoskopiske prosedyrer.

Aquamantys Pump Generator skal ikke plasseres i nærheten av livsoppretholdende systemer og/eller overvåkningssystemer for å redusere/unngå interferens med disse systemene.

Hvis RF-operasjonsenheten svikter, kan det føre til en uønsket økning i utgangseffekten.

Funksjoner

- Samtidig levering av RF-effekt og saltløsning
- Effekttinnstillinger på 20–200 W
- Automatiske innstillinger for saltløsningens strømningshastighet basert på effekttinnstillingen
- Mulighet til å velge tre forskjellige strømningshastighetsinnstillinger
- Praktisk primingsmodus

RF-effekt

Aquamantys Pump Generator leverer bipolar RF-effekt med effekttinnstillinger med intervaller på 5 W i området 20 til 100 W, og intervaller på 10 W i området 100 til 200 W. Ved høyere vevsmotstand påviser apparatet høy motstand og reduserer RF-utgangseffekten uavhengig av frontpanelinnstillingen til et nivå som forhindrer lysbue eller skjæring.

Samtidig levering av RF-effekt og saltløsning

Aquamantys Pump Generator leverer samtidig RF-effekt og saltløsning til en bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk når anordningen er riktig tilkoblet enheten og det trykkes på aktiveringsknappen på anordningen. Pump Generator skal bare brukes sammen med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk.

Strømningshastighetsinnstilling for saltløsning

Strømningshastighetsinnstillingen for saltløsning bestemmes basert på effekttinnstillingen og valget av en av tre mulige strømningshastighetsinnstillinger: Low (lav), Medium (middels), High (høy). De tre mulige strømningshastighetene for saltløsning for hver effekttinnstilling er automatisk forhåndsinnstilt for å gi optimal saltløsningsstrøm for en gitt effekttinnstilling.

Priming

Aquamantys Pump Generator har en praktisk ett-trykks-primingsfunksjon som automatisk primer den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk med saltløsning før bruk etter at anordningen er koblet riktig til enheten. Funksjonen aktiveres ved å trykke på knappen "START PRIME" (start priming) på enheten.

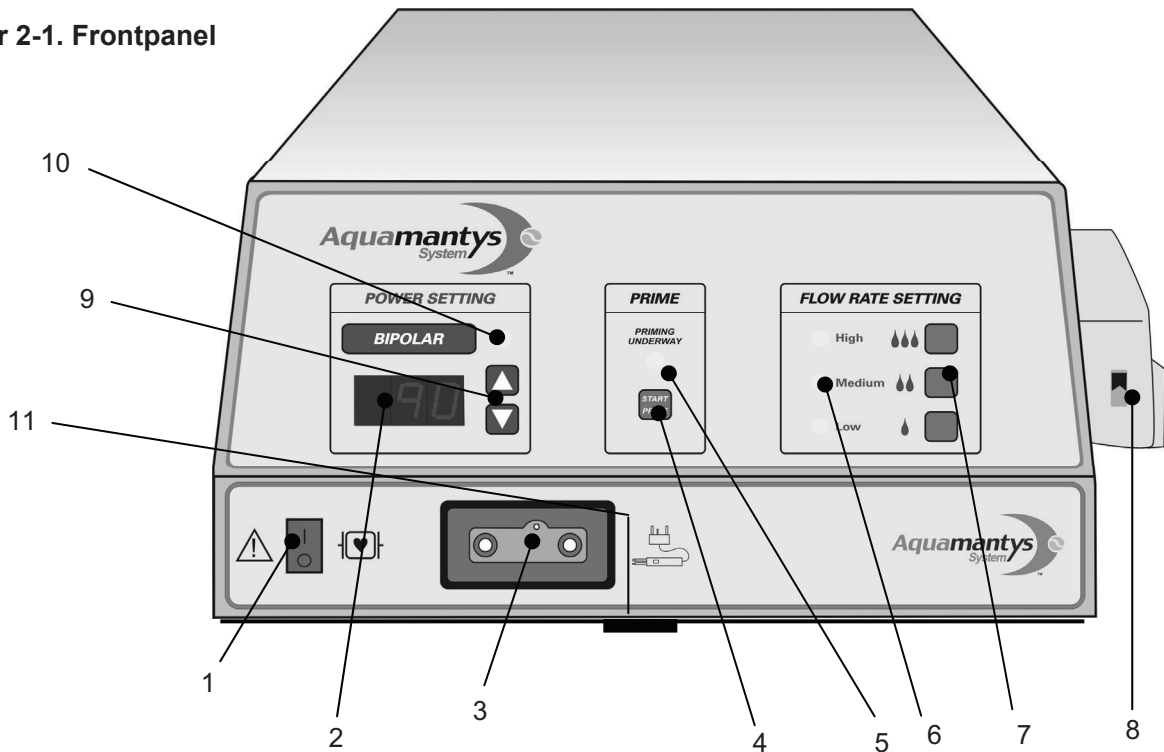
Forholdsregel: *Knappen "START PRIME" (start priming) aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingssyklusen. Når du trykker en gang til på knappen, stoppes primingssyklusen umiddelbart. Når du trykker en tredje gang på knappen, tilbakestilles tidtelleren og primingssyklusen startes opp igjen fra begynnelsen.*

Avsnitt 2

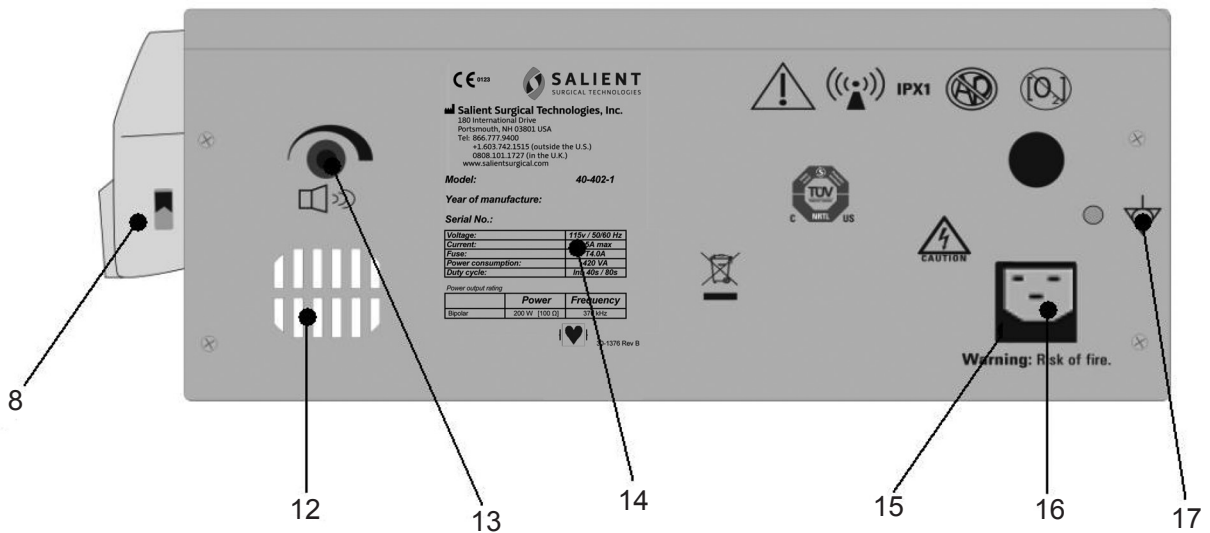
Kontroller, indikatorer og kontakter

Dette avsnittet inneholder informasjon om front- og bakpanelet, inkludert alle kontroller, indikatorer, kontakter og sikringskuffen.

Figur 2-1. Frontpanel



Figur 2-2. Bakpanel



1 Av/på-strømbryter

Av/på-hovedstrømbryteren er plassert nederst til venstre på frontpanelet til Aquamantys Pump Generator.

Enheden slås på ved å trykke på øverste del av knappen merket “|”. Knappen lyser grønt når den er på.

Enheden slås av ved å trykke på nederste del av knappen merket “●”. Det anbefales at enheten slås av når den ikke skal brukes i et lengre tidsrom.

2 Indikator for RF-effekt

Denne indikatoren viser effektinnstillingen numerisk i W. Denne indikatoren brukes i tillegg til å vise feil, og i så tilfelle viser skjermen “Err” (feil) og blinker vekselvis med ett eller flere spesielle feilkodenumre.

3 Kontakt for Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

Denne kontakten brukes til å koble til en 3-pinningsplugg fra en bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk til Aquamantys Pump Generator.

4 Knappen Start Prime (start priming)

Denne knappen aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingssyklusen. Hvis du trykker én gang på denne knappen, primes den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk med saltløsning før bruk. Pumpen går en forhåndsinnstilt tidsperiode for å prime den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk. Etter at tidsperioden er omme, slås pumpen automatisk av.

Forholdsregler:

Priming er nødvendig for å unngå RF-effektaktivering uten saltløsning. Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er primet når saltløsningen drypper fra begge elektrodene på anordningen. Hvis anordningen ikke primes, kan det føre til aktivering av RF-effekt uten saltløsning. Aktivering uten saltløsning kan føre til forbrenning eller skade på anordningens elektroder, noe som reduserer anordningens hemostatiske virkning.

Knappen “START PRIME” (start priming) aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingssyklusen. Når du trykker en gang til på knappen, stoppes primingssyklusen umiddelbart. Når du trykker en tredje gang på knappen, tilbakestilles tidtelleren og primingssyklusen startes opp igjen fra begynnelsen.




5 Indikatoren Priming Underway (priming pågår)

Denne indikatoren tennes under primingssyklusen og slås av når primingssyklusen er ferdig.

6 Indikatorer for strømningshastighetsinnstilling

Disse indikatorene samsvarer med en strømningshastighetsinnstilling for saltløsning på Low (lav), Medium (middels) eller High (høy). En av disse tre indikatorene tennes når en strømningshastighetsinnstilling for saltløsning er valgt.

7 Knapper for strømningshastighetsinnstilling

Disse knappene regulerer strømningshastigheten for saltløsning. Hvis du trykker på en av disse tre knappene, stilles strømningshastighetsinnstillingen til enten Low (lav) , Medium (middels)  eller High (høy)  for hver av effektinnstillingene. Strømningshastighetsinnstillingen Medium (middels) velges automatisk som standardinnstilling hvis ingen innstilling velges manuelt.

8 Saltløsningspumpe

Dette er en peristaltisk pumpe. Et spesielt pumpesegment er koblet til saltløsningsslangen for hver bipolare Aquamantys-anordning til engangsbruk som er konstruert for bruk med pumpen. Pumpesegmentet settes inn i pumpehodet for denne Aquamantys Pump Generator før bruk av anordningen.

Advarsel! Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpesegmentet for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Pass på at fingre eller løst tøy ikke settes fast i pumpehodets ruller.

Forholdsregel: Kun pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen for hver bipolare Aquamantys-anordning til engangsbruk skal settes inn i pumpehodet. Bruk av enhver annen del av anordningens saltløsningslange eller enhver annen slange i denne pumpen kan skade saltløsningsslangen og/eller pumpen. Feil innføring av pumpesegmentet kan også føre til aktivering av RF-effekt uten saltløsning. Aktivering uten saltløsning kan føre til forbrenning eller skade på anordningens elektroder, noe som reduserer anordningens hemostatiske virkning.

9 Knappene for RF-effektinnstilling

Disse knappene regulerer RF-effektinnstillingen. Trykk på Δ -knappen for å øke RF-effekten. Trykk på ∇ -knappen for å redusere RF-effekten.

10 Indikator for aktivering av RF-effekt

Denne indikatoren lyser blått når RF-effekt aktiveres.

11 Uttrekksskuff for hurtigreferanseveiledningen for Aquamantys™

Hurtigreferanseveiledningen for Aquamantys gir grunnleggende oppsetts- og driftsanvisninger samt illustrasjoner for Aquamantys System.

12 Høytaler

13 Volumkontrollknapp

Denne knappen regulerer volumet for tonen som lyder når RF-effekten aktiveres (aktiveringstone for RF-effekt). Drei knappen med urviseren for å øke volumet for aktiveringstonen for RF-effekt. Drei knappen mot urviseren for å redusere volumet for aktiveringstonen for RF-effekt. Lyden kan ikke slås av for tonen.

Advarsel! Det må ikke settes teip eller noen annen dempingsanordning over høytaleren.

14 Merkeplate

Denne merkeplaten spesifiserer modellnummeret, serienummeret, nominell linjespenning, frekvens, strøm og sikringsinformasjon for Aquamantys Pump Generator.

15 Sikringsskuff

I denne sikringsskuffen er det to sikringer. Avsnitt 10 i denne veiledningen inneholder informasjon for skifting av sikringer.

16 Strømledningskontakt

Denne kontakten brukes til å koble hovedstrømledningen til Aquamantys Pump Generator. Strømledningen skal bare kobles til en strømkilde som samsvarer med den som er oppført på merkeplaten.

17 Kontakt for ekvipotensiell jordingstapp

Denne tappkontakten brukes til å koble Aquamantys Pump Generator til jordingen.

Symboler

Flere symboler vises på frontpanelet, bakpanelet og pumpehodet på Aquamantys™ Pump Generator.

Symbol	Indikerer	Symbol	Indikerer
	NB! –Se medfølgende dokumenter.		Dette utstyret tilfører med hensikt ikke-ioniserende RF-energi for fysiologisk virkning.
	Defibrilleringssikker del av type CF påført		Volumkontroll for aktiveringstone for RF-effekt.
	FARE – Eksplosjonsfare hvis brukt med brennbare anestesimidler.		Skal ikke betjenes i oksygenanrikede miljøer.
	For å redusere faren for elektrisk støt, må dekslet ikke tas av. Service skal utføres av kvalifisert personell.		
	Ekvipotensiell jordingstapp	Høy 	High (Hoy) innstilling for saltløsningens strømningshastighet
	Bipolar anordning	Middels 	Medium (middels) innstilling for saltløsningens strømningshastighet
	CE-merke	Lav 	Low (lav) innstilling for saltløsningens strømningshastighet
	TUV NRTL-merke		Forsiktig! Bevegelige deler – risiko for skade.
	Skal ikke kastes i vanlig søppel. Elektronisk utstyr skal avfallshåndteres på egnet måte.	IPX1	Utstyret har bestått vanninntrengingstesting.
			Aktiverer/deaktiverer anordningens primingssekvens.

Avsnitt 3

Sikkerhet for pasient og operasjonsstue

Det er viktig at driftsanvisningene som følger med dette eller noe annet elektrokirurgisk utstyr, leses, forstås og følges.

Aquamantys Pump Generator skal bare brukes av kvalifisert medisinsk personell som har riktig opplæring i bruken av elektrokirurgiske teknikker, utstyr og teknologi.

Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF før det utføres elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risikoene for støt og forbrenningsfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.

Det anbefales at leger benytter preklinisk opplæring, gjennomgang av relevant litteratur og andre egnede opplæringsverktøy før de forsøker nyere kirurgiske prosedyrer, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske eller torakoskopiske prosedyrer.

Generelt

Advarsler: *Vær forsiktig når Aquamantys System brukes i nærheten av pacemakere, siden elektrokirurgisk utstyr kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.*

Hvis pasienten har en intern hjertedefibrillator, skal du kontakte tilvirkeren av den interne hjertedefibrillatoren for anvisninger før utførelse av en elektrokirurgisk prosedyre. Elektrokirurgi kan forårsake gjentatte aktiveringer av interne hjertedefibrillatorer.

Du skal ikke bruke elektrokirurgisk utstyr med mindre du har riktig opplæring i bruk av den spesifikke prosedyren som skal gjennomføres. Kirurgi skal utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og forberedelse. Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF før det utføres elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risikoene for støt og forbrenningsfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.

Fysiologiske overvåkningsanordninger og overvåkningselektrodene deres skal plasseres borte fra det kirurgiske stedet hvor Aquamantys System brukes. Nåletypeelektroder anbefales ikke for bruk på pasienter behandlet med Aquamantys System.

Forholdsregler: *Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med Aquamantys Pump Generator, før bruk.*

Les advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.

Bruk alltid den lavest mulige RF-effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk virkning. Pediatriske bruksområder og/eller prosedyrer som utføres på små anatomiske strukturer, kan kreve reduserte effektinnstillinger. Jo høyere effekten er og lengre effekten påføres, desto større er muligheten for utilsiktet varmeskade på vevet.

Prøv ikke å endre anordningskonfigurasjoner eller skifte ut anordningskomponentene med deler som ikke er standarddeler, siden dette kan føre til redusert anordningsytelse, anordningssvikt eller pasientskade.

Bekreft riktige tilkoblinger

Advarsler: *Før noe elektrokirurgisk utstyr brukes, må du bekrefte følgende:*

Strømledningen på den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er riktig tilkoblet Aquamantys-anordningskontakten på frontpanelet av Aquamantys Pump Generator.

Alle strømkoblinger sitter stramt og er tørre og rene.

Alle væskekoblinger er godt festet.

Strømledninger

Advarsler: Strømledninger må ikke tvinnes rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm, noe som kan føre til elektrisk støt, brann eller skader på pasienten eller det kirurgiske personalet. Alle strømledninger skal plasseres slik at de ikke berører pasienten eller andre ledninger.

Vedlikehold

Advarsler: **Fare for elektrisk støt** Dekslet på undersiden av pumpegeneratoren må ikke tas av. Enhver garanti kjennes ugyldig hvis dekslet på undersiden tas av. Kontakt autorisert personell for vedlikehold eller reparasjon.

Forholdsregler: Aquamantys Pump Generator skal bare vedlikeholdes eller repareres av kvalifisert personell i henhold til sykehusets retningslinjer for vedlikehold eller reparasjon av kapitalvarer. Salient Surgical anbefaler at enheten kontrolleres og gjennomgår en funksjonskontroll av kvalifisert personell en gang i året.

Før operasjon

Aquamantys Disposable Bipolar Devices er sterile anordninger til engangsbruk som bruker RF-energi og skylling med saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering. Disse anordningene er utstyrt med en dobbel elektrodespiss. Slangen for saltløsning og en strømledning går ut av motsatt ende av håndstykket i forhold til dobbeltelektroden. Håndstykket er utstyrt med en av/på-knapp som samtidig aktiverer både RF-effekt og saltløsningsstrømning. Det følger en slange for levering av saltløsning med anordningen, og den innbefatter en pumpe slang og et dråpekammer. Kontakten med tre ledere er konstruert for å kobles til Aquamantys Pump Generator.

Advarsler: **Fare for elektrisk støt** Kontroller at anordningen er riktig tilkoblet.

Forholdsregler: Les advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med de bipolare Aquamantys-anordningene til engangsbruk før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.

Bruk alltid den lavest mulige RF-effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk virkning.

Kontroller hver anordning og ledning med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før hver gangs bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: **Pasientsikkerhet** Bruk Aquamantys Pump Generator bare hvis selvtest er fullført som beskrevet i avsnittet "Sette opp generatoren". Feil utgangseffekt kan føre til at enheten betjenes før selvtesten er fullført.

Fare for elektrisk støt Koble strømledningen for Aquamantys Pump Generator direkte til en riktig jordet kontakt som gir riktig spennings- og strømverdi.

Brannfare Det skal ikke brukes skjøteledning.

Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpe segmentet for bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Fingre eller løst tøy kan sette seg fast i pumpens ruller.

Forholdsregler: Utstyr må ikke stables opp på Aquamantys Pump Generator, og generatoren må ikke stables opp på elektrisk utstyr. Dette kan blokkere tilgang til enheten og forhindre nødvendig ventilering.

Sørg for så stor avstand som mulig mellom Aquamantys Pump Generator og annet elektronisk utstyr (som skjermer og overvåkningsutstyr). En aktivert elektrokirurgisk generator kan forårsake interferens med dem.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke fungerer, kan det føre til stans under operasjoner. En reservegenerator eller alternative hemostatisk teknikker skal alltid være tilgjengelig.

Hvis det kreves av institusjonen din eller gjeldende bestemmelser, skal generatorens ekvipotensielle jordingstapp kobles til jording ved hjelp av en egnet kabel.

Koble nettstrømledningen direkte til en riktig jordet stikkontakt som gir riktig spennings- og strømverdi. Ellers kan det oppstå skade på produktet.

Priming er nødvendig for å unngå RF-effektaktivering uten saltløsning. Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er primet når saltløsningen drypper fra begge elektrodene på anordningen. Hvis anordningen ikke primes, kan det føre til aktivering av RF-effekt uten saltløsning. Aktivering uten saltløsning kan føre til forbrenning eller skade på anordningens elektroder, noe som reduserer anordningens hemostatisk virkning.

Under operasjon

Effektinnstillinger for Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: Kontroller at Aquamantys Pump Generator er satt til den lavest mulige RF-effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket virkning. Bruk alltid den lavest mulige RF-effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk virkning.

Forholdsregler: Aktiveringstonen skal ikke reduseres til et nivå som ikke kan høres. Aktiveringstonen varsler det kirurgiske personalet når en anordning er aktiv.

Aquamantys™ Disposable Bipolar Devices

Advarsler: Kontakt mellom de aktive elektrodene og noe metall vil medføre sterk økning i strømnivået og kan føre til utilsiktet, katastrofal brannskade.

Brannfare En anordning skal ikke plasseres i nærheten av eller i berøring med brennbare materialer. Elektrokirurgiske anordninger som er aktivert, kan forårsake brann. Når du ikke bruker anordningen, skal du plassere den i et hylster eller i et rent og svært oversiktlig område som ikke er i berøring med pasienten. Utilsiktet berøring av pasienten kan føre til forbrenning.

Bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk skal bare brukes sammen med Aquamantys Pump Generator. Bruk av disse anordningene med andre elektrokirurgiske generatorer kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske personalet eller forårsake skade på anordningen og/eller generatoren.

Forholdsregler: Bruk av oppsuging for nært elektrodene mens anordningen er aktivert, kan fjerne strømmingen av saltløsning som kreves for riktig anordningsfunksjon og føre til aktivering uten tilstrekkelig saltløsning, noe som kan føre til forbrenning eller skade på instrumentet.

Andre anordninger (enn Aquamantys™) må ikke brukes

Advarsler: Aquamantys Pump Generator skal bare brukes sammen med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk. Se bruksanvisningen som følger med anordningen for å bekrefte at den angir at anordningen er kompatibel med Aquamantys Pump Generator. I Salient Surgical's produktkatalog finnes det en oppføring over bipolare anordninger til engangsbruk som er kompatible med Aquamantys Pump Generator. Bruk av andre anordninger enn Aquamantys kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske personalet eller forårsake skade på anordningen og/eller generatoren.

Etter operasjon

Advarsler: *Fare for elektrisk støt* Slå alltid av og koble fra Aquamantys Pump Generator før rengjøring.

Forholdsregler: *Aquamantys Pump Generator skal ikke rengjøres med skurende rengjørings- eller desinfiseringsmidler, løsemidler eller andre materialer som kan ripe opp panelene eller skade enheten. Bruk en mild rengjøringsløsning eller desinfiserende løsning med en fuktig klut.*

Avsnitt 4

Før operasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om klargjøring av Aquamantys Pump Generator for operasjon.

Forholdsregler: *Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med Aquamantys Pump Generator, før bruk.*

Les advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.

Hurtigoppsettanvisninger

Hvis du er kjent med Aquamantys Pump Generator, kan du foretrekke å følge hurtigoppsettanvisningene nedenfor. Denne informasjonen er også tilgjengelig i **Aquamantys System Quick Reference Guide** trykt på uttrekksskuffen nedenfor frontpanelet av Pump Generator. Hvis du ikke er kjent med oppsettprosedyren for Aquamantys Pump Generator, følger det detaljerte oppsettanvisninger etter dette avsnittet.

1. Påse at strømbryteren for Aquamantys Pump Generator er i av-stillingen ved å trykke på den nedre delen av strømbryteren merket med “●”. Koble enhetens hovedstrømledning til strømledningskontakten på bakpanelet.
2. Koble Aquamantys Pump Generators hovedstrømledning direkte til en riktig jordet kontakt som gir riktig spennings- og strømvverdi.
3. Slå på Aquamantys Pump Generator ved å trykke på øverste del av strømbryteren merket “|”. Etter oppstart av Pump Generator utfører enheten en automatisk selvtest. Under selvtesten lyser alle LED-lampene på frontpanelet en liten stund, og en testtone lyder. Vent til selvtesten er fullført før enheten tas i bruk.
4. Koble den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk til Aquamantys Pump Generator ved å sette anordningen direkte inn i uttaket på frontpanelet av Pump Generator.
5. Sett pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen for Aquamantys-anordningen inn i pumpehodet og lukk pumpehodet. Den svarte slangekontakten på pumpesegmentet skal plasseres til venstre for pumpehodet, og den hvite slangekontakten skal deretter plasseres til høyre for pumpehodet.
6. Ved hjelp av aseptisk teknikk skal du fjerne beskyttelsesdekslet over dråpekammerets pigg i enden av saltløsningsslangen for anordningen og sett piggen i posen med steril saltløsning (0,9 % NaCl).
7. Velg RF-effektinnstillingen ved hjelp av RF-effektinnstillingsknappen og RF-effektskjermen.
8. Velg strømningshastighetsinnstilling for saltløsning ved hjelp av knappene og skjermen for strømningshastighet for saltløsning.
9. Trykk på knappen “START PRIME” (start priming). Indikatoren “Priming Underway” (priming pågår) lyser gult når priming er aktivert og slås deretter av (slukkes) etter priming. Systemet er nå klart for bruk.

Sette opp Aquamantys™ Pump Generator

Advarsler: *Fare for elektrisk støt* Koble strømledningen for Aquamantys Pump Generator til en riktig jordet kontakt. Bruk ikke strømpluggadaptere.

Brannfare *Det skal ikke brukes skjøteledning.*

Pasientsikkerhet *Bruk Aquamantys Pump Generator bare hvis selvtest er fullført som beskrevet i avsnittet “Sette opp Aquamantys Pump Generator” i denne veiledningen. Bruk av enheten før selvtesten er fullført kan medføre feil utgangseffekt.*

Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpesegmentet for Aquamantys-anordninger i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Fingre eller løst tøy kan sette seg fast i pumpens ruller.

Forholdsregler: Utstyr må ikke stables opp på Aquamantys Pump Generator, og generatoren må ikke stables opp på elektrisk utstyr. Disse konfigurasjonene kan være ustabile og/eller forhindre riktig ventilering.

Sørg for så stor avstand som mulig mellom Aquamantys Pump Generator og annet elektronisk utstyr (som skjermer og overvåkningsutstyr). Når aktivert, kan Aquamantys Pump Generator forårsake interferens med dette utstyret.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke plasseres på egnet bord, tralle eller overflate, kan det føre til ustabilitet og økt fare for skade på Pump Generator på grunn av slagskade.

Hvis Aquamantys Pump Generator ikke fungerer, kan det føre til stans under operasjoner. En reservegenerator eller alternative hemostatisk teknikker skal alltid være tilgjengelig.

Aktiveringstonen skal ikke reduseres til et nivå som ikke kan høres. Aktiveringstonen varsler det kirurgiske personalet når en anordning er aktiv.

Hvis påkrevd av lokale forskrifter, skal du koble Aquamantys Pump Generator til sykehusets likerettingskontakt med en ekvipotensiell kabel.

Koble strømledningen til et riktig jordet uttak som har riktig spenning. Ellers kan det oppstå produktskade.

1. Påse at strømbryteren for Aquamantys Pump Generator er i av-stillingen ved å trykke på den nedre delen av strømbryteren merket med "●".
2. Plasser Aquamantys Pump Generator på en Aquamantys Cart. Hvis du ikke har en Aquamantys Cart, plasser Aquamantys Pump Generator på et flatt og stabilt underlag, som et bord eller annen egnet plattform. Se institusjonens prosedyrer og gjeldende forskrifter.
3. Sørg for minst seks tommer rom rundt sidene og oppå Aquamantys Pump Generator for å gi tilgang til kontroller, skjermer, uttak og for å muliggjøre luftkjøling rundt anordningen. Toppen, sidene og bakpanelet på Pump Generator kan bli varme mens Aquamantys Pump Generator brukes på normalt vis.
4. Koble Aquamantys Pump Generators hovedstrømledning til strømledningskontakten på bakpanelet.
5. Koble Aquamantys Pump Generators hovedstrømledning direkte til en riktig jordet kontakt som gir riktig spennings- og strømverdi.
6. Slå på Aquamantys Pump Generator ved å trykke på øverste del av strømbryteren merket "⏏". Etter oppstart av Pump Generator utfører enheten en automatisk selvtest. Før selvtesten vises programvareversjonen. Under selvtesten lyser alle LED-lampene på frontpanelet en liten stund, og en testtone lyder.
7. Etter at den automatiske selvtesten er fullført (etter omtrent 6 sekunder) viser indikatoren for RF-effekt 20 W.
8. Hvis den automatiske selvtesten ikke fullføres, lyder en alarm, RF-utgangseffekten deaktiveres og en feilkode vises i indikatoren for RF-effekt. Se informasjonen nedenfor eller se avsnitt 7 og 8 i denne brukerveiledningen hvis en feilkode vises.
9. Hvis skjermen vekselvis viser "HP-" og "Err" (feil) etter selvtesten, betyr det at selvtesten ble utført mens en bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk ble aktivert. Samtidig aktivering av anordningen under selvtesten forhindrer utførelsen av selvtesten for lydindikatorerne og de visuelle indikatorene. Hvis så skjer, skal du slippe knappen på anordningen.
10. Hvis ikke alle LED-indikatorer tennes eller hvis den hørbare testtonen ikke høres under den automatiske selvtesten, skal du slå av enheten og deretter slå den på igjen for å gå gjennom selvtesten. Hvis dette ikke løser problemet, skal du ikke prøve å bruke Aquamantys Pump Generator og se avsnitt 7 og 8 i denne brukerveiledningen.

Klargjøring for operasjon

Advarsler: *Fare for elektrisk støt* Kontroller at anordningen er riktig tilkoblet og at ikke noe metall er avdekket.

Forholdsregler: *Les anvisningene, advarslene og forholdsreglene som følger med den elektrokirurgiske anordningen før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.*

Kontroller anordningen og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før hver gangs bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Sett RF-effekten til den laveste innstillingen før anordningen testes.

Koble Aquamantys™ Disposable Bipolar Device til Aquamantys™ Pump Generator

1. Klargjør den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk for bruk i denne prosedyren. Se bruksanvisning som fulgte med anordningen.
2. Koble den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk til Aquamantys Pump Generator ved å sette anordningens plugg direkte inn i kontakten på frontpanelet av Pump Generator (figur 4-1).

Figur 4-1. Sette anordningens plugg inn i Aquamantys™ Pump Generator



Sette pumpesegmentdelen av Aquamantys™ Disposable Bipolar Device inn i pumpehodet til Aquamantys™ Pump Generator

Advarsel! *Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Fingre eller løst tøy kan sette seg fast i pumpens ruller.*

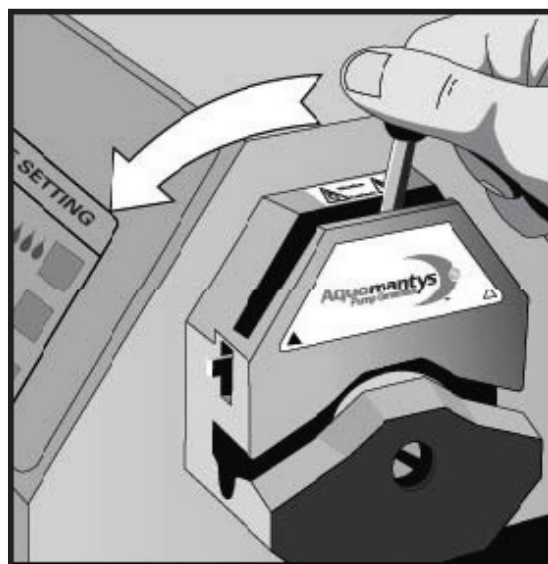
Saltløsningsslangen for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk inkluderer en spesiell pumpesegmentdel som er konstruert for bruk sammen med pumpehodet på Aquamantys Pump Generator.

Pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen er plassert mellom en svart slangekontakt og en hvit slangekontakt.

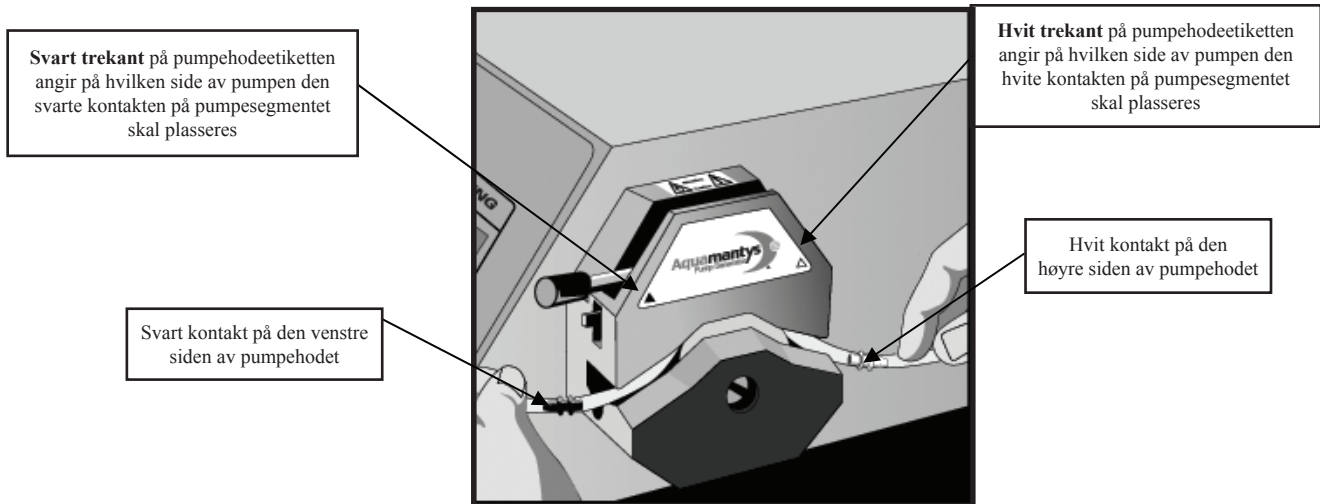
Pumpehodet er plassert på høyre side av Aquamantys Pump Generator når du ser på enheten forfra. Det er best å plassere deg selv vendt mot høyre side av enheten for å sette inn pumpesegmentdelen av den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk i pumpehodet.

1. Bruk spaken med svart tupp plassert på høyre side av pumpehodet til å åpne pumpehodet (figur 4-2). Roter spaken med svart tupp 180° (grader) mot urviseren fra høyre side av pumpehodet til venstre side av pumpehodet. Denne handlingen hever den øvre delen av pumpehodet.
2. Etter plassering av pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen på den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk, plasser pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen inn i pumpehodet med den svarte slangekontakten plassert på venstre side av pumpehodet (dvs. nærmest frontpanelet av Aquamantys Pump Generator). Den hvite slangekontakten skal deretter plasseres på høyre side av pumpehodet (figur 4-3).

Figur 4-2. Heve pumpehodet



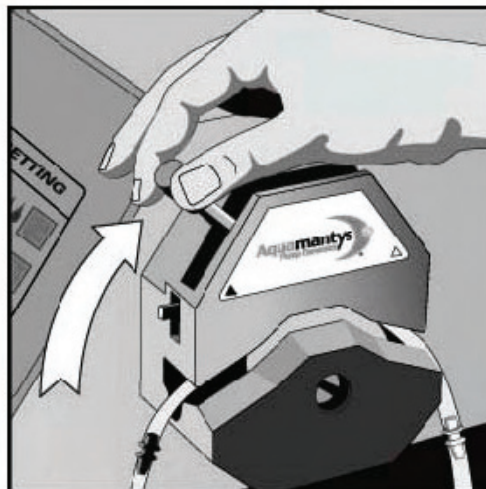
Figur 4-3. Sette pumpesegmentet av saltløsningsslangen inn i pumpehodet



3. Bruk spaken med svart tupp til å lukke pumpehodet. Roter spaken med svart tupp 180° (grader) med urviseren fra venstre side av pumpehodet til høyre side av pumpehodet. Denne handlingen senker den øvre delen av pumpehodet (figur 4-4).

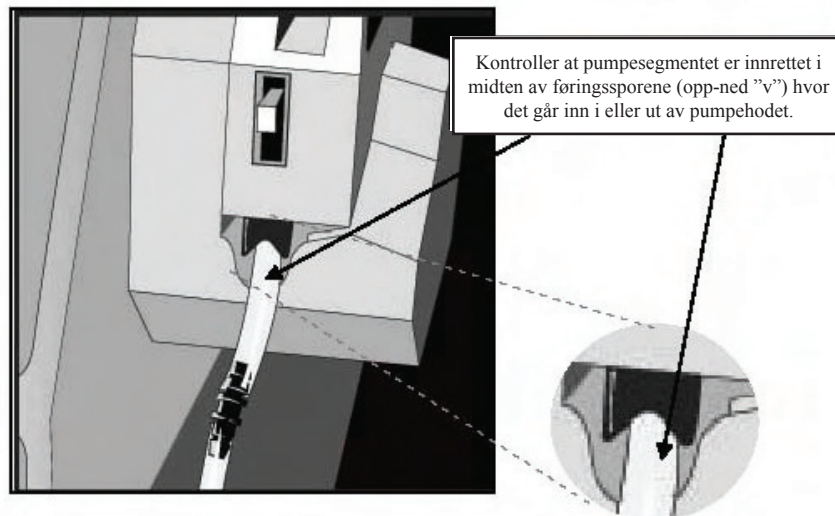
Forholdsregel: Saltløsningsleveringssegmentet skal ikke trekkes av anordningsledningen før pumpesegmentet plasseres i pumpehodet. Hvis slangen trekkes av først, er det fare for at pumpesegmentet settes inn feil vei.

Figur 4-4. Senke pumpehodet



4. På stedene hvor slanger går inn i og kommer ut av pumpehodet, inkluderer den øvre (bevegelige) delen av pumpehodet svarte slangeføringer med spor. Påse at pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen er riktig innrettet i pumpehodet ved å kontrollere hvor slangen går inn i og kommer ut av pumpehodet. Pumpesegmentet må være midtstilt i føringsporet for begge slangeføringene uten at slangen klemmes noe sted. Dette kan sees i figur 4-5.

Figur 4-5. Riktig innretning av pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen i venstre og høyre føringsspor på slangeføringene



Sette piggen i saltløsningsposen

1. Heng en pose med steril saltløsning (0,9 % NaCl) på Aquamantys Carts IV-stativ eller annet IV-oppheng i nærheten av Aquamantys Pump Generator.
2. Ta av beskyttelsesdekslet fra piggen på dryppkammeret i enden av anordningens saltløsningslange.
3. Bruk aseptisk teknikk til å sette piggen i posen med steril saltløsning (0,9 % NaCl).
4. Klem én eller to ganger på dryppkammeret for å fylle det til et nivå som er minst en tredjedels fullt. Dette kan sees i figur 4-6.

Figur 4-6. Sette piggen i saltløsningsposen



Priming av Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

1. Trykk på knappen "START PRIME" (start priming) som vist i figur 4-7. Dette setter i gang primingen av den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk med saltløsning.

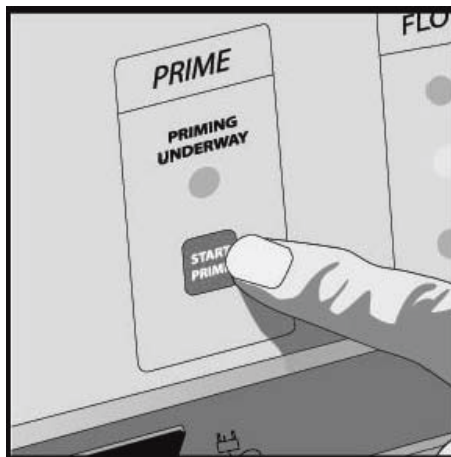
Pumpen går i en forhåndsinnstilt tidsperiode for å prime Aquamantys-anordningen.

Pumpehodehastigheten er akselerert under primingssyklusen sammenlignet med normal bruk.

Aquamantys-anordningen er primet når saltløsningen drypper fra begge elektrodene på anordningen. Etter at primingssyklusen er fullført, slås pumpen automatisk av.

Indikatoren "Priming Underway" (priming pågår) lyser gult når priming er aktivert og slås deretter av (slukkes) etter at primingen er fullført.

Figur 4-7. Sette i gang priming av den bipolare Aquamantys™-anordningen til engangsbruk



Forholdsregler:

Plasser alltid anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen. Hvis ekstra saltløsning ikke samles opp, kan saltløsning dryppe på pasienten, pasientkleder, kirurgiske instrumenter eller overflater i operasjonsstuen.

Mangel på saltløsningsstrømning fra begge elektrodene kan føre til manglende vevsvirkning og kan skade elektrodene under aktivering av anordningen. Utvis varsomhet for å unngå de følgende forholdene som kan føre til mangel på tilstrekkelig saltløsningsstrømning fra anordningen:

- Pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen er ikke satt riktig inn i pumpehodet:
 - Feil vei. Den svarte slangekontakten skal være på venstre side av pumpehodet (dvs. nærmest frontpanelet på Aquamantys Pump Generator).
 - Sammenklemt pumpesegmentdel. Slangen er ikke innrettet i midten av slangeføringssporet.
 - Øvre del av pumpehodet er ikke fullstendig senket ned på pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen. Den øvre delen av pumpehodet må senkes helt ned (svart spake rotert helt til høyre), slik at pumpehodet kan samhandle riktig med pumpesegmentdelen av saltløsningsslangen.
 - Pumpesegment ikke satt inn i pumpehodet i det hele tatt.
- Priming ikke fullført:
 - Det er ikke trykket på knappen "START PRIME" (start priming).
 - Det ble trykket på knappen "START PRIME" (start priming) før piggen var satt i saltløsningsposen.
 - Det ble trykket en gang til på knappen "START PRIME" (start priming) før primingssyklusen ble fullført.

Knappen "START PRIME" (start priming) aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingssyklusen. Når du trykker en gang til på knappen, stoppes primingssyklusen umiddelbart. Når du trykker en tredje gang på knappen, tilbakestilles tidtelleren og primingssyklusen startes opp igjen fra begynnelsen.

Hvis du trykker mer enn én gang på knappen "START PRIME" (start priming), fører det til at ytterligere saltløsning leveres til anordningen. Plasser alltid anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen.

Hold fingre unna når du senker pumpehodet for å unngå at fingre klemmes langs pumpesegmentet.

Justere RF-effektinnstilling

Advarsler: Bruk alltid den lavest mulige innstillingen som trengs for å oppnå ønsket vevsvirkning.

1. Still inn RF-effekten (kan sees i figur 4-8):
 - Trykk på \triangle -knappen for å øke RF-effekten.
 - Trykk på ∇ -knappen for å redusere RF-effekten.

RF-effekten varierer med intervaller på 5 W i området 20 til 100 W, og intervaller på 10 W i området 100 til 200 W. Hvis en av knappene holdes nede, endres innstillingen i begynnelsen sakte og deretter raskt. Slipp knappen når ønsket RF-effektinnstilling vises. En alarmtone lyder når effekten når 200 W og når den senkes til 20 W.

Vær oppmerksom på at RF-effektinnstillingen ikke kan justeres mens den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk aktiveres.




Figur 4-8. Justere RF-effektinnstillingen



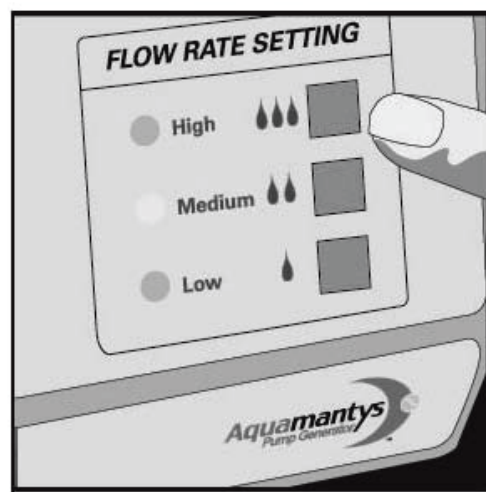
Justere saltløsningens strømningshastighet

1. Juster strømningshastigheten for saltløsning ved å trykke på knappen ved siden av den ønskede strømningshastigheten.

Dette kan sees i figur 4-9. Alternativene for strømningshastighet omfatter:

- Høy strømningshastighet for saltløsning **High (høy)** 
- Middels strømningshastighet for saltløsning **Medium (middels)** 
- Lav strømningshastighet for saltløsning **Low (lav)** 

Figur 4-9. Justere saltløsningens strømningshastighet



De tre mulige strømningshastighetene for saltløsning er forhåndsinnstilt for hver gitte RF-effektinnstilling. Se figur A-3 på side A-5 for mer detaljert informasjon om strømningshastighet for saltløsning for hver gitte RF-effektinnstilling.

Strømningshastighetsinnstillingen for saltløsning kan ikke justeres mens den bipolare Aquamantys-anordningen er aktivert.

Hvis ingen strømningshastighetsinnstilling velges manuelt, velges middelinstillingen som standardinnstilling.

Indikatoren for strømningshastighetsinnstilling ved siden av den valgte strømningshastigheten lyser gult for å indikere gjeldende strømningshastighetsinnstilling.

Avsnitt 5

Under operasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om følgende:

- Kontrollere tilkoblingen av Aquamantys Disposable Bipolar Device
- Endre RF-effektinnstillingen
- Endre strømningshastighetsinnstilling for saltløsning
- Aktivering av Aquamantys Disposable Bipolar Device
- Justere volumet på aktiveringstonen for RF-effekt
- Håndtering av alarmer

Forholdsregler: Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med denne Aquamantys Pump Generator, før bruk.

Les advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med bipolare Aquamantys-anordninger til engangsbruk, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.

Aquamantys System skal ikke være kontinuerlig aktivert i lengre tid om gangen. Aktivering i lengre tid kan føre til overoppheting av pumpegeneratoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.

Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk må ikke brukes i nedsenket tilstand (f.eks. artroskopisk inngrep). Bruk i nedsenket tilstand kan føre til overoppheting av pumpegeneratoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.

Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk skal bare aktiveres på vev som skal behandles. Aktivering over et annet sted kan føre til at varm saltløsning renner over på utilsiktet vev, pasient, pasientkleder, sykehuspersonale og overflater i operasjonsstuen.

Utvis varsomhet for å forhindre utilsiktet aktivering av den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk under prosedyren. Utilsiktet aktivering kan føre til skade på pasient eller kirurgisk personale.

Kontrollere tilkoblingen av Aquamantys™ Disposable Bipolar Device

Advarsler: Anordningens ledninger må ikke tvinnes rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm, noe som kan føre til elektrisk støt, brann eller skader på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Forholdsregler: Kontroller den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før hver gangs bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Kontroller at den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er riktig tilkoblet Aquamantys Pump Generator. Bare én anordning kan kobles til om gangen.

Endre RF-effektinnstillingen

Advarsler: Bekreft effektinnstillingen før du fortsetter med operasjonen. Bruk den lavest mulige innstillingen som trengs for å oppnå ønsket vevsvirkning.

Forholdsregler: Kontroller anordningen og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før hver gangs bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Trykk på \triangle -knappen for å øke RF-effekten.
Trykk på ∇ -knappen for å redusere RF-effekten.

RF-effekten varierer med intervaller på 5 W i området 20 til 100 W, og intervaller på 10 W i området 100 til 200 W. Hvis en av knappene holdes nede, endres innstillingen i begynnelsen sakte og deretter raskt. Slipp knappen når ønsket RF-effektinnstilling vises. En alarmtone lyder når effekten når 200 W og når den senkes til 20 W.

Vær oppmerksom på at RF-effektinnstillingen ikke kan justeres mens den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk aktiveres.




Endre strømningshastighetsinnstilling for saltløsning

Forholdsregler:

Bruk av innstillingen for lav strømningshastighet ved høy effektinnstilling kan medføre at det dannes mer damp ved elektrodene enn med middels eller høy strømningshastighetsinnstilling, og kan føre til forbrenning eller skade på elektrode med redusert hemostatisk virkning.

Still strømningshastigheten for saltløsning ved å trykke på knappen ved siden av den ønskede strømningshastigheten.

Alternativene for strømningshastighet for saltløsning omfatter:

- | | | |
|---|-------------------------|---|
| • Høy strømningshastighet for saltløsning | High (høy) |  |
| • Middels strømningshastighet for saltløsning | Medium (middels) |  |
| • Lav strømningshastighet for saltløsning | Low (lav) |  |

De tre mulige strømningshastighetene for saltløsning er forhåndsinnstilt for hver gitte effektinnstilling. Se figur A-3 på side A-5 for mer detaljert informasjon om strømningshastighet for saltløsning for hver gitte effektinnstilling.

Strømningshastighetsinnstillingen for saltløsning kan ikke justeres mens den bipolare Aquamantys-anordningen blir aktivert.

Indikatoren for strømningshastighetsinnstilling ved siden av den valgte strømningshastigheten lyser gult for å indikere gjeldende strømningshastighetsinnstilling.

Aktivere Aquamantys™ System

Advarsler:

Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk skal ikke aktiveres når elektrodene ikke er i kontakt med vevet som behandles. Aktivering utenfor vev kan føre til utilsiktet vevsskade eller brukerskade på grunn av berøring med varm saltløsning.

Forholdsregler:

Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk skal bare brukes til ønsket vevsvirkning er oppnådd.

1. Trykk på aktiveringsknappen på håndstykket til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk for å aktivere RF-effekt og saltløsningsstrømning samtidig fra anordningen.
2. Slipp aktiveringsknappen på håndstykket til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk for å slå av både RF-effekt og saltløsningsstrømning fra anordningen.

Hvis du trykker på aktiveringsknappen på den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk, aktiveres Aquamantys Pump Generator. Indikatoren for aktivering av RF-effekt lyser blått og en kontinuerlig RF-aktiveringstone lyder for å angi tilstedeværelsen av RF-utgangseffekt.

Ved maksimumsutgangsinntillingene (200 W) og nominell belastning (100 Ω) kan Aquamantys Pump Generator trygt brukes med aktiveringstider på 40 sekunder på, 80 sekunder av i 1 time. Med redusert effektinnstilling kan enheten aktiveres i lengre tidsrom uten å generere for høye interne temperaturer.

Justere volumet på aktiveringstonen

Forholdsregler: *Aktiveringstonen skal ikke reduseres til et nivå som ikke kan høres. Aktiveringstonen varsler det kirurgiske personalet når en anordning er aktiv.*

Volumet på RF-effektaktiveringstonen endres ved å skru på volumkontrollknappen på bakpanelet av Aquamantys Pump Generator:

- Drei knappen med urviseren for å øke volumet for aktiveringstonen for RF-effekt.
- Drei knappen mot urviseren for å redusere volumet for aktiveringstonen for RF-effekt.
- Pumpegeneratoren forhindrer at denne tonen dempes.

Håndtering av alarmer

Når Aquamantys Pump Generator påviser en feilfunksjon, lyder en rekke alarmtoner og RF-effekt deaktiveres. RF-effektindikatoren brukes i tillegg til å vise **“Err”** (feil) og blinker vekselvis med et eller flere feilkodenumre.

1. Slå på Aquamantys Pump Generator ved å trykke på nederste del av strømbryteren merket **“●”**.
2. Etter 10 sekunder skal du slå på enheten ved å trykke på øverste del av strømbryteren merket **“|”** og kontrollere at selvtesten er fullført. Under selvtesten lyser alle LED-lampene på frontpanelet en liten stund, og en testtone lyder.

Etter at den automatiske selvtesten er fullført (etter omtrent 6 sekunder), tennes indikatoren for RF-effektaktivering og RF-effektindikatoren viser 20 W.

Hvis den automatiske selvtesten ikke fullføres, lyder en alarm, RF-utgangseffekten deaktiveres og en feilkode vises i indikatoren for RF-effekt. Prøv ikke å bruke pumpegeneratoren og se avsnitt 8 i denne veiledningen.

Hvis skjermen vekselvis viser **“HP-”** og **“Err”** (feil) etter selvtesten, betyr det at selvtesten ble utført mens en bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk ble aktivert. Samtidig aktivering av anordningen under selvtesten forhindrer utførelsen av selvtesten for lydindikatorerne og de visuelle indikatorene. Hvis så skjer, skal du slippe knappen på anordningen.

Hvis ikke alle LED-indikatorer tennes eller hvis den hørbare testtonen ikke høres under den automatiske selvtesten, skal du slå av enheten og deretter slå den på igjen for å gå gjennom selvtesten. Hvis dette ikke løser problemet, skal du ikke prøve å bruke Aquamantys Pump Generator og se avsnitt 8 i denne veiledningen.

Hvis du ikke kan rette opp feilfunksjonen, skal du bruke en reservegenerator eller tradisjonelle hemostatisk teknikker til å fullføre den kirurgiske prosedyren. Kontakt biomedisinsk-teknisk avdeling eller en Salient Surgical-kundeservicerepresentant (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannia og Nord-Irland og +1.603.742.1515 utenfor USA) for ytterligere assistanse.

Avsnitt 6

Etter operasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om følgende:

- Avfallsbehandling av Aquamantys Bipolar Device
- Klargjøring av Aquamantys Pump Generator for gjenbruk
- Transport og oppbevaring av Aquamantys Pump Generator

Avfallsbehandling av Aquamantys™ Bipolar Device

1. Slå på Aquamantys Pump Generator ved å trykke på nederste del av strømbryteren merket "●".
2. Sett fast knute på saltløsningsslangen mellom dryppkammeret og pumpesegmentet.
3. Åpne pumpehodet og fjern pumpesegmentdelen for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk fra saltløsningsslangen.
4. Fjern den brukte saltløsningsposen fra IV-stativet.
5. Koble fra den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk fra pumpegeneratoren.
6. Avfallsbehandle Aquamantys-anordningen og den brukte saltløsningsposen i henhold til prosedyrene for din institusjon.

Forholdsregler: *Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk og saltløsningsposen inneholder ubrukt saltløsning etter bruk av anordningen. Ta forholdsregler for å forhindre at ubrukt saltløsning strømmer inn på operasjonsstueoverflatene ved å plassere håndstykket i avfallsdunk før åpning av pumpehodet og fjerning av anordningens pumpesegment.*

Klargjøre Aquamantys™ Pump Generator for gjenbruk

Advarsler: *Fare for elektrisk støt Slå alltid av og koble fra enheten før rengjøring.*

Forholdsregler: *Enheden skal ikke rengjøres med skurende rengjørings- eller desinfiseringsmidler, løsemidler eller andre materialer som kan ripe opp panelene eller skade enheten.*

1. Slå på Aquamantys Pump Generator ved å trykke på nederste del av strømbryteren merket "●".
2. Koble fra hovedstrømledningen fra vegguttaget og kontakten på pumpegeneratoren.
3. Tørk grundig av alle overflater på enheten og strømledningen med en fuktig klut med mild rengjøringsløsning eller desinfiserende middel. Følg prosedyrene som er godkjent av institusjonen, eller bruk en validert infeksjonskontrollprosedyre. La ikke væske trenge inn i kabinetet. Enheden skal ikke steriliseres.

Transport og oppbevaring av Aquamantys™ Pump Generator

Utvis varsomhet ved transport av Aquamantys Pump Generator før og etter bruk for å forhindre slagskade på enheten. Enheten skal transporteres på Aquamantys Cart eller et egnet alternativ. Se institusjonens prosedyrer og gjeldende forskrifter.

Hvis enheten oppbevares ved en temperatur utenfor det normale driftsområdet på 50° til 104°F (10° til 40°C), skal du la den stabiliseres til romtemperatur før bruk.

Enheden kan oppbevares på ubestemt tid. Hvis den oppbevares i mer enn ett år, må du imidlertid gjennomføre bestemte kontrollprosedyrer, inkludert funksjonell kontroll før bruk. Se avsnitt 10 i denne veiledningen.

Aquamantys Pump Generator skal ikke oppbevares på siden eller enden. Det kan skade enheten.

Forholdsregler: *Skal ikke kastes i vanlig søppel. Elektronisk utstyr skal avfallshåndteres på egnet måte av et godkjent renovasjonsselskap.*

Avsnitt 7

Feilsøking

Dette avsnittet inneholder informasjon om følgende:

- Generell feilsøkingsveiledning
- Feilsøking av svikt
- Håndtering av alarmer

Generell feilsøkingsveiledning

Hvis Aquamantys Pump Generator svikter, skal du først se etter åpenbare forhold som kan ha forårsaket problemet:

- Se om enheten har synlig tegn til fysisk skade.
- Kontroller at sikringskuffen er helt lukket.
- Kontroller at alle ledningene er tilkoblet og fungerer som de skal.

Feilsøking av svikt

Hvis det ikke er noen åpenbar løsning, skal du bruke nedenstående tabell til å identifisere og korrigere spesifikke feilfunksjoner. Etter at du har feilsøkt svikten, skal du kontrollere at enheten fullfører selvtesten som beskrevet i avsnitt 4.

Figur 7-1. Feilsøking

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Ingen effekt	Ingen strømledning.	Bruk strømledningen som fulgte med Aquamantys Pump Generator, eller kontakt Salient Surgical's kundeservice for å få ny strømledning.
	Feil strømledning brukes.	Bruk strømledningen som fulgte med Aquamantys Pump Generator, eller kontakt Salient Surgical's kundeservice for å få ny strømledning.
	Feil på vegguttak.	Sett strømledningen i et fungerende vegguttak.
	Sikringskuffen er åpen eller sikringen er gått.	Lukk sikringskuffen. Skift gått(e) sikring(er). Se avsnitt 10.
	Feil sikring.	Bruk sikringen oppført i avsnitt 10 av veiledningen. Riktig sikring er også oppført på bakpanelet av enheten.
	Enheden er ikke slått på.	Slå på enheten ved hjelp av strømbryteren plassert på frontpanelet av enheten.
	Anordningens plugg er ikke satt helt inn i uttaket.	Kontroller at pluggen til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er fullstendig satt inn i uttaket for anordningspluggen.
	Strømledningen er ikke satt helt inn i enheten eller vegguttaket.	Påse at strømledningen plugges helt inn bakpå enheten og i vegguttaket.
	Skadet strømledning for Aquamantys Pump Generator.	Kontakt Salient Surgical's kundeservice for å få tak i ny strømledning.
	Skadet strømledning for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk.	Bruk ikke anordningen. Returner anordningen til Salient Surgical og bruk en ny anordning.

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Ingen saltløsning når anordningen aktiveres	Pumpeslangesegmentet er ikke satt riktig inn i pumpehodet.	Ta pumpeslangesegmentet ut av pumpehodet og sett det inn igjen på riktig vis som angitt i brukerveiledningen.
	Saltløsningsposen er på siden eller opp-ned.	Påse at saltløsningsposen er plassert med riktig side opp.
	Pumpehode ikke lukket.	Lukk pumpehodet før bruk.
	Ingen saltløsningskilde.	Påse at piggen i enden av anordningsslagesettet er riktig innsatt i en IV-pose med saltvannsløsning (0,9 % NaCl) på minst 250 ml.
	Primingssyklusen er ikke fullført.	Trykk én gang på knappen "START PRIME" (start priming) og påse at primingssyklusen og saltløsningen drypper fra begge elektrodene på anordningen.
	Det ble trykket på primingsknappen på enheten før piggen var satt i saltløsningsposen.	Trykk én gang på knappen "START PRIME" (start priming) og påse at primingssyklusen og saltløsningen drypper fra begge elektrodene på anordningen.
	Utilstrekkelig tilførsel av saltløsning.	Skift brukt pose med saltvannsløsning (0,9 % NaCl) med en ny pose.
	Pumpeslangesegmentet satt inn bak-frem.	Påse at den svarte kontakten på pumpeslangesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er plassert til venstre for pumpehodet og den hvite kontakten er plassert til høyre for pumpehodet når pumpeslangesegmentet settes inn.
	Saltløsningsslangen har knekk / er sammenklemt / er tilstoppet.	Påse at pumpesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er riktig rettet inn i pumpehodet. Påse at saltløsningsslangen ikke har knekk, og ikke er sammenklemt eller tilstoppet av utstyr, instrumenter eller personale i operasjonsstuen.
	Annen bipolar anordning enn Aquamantys tilkoblet pumpegeneratoren.	Påse at anordningen som er tilkoblet pumpegeneratoren, er en Aquamantys-anordning (Aquamantys-logo på siden av anordningen). Hvis feil anordning brukes, skal du avfallsbehandle den og bruke riktig bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk.
	Alle saltløsningsspor i hver av elektrodene til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er tilstoppet av vev eller koagulert blod.	Rengjør anordningselektrodene med gasbind. Påse at forholdsreglene tas for å unngå utilsiktet anordningsaktivering under rengjøring av anordningselektrodene. Hvis dette ikke retter opp problemet, skal du avslutte bruken og returnere anordningen til Salient Surgical og bruke den nye anordningen.
	Pumpen for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er tilstoppet av pumpesegmentkoblingen som utilsiktet er satt inn i pumpehodet.	Kontroller at pumpesegmentet er innrettet i midten av føringssporene (opp-ned "v") hvor det går inn i eller ut av pumpehodet
	Kilden for normal saltløsning er en uventilert glassflaske.	Åpne ventileringsshetten på dryppkammeret på den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk.

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Ingen saltløsningsstrømning når a nordningen aktiveres	Pumpeslangesegmentet er ikke satt riktig inn i pumpehodet.	Ta pumpeslangesegmentet ut av pumpehodet og sett det inn igjen på riktig vis som angitt i brukerveiledningen.
	Saltløsningsposen er under pumpehodet.	Påse at saltløsningsposen er plassert i høyde over pumpehodet.
	Saltløsningsslangen er satt inn i pumpehodet i stedet for pumpeslangesegmentet.	Påse at den svarte kontakten på pumpeslangesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er plassert til venstre for pumpehodet og den hvite kontakten er plassert til høyre for pumpehodet når pumpeslangesegmentet settes inn.
	Luftbobler i slangen på grunn av feil primingsteknikk.	Trykk én gang på knappen "START PRIME" (start priming) for å prime anordningen på nytt og fjerne luftboblene.
	Saltløsningsslangen har knekk eller er sammenklemt.	Påse at pumpesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er riktig rettet inn i pumpehodet. Påse at saltløsningsslangen ikke har knekk, ikke er sammenklemt av eller tilstoppet av utstyr, instrumenter eller personale i operasjonsstuen.
	Feil engangsanordning brukt (ikke Aquamantys).	Påse at anordningen som er tilkoblet pumpegeneratoren, er en Aquamantys-anordning (Aquamantys-logo på siden av anordningen). Hvis feil anordning brukes, skal du avfallsbehandle og bruke riktig bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk.
	Én eller flere saltløsningsspor i hver av elektrodene til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er tilstoppet av vev eller koagulert blod.	Rengjør anordningselektrodene med gasbind. Påse at forholdsreglene tas for å unngå utilsiktet anordningsaktivering ved rengjøring av anordningselektroden. Hvis dette ikke retter opp problemet, skal du returnere anordningen til Salient Surgical og bruke den nye anordningen.
	Pumpesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er ikke satt inn i pumpehodet.	Sett pumpeslangesegmentet inn i pumpehodet som angitt i brukerveiledningen.
Generatoren fungerer ikke	Pumpegenerator skadet.	Kontakt biomedisinsk-teknisk avdeling eller en Salient-representant for hjelp. Bruk en reservepumpegenerator eller tradisjonelle hemostatiske teknikker for å fullføre den kirurgiske prosedyren hvis reparasjoner ikke kan foretas før den planlagte kirurgiske prosedyren.
	Pumpegeneratoren mottok ikke en planlagt sikkerhetskontroll.	Kontakt biomedisinsk-teknisk avdeling eller en Salient-representant for hjelp. Bruk en reservepumpegenerator eller tradisjonelle hemostatiske teknikker for å fullføre den kirurgiske prosedyren hvis reparasjoner ikke kan foretas før den planlagte kirurgiske prosedyren. Se avsnitt 10 i denne veiledningen for vedlikeholdsplan.
	Pumpegenerator koblet til et feil vegguttak (f.eks. ikke beskyttet mot jordingsfeil osv.).	Sett pumpegeneratorens støpsel i et riktig vegguttak før bruk.

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Enhet er på, men fullførte ikke selvtest.	Programvare- eller intern komponentsvikt.	Slå av enheten, og slå den deretter på igjen. Hvis feilkoden vises på nytt: <ul style="list-style-type: none"> • Noter feilkodenummeret og se <i>Håndtering av alarmer</i> i dette avsnittet. • Bruk en reservepumpegenerator eller tradisjonelle hemostatiske teknikker til å fullføre den kirurgiske prosedyren.
Enheten er på og engangs-anordningen er aktivert, men enheten leverer ikke utgangseffekt.	Effektinnstillingen er for lav.	Øk effekten. Se avsnitt 5 <i>Endre RF-effektinnstillingen</i> . Bruk alltid den lavest mulige effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk virkning.
	Funksjonsfeil på bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk eller feil anordningstilkobling.	Slå av enheten. Kontroller anordningens tilkobling. Hvis anordningen fortsetter å fungere feil, skal du skifte anordningen og kontakte Salient Surgical for å rapportere funksjonsfeil på anordningen.
	Det foreligger en funksjonsfeil.	Se etter en feilkode på skjermen. Noter feilkodenummeret og se <i>Håndtering av alarmer</i> i dette avsnittet.
Interferens med annen anordning bare når enheten er aktivert.	Metall-til-metall-gnistring.	Kontroller alle tilkoblinger til enheten og anordningen.
	Elektrisk uforenlige jordledninger i operasjonsstuen.	Kontroller at alle jordledninger er så korte som mulig og går til samme jordet metall.
Kontinuerlig overvåkningsinterferens.	Defekte kabinett-til-jord-tilkoblinger.	Kontroller og korrigerer kabinettets jordtilkoblinger for overvåkningsutstyret og enheten.
	Overvåkningsutstyret reagerer på strålte frekvenser.	Kontroller annet elektrisk utstyr i rommet for defekte jordforbindelser. Hvis problemet ikke løses, kontakt biomedisinsk-teknisk avdeling slik at de kan sjekke med overvåkningsutstyrets tilvirker.
Unormal nevro-muskulær stimulering (<i>Stopp operasjonen umiddelbart</i>)	Metall-til-metall-gnistring.	Kontroller alle tilkoblinger for enheten og anordningene.

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Virkningsløs hemostase	Effektinnstillingen er for lav.	Øk effekten. Se avsnitt 5 <i>Endre RF-effektinnstillingen</i> . Bruk alltid den lavest mulige effektinnstillingen som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk virkning.
	Vev er underbehandlet. Vev ikke behandlet lenge nok til å gi en reduksjon i intraoperativt eller postoperativt blodtap.	Du finner anbefalinger for behandling i bruksanvisningen for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk og/eller behandlingsveiledninger for anordning.
	Feil væske brukt for anordningsskylling.	Bare den sterile posen med saltvannsløsning (0,9 % NaCl) skal brukes med Aquamantys System.
	Elektroden(e) til den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er tilstoppet av vev eller koagulert blod.	Rengjør anordningselektroden(e) med gasbind. Påse at forholdsreglene tas for å unngå utilsiktet anordningsaktivering under rengjøring av anordningselektroden(e). Hvis dette ikke retter opp problemet, skal du returnere anordningen til Salient og bruke den nye anordningen.
	For mye blod, væske eller saltløsning i det kirurgiske feltet hvor anordningen blir brukt.	Bruk riktig oppsuging til å fjerne blod, væske og/eller saltløsning. Du finner anbefalinger for behandling i bruksanvisningen for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk og/eller behandlingsveiledninger for anordning.
Utilsiktet vevsvirkning	Effektinnstilling for høy.	Reduser effekten. Se avsnitt 5 <i>Endre RF-effektinnstillingen</i> .
	Vev overbehandlet.	Du finner anbefalinger for behandling i bruksanvisningen for bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk og/eller behandlingsveiledninger for anordning.
	Annen bipolar anordning enn Aquamantys brukt.	Påse at anordningen som er tilkoblet pumpegeneratoren, er en Aquamantys-anordning (Aquamantys-logo på siden av anordningen). Hvis feil anordning brukes, skal du avfallsbehandle og bruke riktig bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk.
For mye saltløsning	Strømningshastighetsinnstilling for saltløsning for høy.	Reduser strømningshastigheten for saltløsning. Se avsnitt 5 <i>Endre innstillingen for strømningshastighet for saltløsning</i> .
	For mye saltløsning som følge av primingscyklusen.	Plasser anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen.
	Andre (eller høyere) aktivering av primingscyklus.	Plasser anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen.
	Aktiveringen av anordningen utenfor vev.	Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk skal bare aktiveres på/over vev som skal behandles. Aktivering over et annet sted kan føre til at varm saltløsning renner over på utilsiktet vev, pasient, pasientkleder, sykehuspersonale og overflater i operasjonsstuen.
	Saltløsningsslangen er satt inn i pumpehodet i stedet for pumpelesesegmentet.	Påse at den svarte kontakten på pumpelesesegmentet for den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk er plassert til venstre for pumpehodet og den hvite kontakten er plassert til høyre for pumpehodet når pumpelesesegmentet settes inn.
	Pumpehode koblet ut etter prosedyren før det er satt fast knute på saltløsningsslangen mellom dryppkammeret og pumpelesesegmentet.	Den bipolare Aquamantys-anordningen til engangsbruk og saltløsningsposen inneholder ubrukt saltløsning etter bruk av anordningen. Sett fast knute på saltløsningsslangen mellom dryppkammeret og pumpelesesegmentet på anordningen før pumpehodet åpnes.

Situasjon	Mulig årsak	Løsning
Feilkoder	Feilkoder vises.	Slå av i minst 10 sekunder og slå deretter på. Hvis feilkoden fremdeles vises, skal du kontakte Salient Surgical.
<p>Hvis problemet vedvarer etter bruk av riktig løsning angitt i denne tabellen, skal du bruke en reservepumpegenerator eller tradisjonelle hemostatiske teknikker til å fullføre den kirurgiske prosedyren. Ta kontakt med Salient Surgicals kundeservice for hjelp, se avsnitt 10 i denne veiledningen (sende Aquamantys™ Pump Generator tilbake for service).</p>		

Avsnitt 8

Feilkoder og håndtering av feil

Selvtesten for Aquamantys Pump Generator, som utføres umiddelbart etter oppfølging, består av flere faser. Den første fasen dekker den interne RAM- og MPU0-overvåkningskretstesten. Den andre fasen tester de viktige maskinmaskinvarekomponentene (mikrokontroller). Den tredje fasen tester NV-RAM og de separate RFGEN-modulene med henblikk på mulige feil. Deler av denne selvtesten gjentas i bakgrunnen under normal bruk (se kolonnen "Kontrollert under bruk?" i tabellen over feilkodebeskrivelser).

Hvis en feil påvises, skal den respektive testen gjentas minst én gang for å ekskludere sporadiske avvik. Hvis avviket vedvarer, avbrytes selvtesten og en feilmelding genereres og hele enheten går inn i sikker tilstand. Den sikre tilstanden deaktiverer alle funksjoner for pumpegeneratoren til feiltilstanden er fjernet.

Visning av feil under selvtest

Mens i sikker tilstand etter påvisning av en selvtestfeil går effektinnstillingsskjermen gjentatt gjennom sekvensen av tre visninger. Den første visningen er "Err" (feil) etterfulgt av feilnummer etterfulgt av den målte verdien.

Tabell 8-1. Visning av feil

Skjermbeskrivelse	Skjermformat
Err	Err
Feilkodenummer	XXX
Målt verdi	XXX

Feilhåndtering

Som et første svar på en feilindikasjon anbefales det å slå av enheten, vente i omtrent 10 sekunder og så slå den på igjen for å gjenta selvtesten.

Tabell 8-2. Feilkodebeskrivelser

Feilnr.	Kort beskrivelse	Kontrollert Under bruk?	Kommentarer
001	CRC-kontrollfeil		
002	RAM-testfeil		
003	CRC-kontrollfeil	JA	
004	Overvåkningskretsfeil		
005	Lokal I ² C-BUSS-feil (EEPROM)	JA	
006	I ² C-BUSS-feil for kontroller	JA	
007	μ-kontroller defekt	JA	
008	Programvareinkonsekvens	JA	
009	Kjølelegeme MP1	JA	Merknad 1
010	Kjølelegeme MP2	JA	Merknad 1
011	Kabinettetemperatur	JA	Merknad 1
013	Int. A/D-omformer, referansespenning og analog multiplekser	JA	
014	Jord	JA	
015	Høy effekt-forsyning, 0 V-test		
016	Høy effekt-forsyning, overvåkningskretstest		
017	Effektforsyning, aktiveringstest		
018	Avslåingstest		
019	Høy effekt-forsyningsfeil, U-test		
020	Høy effekt-forsyningsfeil, I-test		
023	MPU1-selvttestfeil	JA	Merknad 2
026	Effektnivå 2-feil		
027	Effektnivå 3-feil		
028	Effektnivå 4-feil		
029	Effektnivå 5-feil		
030	Effektnivå 6-feil		
032	RF-aktiveringsfeil		
033	Gjeldende nivå 0-feil		
034	Gjeldende nivå 1-feil		
035	Tilbakestilling av overvåkningskrets	JA	
036	For høy utgang: effekt	JA	
037	Feil variabelinnhold	JA	
038	Felles tidsovervåkning av MPU-er	JA	
039	Strømforsyningsspenning overskrider toleransenivåene	JA	
040	Strømforsyningsstyrke overskrider toleransenivåene	JA	
041	Oscillatorfrekvens overskrider toleransenivåene	JA	
042	Pumpespenning overskrider toleransenivåene	JA	Merknad 3
043	Pumpestrøm under toleransenivåene	JA	Merknad 3
044	Pumpestrøm overskrider toleransenivåene	JA	Merknad 4
045	Avslåingskondensatortest		
046	Strømfeil inntraff	JA	
047	Kommandofeil	JA	

Feilkodemerknader:

- 1) Kontroller (lytt) om blåsevidedriften er riktig. Kontroller at den anbefalte brukssyklusen (40 s på / 80 s av) etterfølges.
- 2) Feilkode 023 (MPU1-feil) har sin egen underkategori av feiltilstander. Se avsnittet MPU1-feil nedenfor.
- 3) Kontroller at pumpemotoren fungerer som den skal.
- 4) Kontroller først at pumpehodets rotor ikke sitter fast og kontroller deretter at pumpemotoren fungerer.

MPU1-feilkoder:

Når en feilkode 023 påvises under selvtestene beskrevet i ovenstående tabell, tilordnes skjermsekvensen på nytt for en underkategori av feilkoder som er spesifikk for MPU1-feil. Effekttinnstillingsskjermen går gjentatte ganger gjennom de tre visningene, men den første visningen er "Err" (feil) etterfulgt av 023 for å angi hovedfeilnummeret etterfulgt av den unike MPU1-feilkoden.

Tabell 8-3. MPU1-feilvisning

Skjermbeskrivelse	Skjermformat
Err	Err
Hovedfeilkode	023
MPU1-feilkode	XXX

Tabell 8-4. MPU1-feilkodebeskrivelse

Feilnr.	Kort beskrivelse	Kontrollert under bruk?
023 / 001	CRC-kontrollfeil	
023 / 002	RAM-testfeil	
023 / 003	CRC-kontrollfeil	
023 / 004	Overvåkningskretsfeil	
023 / 005	Lokal I ² C-BUSS-feil (EEPROM)	
023 / 006	I ² C-BUSS-feil for kontroller	
023 / 007	μ-kontroller defekt	
023 / 008	Programvareinkonsekvens	
023 / 009	+5 V AD-omformerfeil eller referansespenningsfeil	
023 / 010	+15 V-feil	
023 / 011	-15 V-feil	
023 / 012	Jord, AD-omformerfeil	
023 / 013	Relétest	
023 / 014	Felles tidsovervåkning av MPU-er	
023 / 020	Effektovervåknings- og effektkompenseringsfeil	
023 / 042	Temperatur utenfor toleransenivået	
023 / 043	Håndstykketpåvisningstest, åpen testsensorlinje, negativ puls	
023 / 044	Håndstykketpåvisningstest, åpen testsensorlinje, positiv puls	
023 / 045	Håndstykketpåvisningstest, diodetestlinje, negativ puls	
023 / 046	Håndstykketpåvisningstest, diodetestlinje, positiv puls	
023 / 050	Kommandofeil	

Avsnitt 9

Testings- og servicesikkerhet

Advarsler: *Fare for elektrisk støt:*

Kontakt en Salient Surgical-servicefagperson når det gjelder alle monteringsoppgaver, rejusteringer, modifiseringer og reparasjoner. Rutinemessig vedlikehold og funksjonskontroll kan utføres av en kvalifisert biomedisinsk tekniker som angitt i avsnitt 10 (rutinemessig vedlikehold).

Strømledningen for Aquamantys Pump Generator må kobles til et riktig jordet uttak under normal bruk eller testing.

Fare for elektrisk støt:

Signaler med høy spenning og høy frekvens foreligger på utgangskretsen når den er aktivert. Disse signalene kan forårsake forbrenninger. Det må utvises ekstrem varsomhet ved testing eller feilsøking av utgangene til pumpegeneratoren.

Belastningsmotstander som brukes til å teste utgangsverdiene fra pumpegeneratoren, blir ekstremt varme. Utvis ekstrem varsomhet for å unngå enhver kontakt. Alle belastningsmotstander må monteres riktig og isoleres fra ethvert brennbart materiale.

Strømledningen for Aquamantys Pump Generator må kobles til et riktig jordet uttak under normal bruk eller testing. Bruk ikke skjøteledninger eller pluggadaptere.

Forholdsregler: *Alle advarsler og forholdsregler som følger med Aquamantys Pump Generator, skal leses og forstås før du prøver å teste eller utføre service på enheten.*

Når du utfører nøyaktighetsmålinger, skal du holde alle ledninger så korte som mulig og holde ledningene borte fra metalloverflater.

Etterfølg angitt brukssyklus ved testing eller service på enheten. Aquamantys Pump Generator er beregnet på kontinuerlig aktivering i lengre tidsrom.

Avsnitt 10

Vedlikehold og reparasjon

Dette avsnittet inneholder informasjon om følgende:

- Vanlig vedlikehold
- Returnere Aquamantys™ Pump Generator for service

Tilvirkers ansvar

Salient Surgical er ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og yelsen til Aquamantys Pump Generator bare under følgende omstendigheter:

- Monterings- og oppsettprosedyrene i denne håndboken etterfølges.
- Montering, justeringer, modifisering eller reparasjoner utføres bare av personer med godkjennelse fra Salient Surgical Technologies, Inc.
- Pumpegeneratoren er tilkoblet det elektriske ledningsnett, som er i samsvar med lokale bestemmelser og reguleringskrav.
- Utstyret brukes i henhold til Aquamantys Systems bruksanvisning.

Når det gjelder garantiinformasjon, se garantien på slutten av denne veiledningen.

Rutinemessig vedlikehold

Anbefalt periodisk funksjonell kontroll

Aquamantys Pump Generator skal kontrolleres regelmessig med henblikk på funksjonalitet og ytelse i henhold til sykehusets retningslinjer for vedlikehold av utstyr. Salient Surgical anbefaler at enhetens kalibrering verifiseres og at en sikkerhetskontroll utføres av kvalifisert biomedisinsk tekniker én gang i året som angitt nedenfor.

Anbefalt prosedyre for funksjonell kontroll

Verifiseringen og funksjonskontrollen skal omfatte:

- Test av beskyttende jordingsleder
- Måling av jordingslekkasjestrøm
- Måling av kabinetlekkasjestrøm
- Måling av pasientlekkasjestrøm
- Måling av RF-lekkasjestrøm ved maksimal effekt og ingen belastning
- Nøyaktighetskontroll av utgangseffekt
- Test av peristaltisk pumpe (funksjon, nøyaktighet for strømningshastighet)
- Test av visuelle indikatorer
- Test av alarmtone og volumkontrollfunksjon
- Kontroll av strømledning (med henblikk på skade)
- Sikringskontroll

Anbefalt testutstyr:

- Sikkerhetstester for medisinske enheter i henhold til IEC-nr. 60601
- RF-effektmåler for RF-operasjonssystemer
- Stoppeklokke

Test av lekkasjestrøm og beskyttende jordingsleder

Følgende tilkoblinger skal opprettes i henhold til sikkerhetstesterens anvisninger:

- Hannenden av Aquamantys Pump Generators strømlledning inn i sikkerhetstesterens stikkontakt.
- Aquamantys sitt ekvipotensielle jordingsstilkoblingspunkt (se avsnitt 2, artikkel nr. 17 for plassering) til sikkerhetstesterens respektive koblingspunkt.
- Aquamantys sine bipolare utgangskontakter til sikkerhetstesterens koblingspunkter for påført del.

Utfør lekkasje- og PE-ledertester i henhold til sikkerhetstesterens anvisninger. Følgende grenser må etterfølges i henhold til IEC nr. 60601 (klasse I, type CF-anordning):

Tabell 10-1. Grenser for lekkasjestrøm og PE-leder

Målt egenskap	Maksimumsverdi
PE-lederimpedans	0,2 Ω
Jordingslekkasjestrøm, normal tilstand	500 μA
Jordingslekkasjestrøm, enkeltfeiltilstand	1000 μA
Kabinettlekkasjestrøm, normal tilstand	100 μA
Kabinettlekkasjestrøm, enkeltfeiltilstand	500 μA
Lekkasjestrøm for pasientvekselstrøm, normal tilstand	10 μA
Lekkasjestrøm for pasientlikestrøm, normal tilstand	10 μA
Lekkasjestrøm for pasientvekselstrøm, enkeltfeiltilstand	50 μA
Lekkasjestrøm for pasientlikestrøm, enkeltfeiltilstand	50 μA

RF-lekkasjestrøm

RF-lekkasjestrømmen kan måles med sikkerhetstesteren som brukes i de foregående lekkasjetestene hvis den funksjonen er tilgjengelig. Hvis ikke, kan den måles direkte med en målingsspole for høyfrekvensstrøm (f.eks.: Pearson Electronics modellnr. 4100), et presisjonsvoltmeter og en induksjonsfri 200 Ω belastningsmotstand.

RF-lekkasjen er strømmen som går fra den ene siden av den bipolare utgangskontakten på Aquamantys gjennom 200 Ω til Aquamantys sitt ekvipotensielle jordingsstilkoblingspunkt. Under denne målingen må RF-utgangsverdien være aktiv ved maksimumseffektinnstillingen (200 W). Begge utgangene for den bipolare utgangskontakten (4 mm kontakt nr. 1 og 4 mm kontakt nr. 2) skal testes hver for seg, en om gangen. RF-lekkasjestrømmen skal ikke overskride 100 mA.

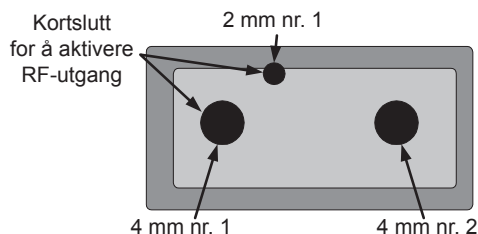
Hvis det ikke er tilkoblet noen bipolar Aquamantys-anordning til engangsbruk, kan Aquamantys Pump Generator sin bipolare RF-utgang aktiveres manuelt ved **forsiktig** å kortslutte 2 mm banankontakt nr. 1 til 4 mm banankontakt nr. 1 som vist i følgende figur 10-1.

Advarsler:

Signaler med høy frekvens og spenning er til stede på utgangskretsen når den er aktivert. Disse signalene kan forårsake forbrenninger. Det må utvises ekstrem varsomhet ved testing eller feilsøking av utgangene til pumpegeneratoren.

Når 2 mm kontakt nr. 1 kortsluttes med 4 mm kontakt nr. 1, blir Aquamantys sin bipolar RF-utgang aktiv fra 4 mm kontakt nr. 1 til 4 mm kontakt nr. 2.

Figur 10-1 Aquamantys™ sin bipolare utgangskontakt; aktivering av RF-utgang



Nøyaktighetskontroll av RF-utgangseffekt

Advarsler: *Belastningsmotstander som brukes til å teste utgangsverdiene fra Aquamantys Pump Generator, blir ekstremt varme. Utvis ekstrem varsomhet for å unngå enhver kontakt. Alle belastningsmotstander må monteres riktig og isoleres fra ethvert brennbart materiale.*

Forholdsregler: *RF-effektmåleren må ha en nominell strømverdi på minst 2,5 A_{rms}. Aquamantys Pump Generator skal ikke testes med en belastning på mindre enn 50 Ω på utgangen – ellers oppstår RF-strøm på over 2,5 A rms.*

Det er å foretrekke at disse målingene utføres med en elektrokirurgisk tester som er beregnet for formålet. Det kan imidlertid om nødvendig testes manuelt. Den manuelle metoden gjøres med en målingsspole for høyfrekvensstrøm (f.eks.: Pearson Electronics modellnr. 4100), et presisjonsvoltmeter og en induksjonsfri 200 W belastningsmotstand med riktige motstandsverdier. Den tilførte effekten beregnes som I^2R . Videre er det behov for manuell RF-utgangsaktivering som beskrevet ovenfor.

RF-utgangen skal testes både med innstillingene 100 W og 200 W med utgangen belastet med 50 Ω, 100 Ω og 150 Ω. Ved belastninger på 50 Ω og 100 Ω, skal den målte RF-utgangseffekten være lik den innstilte effekten $\pm 20\%$. Ved belastning på 150 Ω skal den målte RF-effekten ikke være mindre enn den som ble målt ved 100 Ω. Formålet er å måle utgangseffekten for enhver belastning i henhold til grafen for utgangseffekt i forhold til motstand i avsnittet Tekniske spesifikasjoner i denne håndboken, med en toleranse på $\pm 20\%$.

Justere RF-effektinnstilling

Trykk på \triangle -knappen for å øke RF-effekten og trykk på ∇ -knappen for å redusere RF-effekten (figur 10-2).

RF-effektinnstillingen varierer med intervaller på 5 W i området 20 til 100 W, og intervaller på 10 W i området 100 til 200 W. Slipp knappen når ønsket RF-effektinnstilling vises. En alarmtone lyder når effekten når 200 W og når den senkes til 20 W. Vær oppmerksom på at RF-effektinnstillingen ikke kan justeres mens enheten aktiveres.

Figur 10-2. Justere RF-effektinnstillingen

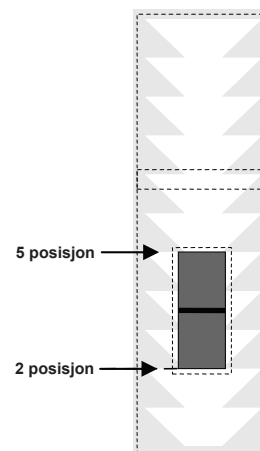


Test av peristaltisk pumpe (funksjon, nøyaktighet for strømningshastighet)

Advarsler: Lukk alltid pumpehodet før aktivering av pumpemotor. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Pass på at fingre eller løst tøy ikke settes fast i pumpehodets rotor.

Kontrollere riktig posisjon av pumpesegmentføringer

- Pumpesegmentføringene er utstyrt med en innsats for å forhindre utilsiktet justering av pumpesegmentføringene. Innsatsen er beregnet på å opprettholde riktig posisjon av pumpesegmentføringene mellom posisjon 2 og 5.
- I tilfelle det ikke finnes noen justeringsklemme for føringstapp, kan en annen klemme skaffes fra Salient Surgical Technologies, Inc. Kontakt Salient Surgicals kundeservice (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannia og Nord Irland og +1.603.742.1515 utenfor USA) for å få en ny klemme.
- Hvis det er av største viktighet at pumpegeneratoren brukes før en ny klemme kan anskaffes, kontroller at pumpesegmentføringene er plassert mellom posisjon 2 og 5 og at pumpesegmentslangen er riktig satt inn. Se brukerveiledningen, hurtigreferanseveiledningen på generatorskuffen for anvisninger om riktig innsetting av pumpesegment.



Figur 10-3. Innretting av føring

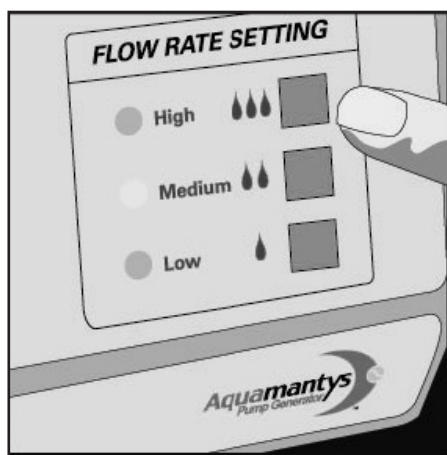
Justering av strømningshastighetsinnstilling

Strømningshastighetsinnstillingen for saltløsning justeres ved å trykke på knappen ved siden av den ønskede strømningshastigheten (figur 10-4). Alternativene for strømningshastighet omfatter:

- | | | |
|---|-------------------------|--|
| • Høy strømningshastighet for saltløsning | High (høy) | |
| • Middels strømningshastighet for saltløsning | Medium (middels) | |
| • Lav strømningshastighet for saltløsning | Low (lav) | |

Indikatoren for strømningshastighetsinnstilling ved siden av den valgte strømningshastigheten lyser gult for å indikere gjeldende strømningshastighetsinnstilling. Hvis ingen strømningshastighetsinnstilling velges manuelt, velges middelinnstillingen som standardinnstilling. Strømningshastighetsinnstillingen for saltløsning kan ikke justeres mens enheten er aktivert.

Figur 10-4. Justere strømningshastighetsinnstilling



Kontrollere at rotasjonshastigheten for pumpehodet er riktig

- Hvis det er åpent, skal pumpehodet lukkes ved å bevege pumpepaken og låse den ned mot bakenden av pumpegeneratoren.
- Fjern den svarte gummipluggen på den siden av pumpen som dekker pumpeakselen.
- Merk av et visuelt referansepunkt med tusj eller lignende nær den ytre omkretsen av enden av pumpeakselen med spor.
- Sett utgangseffekten for Aquamantys Pump Generator til 200 W og strømningshastigheten lavt.
- Følg anvisningene i ovenstående avsnitt for å aktivere RF-utgangen på Aquamantys manuelt.
- Hold øye med referansemerket på enden av pumpeakselen med spor, og se at pumpeakselen roterer stort sett jevnt uten binding eller oppbremsing.
- Fortsett å holde øye med referansemerket og bruk en stoppeklokke som tidtaker for å telle antallet fullstendige omdreininger av pumpeakselen i løpet av 15 sekunder. Gjenta for innstillingene for middels og høy strømming.

Spesifikasjoner:

Tabell 10-2. Strømningshastighet i forhold til grenser for pumpeakselomdreining

Strømningshastighetsinnstilling	Min. omdr. per 15 s	Maks. omdr. per 15 s
Low (lav)	17	23
Medium (middels)	22	30
High (høy)	27	36

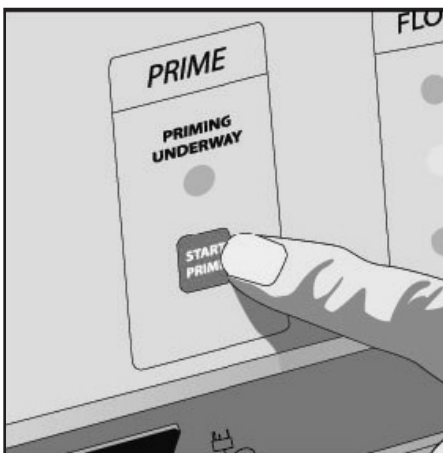
Strømningshastigheten går lineært tilbake mot null ml/min, så det er ingen behov for å kontrollere strømningshastigheten ved innstillinger for lavere effekt.

Kontrollere nøyaktighet for strømningshastighet for primingsfunksjon

Nøyaktigheten til strømningshastigheten til primingsfunksjonen skal kontrolleres på følgende måte:

- Holde øye med referansemerket på pumpeakselen som ovenfor, bruk en stoppeklokke som tidtaker og trykk på primingsbryteren (figur 10-5) for å sette i gang primingsprosessen. Tell antall fullstendige omdreininger for pumpeakselen i løpet av 15 sekunder. Det skal være mellom 31 og 42 omdreininger i løpet av 15 sekunder.

Figur 10-5. Sette i gang primingssekvens



Knappen "START PRIME" (start priming) aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingsssyklusen. Når du trykker en gang til på knappen, stoppes primingsssyklusen umiddelbart. Når du trykker en tredje gang på knappen, tilbakestilles tidtelleren og primingsssyklusen startes opp igjen fra begynnelsen.

Test av visuelle indikatorer

Under selvtesten under oppstart av Aquamantys Pump Generator skal du kontrollere at alle visuelle indikatorer tennes.

Test av alarmtone og volumkontrollfunksjon

Bruk den manuelle prosedyren beskrevet i avsnittet RF-lekkasjestrøm, til å aktivere bipolar utgang for pumpegeneratoren. Kontroller at det er en hørbar aktiveringstone. Kontroller også at volumet på tonen kan justeres (men ikke skrues ned til uhørbart område) med volumkontrollen på bakpanelet av pumpegeneratoren.

Kontroll av strømledning

Kontroller strømledningen med henblikk på tegn til blottlagte ledere, sprekker, frynsete kanter eller skade på kontakt. Kontroller strømledningen hver gang du bruker enheten eller med intervaller anbefalt av institusjonen. Skift ut strømledningen med en reserve av egnet sykehuskvalitet hvis noen av disse forholdene eller andre tegn på skade finnes.

Reservestrømledninger kan bestilles fra Salient Surgical-kundeservice (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannia og Nord-Irland og +1.603.742.1515 utenfor USA).

Sikringskontroll

Svikt på en intern komponent kan skade sikringene. Du kan måtte skifte sikringene hvis enheten slutter å fungere selv om den får strøm fra vegguttaket.

Advarsler: **Fare for elektrisk støt.** Slå av og trekk ut ledningen for pumpegeneratoren før du åpner sikringsholderen.

Kontroller de nominelle verdiene for sikringene i linjefilteret bakpå Aquamantys Pump Generator for å finne riktige nominelle verdier. Når du skal gjøre det, trekker du ut ledningen fra generatoren. Ved hjelp av et vanlig skrujern løser du ut sikringsholderen fra linjefilteret, fjerner mikrosikringene og kontrollerer de nominelle verdiene:

Tabell 10-3. Nominelle sikringsverdier

Aquamantys™-type	Driftsspenning	Sikringsverdier
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

Om nødvendig skal du skifte sikringene med UL-sertifiserte (EN60127) sikringer med riktige nominelle verdier.

Returnere Aquamantys™ Pump Generator for vedlikehold

Før du sender enheten tilbake, skal du kontakte til Salient Surgical-representanten for hjelp.

Hvis du blir bedt om å sende enheten til Salient Surgical, skal du først innhente et autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number) og deretter sende enheten til Salient Surgical for service.

Enheten skal rengjøres før forsendelse og sendes i egnet emballasje som beskytter enheten mot skade (se nedenfor).

Trinn 1 – Anskaff et autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number)

Ring Salient Surgicals kundeservice på 866.777.9400 (+1.603.742.1515 utenfor USA, 0808.101.1727 i Storbritannia og Nord-Irland) for å skaffe deg et autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number). Ha følgende informasjon klar når du ringer:

- Sykehus/klinikknavn/kundenummer
- Telefonnummer
- Avdeling, gateadresse, poststed, delstat eller provins (hvis utenfor Norge), postnummer, og land hvis utenfor USA.
- Modellnummer
- Serienummer
- Beskrivelse av problem
- Type reparasjon som skal foretas (hvis kjent)

Trinn 2 – Rengjør enheten

Advarsler: *Fare for elektrisk støt – Slå alltid av og koble fra enheten før rengjøring.*

Forholdsregler: *Enheden skal ikke rengjøres med skurende rengjørings- eller desinfiseringsmidler, løsemidler eller andre materialer som kan ripe opp panelene eller skade enheten.*

1. Slå av enheten og trekk ut strømledningen fra vegguttaket.
2. Tørk grundig av alle overflater på enheten og strømledningen med en fuktig klut med mild rengjøringsløsning eller desinfiserende middel. Følg prosedyrene som er godkjent av institusjonen, eller bruk en validert infeksjonskontrollprosedyre. La ikke væske trenge inn i kabinettet. Enheten kan ikke steriliseres.

Trinn 3 – Send enheten

1. Sett en lapp på enheten som inkluderer autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number) og informasjonen (sykehus, telefonnummer osv.) som beskrives i trinn 1 – Anskaff et autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number).
2. Kontroller at enheten er helt tørr før du pakker den for sending. Legg den i den opprinnelige forsendelsesemballasjen hvis du har den. Hvis du ikke har den opprinnelige forsendelsesemballasjen, skal du kontakte Salient Surgicals kundeservice på 866.777.9400 (utenfor USA +1.603.742.1515, i Storbritannia og Nord-Irland 0808.101.1727).

Følg forsendelsesanvisningene du mottok da du skaffet deg autorisasjonsnummer for returnering av varer (Return Goods Authorization Number).

Vedlegg A

Tekniske spesifikasjoner

Ytelsesegenskaper

Generelt

Utgangskonfigurasjon	Isolert utgang
Kjøling	Intern vifte, naturlig varmeoverføring på utsiden av kabinettet
Skjerm	Tre (3) digitale skjermer med sju segmenter: 0,55 tommer (1,4 cm) hver

Mål og vekt

Bredde	12,2 tommer (31,0 cm)
Dybde	15,2 tommer (38,5 cm)
Høyde	5,9 tommer (15,0 cm)
Vekt	31,5 lb (14,3 kg)

Driftsparametre

Omgivelsestemperaturområde	50°F til 104°F (10 °C til 40°C)
Relativ luftfuktighet	15% – 85%, ikke-kondenserende
Lufttrykk	524 – 795 mmHg (700 til 1060 hPa)

Transport og oppbevaring

Omgivelsestemperaturområde	-29°F til 149°F (-34°C til 65°C)
-----------------------------------	----------------------------------

Brukssyklus

Ved maksimumsutgangsinnstillingene (200 W) og nominell belastning (100 Ω) kan enheten trygt brukes med aktiveringstider på 40 sekunder på, 80 sekunder av i 1 time. Med redusert effektinnstilling kan enheten aktiveres i lengre tidsrom uten å generere for høye interne temperaturer.

Internt minne

Under strømbrudd har denne enheten korttidslagring av justerte verdier. Hvis det er strømbrudd på under 10 sekunder, gjenoppretter enheten de siste justerte bruksparametrene.

Lydvolum

Lydvolumnivået og frekvensene for aktiveringstonen og alarmtonene er i tråd med kravene i IEC60601-2-2:2006.

Aktiveringstone

Frekvens (nominell) 940 Hz

Alarmtone

Frekvens (nominell) 349, 415, 524, 698 Hz

Lekkasjestrøm

Se IEC-testverdiene

LED-indikatorer

Alle LED-indikatorene inni Aquamantys er et LED-PRODUKT I KLASSE 1 i henhold til EN60825-1.

Inngangseffekt

Den nominelle nettstrømsspenningen er fabrikkvalgt. Se typeskiltet på bakpanelet vedrørende riktig nettstrømsspennning.

Nominell spenning V_{RMS}	Min. spenning V_{RMS}	Maks. spenning V_{RMS}	Maks. strøm A_{RMS}	Sikringsverdier	Type sikring
100	90	110	4,00	T5,0 A	5 x 20 mm, Fin glassikring
115	104	127	3,50	T4,0 A	5 x 20 mm, Fin glassikring
230	207	253	1,85	T2,0 A	5 x 20 mm, Fin glassikring

Nettstrømfrekvens (nominell): 50/60 Hz

Maksimalt effektforbruk: 420 VA

Strømledning: Sykehuskvalitet med 3 ledere

Standarder og IEC-klassifikasjoner



NB!

Se medfølgende dokumenter.



For å redusere faren for elektrisk støt, må dekslet ikke tas av. Vedlikehold skal utføres av kvalifisert personell.



FARE

Eksplisjonsfare hvis brukt med brennbare anestesimidler.

Utstyr i Klasse I

Tilgjengelige ledende deler kan ikke bli strømførende i tilfelle grunnleggende isoleringssvikt takket være måten de er tilkoblet den beskyttende jordingslederen på.



Type CF-utstyr / defibrilleringssikker

Denne enheten gir en høy grad av sikkerhet mot elektrisk støt, særlig når deg gjelder tillatt lekkasjestrøm. Den har isolert (flytende) utgang av type CF.

IPX1

Dryppsikker

Dette enhetskabinettet er konstruert slik at væskesøl ved normal bruk ikke væter elektrisk isolasjon eller andre komponenter som hvis de blir våte, har sannsynlighet for å gå ut over sikkerheten til enheten.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Aquamantys Pump Generator tilfredsstiller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i IEC60601-1-2:2001.

Immunitetstest	IEC (60)601-1-2:2001 Testnivå
Ledet stråling <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klasse B, forbrukerklasse</i>	150 kHz – 30 MHz
Utstrålt stråling <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klasse B, ikke-forbrukerklasse</i>	30 MHz – 1 GHz
Elektrostatisk utladning <i>DIN EN 61000-4-2</i>	± 6 kV kontaktutladning ± 8 kV luftutladning
Immunitet mot elektromagnetiske felt <i>DIN EN 61000-4-3</i>	10 V/m 80 – 2500 MHz
Immunitet mot ledede hurtige transienter <i>DIN EN 61000-4-4</i>	Spenningspuls: ± 2 kV nettstrøm ± 1 kV signalledninger
Immunitet mot ledede sakte transienter <i>DIN EN 61000-4-5</i>	Støt 1,2/50 µs: ± 2 kV usym. / ± 1 kV sym. nettstrøm
Immunitet mot ledede forstyrrelser Indusert av RF-felt <i>DIN EN 61000-4-6</i>	10 Vrms 150 kHz – 80 MHz nettstrøm/signalledninger
Spenningsfall, korte forstyrrelser <i>DIN EN 61000-4-11</i>	Samsvarer
Harmonisk strømstråling <i>DIN EN 61000-3-2, klasse A</i>	Samsvarer
Spenningssvingninger og flimmer <i>DIN EN 61000-3-3</i>	Samsvarer

Utgangsegenskaper

Maksimale utgangsverdier for pumpegenerator

Modus	Maksimum åpen krets-spennning V_{pp} (V_p)	Maksimum, kort kretsstrøm A_{rms}	Maksimum effekt-innstilling W	Spissfaktor
Bipolar	650 (325)	3,2	200	1,5

RF-utgang

Utgangseffekt	20 til 200 W
Justerbar effekt	5 W, fra 20 til 100 W
Intervaller	10 W, fra fra 100 til 200 W
Belastningsområde	50 til 110 Ω
Nominell belastning	100 Ω

Utgangsbølgeform

Bipolar	370 kHz sinusformet
---------	---------------------

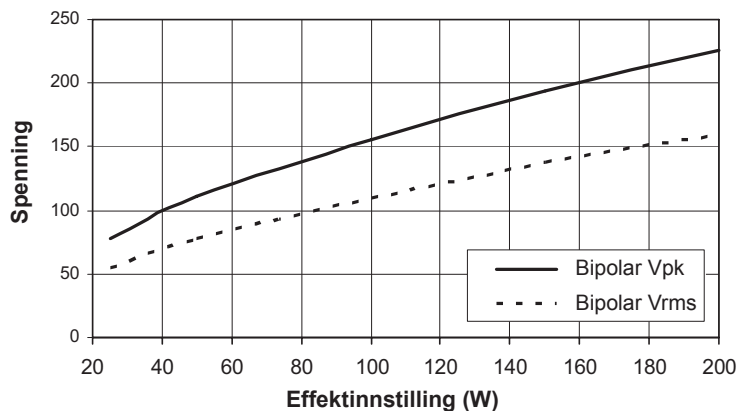
Strømningshastighet for saltløsning

Strømningshastighet for priming	36 ml/min
Primingtid	41 sekunder
Strømningshastighet	0,5 til 36 ml/min, avhengig av effektinnstilling og strømningshastighetsinnstilling.

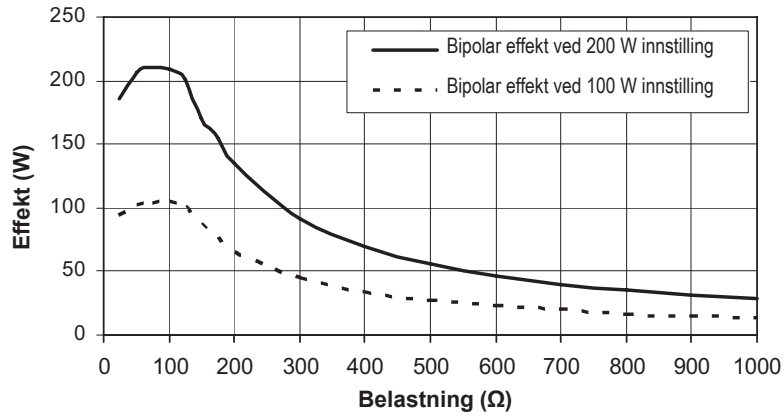
Alle spesifikasjoner er gyldige for programvareversjonene opp til og med 1.11.

Alle spesifikasjonene er nominelle og kan endres uten varsel.

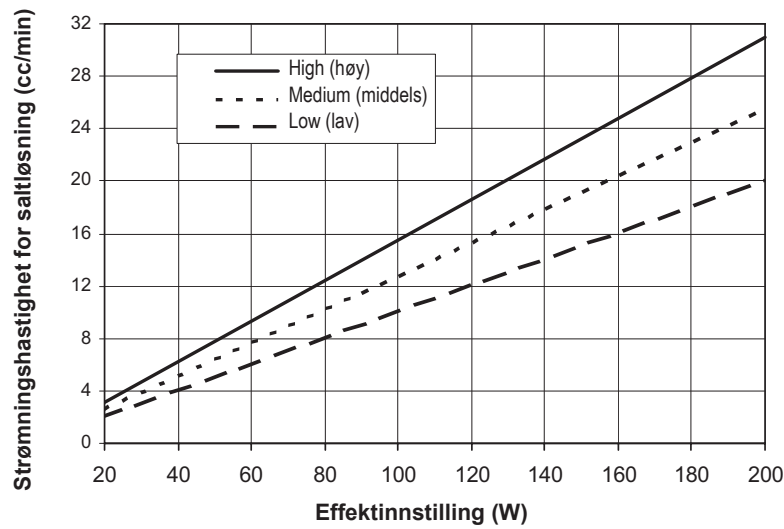
Figur A-1. Utgangsspenning i forhold til effektinnstilling



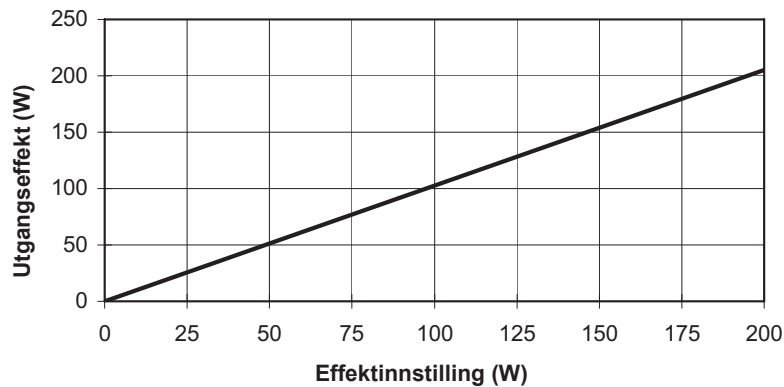
Figur A-2. Utgangseffekt i forhold til motstand



Figur A-3. Saltløsningens strømningshastighet i forhold til effektinnstilling



Figur A-4. Effektinnstillingsegenskaper ved nominell belastning



Tilbehør Aquamantys™ System-strømledninger

Delenr.	Region	Spenning	Lengde	Kontakter
30-501-1	Nord-Amerika	115 V	12 fot (3,7 m)	IEC 60320-C13 til NEMA 5-15
30-502-1	Europa	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til Europlugg CEE 7/7
30-503-1	Japan	100 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til JIS 8303
30-504-1	Storbritannia og Nord-Irland	230 V	4,5 m	IEC 60320-C13 til BS 1363

Vedlegg B

Ny enhetsgaranti

BEGRENSET UTTRYKT GARANTI

I ett (1) år fra forsendelsesdatoen fra Salient Surgical Technologies, Inc., vil Salient Surgical Technologies, hvis selskapet fastslår at en Aquamantys Pump Generator eller Cart er ubrukelig under normal og riktig bruk i henhold til gjeldende anvisninger, reparere eller erstatte produktet etter eget forgodtbefinnende, forutsatt at produktet returneres, med forhåndsbetalt porto, i henhold til alle anvisninger om returemballasje og -forsendelse. Et produkt som repareres eller erstattes i henhold til denne garantien, dekkes av garantien i resten av den opprinnelige garantiperioden.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GIR INGEN ANDRE GARANTIER FOR PRODUKTET OG FRASKRIVER SEG UTTRYKKELEGG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, NÅR DET GJELDER SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

OVENSTÅENDE GARANTI KJENNES UGYLDIG FOR ETHVERT PRODUKT SOM ER MODIFISERT ELLER REPARERT AV ANDRE ENN SALIENT ELLER GODKJENT REPRESENTANT, FEILAKTIG MONTERT, BRUKT, VEDLIKEHOLDT ELLER OPPBEVART, ELLER SOM HAR VÆRT UTSATT FOR MISBRUK, FEIL BRUK, FORSØMMELSE ELLER UHELL. SALIENT ER IKKE ANSVARLIG FOR SKADE ELLER NOEN ANNEN FORM FOR TAP UNDER FORSENDELSE.

Garanti for overhalt enhet

MERK!

Når deg gjelder overhalt Aquamantys Pump Generator, modellnummer 40-401-1R, 40-402-1R og 40-403-1R, erstatter og ugyldiggjør den nedenfor beskrevne begrensede uttrykte garantien den ovenstående begrensede uttrykte garantien for ny enhet.

BEGRENSET UTTRYKT GARANTI

I seks (6) måneder fra forsendelsesdatoen fra Salient Surgical Technologies, Inc., vil Salient Surgical Technologies, hvis selskapet har fastslått at en overhalt Aquamantys Pump Generator er ubrukelig under normal og riktig bruk i henhold til gjeldende anvisninger, reparere eller erstatte produktet etter eget forgodtbefinnende, forutsatt at produktet returneres, med forhåndsbetalt porto, i henhold til alle anvisninger om returemballasje og -forsendelse. Et produkt som repareres eller erstattes i henhold til denne garantien, dekkes av garantien i resten av den opprinnelige garantiperioden.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. GIR INGEN ANDRE GARANTIER FOR PRODUKTET OG FRASKRIVER SEG UTTRYKKELEGG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, NÅR DET GJELDER SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

OVENSTÅENDE GARANTI KJENNES UGYLDIG FOR ETHVERT PRODUKT SOM ER MODIFISERT ELLER REPARERT AV ANDRE ENN SALIENT ELLER GODKJENT REPRESENTANT, FEILAKTIG MONTERT, BRUKT, VEDLIKEHOLDT ELLER OPPBEVART, ELLER SOM HAR VÆRT UTSATT FOR MISBRUK, FEIL BRUK, FORSØMMELSE ELLER UHELL. SALIENT ER IKKE ANSVARLIG FOR SKADE ELLER NOEN ANNEN FORM FOR TAP UNDER FORSENDELSE.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.



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

Kundeservice:
Tlf.: 866.777.9400
Faks: 866.222.0900

Utenfor USA:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Telefonnumre i Storbritannia og Nord-Irland:
Tlf.: 0808.101.1727
Faks: 0808.101.1726

© Copyright 2005–2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Med enerett. Trykt i USA. SALIENT, SALIENT-logoen, AQUAMANTYS og AQUAMANTYS-logoen er varemerker for Salient Surgical Technologies, Inc. Ytterligere varemerker tilhører sine respektive eiere.