



ANVÄNDARGUIDE





ANVÄNDARGUIDE

Programversion 1.11

Förord

Aquamantys™ Pump Generator är endast avsedd att användas av kvalificerad sjukvårdspersonal som har lämplig utbildning i användning av elektrokirurgisk utrustning, teknologi och tekniker. Manualen är endast avsedd som vägledning vid användning av Aquamantys™ Pump Generator. Ytterligare teknisk information återfinns i bruksanvisningen som medföljer Aquamantys™ kasserbara instrument, utformade för användning som del av Aquamantys™ System.

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas, distribueras och användas av läkare eller på läkares ordination.

Utrustning som omfattas av denna handbok:

Aquamantys™ Pump Generator

| Ström | Nominell Spänning | Salients 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 |



För information, kontakta:

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

Kundtjänst:
Telefonnummer inom USA:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

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

Telefonnummer i Storbritannien:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726



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

Innehållsförteckning

| | |
|--|-------------|
| Förord | iv |
| Innehållsförteckning | v |
| Lista över figurer | vi |
| Inledning..... | 1-1 |
| Indikationer | 1-1 |
| Funktioner | 1-2 |
| RF-energi | 1-2 |
| Samtidig tillförsel av RF-energi och koksaltlösning..... | 1-2 |
| Inställning av flödes hastighet för koksaltlösning | 1-2 |
| Flödning | 1-3 |
| Kontroller, indikatorer och kontakter | 2-1 |
| Symboler | 2-4 |
| Patientsäkerhet och säkerhet i operationssalen | 3-1 |
| Allmänt | 3-1 |
| Bekräfta korrekta anslutningar | 3-1 |
| Nätssladdar | 3-2 |
| Service | 3-2 |
| Före operationen | 3-2 |
| Under operationen | 3-3 |
| Använd inga andra instrument (än Aquamantys™) | 3-3 |
| Efter operationen | 3-3 |
| Före operationen | 4-1 |
| Anvisningar för snabbinställning | 4-1 |
| Iordningsställande av Aquamantys™ Pump Generator | 4-1 |
| Förberedelser inför operationen | 4-3 |
| Anslutning av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument till Aquamantys™ Pump Generator | 4-3 |
| Inmatning av slangsegmentdelen på Aquamantys™ Device i pumphuvudet | 4-3 |
| Göra hål i koksaltlösningsspåsen | 4-6 |
| Flödning av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument | 4-7 |
| Justera inställningen av RF-energi | 4-8 |
| Justera flödes hastigheten för koksaltlösningen | 4-9 |
| Under operationen..... | 5-1 |
| Kontroll av anslutningen av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument | 5-1 |
| Ändra inställningen av RF-energi..... | 5-1 |
| Ändra flödes hastigheten för koksaltlösning | 5-2 |
| Aktivera Aquamantys™ System..... | 5-2 |
| Justera volymen på aktiveringstonen..... | 5-3 |
| Svara på larm..... | 5-3 |
| Efter operationen..... | 6-1 |
| Kassering av Aquamantys™ Bipolar Device..... | 6-1 |
| Förbereda Aquamantys™ Pump Generator för återanvändning | 6-1 |
| Transport och förvaring av Aquamantys™ Pump Generator | 6-1 |
| Felsökning..... | 7-1 |
| Allmänna riktlinjer för felsökning | 7-1 |
| Felsökning av funktionsfel..... | 7-2 |
| Felkoder och hantering av fel..... | 8-1 |
| Felvisning under självttest | 8-1 |
| Hantering av fel..... | 8-1 |
| MPU1 Felkoder | 8-3 |
| Tester och säkerhetsservice | 9-1 |
| Underhåll och reparationer..... | 10-1 |
| Tillverkarens ansvar | 10-1 |
| Rutinunderhåll | 10-1 |
| Returnera Aquamantys™ Pump Generator för service | 10-7 |
| Tekniska specifikationer | A-1 |
| Prestanda..... | A-1 |
| Standarder och klassificering enligt IEC | A-2 |
| Utgående prestanda | A-4 |
| Tillbehör | A-6 |
| Garanti | B-1 |

Lista över tabeller & figurer

| | |
|--|------|
| Figur 2-1. Frontpanel..... | 2-1 |
| Figur 2-2. Baksidespanel..... | 2-1 |
| Figur 4-1. Sätta in instrumentets kontakt i Aquamantys™ Pump Generator | 4-3 |
| Figur 4-2. Höja pumphuvudet | 4-4 |
| Figur 4-3. Placera pumpsegmentet i pumphuvudet..... | 4-5 |
| Figur 4-4. Sänka pumphuvudet | 4-5 |
| Figur 4-5. Korrekt placering av pumpsegmentet i ledarens uttag | 4-6 |
| Figur 4-6. Göra hål i påsen med koksaltlösning | 4-6 |
| Figur 4-7. Starta flödning av instrumentet | 4-7 |
| Figur 4-8. Justera inställningen av RF-energi | 4-8 |
| Figur 4-9. Justera hastigheten på koksaltlösningensflödet | 4-9 |
| Tabell 7-1. Felsökning..... | 7-2 |
| Tabell 8-1. Visning av fel..... | 8-1 |
| Tabell 8-2. Beskrivning av felkoder..... | 8-2 |
| Tabell 8-3. Visning av MPU1-fel | 8-3 |
| Tabell 8-4. Beskrivning av MPU1-felkoder..... | 8-3 |
| Tabell 10-1. Läckström och gränsvärden för PE-ledaren | 10-2 |
| Figur 10-1 Aquamantys™ Bipolar Output Socket, aktivering av utgående RF-energi | 10-3 |
| Figur 10-2. Justera inställningen av RF-energi..... | 10-4 |
| Figur 10-3. Justering av ledarinsatsen | 10-4 |
| Figur 10-4. Justera inställningen av flödes hastighet | 10-5 |
| Tabell 10-2. Flödes hastighet kontra gränsvärden för pumpskäftets rotationer..... | 10-5 |
| Figur 10-5. Starta flödningssekvensen | 10-6 |
| Tabell 10-3. Säkringar..... | 10-7 |
| Figur A-1. Utgående spänning kontra inställd effekt..... | A-4 |
| Figur A-2. Utgående effekt kontra resistens | A-5 |
| Figur A-3. Flödes hastighet på koksaltlösning kontra inställd effekt..... | A-5 |
| Figur A-4. Egenskaper för inställd effekt vid angivna belastningar | A-5 |

Avsnitt 1

Inledning

Detta avsnitt innehåller information om:

- Indikationer
- RF-energi
- Samtidig tillförsel av RF-energi och koksaltlösning
- Inställning av flödes hastighet för koksaltlösning
- Flödning

Indikationer

Aquamantys Bipolar Pump Generator är en elektrokirurgisk generator med en roterande peristaltisk pump som endast är avsedd för användning tillsammans med Aquamantys Bipolära engångsinstrument för samtidig tillförsel av radiofrekvensenergi (RF) och koksaltlösning för hemostatisk förslutning av mjukvävnad och ben på operationsplatsen. Den är avsedd för, men inte begränsad till, endoskopisk och öppen bukkirurgi, ortopedisk kirurgi och kirurgi på ryggrad och thorax. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraseptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering). Aquamantys System får endast användas av kvalificerad medicinsk personal som fått utbildning i användning av elektrokirurgisk utrustning, teknologi och tekniker.

Varningar: *Systemet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraseptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).*

Instrumentet är inte avsett för användning vid kardiella eller neurokirurgiska ingrepp.

Aktivera inte instrumentet om inte koksaltlösning flödar och instrumentet befinner sig i kontakt med den vävnad som ska behandlas.

Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av Aquamantys Bipolära engångsinstrument och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att koksaltlösningskällan är adekvat och att tillförselsystemet för koksaltlösning fungerar korrekt. Om det inte går att återupprätta flödet av koksaltlösning ska användningen avbrytas och instrumentet returneras till Salient Surgical. Använd ett annat Aquamantys Bipolära engångsinstrument eller byt ut Aquamantys Pump Generator.

Kirurgiska ingrepp ska utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet. Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrumentet.

ANVÄND EJ elektrokirurgi i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål eller i närvaro av oxiderande ämnen, då detta kan orsaka brand.

Undersök Aquamantys Bipolära engångsinstrument innan du ansluter det till Aquamantys Pump Generator. Kontrollera efter anslutning av instrumentet att instrumentet och enheten fungerar på avsett sätt.

Placera sladden till Aquamantys Bipolära engångsinstrument så att den inte vidrör patienten eller andra sladdar.

Se bruksanvisningarna och användarhandböckerna till ljuskällor och annan kringutrustning för varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar innan dessa används tillsammans med Aquamantys System.

Om en hög elektrokirurgisk effektinställning krävs ska alla anslutningar, sladdar och patientkontakter kontrolleras innan effektinställningen ändras. Om alla anslutningar, sladdar och patientkontaktpunkter är felfria kan effektinställningen därefter ökas i små steg. Kontrollera utrustningen noggrant efter varje ändring.

Stäng alltid pumphuvudet innan du flöder eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Se till att fingrar och lösa klädesplagg inte fastnar i pumphuvudets rotor.

Var försiktig när du använder Aquamantys System i närvaro av pacemaker, eftersom elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar på pacemakern eller andra aktiva implantat.

Försiktighetsåtgärder: *Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator före användning.*

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Bipolära engångsinstrument före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.

Var särskilt försiktig när Aquamantys System används i närheten av nervvävnad.

Det rekommenderas att läkare använder förklinisk träning, granskning av relevant litteratur och andra lämpliga utbildningsverktyg innan man prövar nya kirurgiska ingrepp, t.ex. endoskopiska, laparoskopiska eller torakoskopiska ingrepp.

Placera Aquamantys Pump Generator på avstånd från livsuppehållande system och/eller övervakningssystem för att minska/undvika störning på sådana system.

Om en RF-kirurgisk enhet går sönder kan detta orsaka oönskad ökning av utgående effekt.

Funktioner

- Samtidig tillförsel av RF-energi och koksaltlösning
- Effektinställningar från 20-200 Watt
- Automatiska inställningar för koksaltlösningens flödes hastighet baserat på inställd effekt
- Möjlighet att välja tre olika inställningar för flödes hastighet
- Praktiskt flödningsläge

RF-energi

Aquamantys Pump Generator tillför bipolär RF-energi med effektinställningar med ökning om 5 Watt inom området 20 till 100 Watt samt ökning om 10 Watt inom området 100 till 200 Watt. Vid högre vävnadsresistens känner enheten av den högre resistensen och minskar utgående RF-effekt, oberoende av inställningen på frontpanelen, till en nivå som förhindrar båg bildning eller skärning.

Samtidig tillförsel av RF-energi och koksaltlösning

Aquamantys Pump Generator tillför samtidigt RF-energi och koksaltlösning till ett Aquamantys Bipolära engångsinstrument när detta instrument är korrekt anslutet till enheten och aktiveringsknappen på instrumentet är intryckt. Pump Generatorn får endast användas tillsammans med Aquamantys Bipolära engångsinstrument.

Inställning av flödes hastighet för koksaltlösning

Inställningen för koksaltlösningens flödes hastighet fastställs utifrån inställd effekt och valet av en av tre möjliga inställningar för flödes hastighet: Low (Låg), Medium (Mellanhöj) och High (Hög). De tre möjliga flödes hastigheterna för koksaltlösning för varje effektinställning ställs in automatiskt för att ge ett optimalt flöde av koksaltlösning vid en viss inställd effekt.

Flödning

Aquamantys Pump Generator har en bekväm entrycks flödningsfunktion som automatiskt flödar Aquamantys Bipolära engångsinstrument med koksaltlösning före användningen efter det att instrumentet har anslutits till enheten på korrekt sätt. Denna funktion aktiveras genom att trycka på knappen "START PRIME" (starta flödning) på enheten.

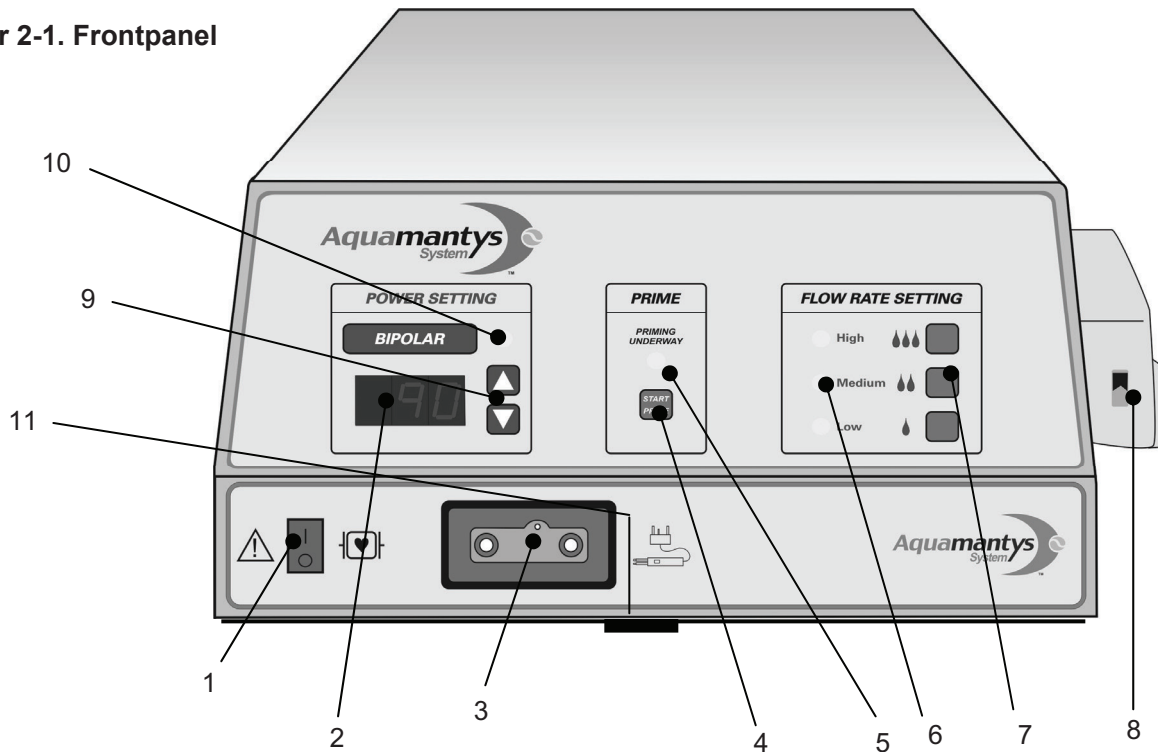
Försiktighetsåtgärd: Knappen "START PRIME" (starta flödning) aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker på knappen en andra gång avbryts omedelbart flödningscykeln. Om man trycker på knappen en tredje gång återställs timern och flödningscykeln startar om från början.

Avsnitt 2

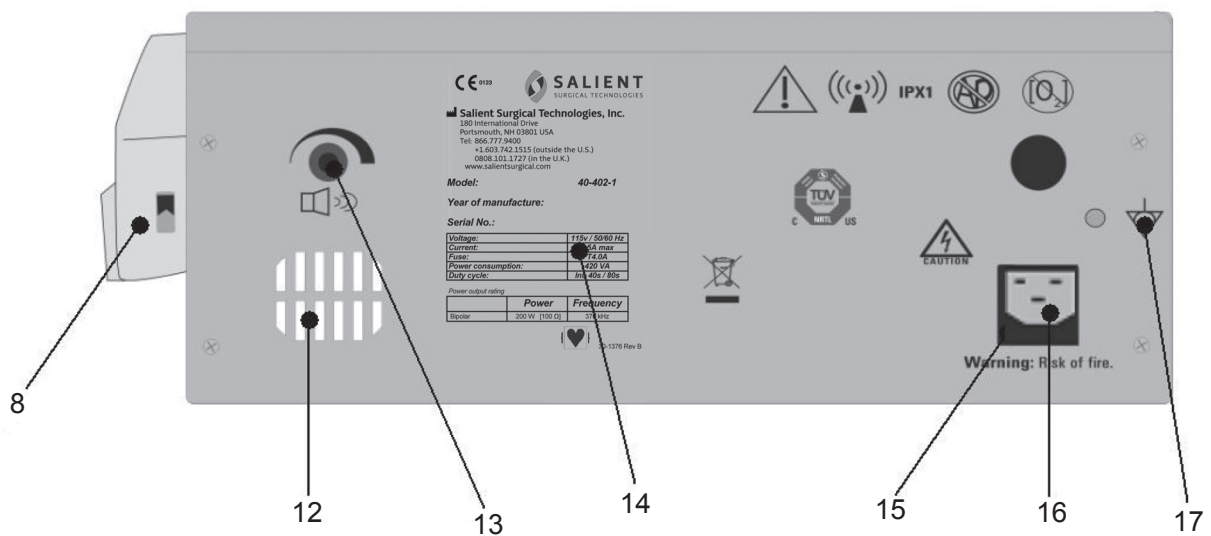
Kontroller, indikatorer och kontakter

I detta avsnitt finns information om front- och baksidespaneler, inklusive alla kontroller, indikatorer, uttag och säkringshållaren.

Figur 2-1. Frontpanel



Figur 2-2. Baksidespanel



1 Strömbrytare På/Av

Huvudströmbrytaren På/Av sitter i det nedre vänstra hörnet på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

Enheten slås på genom att trycka på den övre delen av brytaren märkt " | ". Brytaren lyser grönt när den är påslagen.

Enheten stängs av genom att trycka på den nedre delen av brytaren märkt " ● ". Det rekommenderas att enheten stängs av när den inte ska användas på en längre tid.

2 Indikator för RF-energi

Denna indikator visar effektinställningen numeriskt i Watt. Dessutom används denna indikator för att visa fel, i vilket fall ordet "Err" (fel) visas blinkande på displayen tillsammans med ett speciellt felkodnummer.

3 Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument uttag

Detta uttag används för anslutning av en 3-stiftskontakt på Aquamantys Bipolära engångsinstrument till Aquamantys Pump Generator.

4 Knappen Start Prime (Starta flödning)

Denna knapp aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker en gång på denna knapp flödas automatiskt Aquamantys Bipolära engångsinstrument med koksaltlösning före användningen. Pumpen går en förinställd tidsperiod för att flöda Aquamantys Bipolära engångsinstrument. Efter denna tidsperiod stängs pumpen automatiskt av.

Försiktighetsåtgärder: *Flödning krävs för att undvika aktivering av RF-effekt utan koksaltlösning. Aquamantys Bipolära engångsinstrument är flödat när koksaltlösning droppar från instrumentets båda elektroder. Underlåtelse att flöda instrumentet kan leda till aktivering av RF-energi utan koksaltlösning. Aktivering utan koksaltlösning kan leda till brännskador eller skada på instrumentets elektroder, vilket kan leda till en minskning av instrumentets hemostatiska effektivitet.*

Knappen "START PRIME" (starta flödning) aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker på knappen en andra gång avbryts omedelbart flödningscykeln. Om man trycker på knappen en tredje gång återställs timern och flödningscykeln startar om från början.

5 Indikator för Flödning pågår

Denna indikator tänds under flödningscykeln och slocknar när flödningscykeln är klar.

6 Indikatorer för inställd flödeshastighet

Dessa indikatorer motsvarar en flödeshastighet för koksaltlösning på Low (Låg), Medium (Medelhög) eller High (Hög). En av dessa tre indikatorer kommer att tändas när en inställning för flödeshastighet på koksaltlösningen väljs.

7 Knappar för inställning av flödeshastighet

Dessa knappar kontrollerar koksaltlösningens flödeshastighet. Genom att trycka på en av dessa tre knappar väljer man inställning för flödeshastigheten, Low (Låg) ☺, Medium (Medelhög) ☹☹ eller High (Hög) ☹☹☹ för respektive effektinställning. Inställningen Medium (Medelhög) flödeshastighet väljs automatiskt som standardinställning om ingen annan inställning görs manuellt.

8 Koksaltlösningspump

Detta är en roterande peristaltisk pump. Ett speciellt pumpsegment ansluts till koksaltlösningsslangen på varje Aquamantys Bipolära engångsinstrument som är avsett för användning tillsammans med pumpen. Detta pumpsegment matas in i pumphuvudet på Aquamantys Pump Generator innan instrumentet används.

Varning: Stäng alltid pumphuvudet innan du flöder eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Se till att fingrar och lösa klädesplagg inte fastnar i pumphuvudets rullar.

Försiktighetsåtgärd: Endast pumpsegmentdelen på koksaltlösningsslangen till Aquamantys Bipolära engångsinstrument får matas in i pumphuvudet. Om någon annan del av koksaltlösningsslangen på instrumentet eller någon annan slang matas in i denna pump kan koksaltlösningsslangen och/eller pumpen bli skadade. Felaktigt införande av pumpsegmentet kan också leda till aktivering av RF-energi utan koksaltlösning. Aktivering utan koksaltlösning kan leda till brännskador eller skada på instrumentets elektroder, vilket kan leda till en minskning av instrumentets hemostatiska effektivitet.

9 Knappar för inställning av RF-effekt

Dessa knappar styr inställningen av RF-effekt. Tryck på knappen \triangle för att öka RF-effekten. Tryck på knappen ∇ för att minska RF-effekten.

10 Indikator för aktivering av RF-energi

Denna indikator lyser blått när RF-energi är aktiverat.

11 Aquamantys™ Utdragbar bricka med Aquamantys™ snabbpreferensguide

I Aquamantys snabbpreferensguide finns grundläggande anvisningar för inställning och användning samt illustrationer av Aquamantys System.

12 Högtalare

13 Volymkontrollratt

Denna ratt kontrollerar volymen på den ljudton som hörs när RF-energi aktiveras (RF-energiaktiveringstonen). För att öka volymen på RF-energiaktiveringstonen vrider du ratten medurs. För att minska volymen på RF-energiaktiveringstonen vrider du ratten moturs. Tonen kan inte stängas av helt.

Varning: Sätt inte tejp eller något annat ljuddämpande material över högtalare.

14 Typskylt

På denna skylt specificeras modellnummer, serienummer, nominell linjespänning, frekvens, strömstyrka och information om säkringar till Aquamantys Pump Generator.

15 Säkringshållare

I säkringshållaren sitter två säkringar. I avsnitt 10 i denna guide finns information om hur man byter säkringar.

16 Uttag för nätsladd










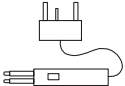



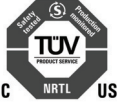
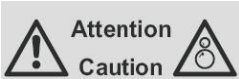


Detta uttag används för att ansluta nätsladden till Aquamantys Pump Generator. Nätsladden får endast anslutas till en strömkälla som motsvarar specifikationerna på typskylten.

17 Anslutning för ekvipotentiell jordningsplugg

Denna anslutning används för att ansluta Aquamantys Pump Generator till jord.

Symboler

Det finns flera olika symboler på Aquamantys™ Pump Generators frontpanel, baksidespanel och pumphuvud.

| Symbol | Betydelse | Symbol | Betydelse |
|---|--|--|--|
|  | OBSERVERA –Se medföljande dokumentation. |  | Denna utrustning tillför avsiktligt ej joniserande RF-energi för fysiologisk effekt. |
|  | Defibrilleringssäker Använd del typ CF |  | Volymkontroll för RF-energiaktiveringstonen. |
|  | FARA – Explosionsrisk vid användning med lättantändliga narkosmedel. |  | Får ej användas i syreberikad miljö. |
|  | För att minska risken för elektriska stötar får höljet inte avlägsnas. Service ska utföras av kvalificerad personal. | | |
|  | Ekvipotentiell jordningskontakt | High (Hög)  | Hög inställning för koksaltlösningsflöde |
|  | Bipolärt instrument | Medium (Medelhög)  | Medelhög inställning för koksaltlösningsflöde |
|  | CE-märkning | Low (Låg)  | Låg inställning för koksaltlösningsflöde |
|  | TUV NRTL-märkning |  | Viktigt: Rörliga delar – risk för skada. |
|  | Får ej kasseras i soporna. Elektronisk utrustning ska avyttras på lämpligt sätt. | IPX1 | Denna utrustning har blivit godkänd vid test av vätskeintrång. |
| | |  | Aktiverar/inaktiverar instrumentets flödningssekvens. |

Avsnitt 3

Patientsäkerhet och säkerhet i operationssalen

Det är viktigt att du läser, förstår och följer de användningsinstruktioner som medföljer detta och eventuell annan elektrokirurgisk utrustning.

Aquamantys Pump Generator får endast användas av kvalificerad medicinsk personal som fått utbildning i användning av elektrokirurgisk utrustning, teknologi och tekniker.

Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrumentet.

Det rekommenderas att läkare använder förklinisk träning, granskning av relevant litteratur och andra lämpliga utbildningsverktyg innan man prövar nya kirurgiska ingrepp, t.ex. endoskopiska, laparoskopiska eller torakoskopiska ingrepp.

Allmänt

Varningar: *Var försiktig när du använder Aquamantys System i närvaro av pacemaker, eftersom elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar på pacemakern eller andra aktiva implantat.*

Om patienten har en intern hjärtdefibrillator (ICD) ska du kontakta ICD-tillverkaren för anvisningar innan du utför något elektrokirurgiskt ingrepp. Elektrokirurgi kan orsaka upprepade aktiveringar av en ICD.

Använd inte elektrokirurgisk utrustning om du inte fått ordentlig utbildning i genomförandet av det ingrepp som ska göras. Kirurgiska ingrepp ska utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet. Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrumentet.

Fysiologiska övervakningsutrustningar och dessas övervakningselektroder ska placeras på avstånd från det operationsområde där Aquamantys System ska användas. Elektroder av nåltyp rekommenderas inte på patienter som behandlas med Aquamantys System.

Försiktighetsåtgärder: *Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator före användning.*

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Bipolära engångsinstrument före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.

Använd alltid den lägsta inställning på RF-energi som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Pediatriska användningsområden och/eller ingrepp som görs på små anatomiska strukturer kan kräva minskade effektinställningar. Ju högre effekt och ju längre effekten tillförs, desto större är risken för oavsiktlig värmeskada på vävnaden.

Försök inte ändra enhetens konfiguration eller byta ut komponenter i enheten till delar som inte är av standardtyp, eftersom detta kan leda till minskad prestanda på instrumentet, funktionsfel eller patientskada.

Bekräfta korrekta anslutningar

Varningar: *Kontrollera följande innan du använder någon elektrokirurgisk utrustning:*

Att nätkabeln på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är korrekt ansluten till Aquamantys-enhetens uttag på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

Att alla elektriska anslutningar är åtdragna, rena och torra.

Att alla vätskeanslutningar sitter säkert på plats.

Nätsladdar

Varningar: *Vira inte instrumentkablarna runt metallföremål. Det kan inducera strömmar som kan leda till elektrisk stöt, brand eller skada på patienten eller operationslaget. Alla nätsladdar ska placeras så att de inte vidrör patienten eller andra sladdar.*

Service

Varningar: *Risk för elektrisk stöt Ta inte bort det nedre höljet från Pump Generatoren. Om det nedre höljet tas bort blir alla garantier ogiltiga. Kontakta auktoriserad personal för service.*

Försiktighetsåtgärder: *Service på Aquamantys Pump Generator får endast utföras av kvalificerad personal enligt sjukhusets riktlinjer för service på större utrustning. Salient Surgical rekommenderar att enheten årligen verifieras och får genomgå funktionskontroll av kvalificerad personal.*

Före operationen

Aquamantys Bipolära engångsinstrument är sterila engångsinstrument som använder RF-energi och spolning med koksaltlösning för hemostatisk förslutning och koagulation. Dessa instrument är utrustade med en dubbel elektrodspets. Koksaltlösningsslangen och elsladden sitter i motsatta änden på handstycket från den dubbla elektroden. Handstycket är försett med en på/av-knapp som samtidigt aktiverar både RF-energi och koksaltlösningssflöde. En tillförselslang för koksaltlösning medföljer, och inkluderar en bit pumpslang samt droppkammare. Den trestiftiga elkontakten är utformad för att anslutas till Aquamantys Pump Generator.

Varningar: *Risk för elektrisk stöt Se till att enheten är korrekt ansluten.*

Försiktighetsåtgärder: *Läs de anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner som medföljer Aquamantys Bipolära engångsinstrument före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.*

Ställ alltid in RF-energin på den lägsta inställning som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt.

Inspektera varje instrument och sladd med avseende på brott, sprickor, veck och andra skador innan du använder det. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.

Aquamantys™ Pump Generator

Varningar: **Patientsäkerhet** *Använd endast Aquamantys Pump Generator om självtestet har genomförts med godkänt resultat enligt beskrivningen i avsnittet "Iordningsställande av generatoren." Felaktig utgående effekt kan inträffa om enheten används innan självtestet har genomförts.*

Risk för elektrisk stöt *Anslut nätsladden till Aquamantys Pump Generator direkt till ett ordentligt jordat uttag med lämplig spänning och strömstyrka.*

Brandrisk *Använd inga förlängningssladdar.*

Stäng alltid pumphuvudet innan du flödar eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Fingrar och lösa kläder kan fastna i pumprullarna.

Försiktighetsåtgärder: *Trava inte utrustning ovanpå Aquamantys Pump Generator, och placera inte generatoren ovanpå elektrisk utrustning. Detta kan hindra åtkomst till enheten och inte medge ordentlig ventilation.*

Håll så stort avstånd som möjligt mellan Aquamantys Pump Generator och annan elektronisk utrustning (exempelvis monitorer). En aktiverad elektrokirurgisk generatoren kan orsaka interferens med dem

Om Aquamantys Pump Generator inte fungerar kan operationen bli tvungen att avbrytas. En reservgenerator eller alternativ hemostatisk teknik ska alltid finnas till hands.

Om det krävs av er institution eller tillämpliga bestämmelser ska generatorns ekvipotentiella anslutning anslutas till jord med lämplig kabel.

Anslut nätsladden direkt till ett ordentligt jordat uttag med lämplig spänning och strömstyrka. Annars kan produkten bli skadad.

Flödning krävs för att undvika aktivering av RF-effekt utan koksaltlösning. Aquamantys Bipolära engångsinstrument är flödat när koksaltlösning droppar från instrumentets båda elektroder. Underlåtelse att flöda instrumentet kan leda till aktivering av RF-energi utan koksaltlösning. Aktivering utan koksaltlösning kan leda till brännskador eller skada på instrumentets elektroder, vilket kan leda till en minskning av instrumentets hemostatiska effektivitet.

Under operationen

Aquamantys™ Pump Generator Effekttinställningar på Aquamantys™ Pump Generator

Varningar: Kontrollera att Aquamantys Pump Generator är inställd på den lägsta RF-effekt som krävs för att uppnå önskad effekt. Använd alltid den lägsta inställning på RF-energi som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt.

Försiktighetsåtgärder: Vrid inte ned aktiveringstonen till en ljudnivå som inte hörs. Aktiveringstonen varnar operationspersonalen när en enhet är aktiv.

Aquamantys™ Bipolära engångsinstruments

Varningar: Kontakt mellan de aktiva elektroderna och metall ökar avsevärt strömflödet och kan leda till oavsiktliga katastrofala brännskador.

Brandrisk Placera inte en enhet i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material. Aktiverade elektrokirurgiska enheter kan orsaka brand. När instrumentet inte används ska det placeras i en hållare eller i ett rent och väl synligt område som inte är i kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan orsaka brännskador.

Aquamantys Bipolära engångsinstrument är endast avsedda för användning med Aquamantys Pump Generator. Att använda dessa instrument tillsammans med andra elektrokirurgiska generatorer kan orsaka skada på patienten eller operationspersonalen, instrumentet och/eller generatören.

Försiktighetsåtgärder: Om sugning utförs för nära elektroderna medan instrumentet är aktiverat kan den koksaltlösning som behövs för korrekt funktion på instrumentet avlägsnas, vilket kan leda till aktivering utan tillräckligt med koksaltlösning, vilket kan orsaka förkolning eller skada på instrumentet.

Använd inga andra instrument (än Aquamantys™)

Varningar: Aquamantys Pump Generator får endast användas tillsammans med Aquamantys Bipolära engångsinstrument. Se den bruksanvisning (Instructions For Use, IFU) som medföljer instrumentet för att kontrollera att det där anges att instrumentet är kompatibelt med Aquamantys Pump Generator. En lista över bipolära engångsinstrument som är kompatibla med Aquamantys Pump Generator finns också i Salient Surgicals produktkatalog. Att använda instrument som inte hör till Aquamantys kan orsaka skada på patienten eller operationspersonalen, instrumentet och/eller Pump Generatören.

Efter operationen

Varningar: **Risk för elektrisk stöt** Stäng alltid av och koppla ifrån Aquamantys Pump Generator före rengöring.

Försiktighetsåtgärder: Rengör inte Aquamantys Pump Generator med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa panelerna eller skada enheten. Använd ett mildt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel och en fuktad trasa.

Avsnitt 4

Före operationen

Detta avsnitt innehåller information om hur man förbereder Aquamantys Pump Generator inför operationen.

Försiktighetsåtgärder: Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator före användning.

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Bipolära engångsinstrument före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.

Anvisningar för snabbinställning

Om du är välbekant med Aquamantys Pump Generator kanske du föredrar att följa snabbinställningsanvisningarna nedan. Denna information finns också i **Snabbreferensguiden till Aquamantys System** som står tryckt på den utdragbara brickan på Pump Generatorns frontpanel. Om du inte är välbekant med inställningsproceduren för Aquamantys Pump Generator finns detaljerade inställningsanvisningar efter detta avsnitt.

1. Se till att strömbrytaren på Aquamantys Pump Generator står i avstängd position genom att trycka på den nedre delen av strömbrytaren märkt "●". Anslut enhetens nätsladd till nätsladdsuttaget på baksidan.
2. Anslut nätsladden till Aquamantys Pump Generator direkt till ett ordentligt jordat uttag som ger lämplig spänning och strömstyrka.
3. Slå på Aquamantys Pump Generator genom att trycka på den övre delen av strömbrytaren märkt "I". När Pump Generatorn startat utför den ett automatiskt självtest. Under detta självtest tänds alla lysdioder på frontpanelen kortvarigt och ett test av ljudtonen hörs. Vänta tills självtestet är genomfört innan du använder enheten.
4. Anslut ett Aquamantys Bipolära engångsinstrument till Aquamantys Pump Generator genom att direkt ansluta instrumentet till uttaget på Pump Generatorns frontpanel.
5. Mata in pumpsegmentet på Aquamantys koksaltlösningsslang i pumphuvudet och stäng pumphuvudet. Den svarta slangkopplingen på pumpsegmentet ska vara placerad på vänster sida av pumphuvudet och den vita slangkopplingen ska därefter placerad på höger sida av pumphuvudet.
6. Använd aseptisk teknik och ta bort skyddshöljet från droppkammarens spik i slutet av av koksaltlösningsslangen och ta hål på en påse med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).
7. Välj inställning för RF-energi med hjälp av knapparna för RF-energi och RF-displayen.
8. Välj flödes hastighet för koksaltlösningen med hjälp av knapparna för koksaltlösningsflöde och displayen för inställt flöde av koksaltlösning.
9. Tryck på knappen "START PRIME" (starta flödning). Indikatorn "Priming Underway" (Flödning pågår) lyser orange medan flödning är aktiverat och stängs därefter av (blir mörk) efter flödningen. Systemet är nu klart för användning.

lordningsställande av Aquamantys™ Pump Generator

Varningar: **Risk för elektrisk stöt** Anslut nätsladden på Aquamantys Pump Generator till ett ordentligt jordat eluttag. Använda inga adaptrar.

Brandrisk Använd inga förlängningssladdar.

Patientsäkerhet Använd endast Aquamantys Pump Generator om självtestet har genomförts enligt beskrivningen i avsnittet "lordningsställande av Aquamantys Pump Generator" i denna guide. Om man använder enheten innan självtestet är klart kan utgående effekt bli felaktig.

Stäng alltid pumphuvudet innan du flöder eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys-enheten i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Fingrar och lösa kläder kan fastna i pumprullarna.

Försiktighetsåtgärder: *Trava inte utrustning ovanpå Aquamantys Pump Generator, och placera den inte ovanpå elektrisk utrustning. Sådana arrangemang är instabila och/eller medger inte tillräcklig ventilation.*

Håll så stort avstånd som möjligt mellan Aquamantys Pump Generator och annan elektronisk utrustning (exempelvis monitorer). När den är aktiverad kan Aquamantys Pump Generator orsaka interferens med sådan utrustning.

Underlåtelse att placera Aquamantys Pump Generator på lämpligt bord, vagn eller yta kan leda till instabilitet och ökad risk för skada på Pump Generatoren, t.ex. fallskada.

Om Aquamantys Pump Generator inte fungerar kan operationen bli tvungen att avbrytas. En reservgenerator eller alternativ hemostatisk teknik ska alltid finnas till hands.

Vrid inte ned aktiveringstonen till en ljudnivå som inte hörs. Aktiveringstonen varnar operationspersonalen när en enhet är aktiv.

Om det krävs enligt lokala regler ska Aquamantys Pump Generator anslutas till sjukhusets utjämningsanslutning med hjälp av en ekvipotentialsladd.

Anslut sladden till ett ordentligt jordat uttag med korrekt spänning. Annars kan produkten bli skadad.

1. Se till att strömbrytaren på Aquamantys Pump Generator står i avstängd position genom att trycka på den nedre delen av strömbrytaren märkt "●".
2. Placera Aquamantys Pump Generator på en Aquamantys Cart. Om du inte har någon Aquamantys-vagn kan du placera Aquamantys Pump Generator på en plan stabil yta, exempelvis ett bord eller annan lämplig plattform. Kontrollera vilka regler din institution har samt gällande bestämmelser.
3. Lämna minst sex tum fritt utrymme runt Aquamantys Pump Generators sidor och ovasida för åtkomst till kontroller, displayer och uttag samt för att skapa möjlighet till luftkylning av enheten. Ovansidan, sidorna och baksidan av Pump Generatoren kan bli varma när Aquamantys Pump Generator på normalt sätt.
4. Anslut nätsladden till Aquamantys Pump Generator till nätsladdsuttaget på baksidan.
5. Anslut nätsladden till Aquamantys Pump Generator direkt till ett ordentligt jordat uttag som ger lämplig spänning och strömstyrka.
6. Slå på Aquamantys Pump Generator genom att trycka på den övre delen av strömbrytaren märkt "I". När Pump Generatoren startat utför den ett automatiskt självtest. Före självtestet visas programversionen. Under självtestet tänds alla lysdioder på frontpanelen kortvarigt och ett test av ljudtonen hörs.
7. Efter att det automatiska självtestet har genomförts med godkänt resultat (efter cirka 6 sekunder) visar indikatorn för RF-energi 20 Watt.
8. Om det automatiska självtestet inte blir godkänd hörs ett larm, utgående RF-energi inaktiveras och en felkod visas på indikatorn för RF-energi. Se nedanstående information eller avsnitt 7 och 8 i denna användarguide om en felkod visas.
9. Om "HP-" och "Err" (fel) omväxlande visas på displayen efter självtestet har självtestet utförts medan ett Aquamantys Bipolära engångsinstrument var aktiverat. Samtidig aktivering av instrumentet under självtestet förhindrar att testet av ljud- och visuella indikatorer genomförs. Om detta inträffar ska du släppa upp knappen på instrumentet.
10. Om inte alla lysdioder tänds eller om ljudtesttonen inte hörs under det automatiska självtestet ska du stänga av enheten och därefter slå på den igen för att genomföra självtestet. Om detta inte löser problemet får du inte försöka använda Aquamantys Pump Generator. Se avsnitt 7 och 8 i denna Användarguide.

Förberedelser inför operationen

Varningar: *Risk för elektrisk stöt* Kontrollera att enheten är korrekt ansluten och att ingen metall är exponerad.

Försiktighetsåtgärder: *Läs anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna som medföljer det elektrokirurgiska instrumentet innan du använder det. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.*

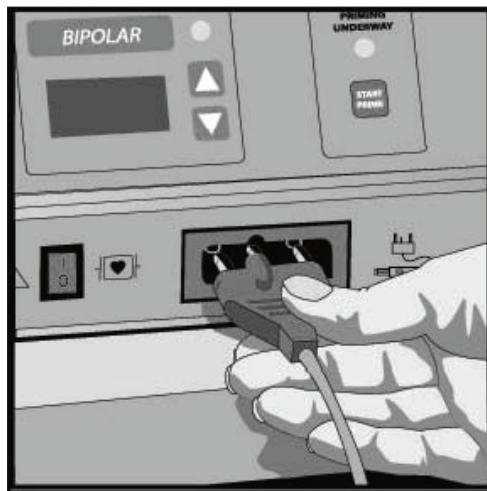
Inspektera instrumentet och sladden med avseende på brott, sprickor, veck och andra skador före varje användningstillfälle. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.

Ställ in RF-energin på den lägsta inställningen innan du testar instrumentet.

Anslutning av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument till Aquamantys™ Pump Generator

1. Gör i ordning det Aquamantys Bipolära engångsinstrument som ska användas under ingreppet. Se den bruksanvisning som medföljer instrumentet.
2. Anslut Aquamantys Bipolära engångsinstrument till Aquamantys Pump Generator genom att direkt ansluta instrumentets kontakt till uttaget på Pump Generatorns frontpanel (Figur 4-1).

Figur 4-1. Sätta i instrumentets kontakt i Aquamantys™ Pump Generator



Ladda pumpsegmentdelen av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet på Aquamantys™ Pump Generator

Varning: *Stäng alltid pumphuvudet innan du flödar eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Fingrar och lösa kläder kan fastna i pumprullarna.*

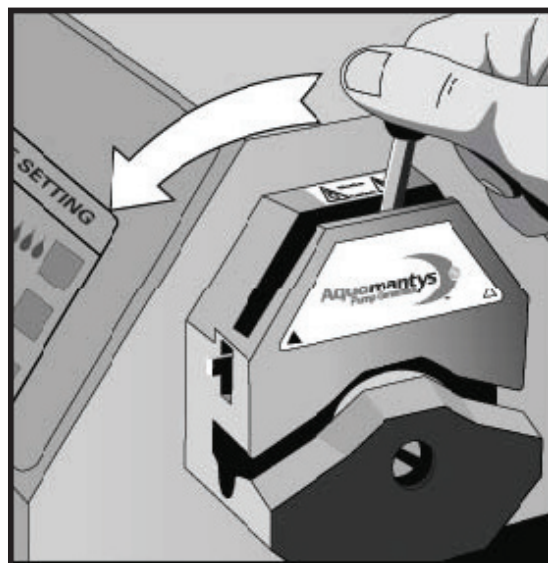
Koksaltlösningsslangen på Aquamantys Bipolära engångsinstrument har en speciell pumpsegmentdel som är avsedd att användas i pumphuvudet på Aquamantys Pump Generator.

Pumpsegmentdelen på koksaltlösningsslangen sitter mellan en svart slangkoppling och en vit slangkoppling.

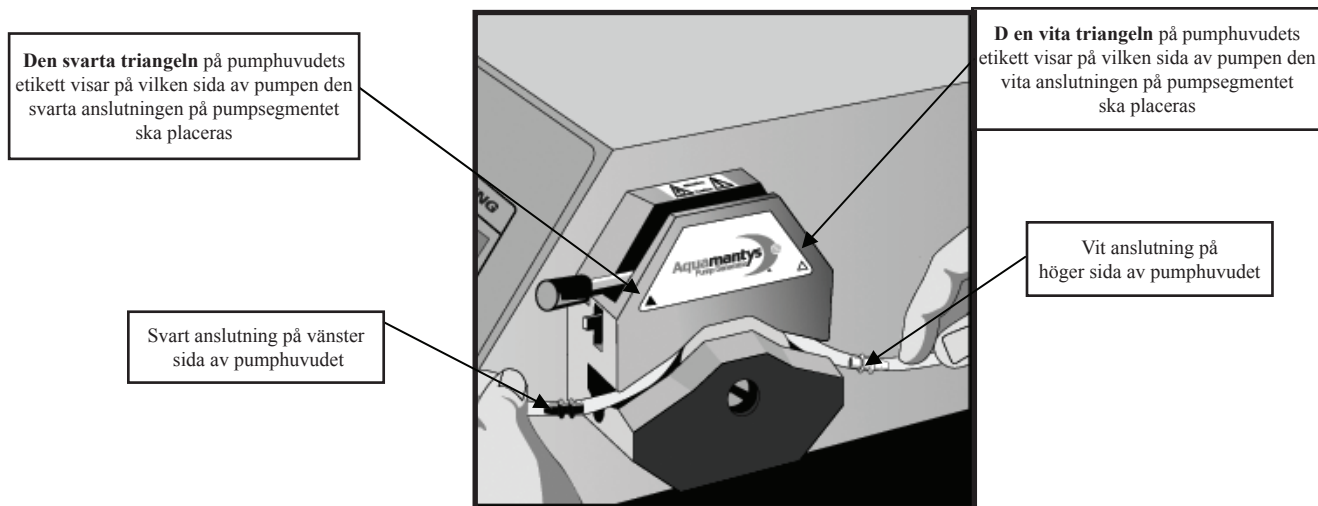
Pumphuvudet sitter på höger sida av Aquamantys Pump Generator när man står vänd mot enhetens framsida. Det är bäst om du placerar dig själv på höger sida av enheten för att mata in pumpsegmentdelen av Aquamantys Bipolära engångsinstrument i pumphuvudet.

1. Använd spaken med svart topp på höger sida om pumphuvudet för att öppna pumphuvudet (Figur 4-2). Vrid den svarta spaken 180° (grader) moturs från höger sida av pumphuvudet till vänster sida av pumphuvudet. Då höjs pumphuvudets överdel.
2. När du lokaliserat pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen på Aquamantys Bipolära engångsinstrument placerar du pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen i pumphuvudet med den svarta slangkopplingen på vänster sida av pumphuvudet (dvs. närmast frontpanelen på Aquamantys Pump Generator). Den vita slangkopplingen ska därefter placeras på höger sida av pumphuvudet (Figur 4-3).

Figur 4-2. Höja pumphuvudet



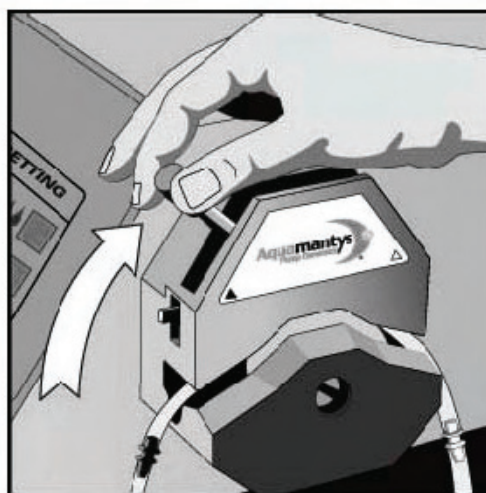
Figur 4-3. Placera pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen i pumphuvudet



3. Använd spaken med svart topp för att stänga pumphuvudet. Vrid den svarta spaken 180° (grader) medurs från vänster sida av pumphuvudet till höger sida av pumphuvudet. Då sänks pumphuvudets överdel (Figur 4-4).

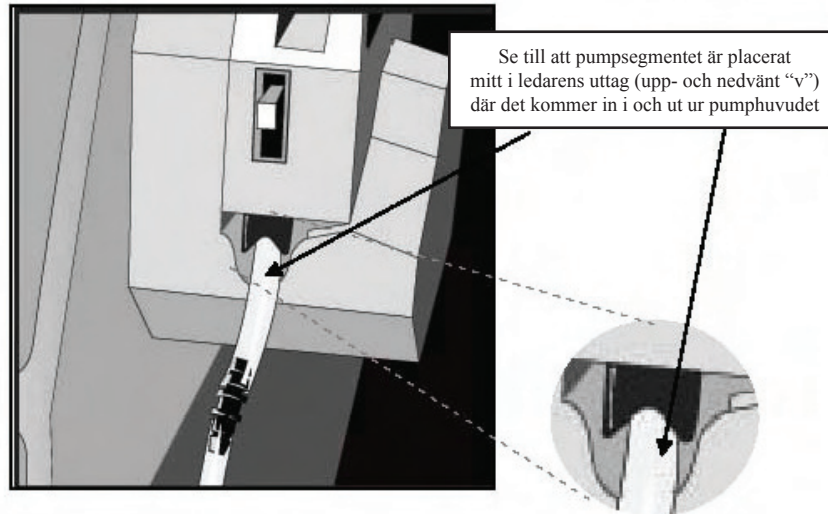
Försiktighetsåtgärd: *Dra inte loss koksaltlösningsslangen från instrumentets kabel innan pumpsegmentet placeras i pumphuvudet. Om du drar loss slangen först ökar risken för att du matar in pumpsegmentet åt fel håll.*

Figur 4-4. Sänka pumphuvudet



4. Vid de punkter där slangen kommer in i och ut ur pumphuvudet finns det svarta hackiga slanghållare på den övre (rörliga) delen av pumphuvudet. Se till att pumpsegmentets del av koksaltlösningsslangen placeras på korrekt sätt i pumphuvudet genom att kontrollera var slangen kommer in i och ut ur pumphuvudet. Pumpsegmentet måste vara centrerat i dessa slanghållare på båda slangledarna, och slangen får inte vara ihopklämd. Detta framgår av Figur 4-5.

Figur 4-5. Korrekt placering av pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen i vänster och höger hållare på slangledarna



Göra hål i koksaltlösningspåsen

1. Häng en påse med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) på Aquamantys Cart droppställning eller annan droppanordning i närheten av Aquamantys Pump Generator.
2. Avlägsna skyddet på spetsen på droppkammaren i änden av den kasserbara tillförselslangen för koksaltlösning.
3. Använd aseptisk teknik och öppna påsen med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).
4. Kläm ihop droppkammaren en eller ett par gånger för att fylla droppkammaren till minst en tredjedel. Detta framgår av Figur 4-6 nedan.

Figur 4-6. Göra hål i påsen med koksaltlösning



Göra hål i koksaltlösningspåsen

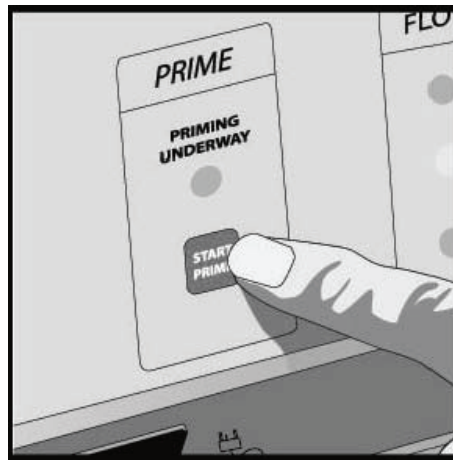
1. Tryck på knappen "START PRIME" (starta flödning) som visas i Figur 4-7. Då startas flödning av Aquamantys Bipolära engångsinstrument med koksaltlösning.

Pumpen går en förinställd tidsperiod för att flöda Aquamantys-enheten. Pumphuvudet ökar sin hastighet under flödningscykeln jämfört med normal användning.

Aquamantys-enheten är flödat när koksaltlösning droppar från instrumentets båda elektroder. Efter att flödningscykeln är klar stängs pumpen automatiskt av.

Indikatorn "Priming Underway" (flödning pågår) lyser orange medan flödning är aktiverat och stängs av (blir mörk) när flödningscykeln är klar.

Figur 4-7. Starta flödning av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument



Försiktighetsåtgärder: Placera alltid instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen. Om överflödigt koksaltlösning inte samlas upp kan koksaltlösning droppa på patienten, patientdukar, kirurgiska instrument eller ytor i operationssalen.

Brist på koksaltlösningstillföde från båda elektroderna kan leda till brist på vävnadseffekt, och kan även skada elektroderna under aktivering av instrumentet. Var försiktig och undvik följande tillstånd som kan leda till brist på ett tillräckligt koksaltlösningstillföde från instrumentet:

- Pumpsegmentdelen på koksaltlösningsslangen har matats in på fel sätt i pumphuvudet:
 - Åt fel håll. Den svarta slangkopplingen ska vara på vänster sida av pumphuvudet (dvs. närmast frontpanelen på Aquamantys Pump Generator).
 - Pumpsegmentdelen är ihopklämd. Slangen är justerad mitt i uttaget på slangledaren.
 - Den övre delen av pumphuvudet har inte sänkts ned helt över pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen. Den övre delen av pumphuvudet måste vara fullständigt nedsänkt hela vägen (den svarta spaken ska ha vridits hela vägen åt höger) så att pumphuvudet kan interagera ordentligt med pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen.
 - Pumpsegmentet är inmatat i pumphuvudet alls.
- Flödning har inte genomförts:
 - Du har inte tryckt på knappen "START PRIME" (starta flödning).
 - Du tryckte på knappen "START PRIME" (starta flödning) innan du tagit hål på koksaltlösningsslangen.
 - Du tryckte på knappen "START PRIME" (starta flödning) en andra gång innan flödningscykeln var klar.

Knappen "START PRIME" (starta flödning) aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker på knappen en andra gång avbryts omedelbart flödningscykeln. Om man trycker på knappen en tredje gång återställs timern och flödningscykeln startar om från början.

Om man trycker på knappen "START PRIME" (starta flödning) mer än en gång tillförs extra koksaltlösning till instrumentet. Placera alltid instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla upp koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen.

Håll undan fingrarna när du sänker pumphuvudet för att undvika att fingrarna kommer i kläm tillsammans med pumpsegmentet.

Justera inställningen av RF-energi

Varningar: Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt.

1. Ställ in RF-energi (visas i Figur 4-8):
 - Tryck på knappen Δ för att öka RF-effekten.
 - Tryck på knappen ∇ för att minska RF-effekten.

RF-energin ändras i steg om 5 Watt inom området 20 till 100 Watt, och i steg om 10 Watt inom området 100 till 200 Watt. Om någon av knapparna hålls intryckt sker ändringen först långsamt, och därefter snabbare. Släpp knappen när önskad inställning för RF-energi visas. En larmsignal hörs när effekten når 200 Watt samt när den sänkts till 20 Watt.

Observera att inställningen för RF-energi inte kan ändras medan Aquamantys Bipolära engångsinstrument är aktiverat.

Figur 4-8. Justera inställningen av RF-energi



Justera flödes hastigheten för koksaltlösningen

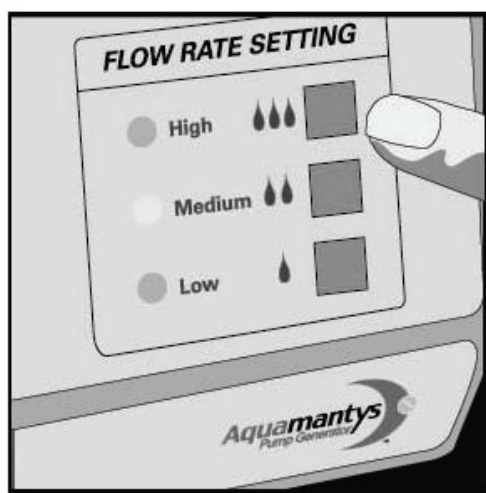
1. Justera flödes hastigheten på koksaltlösningen genom att trycka på knappen bredvid önskad flödes hastighet.

Detta visas i Figur 4-9. Möjliga flödes hastigheter är:

- Hög flödes hastighet för koksaltlösning **High (Hög)**
- Medelhög flödes hastighet för koksaltlösning **Medium (Medelhög)**
- Låg flödes hastighet för koksaltlösning **Low (Låg)**



Figur 4-9. Justera flödes hastigheten på koksaltlösning



De tre tillgängliga flödes hastigheterna för koksaltlösning är förinställda för varje angiven inställning av RF-energi. Se Figur A-3 på sidan A-5 för mer detaljerad information om flödes hastigheter för koksaltlösning vid respektive RF-energinivå.

Flödes hastigheten för koksaltlösning kan inte ändras medan Aquamantys Bipolära engångsinstrument är aktiverat.

Om ingen flödes hastighet väljs manuellt är medelhög hastighet förvald som standard.

Indikatorn för flödes hastighet bredvid vald flödes hastighet lyser orange för att visa aktuell inställd flödes hastighet.

Avsnitt 5

Under operationen

Detta avsnitt innehåller information om:

- Kontrollera anslutningen av Aquamantys Bipolära engångsinstrument
- Ändra inställningen av RF-energi
- Ändra flödes hastigheten för koksaltlösning
- Aktivera Aquamantys Bipolära engångsinstrument
- Justera volymen på aktiveringstonerna för RF-energi
- Svara på larm

Försiktighetsåtgärder: *Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator före användning.*

Läs de varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Bipolära engångsinstrument före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.

Aquamantys System får inte aktiveras kontinuerligt under längre perioder. Långvarig aktivering kan överhettas Pump Generatorn och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandfara.

Får ej användas i miljö där Aquamantys Bipolära engångsinstrument är nedsänkt i vätska (t.ex. artroskopisk kirurgi). Användning i miljö där instrumentet är nedsänkt i vätska kan överhettas Pump Generatorn och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandfara.

Aquamantys Bipolära engångsinstrument får endast aktiveras på vävnad som är avsedd att behandlas. Aktivering över annan plats kan resultera i att varm koksaltlösning kan rinna ner på vävnad som inte ska behandlas eller på patienten, patientdukar, sjukvårdspersonal och ytor i operationssalen.

Var försiktig för att undvika oavsiktlig aktivering av Aquamantys Bipolära engångsinstrument under ingreppet. Oavsiktlig aktivering kan resultera i skada på patienten eller operationslaget.

Kontroll av anslutningen av Aquamantys™ Bipolära engångsinstrument

Varningar: *Vira inte instrumentkablarna runt metallföremål. Det kan inducera strömmar som kan leda till elektrisk stöt, brand eller skada på patienten eller operationslaget.*

Försiktighetsåtgärder: *Inspektera instrumentet och sladden med avseende på brott, sprickor, veck och andra skador före varje användningstillfälle. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.*

Kontrollera att Aquamantys Bipolära engångsinstrument är korrekt anslutet till Aquamantys Pump Generator. Endast ett instrument får vara anslutet åt gången.

Ändra inställningen av RF-energi

Varningar: *Kontrollera att inställd effekt är korrekt innan du går vidare med operationen. Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt.*

Försiktighetsåtgärder: *Inspektera instrumentet och sladden med avseende på brott, sprickor, veck och andra skador före varje användningstillfälle. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.*

Tryck på knappen \triangle för att öka RF-effekten.
Tryck på knappen ∇ för att minska RF-effekten.




RF-energin ändras i steg om 5 Watt inom området 20 till 100 Watt, och i steg om 10 Watt inom området 100 till 200 Watt. Om någon av knapparna hålls intryckt sker ändringen först långsamt, och därefter snabbare. Släpp knappen när önskad inställning för RF-energi visas. En larmsignal hörs när effekten når 200 Watt samt när den sänkts till 20 Watt.

Observera att inställningen för RF-energi inte kan ändras medan Aquamantys bipolära engångsinstrument är aktiverat.

Ändra flödes hastigheten för koksaltlösning

Försiktighetsåtgärder: Att använda den lägsta inställningen för flödes hastighet vid hög inställd effekt kan leda till att mer ånga produceras vid elektroderna än med medelhög eller hög flödes hastighet, och detta kan leda till förkolning av eller skada på elektroden med minskad hemostatisk effektivitet.

Ställ in flödes hastigheten på koksaltlösningen genom att trycka på knappen bredvid önskad flödes hastighet. Följande flödes hastigheter finns:

- | | | |
|--|--------------------------|---|
| • Hög flödes hastighet för koksaltlösning | High (Hög) |  |
| • Medelhög flödes hastighet för koksaltlösning | Medium (Medelhög) |  |
| • Låg flödes hastighet för koksaltlösning | Low (Låg) |  |

De tre möjliga flödes hastigheterna för koksaltlösning är förinställda för varje angiven effektinställning. Se Figur A-3 på sidan A-5 för mer detaljerad information om flödes hastigheter för koksaltlösning vid respektive effektnivå.

Flödes hastigheten för koksaltlösning kan inte ändras medan Aquamantys Bipolära engångsinstrument är aktiverat.

Indikatorn för inställd flödes hastighet bredvid vald flödes hastighet lyser orange för att visa aktuell inställd flödes hastighet.

Aktivera Aquamantys™ System

Varningar: Aktivera inte Aquamantys Bipolära engångsinstrument när elektroderna inte är i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Aktivering utan kontakt med vävnaden kan leda till oavsiktlig vävnadsskada eller skada på användaren på grund av kontakt med het koksaltlösning.

Försiktighetsåtgärder: Använd endast Aquamantys Bipolära engångsinstrument tills önskad effekt på vävnaden har uppnåtts.

1. Tryck in aktiveringsknappen på handstycket på Aquamantys Bipolära engångsinstrument för att samtidigt aktivera RF-energi och koksaltlösningsflöde från instrumentet.
2. Släpp aktiveringsknappen på handstycket på Aquamantys Bipolära engångsinstrument för att stänga av både RF-energin och koksaltlösningsflödet från instrumentet.

När du trycker på aktiveringsknappen på Aquamantys Bipolära engångsinstrument aktiveras Aquamantys Pump Generator. Indikatorn för RF-energi blir blå och en kontinuerlig RF-aktiveringssignal ljuder för att indikera närvaro av utgående RF-energi.

Vid den högsta inställda uteffekten (200 Watt) och angivna belastningsförhållanden (100 Ohm) kan Aquamantys Pump Generatorn användas på ett säkert sätt med aktiveringstiderna 40 sekunder på, 80 sekunder av, i 1 timme. Med minskade effektinställningar kan enheten aktiveras under längre tid utan att skapa för höga interna temperaturer.

Justera volymen på aktiveringstonen

Försiktighetsåtgärder: Vrid inte ned aktiveringstonen till en ljudnivå som inte hörs. Aktiveringstonen varnar operationspersonalen när en enhet är aktiv:

Vrid på volymratten på baksidan av Aquamantys Pump Generator för att ändra volym på aktiveringstonen för RF-energi.

- För att öka volymen på RF-energiaktiveringstonen vrider du ratten medurs.
- För att minska volymen på RF-energiaktiveringstonen vrider du ratten moturs.
- Pump Generatorn förhindrar att denna ton tystas helt.

Svara på larm

När Aquamantys Pump Generator känner av ett funktionsfel hörs en serie larmtoner och RF-energin inaktiveras. Dessutom visar indikatorn för RF-energi "Err" (fel) och blinkar omväxlande med ett särskilt felkodnummer.

1. Stäng av Aquamantys Pump Generator genom att trycka på den nedre delen av strömbrytaren märkt "●".
2. Efter 10 sekunder slår du på enheten igen genom att trycka på den övre delen av strömbrytaren märkt " | " och kontrollerar att självtestet genomförs med godkänt resultat. Under detta självtest tänds alla lysdioder på frontpanelen kortvarigt och ett test av ljudtonen hörs.

När det automatiska självtestet har genomförts med godkänt resultat (efter cirka 6 sekunder) tänds indikatorn för RF-energi och visar 20 Watt.

Om det automatiska självtestet inte blir godkänd hörs ett larm, utgående RF-energi inaktiveras och en felkod visas på indikatorn för RF-energi. Försök inte använda Pump Generatorn och se avsnitt 8 i denna guide.

Om "HP-" och "Err" (fel) omväxlande visas på displayen efter självtestet har självtestet utförts medan ett Aquamantys Bipolära engångsinstrument var aktiverat. Samtidig aktivering av instrumentet under självtestet förhindrar att testet av ljud- och visuella indikatorer genomförs. Om detta inträffar ska du släppa upp knappen på instrumentet.

Om inte alla lysdioder tänds eller om ljudtesttonen inte hörs under det automatiska självtestet ska du stänga av enheten och därefter slå på den igen för att genomföra självtestet. Om detta inte löser problemet får du inte försöka använda Aquamantys Pump Generator. Se avsnitt 8 i denna guide.

Om du inte kan korrigera funktionsfelet ska du använda en reservgenerator eller traditionell hemostasteknik för att slutföra det kirurgiska ingreppet. Kontakta den medicintekniska avdelningen eller en kundservicerepresentant för Salient Surgical (+1 866 777 9400 i USA, +1.808.101.1727 i Storbritannien, +1 603 742 1515 utanför USA) för assistans.

Avsnitt 6

Efter operationen

Detta avsnitt innehåller information om:

- Kassering av Aquamantys Bipolar Device
- Förbereda Aquamantys Pump Generator för återanvändning
- Transport och förvaring av Aquamantys Pump Generator

Kassering av Aquamantys™ Bipolar Device

1. Stäng av Aquamantys Pump Generator genom att trycka på den nedre delen av strömbrytaren märkt "●".
2. Knyt ihop koksaltlösningsslangen ordentligt mellan droppkammaren och pumpsegmentet.
3. Öppna pumphuvudet och ta bort pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen på Aquamantys Bipolära engångsinstrument.
4. Avlägsna den använda koksaltlösningspåsen från droppställningen.
5. Koppla bort Aquamantys Bipolära engångsinstrument från Pump Generatoren.
6. Kassera Aquamantys Device och den använda koksaltlösningspåsen enligt gällande sjukhusföreskrifter.

Försiktighetsåtgärder: *Efter användningen kommer Aquamantys Bipolära engångsinstrument och koksaltlösningspåsen att innehålla oanvänd koksaltlösning. Var försiktig så att inte oanvänd koksaltlösning rinner ut i operationssalen genom att placera handstycket i en avfallsbehållare innan du öppnar pumphuvudet och tar ut pumpsegmentet.*

Förbereda Aquamantys™ Pump Generator för återanvändning

Varningar: *Risk för elektrisk stöt Stäng alltid av och koppla ifrån enheten före rengöring.*

Försiktighetsåtgärder: *Rengör inte enheten med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa panelerna eller skada enheten.*

1. Stäng av Aquamantys Pump Generator genom att trycka på den nedre delen av strömbrytaren märkt "●".
2. Koppla bort nätsladden från vägguttaget och kontakten på Pump Generatoren.
3. Torka noga av alla ytor på enheten och nätsladden med en fuktig trasa och ett mildt rengörings- eller desinfektionsmedel. Följ sjukhusets föreskrifter eller använd en validerad metod för infektionskontroll. Låt inga vätskor tränga in i chassit. Enheten ska inte steriliseras.

Transport och förvaring av Aquamantys™ Pump Generator

Var försiktig vid transport av Aquamantys Pump Generator före och efter användningen för att förhindra att den blir skadad. Enheten ska transporteras på en Aquamantys-vagn eller lämpligt alternativ. Kontrollera vilka regler din institution har samt gällande bestämmelser.

Om enheten förvaras vid en temperatur utanför normalt användningsområde 50° till 104° F (10° till 40° C) måste den få anta rumstemperatur innan den används.

Enheten kan förvaras hur länge som helst. Om den förvaras längre än ett år måste emellertid vissa kontroller utföras, bland annat funktionskontroll, före användning. Se avsnitt 10 i denna guide.

Förvara inte Aquamantys Pump Generator på sidan eller änden. Då kan den bli skadad.

Försiktighetsåtgärder: *Får ej kasseras i soporna. Elektronisk utrustning ska kasseras på lämpligt sätt av ett certifierat återvinningsföretag.*

Avsnitt 7

Felsökning

Detta avsnitt innehåller information om:

- Allmänna riktlinjer för felsökning
- Felsökning av funktionsfel
- Svara på larm

Allmänna riktlinjer för felsökning

Om ett funktionsfel uppstår på Aquamantys Pump Generator ska du först kontrollera de uppenbara tillstånd som kan ha orsakat problemet:

- Kontrollera om enheten har några synliga tecken på fysiska skador.
- Kontrollera att säkringshållaren är ordentligt stängd.
- Kontrollera att alla sladdar är ordentligt anslutna och insatta.

Felsökning av funktionsfel

Om lösningen inte är uppenbar kan du använda nedanstående tabell för att identifiera och korrigera olika funktionsfel. När du felsökt funktionsfelet ska du kontrollera att enheten klarar självtestet enligt beskrivningen i avsnitt 4.

Figur 7-1. Felsökning

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|-------------|---|--|
| Ingen ström | Ingen nätsladd. | Använd den nätsladd som medföljde Aquamantys Pump Generator eller kontakta Salient Surgicals kundtjänst för att få en ny nätsladd. |
| | Fel nätsladd används. | Använd den nätsladd som medföljde Aquamantys Pump Generator eller kontakta Salient Surgicals kundtjänst för att få en ny nätsladd. |
| | Fel på vägguttaget. | Sätt i nätsladden i ett fungerade vägguttag. |
| | Säkringshållaren är öppen eller säkringarna har gått. | Stäng säkringshållaren. Byt ut säkringar som gått. Se avsnitt 10. |
| | Fel säkring. | Använd den säkring som anges i avsnitt 10 i denna guide. Korrekt säkring anges också på enhetens bakpanel. |
| | Enheten är inte påslagen. | Slå på enheten med strömbrytaren på frontpanelen. |
| | Kontakten är inte tillräckligt väl inskjuten i uttaget. | Kontrollera att Aquamantys Bipolära engångsinstrument är helt inskjutet i uttaget på enheten. |
| | Nätsladden är inte tillräckligt väl insatt i enheten eller vägguttaget. | Kontrollera att nätsladden är helt inskjuten på enhetens baksida samt i vägguttaget. |
| | Nätsladden till Aquamantys Pump Generator är skadad. | Kontakta Salient Surgicals kundservice för att beställa en ny nätsladd. |
| | Nätsladden till Aquamantys Bipolära engångsinstrument är skadad. | Använd inte instrumentet. Returnera instrumentet till Salient Surgical och använd ett nytt instrument. |

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|---|--|---|
| Ingen koksaltlösning när instrumentet aktiveras | Pumpslangsegmentet är inte korrekt isatt i pumphuvudet. | Ta bort pumpslangsegmentet från pumphuvudet och sätt tillbaka det på korrekt sätt enligt beskrivningen i Användarguiden. |
| | Påsen med koksaltlösning är placerad på sidan eller upp och ned. | Kontrollera att påsen med koksaltlösning är placerad med rätt sida upp. |
| | Pumphuvudet är inte stängt. | Stäng pumphuvudet före användning. |
| | Ingen källa till koksaltlösning. | Kontrollera att den spetsiga änden på instrumentets slangset är korrekt införd i en 250 ml eller större IV-påse med natriumkloridlösning (0,9 % NaCl). |
| | Flödningscykeln är inte genomförd. | Tryck en gång på knappen "START PRIME" (starta flödning) och kontrollera att flödningscykeln slutförs och att koksaltlösning droppar från instrumentets båda elektroder. |
| | Du tryckte på knappen på enheten innan du tagit håll på koksaltlösningpåsen. | Tryck en gång på knappen "START PRIME" (starta flödning) och kontrollera att flödningscykeln slutförs och att koksaltlösning droppar från instrumentets båda elektroder. |
| | Otillräckligt med koksaltlösning. | Byt ut den använda påsen med natriumkloridlösning (0,9 % NaCl) mot en ny påse. |
| | Pumpslangsegmentet har satts in åt fel håll. | Kontrollera att den svarta kopplingen på pumpslangsegmentet på Aquamantys Bipolära engångsinstrument placeras på vänster sida av pumphuvudet och den vita kopplingen på höger sida av pumphuvudet när pumpslangsegmentet matas in. |
| | Koksaltlösningsslangen är vikt/ihoptryckt/tilltäppt. | Kontrollera att pumpsegmentet på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är korrekt placerat i pumphuvudet. Kontrollera att koksaltlösningsslangen inte är vikt, ihoptryckt eller tilltäppt av utrustning, instrument eller personal i operationssalen. |
| | Ett annat bipolärt instrument än Aquamantys har anslutits till Pump Generatorn. | Kontrollera att det instrument som anslutits till Pump Generatorn är ett Aquamantys-instrument (Aquamantys-logga på sidan av enheten). Om fel instrument används ska det kasseras och korrekt Aquamantys Bipolära engångsinstrument användas. |
| | Alla koksaltlösningöppningar på någon av elektroderna på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är igensatta av vävnad eller koagulerat blod. | Rengör elektroderna med en kompress. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att instrumentet aktiveras av misstag under rengöringen av elektroderna. Om detta inte löser problemet ska du sluta använda instrumentet, returnera det till Salient Surgical och använda ett nytt instrument. |
| | Pumpen på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är igensatt av pumpsegmentets anslutning som av misstag har kommit in i pumphuvudet. | Se till att pumpsegmentet är placerat mitt i ledarens uttag (upp och nedvänt "v") där det kommer in i och ut ur pumphuvudet. |
| Källan till normal koksaltlösning är en oventilerad glasflaska. | Öppna ventilationslocket på droppkammaren till Aquamantys Bipolära engångsinstrument. | |

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|---|---|--|
| Felaktigt flöde av koksaltlösning när instrumentet aktiveras | Pumpslangsegmentet är inte korrekt isatt i pumphuvudet. | Ta bort pumpslangsegmentet från pumphuvudet och sätt tillbaka det på korrekt sätt enligt beskrivningen i Användarguiden. |
| | Koksaltlösningsspåsens höjd är nedanför pumphuvudet. | Se till att påsen med koksaltlösning är placerade högre upp än pumphuvudet. |
| | Koksaltlösningsslangen har förts in i pumphuvudet istället för pumpslangsegmentet. | Kontrollera att den svarta kopplingen på pumpslangsegmentet på Aquamantys Bipolära engångsinstrument placeras på vänster sida av pumphuvudet och den vita kopplingen på höger sida av pumphuvudet när pumpslangsegmentet matas in. |
| | Luftbubblor i slangen på grund av felaktig flödningsteknik. | Tryck en gång på knappen "START PRIME" (starta flödning) för att flöda instrumentet på nytt och avlägsna luftbubblorna. |
| | Koksaltlösningsslangen är vikt eller ihoptryckt. | Kontrollera att pumpsegmentet på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är korrekt placerat i pumphuvudet. Kontrollera att koksaltlösningsslangen inte är vikt, ihoptryckt eller tilltäppt av utrustning, instrument eller personal i operationssalen. |
| | Felaktigt engångsinstrument (inte Aquamantys) används. | Kontrollera att det instrument som anslutits till Pump Generatoren är ett Aquamantys-instrument (Aquamantys-logga på sidan av enheten). Om fel instrument används ska det kasseras och korrekt Aquamantys Bipolära engångsinstrument användas. |
| | En eller flera av koksaltlösningssöppningarna på någon av elektroderna på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är igensatta av vävnad eller koagulerat blod. | Rengör elektroderna med en kompress. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att instrumentet aktiveras av misstag under rengöringen av elektroden. Om detta inte löser problemet ska du returnera instrumentet till Salient Surgical och använda ett nytt instrument. |
| Pumpsegmentet på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är inte inmatat i pumphuvudet. | Mata in pumpslangsegmentet i pumphuvudet på det sätt som visas i Användarguiden. | |
| Generatoren fungerar inte | Pump Generatoren är skadad. | Kontakta medicintekniska avdelningen eller en representant för Salient för assistans. Använd en reservPump Generator eller traditionell hemostasteknik för att slutföra det kirurgiska ingreppet om det inte går att utföra reparationen före den planerade operationen. |
| | Schemalagd säkerhetskontroll har inte gjorts av Pump Generatoren. | Kontakta medicintekniska avdelningen eller en representant för Salient för assistans. Använd en reservPump Generator eller traditionell hemostasteknik för att slutföra det kirurgiska ingreppet om det inte går att utföra reparationen före den planerade operationen. Se avsnitt 10 i denna guide för underhållsschema. |
| | Pump Generatoren är ansluten till ett olämpligt vägguttag (t.ex. inte jordat, etc.) | Anslut Pump Generatoren till ett lämpligt vägguttag före användningen. |

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|---|---|---|
| Enheten är påslagen men genomförde inte självtestet. | Funktionsfel på programvaran eller intern komponent. | Stäng av och slå sedan på enheten igen. Om felkoden återkommer: <ul style="list-style-type: none"> • Notera felkodnumret och se <i>Svara på larm</i> i detta avsnitt. • Använd en reservPump Generator eller traditionell hemostasteknik för att genomföra det kirurgiska ingreppet. |
| Enheten är påslagen och engångsinstrumentet är aktiverat, men ingen uteffekt ges. | Effektinställningen är för låg. | Öka effekten. Se avsnitt 5, <i>Ändra inställd RF-energi</i> . Använd lägsta möjliga effektinställning som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt. |
| | Funktionsfel på Aquamantys Bipolära engångsinstrument eller felaktig anslutning av enheten. | Stäng av enheten. Kontrollera anslutningen. Om enheten fortfarande inte fungerar, byt ut den och kontakta Salient Surgical för att rapportera funktionsfelet. |
| | Ett funktionsfel föreligger. | Kontrollera om det visas någon felkod på effektdisplayen. Notera felkodnumret och se <i>Svara på larm</i> i detta avsnitt. |
| Interferens med annan enhet endast när enheten är aktiverad. | Gnistbildning mellan metall och metall. | Kontrollera samtliga anslutningar till enheten och instrumentet. |
| | Elektriskt inkonsekventa jordningsledningar i operationssalen. | Kontrollera att alla jordningsledningar är så korta som möjligt och går till samma jordade metall. |
| Kontinuerlig interferens på monitorn. | Felaktiga anslutningar mellan chassi och jord. | Kontrollera och korrigerar chassits jordanslutningar för monitorn och enheten. |
| | Monitorn svarar på utstrålade frekvenser. | Kontrollera om övrig elektrisk utrustning i rummet har defekta jordningar. Be medicintekniska avdelningen kontrollera med monitorns tillverkare om problemet inte går att lösa. |
| Onormal neuromuskulär stimulering (<i>avbryt operationen omedelbart</i>) | Gnistbildning mellan metall och metall. | Kontrollera samtliga anslutningar till enheten och instrumenten. |

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|----------------------------|--|---|
| Ineffektiv hemostas | Effektinställningen är för låg. | Öka effekten. Se avsnitt 5, <i>Ändra inställd RF-energi</i> . Använd lägsta möjliga effektinställning som behövs för att uppnå önskad kirurgisk effekt. |
| | Vävnaden är underbehandlad. Vävnaden har inte behandlats tillräckligt länge för att minska intraoperativ eller postoperativ blodförlust. | Se bruksanvisningen till Aquamantys Bipolära engångsinstrument och/ eller enhetens behandlingsguider för behandlingsrekommendationer. |
| | Fel vätska har använts för spolning av enheten. | Använd endast sterila påsar med natriumkloridlösning (0,9 % NaCl) tillsammans med Aquamantys System. |
| | Elektrod(er) på Aquamantys Bipolära engångsinstrument är igensatt(a) av vävnad eller koagulerat blod. | Rengör elektroderna med en kompress. Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika att instrumentet aktiveras av misstag under rengöringen av elektroderna. Om detta inte löser problemet ska du returnera instrumentet till Salient och använda ett nytt instrument. |
| | Stora mängder blod, vätska eller koksaltlösning i det operationsområde där instrumentet används. | Använd lämplig sugning för att avlägsna blod, vätska och/eller koksaltlösning. Se bruksanvisningen till Aquamantys Bipolära engångsinstrument och/ eller enhetens behandlingsguider för behandlingsrekommendationer. |
| Oavsedd effekt på vävnaden | Effektinställningen är för hög. | Minska effekten. Se avsnitt 5, <i>Ändra inställd RF-energi</i> . |
| | Vävnaden är överbehandlad. | Se bruksanvisningen till Aquamantys Bipolära engångsinstrument och/ eller enhetens behandlingsguider för behandlingsrekommendationer. |
| | Ett bipolärt instrument som inte är Aquamantys används. | Kontrollera att det instrument som anslutits till Pump Generatoren är ett Aquamantys-instrument (Aquamantys-logga på sidan av enheten). Om fel instrument används ska det kasseras och korrekt Aquamantys Bipolära engångsinstrument användas. |

| Situation | Möjlig orsak | Lösning |
|---|--|--|
| Stora mängder koksaltlösning | Flödes hastigheten för koksaltlösning är för hög. | Minska flödes hastighet för koksaltlösning. Se avsnitt 5, <i>Ändra inställd flödes hastighet på koksaltlösningen.</i> |
| | Stora mängder koksaltlösning efter flödningscykeln. | Placera instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla upp koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen. |
| | En andra (eller fler) aktivering av flödningscykeln. | Placera instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla upp koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen. |
| | Aktivering av instrumentet utanför vävnad. | Aktivera endast Aquamantys Bipolära engångsinstrument på/över vävnad som är avsedd att behandlas. Aktivering över annan plats kan resultera i att varm koksaltlösning kan rinna ner på vävnad som inte ska behandlas eller på patienten, patientdukar, sjukvårdspersonal och ytor i operationssalen. |
| | Koksaltlösningsslangen har förts in i pumphuvudet istället för pumpslangsegmentet. | Kontrollera att den svarta kopplingen på pumpslangsegmentet Aquamantys Bipolära engångsinstrument placeras på vänster sida av pumphuvudet och den vita kopplingen på höger sida av pumphuvudet när pumpslangsegmentet matas in. |
| Pumphuvudet kopplades loss efter ingreppet men innan koksaltlösningsslangen knöts ihop ordentligt mellan droppkammaren och instrumentets pumpsegment. | Efter användningen innehåller Aquamantys Bipolära engångsinstrument och koksaltlösningsspåsen oanvänd koksaltlösning. Knyt ihop koksaltlösningsslangen ordentligt mellan droppkammaren och pumpsegmentet på enheten innan du öppnar pumphuvudet. | |
| Felkoder | Felkoder visas. | Stäng av strömmen i minst 10 sekunder. Slå på strömmen igen. Kontakta Salient Surgical om felkoden fortfarande visas. |
| Om problemet kvarstår efter att den lösning som föreslås i denna tabell har prövats ska du använda en reservPump Generator eller traditionell hemostasteknik för att slutföra det operativa ingreppet. Kontakta Salient Surgicals kundtjänst för assistans, se avsnitt 10 i denna guide (returnera Aquamantys™ Pump Generator för service). | | |

Avsnitt 8

Felkoder och hantering av fel

Självtestet av Aquamantys Pump Generator som utförs omedelbart efter påslagningen består av flera olika faser. Den första fasen täcker det interna RAM-minnet och MPU0-watchdogtestet. Under den andra fasen testas de viktigaste hårdvarukomponenterna i datorn (mikroprocessorn). Under den tredje fasen testas NV-RAM och de separata RFGEN-modulerna för potentiella fel. Delar av detta självtest upprepas i bakgrunden under normal användning (se kolumnen "Kontrollerat under användningen?" i tabellen Beskrivning av felkoder).

Om ett fel upptäcks upprepas respektive test minst en gång till för att utesluta sporadiska avvikelser. Om avvikelsen kvarstår avbryts självtestet, ett felmeddelande visas och enheten övergår till säkert tillstånd. I detta säkra tillstånd inaktiveras alla funktioner på Pump Generatoren tills feltillståndet har upphävts.

Felvisning under självtestet

Medan enheten befinner sig i säkert tillstånd efter upptäckten av ett fel under självtestet bläddrar displayen över inställd effekt hela tiden genom tre olika displayen. Den första displayen är "**Err**", (fel) följt av ett felnummer, följt av uppmätt värde.

Tabell 8-1. Visning av fel

| Beskrivning av displayen | Visningsformat |
|--------------------------|----------------|
| Err (fel) | Err (fel) |
| Felkodnummer | XXX |
| Uppmätt värde | XXX |

Hantering av fel

Som en första respons på ett visat fel rekommenderas att strömmen till enheten stängs av, att man väntar i cirka 10 sekunder och därefter slår på den igen för att göra om självtestet.

Tabell 8-2. Beskrivning av felkoder

| Fel nr. | Kortfattad beskrivning | Kontrollerat under användning? | Anmärkingar |
|---------|---|--------------------------------|-------------|
| 001 | Fel vid CRC-kontroll | | |
| 002 | Fel vid RAM-test | | |
| 003 | Fel vid CRC-kontroll | JA | |
| 004 | Watchdog-fel | | |
| 005 | Fel på lokal I ² C BUS (EEPROM) | JA | |
| 006 | Fel på I ² C BUS-kontroller | JA | |
| 007 | μ-kontroller defekt | JA | |
| 008 | Bristande konsekvens i programvaran | JA | |
| 009 | Värmeförlust på MP1 | JA | Anm 1 |
| 010 | Värmeförlust på MP2 | JA | Anm 1 |
| 011 | Temperatur i höljet | JA | Anm 1 |
| 013 | Int. strömomvandlare, referensspänning och analog multiplexer | JA | |
| 014 | Jord | JA | |
| 015 | test av tillförsel av hög effekt 0 V | | |
| 016 | Tillförsel av hög effekt watchdog-test | | |
| 017 | Test av effekttaktivering | | |
| 018 | Avstängningstest | | |
| 019 | Fel vid U-test av tillförsel av hög effekt | | |
| 020 | Fel vid I-test av tillförsel av hög effekt | | |
| 023 | Fel vid självtest av MPU1 | JA | Anm 2 |
| 026 | Fel på effektnivå 2 | | |
| 027 | Fel på effektnivå 3 | | |
| 028 | Fel på effektnivå 4 | | |
| 029 | Fel på effektnivå 5 | | |
| 030 | Fel på effektnivå 6 | | |
| 032 | RF-aktiveringsfel | | |
| 033 | Fel strömstyrkenivå 0 | | |
| 034 | Fel strömstyrkenivå 1 | | |
| 035 | Återställning av watchdog | JA | |
| 036 | För hög: uteffekt | JA | |
| 037 | Felaktigt variabelinnehåll | JA | |
| 038 | Ömsesidig tidsövervakning av MPU:er | JA | |
| 039 | Tillförd spänning överstiger toleranserna | JA | |
| 040 | Tillförd strömstyrka överstiger toleranserna | JA | |
| 041 | Oscillatorfrekvensen överstiger toleranserna | JA | |
| 042 | Pumpens spänning överstiger toleranserna | JA | Anm 3 |
| 043 | Pumpens strömstyrka är under toleranserna | JA | Anm 3 |
| 044 | Pumpens strömstyrka överstiger toleranserna | JA | Anm 4 |
| 045 | Avstängningstest av kondensator | | |
| 046 | Ett strömavbrott har inträffat | JA | |
| 047 | Kommandofel | JA | |

Anmärkningar om felkoder:

- 1) Kontrollera (lyssna) att kompressorn fungerar ordentligt. Kontrollera att rekommenderad arbetscykel (40 sek på/80 sek av) används.
- 2) Felkod 023 (MPU1-fel) har en egen underuppsättning feltillstånd. Se avsnittet MPU1-fel nedan.
- 3) Kontrollera att pumpens motor fungerar som den ska.
- 4) Kontrollera först att pumphuvudets rotor inte har fastnat, och därefter att pumpmotorn fungerar ordentligt.

MPU1-felkoder:

När en felkod 023 inträffar under de självtester som beskrivs i ovanstående tabell ändras visningssekvensen till en underuppsättning felkoder som är specifika för MPU1-fel. Visningen av inställd effekt kommer fortfarande att bläddra genom tre olika displayer i tur och ordning, men den första displayen är "Err" (fel), följt av 023 för att visa det primära felnumret följt av den unika MPU1-felkoden.

Tabell 8-3. Visning av MPU1-fel

| Beskrivning av displayen | Visningsformat |
|--------------------------|----------------|
| Err (fel) | Err (fel) |
| Primär felkod | 023 |
| MPU1-felkod | XXX |

Tabell 8-4. Beskrivning av MPU1-felkoder

| Fel nr. | Kortfattad beskrivning | Kontrollerad under användning? |
|-----------|--|--------------------------------|
| 023 / 001 | Fel vid CRC-kontroll | |
| 023 / 002 | Fel vid RAM-test | |
| 023 / 003 | Fel vid CRC-kontroll | |
| 023 / 004 | Watchdog-fel | |
| 023 / 005 | Fel på lokal I ² C BUS (EEPROM) | |
| 023 / 006 | Fel på I ² C BUS-kontroller | |
| 023 / 007 | μ-kontroller defekt | |
| 023 / 008 | Bristande konsekvens i programvaran | |
| 023 / 009 | +5 V AD-omvandlare eller referensspänningsfel | |
| 023 / 010 | +15V-fel | |
| 023 / 011 | -15V-fel | |
| 023 / 012 | Fel på jord, AD-omvandlare | |
| 023 / 013 | Relätest | |
| 023 / 014 | Ömsesidig tidsövervakning av MPU:er | |
| 023 / 020 | Effektkontroll och effektkompenseringsfel | |
| 023 / 042 | Temperatur utanför toleransområde | |
| 023 / 043 | Detektionstest av handstycket, öppen testavkänningsledning, negativ puls | |
| 023 / 044 | Detektionstest av handstycket, öppen testavkänningsledning, positiv puls | |
| 023 / 045 | Detektionstest av handstycket, diodtestledning, negativ puls | |
| 023 / 046 | Detektionstest av handstycket, diodtestledning, positiv puls | |
| 023 / 050 | Kommandofel | |

Avsnitt 9

Säkerhet vid tester och service

Varningar:

Risk för elstöt:

Kontakta servicepersonal från Salient Surgical vid all montering, justering, modifikationer och reparationer. Rutinunderhåll och funktionskontroll kan utföras av en kvalificerad medicinteknisk ingenjör enligt anvisningarna i avsnitt 10 (Rutinunderhåll).

Nätsladden på Aquamantys Pump Generator måste vara ansluten till ett lämpligt jordat uttag under normal användning och tester.

Risk för brännskador:

Signaler med hög frekvens och spänning förekommer i den utgående kretsen vid aktivering. Dessa signaler kan orsaka svåra brännskador. Yttersta försiktighet måste iakttas vid test eller felsökning av Pump Generatorns uteffekt.

De belastningsresistorer som används för att testa Pump Generatorns uteffekt blir extremt heta. Var extremt försiktig och undvik all kontakt. Alla belastningsresistorer måste monteras på korrekt sätt och vara isolerade från alla lättantändliga material.

Nätsladden på Aquamantys Pump Generator måste vara ansluten till ett lämpligt jordat uttag under normal användning och tester. Använd inga förlängningssladdar eller adaptrar.

Försiktighetsåtgärder: *Alla varningar och försiktighetsanvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator måste läsas och förstås innan man försöker utföra test eller service på enheten.*

När noggrannhetsmätningar utförs ska alla avledningar hållas så korta som möjligt och avledningarna ska hållas på avstånd från metallytor.

Observera angiven arbetscykel vid test eller service av enheten. Aquamantys Pump Generator är inte avsedd för kontinuerlig aktivering under långa tidsperioder.

Avsnitt 10

Underhåll och reparationer

Detta avsnitt innehåller information om:

- Rutinunderhåll
- Returnera Aquamantys™ Pump Generator för service

Tillverkarens ansvar

Salient Surgical är ansvarigt för säkerheten, tillförlitligheten och prestandan på Aquamantys Pump Generator endast under följande omständigheter:

- Installations- och inställningsprocedurerna i denna manual har följts.
- Montering, justering, modifikationer och reparationer har utförts av personal som är auktoriserad av Salient Surgical Technologies, Inc.
- Pump Generatorn har anslutits till elektriska ledningar som uppfyller lokala villkor och bestämmelser.
- Utrustningen används i enlighet med bruksanvisningen till Aquamantys System.

Se Garanti i slutet av denna guide för information om garantier.

Rutinunderhåll

Rekommenderade periodiska funktionskontroller

Aquamantys Pump Generator ska kontrolleras regelbundet för funktion och prestanda i enlighet med sjukhusets riktlinjer för service på teknisk utrustning. Salient Surgical rekommenderar att enhetens kalibrering årligen verifieras och att en säkerhetskontroll utförs av en kvalificerad medicinteknisk ingenjör enligt följande.

Rekommenderad verifiering och funktionskontroll

Verifieringen och funktionskontrollen bör omfatta:

- Test av skyddsjordledaren
- Mätning av läckström till jord
- Mätning av höljets läckström
- Mätning av läckström till patient
- Mätning av RF-läckström vid maximal effekt utan belastning
- Kontroll av noggrannheten på utgående effekt
- Test av den peristaltiska pumpen (funktion, test av flödes hastighetens noggrannhet)
- Test av visuella indikatorer
- Test av larmton och volymkontrollens funktion
- Inspektion av nätsladden (för att se om den är skadad)
- Kontroll av säkringar

Rekommenderad testutrustning:

- Säkerhetstestare för medicinsk utrustning enligt IEC 60601
- RF-effektmätare för kirurgiska RF-system
- Stoppur

Test av läckström och skyddsjordledare

Följande anslutningar ska göras enligt säkerhetstestarens anvisningar:

- Hanänden på nätsladden till Aquamantys Pump Generator till huvuduttaget på säkerhetstestaren.
- Aquamantys ekvipotentiella jordningsterminal (se avsnitt 2, punkt nr 17 för placering) till säkerhetstestaren respektive terminalen.
- Aquamantys bipolära utgående uttag till säkerhetstestarens terminaler för använda delar.

Testa läckage och PE-ledaren enligt säkerhetstestarens anvisningar. Följande gränsvärden måste uppfylla IEC 60601 (klass I, utrustning typ CF):

Tabell 10-1. Läckström och gränsvärden för PE-ledaren

| Uppmätt värde | Högsta tillåtna värde |
|---|-----------------------|
| PE-ledarens impedans | 0,2 Ω |
| Jordläckström, normala förhållanden | 500 μA |
| Jordläckström, enkelt feltillstånd | 1000 μA |
| Höljets läckström, normala förhållanden | 100 μA |
| Höljets läckström, enkelt feltillstånd | 500 μA |
| Växelläckström till patient, normala förhållanden | 10 μA |
| Likläckström till patient, normala förhållanden | 10 μA |
| Läckström till patient, växelström, enkelt feltillstånd | 50 μA |
| Läckström till patient, likström, enkelt feltillstånd | 50 μA |

RF-läckström

RF-läckströmmen måste mätas med samma säkerhetstestare som användes vid föregående tester av läckage om sådan funktion finns. Om inte kan den mätas direkt med en avkänningsspole för högfrekvent strömstyrka (t.ex.: Pearson Electronics modell #4100), en precisionsvoltmätare och en 200 Ω belastningsresistor utan induktion.

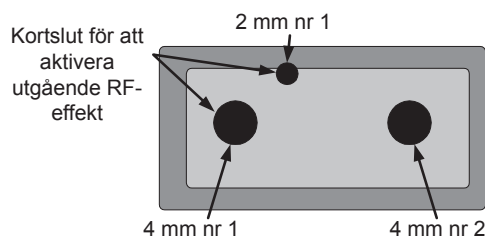
RF-läckage är den strömstyrka som flödar från ena sida av Aquamantys bipolära utgående uttag genom 200 Ω till Aquamantys ekvipotentiella jordningsterminal. Under denna mätning måste utgående RF-energi vara aktiverad med den högsta effektinställningen (200 Watt). Båda utgångarna på den bipolära utgången (4 mm anslutning nr 1 och 4 mm anslutning nr 2) ska testas en åt gången. RF-läckströmmen får inte överstiga 100 mA.

Om du inte har något Aquamantys Bipolära engångsinstrument kan uteffekten från den bipolära RF-utgången på Aquamantys Pump Generator aktiveras manuellt genom att **försiktigt** kortsluta 2 mm banankontakt nr 1 till 4 mm banankontakt nr 1 på det sätt som visas i följande figur 10-1.

Varningar: Signaler med hög frekvens och spänning förekommer i den utgående kretsen vid aktivering. Dessa signaler kan orsaka svåra brännskador. Yttersta försiktighet måste iakttas vid test eller felsökning av Pump Generatorns uteffekt.

När 2 mm-kontakt nr 1 kortsluts mot 4 mm-kontakt nr 1 blir Aquamantys bipolär RF-ut effekt aktiv från 4 mm-kontakt nr 1 till 4 mm-kontakt nr 2.

Figur 10-1 Aquamantys™ bipolära utgående uttag, aktivering av RF-ut effekt



Verifiering av noggrannheten på utgående RF-effekt

Varningar: De belastningsresistorer som används för att testa ut effekten hos Aquamantys Pump Generator blir extremt heta. Var extremt försiktig och undvik all kontakt. Alla belastningsresistorer måste monteras på korrekt sätt och vara isolerade från alla lättantändliga material.

Försiktighetsåtgärder: RF-effektmätaren måste vara avsedd för en strömstyrka på minst 2,5 A_{rms}. Testa inte Aquamantys Pump Generator med en belastning under 50 Ohm på utgången - RF-ström som överstiger 2,5 amps rms kommer att uppstå.

Det rekommenderas att dessa mätningar görs med en elektrokirurgisk testanordning som är avsedd för detta ändamål, men det är emellertid möjligt att utföra testet manuellt om det behövs. den manuella metoden genomförs med en avkänningsspole för högfrekvensström (t.ex.: Pearson Electronics modellnr 4100), en precisionsvoltmätare och en 200 W belastningsresistor utan induktion med lämpliga resistensvärden. Tillförd effekt beräknas som I^2R . Dessutom krävs även manuell aktivering av RF-ut effekt enligt ovanstående beskrivning.

Utgående RF-effekt ska testas vid både 100 Watt och 200 Watt med en utgående belastning på 50 Ohm, 100 Ohm och 150 Ohm. Vid belastningen 50 Ohm och 100 Ohm ska uppmätt utgående RF-effekt vara lika med den inställda effekten $\pm 20\%$. Vid 150 Ohms belastning ska den uppmätta RF-effekten vara mindre än den som uppmättes vid 100 Ohm. Målet är att jämföra uppmätt utgående effekt för en given belastning med den utgående effekten kontra resistenskurvan i avsnittet Tekniska specifikationer i denna handbok, med ett toleransvärde på $\pm 20\%$.

Justera inställningen av RF-energi

Tryck på knappen \triangle för att öka RF-effekten och på knappen ∇ för att minska RF-effekten (Figur 10-2).

Inställningen för RF-effekt förändras i steg om 5 Watt inom området 20 till 100 Watt, och i steg om 10 Watt inom området 100 till 200 Watt. Släpp knappen när önskad inställning för RF-energi visas. En larmsignal hörs när effekten når 200 Watt samt när den sänkts till 20 Watt. Inställningen för RF-effekt kan inte justeras medan enheten är aktiverad.

Figur 10-2. Justera inställningen av RF-energi



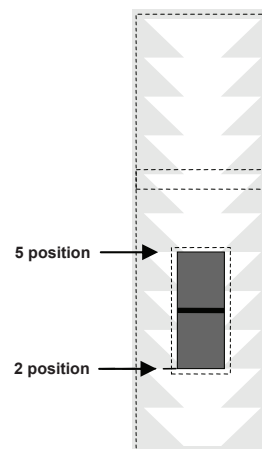
Test av den peristaltiska pumpen (funktion, test av flödes hastighetens noggrannhet)

Varningar:

Stäng alltid pumphuvudet innan du aktiverar pumphmotorn. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Se till att fingrar och lösa klädesplagg inte fastnar i pumphuvudets rotor.

Kontrollera att pumpsegmentledarna är korrekt placerade




- Pumpsegmentledarna har försetts med en insats som ska förhindra oavsiktlig förflyttning av pumpsegmentledarna. Denna insats är avsedd att hålla pumpsegmentledarna i korrekt position mellan position 2 och 5.
- Om det inte finns någon klämma för att justera ledarfliken kan en ny klämma beställas från Salient Surgical Technologies, Inc. Kontakta Salient Surgicals kundtjänst (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannien, +1.603.742.1515 utanför USA) för att beställa en ny klämma.
- Om det är viktigt att Pump Generatoren används innan den nya klämman kommit måste du se till att pumpsegmentledarna är placerade mellan position 2 och 5 och att pumpsegmentslangen matas in på korrekt sätt. Se Användarguiden, bricken med Snabbreferensguide till generatoren för anvisningar om korrekt inmatning av pumpsegmentet.



Figur 10-3. Justering i ledaren

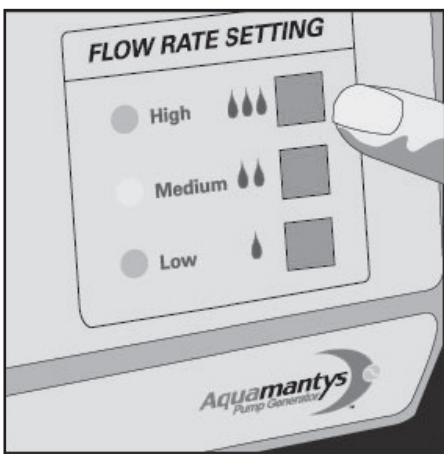
Justering av flödes hastighet

Inställningen för koksaltlösningens flödes hastighet justeras genom att trycka på knappen bredvid önskad flödes hastighet (Figur 10-4). Följande flödes hastigheter finns:

- | | | |
|--|--------------------------|---|
| • Hög flödes hastighet för koksaltlösning | High (Hög) |  |
| • Medelhög flödes hastighet för koksaltlösning | Medium (Medelhög) |  |
| • Låg flödes hastighet för koksaltlösning | Low (Låg) |  |

Indikatorn för flödes hastighet bredvid vald flödes hastighet lyser orange för att visa aktuell inställd flödes hastighet. Om ingen flödes hastighet väljs manuellt är medelhög hastighet förvald som standard. Flödes hastigheten för koksaltlösning kan inte ändras medan enheten är aktiverad.

Figur 10-4. Justera inställningen av flödes hastighet



Kontrollera korrekt rotations hastigheten på pumphuvudet

- Stäng pumphuvudet om det är öppet genom att ställa om spaken mot Pump Generators baksida
- Ta bort den svarta gummiplugg som täcker pumpskaflet på pumpen
- Markera en visuell referenspunkt nära den yttre omkretsen på det skårade änden av pumpskaflet med en spritpenna eller liknande
- Ställ in den utgående effekten hos Aquamantys Pump Generator på 200 Watt och flödes hastigheten på låg.
- Följ anvisningarna i ovanstående avsnitt och aktivera Aquamantys utgående RF-effekt manuellt.
- Titta på din referensmarkering på pumpskaflets skårade ände och kontrollera att pumpskaflet roterar förhållandevis jämnt utan att fastna eller haka upp sig.
- Fortsätt att observera referensmarkeringen och räkna antalet kompletta rotationer av pumpskaflet under 15 sekunder med hjälp av ett stoppur. Upprepa detta med medelhög och hög flödesinställning.

Specifikationer:

Tabell 10-2. Flödes hastighet kontra gränsvärden för pumpskaflets rotationer

| Inställd flödes hastighet | Min antal varv / 15 s | Max antal varv / 15 s |
|----------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Low (Låg) | 17 | 23 |
| Medium (Medelhög) | 22 | 30 |
| High (Hög) | 27 | 36 |

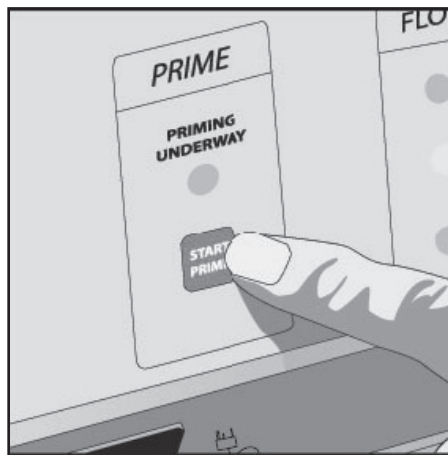
Flödes hastigheten minskar till noll ml/min på ett linjärt sätt, så du behöver inte verifiera flödes hastigheten vid lägre effektinställningar.

Verifiera noggrannheten på flödeshastigheten under flödningsfunktionen

Noggrannheten på flödeshastigheten under flödningsfunktionen ska också kontrolleras på följande sätt:

- Övervaka referensmarkeringen på pumpskaftet som ovan, och tryck på flödningsbrytaren (Figur 10-5) för att starta flödningsprocessen med ett stoppur som timer. Räkna antalet kompletta varv på pumpskaftet under 15 sekunder. Det ska vara mellan 31 och 42 varv på 15 sekunder.

Figur 10-5. Starta flödningssekvensen



Knappen "START PRIME" (starta flödning) aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker på knappen en andra gång avbryts omedelbart flödningscykeln. Om man trycker på knappen en tredje gång återställs timern och flödningscykeln startar om från början.

Test av visuella indikatorer

Kontrollera att alla visuella indikatorer tänds under självtestet vid påslagning av Aquamantys Pump Generator.

Test av larnton och volymkontrollens funktion

Använd den manuella procedur som beskrivs i avsnittet RF-läckström och aktivera bipolär uteffekt på Pump Generatoren. Kontrollera att en aktiveringston hörs. Kontrollera också att volymen på denna ton kan justeras (men inte minskas till en nivå där den inte hörs) med hjälp av volymkontrollen på Pump Generators baksida.

Inspektion av nätsladden

Inspektera nätsladden för tecken på exponerade ledningar, sprickor, fransiga ändar eller skada på kontakten. Kontrollera nätsladden varje gång du använder enheten eller med de intervall som rekommenderas av din institution. Byt ut nätsladden mot en annan sladd avsedd för användning på sjukhus om något av dessa tillstånd eller andra tecken på skada föreligger.

Reservsladdar kan beställas från Salient Surgicals kundtjänst (866.777.9400 i USA, 0808.101.1727 i Storbritannien, +1.603.742.1515 utanför USA).

Kontroll av säkringar

Ett internt komponentfel kan skada säkringarna. Du kan behöva byta ut säkringarna om enheten slutar fungera, trots att den får ström från ett vägguttag

Varningar: *Risk för elstöt. Stäng av och koppla ifrån Pump Generatoren innan du öppnar säkringshållaren.*

Kontrollera beteckningen på säkringarna i ledningsfiltret på baksidan av Aquamantys Pump Generator för korrekt storlek. För att göra detta måste du koppla bort nätsladden från generatorm. Mata ut säkringshållaren från ledningsfiltret med hjälp av en platt skruvmejsel och ta ut mikrosäkringarna och kontrollera deras beteckningar:

Tabell 10-3. Säkringarnas beteckningar

| Aquamantys™-typ | Driftsspänning | Säkringsbeteckning |
|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 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 |

Byt ut säkringarna mot UL-godkända (EN60127) säkringar av korrekt storlek om det behövs.

Returnera Aquamantys™ Pump Generator för service

Ring din representant för Salient Surgical för att få hjälp innan du returnerar enheten.

Om du får anvisning att skicka enheten till Salient Surgical måste du först beställa ett godkännandenummer för retur (Return Goods Authorization Number), och därefter kan du skicka enheten till Salient Surgical för service.

Enheten ska rengöras innan den skickas, och transporteras i en lämplig förpackning som skyddar den från skador (se nedan).

Steg 1 – Beställa ett godkännandenummer för retur

Ring till Salient Surgicals kundtjänst på tel 866.777.9400 (+1.603.742.1515 utanför USA, 0808.101.1727 i Storbritannien) för att beställa ett godkännandenummer för retur (Return Goods Authorization Number). Ha följande information till hands när du ringer:

- Sjukhusets / klinikens namn / kundnummer
- Telefonnummer
- Avdelning, gatuadress, stad, delstat eller provins (om tillämpligt) postnummer och land, om utanför USA
- Modellnummer
- Serienummer
- Beskrivning av problemet
- Typ av reparation som ska göras (om detta är känt)

Steg 2 – Rengör enheten

Varningar: Risk för elektrisk stöt Stäng alltid av och koppla ifrån enheten före rengöring.

Försiktighetsåtgärder: Rengör inte enheten med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa panelerna eller skada enheten.

1. Stäng av enheten och koppla bort nätsladden från vägguttaget.
2. Torka noga av alla ytor på enheten och nätsladden med en fuktig trasa och ett mildt rengörings- eller desinfektionsmedel. Följ sjukhusets föreskrifter eller använd en validerad metod för infektionskontroll. Låt inga vätskor tränga in i chassit. Enheten kan inte steriliseras.

Steg 3 – Skicka enheten

1. Sätt en etikett på enheten som innehåller godkännandenumret för retur samt den information (sjukhus, telefonnummer mm) som anges under Steg 1 – Beställa ett godkännandenummer för retur.
2. Se till att enheten är helt torr innan du förpackar den för transporten. Förpackningen den om möjligt i originalförpackningen. Kontakta Salient Surgicals kundtjänst på 866.777.9400 (utanför USA +1.603.742.1515, i Storbritannien 0808.101.1727) om originalförpackningen inte finns kvar.

Följ de transportanvisningar som du fick när du beställde godkännandenumret för retur.

Bilaga A

Tekniska specifikationer

Prestanda

Allmänt

| | |
|----------------------------------|--|
| Konfiguration av uteffekt | Isolerad uteffekt |
| Kylning | Intern fläkt, naturlig konvektion på chassits utsida |
| Display | Tre (3) sjusegmentsdisplayer: 0,55 tum (1,4 cm) vardera |

Mått och vikt

| | |
|--------------|---------------------|
| Bredd | 12,2 tum (31,0 cm) |
| Djup | 15,2 tum (38,5 cm) |
| Höjd | 5,9 tum (15,0 cm) |
| Vikt | 31,5 pund (14,3 kg) |

Driftsparametrar

| | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Omgivningstemperatur | 50° till 104° F (10° till 40° C) |
| Relativ luftfuktighet | 15 % – 85 %, icke-kondenserande |
| Luftryck | 524 – 795 mmHg (700 till 1060 hPa) |

Transport och förvaring

| | |
|-----------------------------|------------------------------------|
| Omgivningstemperatur | -29° till 149° F (-34° till 65° C) |
|-----------------------------|------------------------------------|

Driftscykel

Vid den högsta inställda uteffekten (200 Watt) och angivna belastningsförhållanden (100 Ohm) kan enheten användas på ett säkert sätt med aktiveringstiderna 40 sekunder på, 80 sekunder av, i 1 timme. Med minskade effektinställningar kan du aktivera enheten under längre tid utan att skapa för höga interna temperaturer.

Internt minne

Under strömavbrott har enheten korttidsförvaring av justerade värden. Om strömavbrottet är kortare än 10 sekunder kommer enheten att återställa de senast justerade arbetsparametrarna.

Ljudvolym

Ljudvolymnivån och frekvenserna på aktiveringstonen och larmtonerna uppfyller kraven i IEC 60601-2-2:2006.

Aktiveringston

Frekvens (nominell) 940 Hz

Larmton

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

Läckströmmar

Se IEC:s testprotokoll

Lysdioder

Alla lysdioder i Aquamantys är LYSDIODPRODUKTER KLASS 1 enligt EN60825-1.

Ingående ström

Den nominella spänningen i elnätet är fabriksvald. Se märkningen på baksidan för korrekt spänning i elnätet.

| Nominell V_{RMS} | Minsta V_{RMS} | Högsta V_{RMS} | Högsta strömstyrka I_{RMS} | Säkringsbeteckning | Typ av säkring |
|-----------------------|---------------------|---------------------|------------------------------------|--------------------|--------------------------------------|
| 100 | 90 | 110 | 4,00 | T5.0A | 5 x 20 mm, fin säkring av glas |
| 115 | 104 | 127 | 3,50 | T4.0A | 5 x 20 mm, fin säkring av glas |
| 230 | 207 | 253 | 1,85 | T2.0A | 5 x 20 mm, fin säkring av glas |

Frekvens i elledningen (nominell): 50/60 Hz

Högsta strömförbrukning: 420 VA

Nätkabel: För sjukhusbruk, 3 ledare

Standarder och IEC-klassificering



OBS!

Se medföljande dokumentation.



För att minska risken för elektriska stötar får höljet inte avlägsnas. Service ska utföras av kvalificerad servicepersonal.



FARA

Explosionsrisk vid användning med lättantändliga narkosmedel.

Utrustning klass I

Tillgängliga ledande delar kan inte bli strömförande i händelse av fel på den grundläggande isoleringen på grund av det sätt på vilka de är anslutna till skyddsjordledaren.



Utrustning typ CF/defibrilleringssäker

Denna enhet ger en hög grad av skydd mot elektriska stötar, särskild vad gäller tillåten läckström. Den har uteffekt av typ CF isolerad (flytande).

IPX1

Droppssäker

Enhetens hölje är konstruerat på ett sådant sätt att vätskespill vid normal användningen inte blöter ned den elektriska isoleringen eller andra komponenter som, om de blir våta, sannolikt kan påverka enhetens säkerhet på ett negativt sätt.

Elektromagnetisk kompatibilitet

Aquamantys Pump Generator uppfyller kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i IEC 60601-1-2:2001.

| Immunitetstest | IEC (60)601-1-2:2001 Testnivå |
|---|---|
| Ledd emission <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klass B, konsumentklass</i> | 150 kHz – 30 MHz |
| Utstrålad emission <i>DIN EN 55011, FCC del 18, Klass B, ej konsumentklass</i> | 30 MHz – 1 GHz |
| Elektrostatiska urladdningar <i>DIN EN 61000-4-2</i> | ± 6 kV urladdning vid kontakt ± 8 kV urladdning i luft |
| Immunitet mot elektromagnetiska fält <i>DIN EN 61000-4-3</i> | 10 V/m 80 – 2500 MHz |
| Immunitet mot ledda snabba transienter <i>DIN EN 61000-4-4</i> | Pulsskuror: ± 2 kV effekt i elnätet ± 1 kV i signalledningar |
| Immunitet mot ledda långsamma transienter <i>DIN EN 61000-4-5</i> | Spänningsprång 1,2/50 µs: ± 2 kV osym/± 1 kV sym effekt i elnätet |
| Immunitet mot ledda störningar Inducerade av RF-fälten <i>DIN EN 61000-4-6</i> | 10 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz elnät/signalledningar |
| Spänningsfall, korta avbrott <i>DIN EN 61000-4-11</i> | Uppfyller |
| Harmoniserad strömgivning <i>DIN EN 61000-3-2, klass A</i> | Uppfyller |
| Strömfluktuationer och flimmer <i>DIN EN 61000-3-3</i> | Uppfyller |

Uteffekt

Högsta uteffekt på Pump Generatoren

| Läge | Högsta Öppen Krets Spänning V_{pp} (V_p) | Högsta kort Strömstyrka i krets A_{rms} | Högsta effekt Inställning Watt | Crestfaktor |
|---------|--|---|--------------------------------|-------------|
| Bipolär | 650 (325) | 3,2 | 200 | 1,5 |

RF-uteffekt

| | |
|------------------------|--------------------------------|
| Utgående effekt | 20 till 200 Watt |
| Inställningsbar effekt | 5 Watt från 20 till 100 Watt |
| Ökningssteg | 10 Watt från 100 till 200 Watt |
| Belastningsområde | 50 till 110 Ohm |
| Angiven belastning | 100 Ohm |

Utgående kurvform

| | |
|---------|------------------|
| Bipolär | 370 kHz sinusoid |
|---------|------------------|

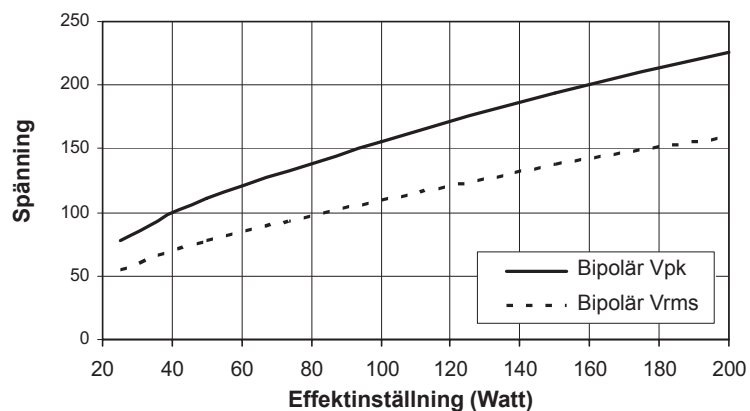
Flödes hastighet för koksaltlösning

| | |
|-------------------------------|--|
| Flödes hastighet vid flödning | 36 ml/min |
| Flödningstid | 41 sekunder |
| Flödes hastighet | 0,5 till 36 m/min, beroende på inställd effekt och flödes hastighet. |

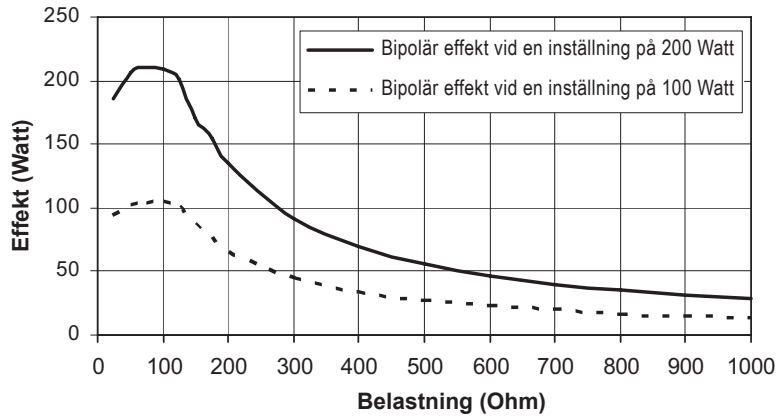
Alla specifikationer är giltiga för programversion 1.11 och tidigare.

Alla specifikationer är nominella och kan komma att ändras utan föregående varsel.

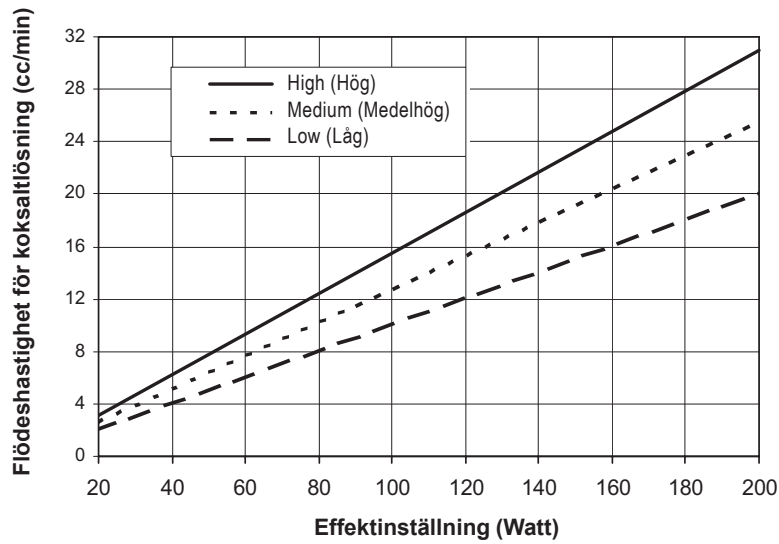
Figur A-1. Utgående spänning kontrast inställd effekt



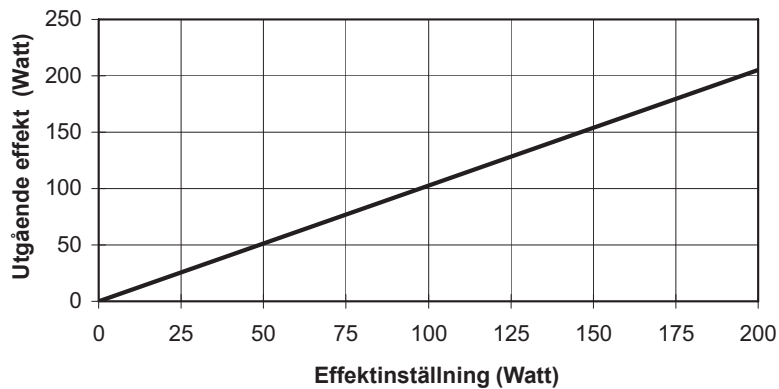
Figur A-2. Utgående effekt kontra resistens



Figur A-3. Flödes hastighet på koksaltlösning kontra inställd effekt



Figur A-4. Egenskaper för inställd effekt vid angivna belastningar



Tillbehör Nätsladdar till Aquamantys™ System

| Art.nr. | Region | Spänning | Längd | Anslutningar |
|----------|----------------|----------|--------|---|
| 30-501-1 | Nordamerika | 115 V | 12 fot | IEC 60320-C13 till NEMA 5-15 |
| 30-502-1 | Europa | 230 V | 4,5 m | IEC 60320-C13 till eurokontakt CEE 7/7 |
| 30-503-1 | Japan | 100 V | 4,5 m | IEC 60320-C13 till JIS 8303 |
| 30-504-1 | Storbritannien | 230 V | 4,5 m | IEC 60320-C13 till BS 1363 |

Bilaga B

Garanti för ny enhet

BEGRÄNSAD UTTRYCKLIG GARANTI

Under ett (1) års tid från leveransdatum från Salient Surgical Technologies, Inc. gäller att om en Aquamantys Pump Generator eller vagn på ett för Salient tillfredsställande sätt visar sig vara oanvändbar för normal och korrekt användning i enlighet med tillämpliga instruktioner kommer Salient Surgical Technologies, Inc. att reparera eller byta produkten, enligt eget gottfinnande, under förutsättning att produkten returneras med frakten betald i enlighet med samtliga anvisningar för returförpackning och transport. För produkt som repareras eller ersätts enligt denna garanti gäller garantin för resten av en ursprungliga garantiperioden.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR SPECIFIKA ÄNDAMÅL ELLER ANNAT. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA FÖLJDSKADOR.

OVANSTÅENDE GARANTI GÄLLER INTE FÖR PRODUKT SOM HAR MODIFIERATS ELLER REPARERATS AV NÅGON ANNAN ÄN SALIENT ELLER AUKTORISERAD REPRESENTANT, PRODUKT SOM HAR INSTALLERATS, ANVÄNTS, UNDERHÅLLITS ELLER FÖRVARATS PÅ OLÄMPLIGT SÄTT, ELLER PRODUKT SOM HAR UTSATTS FÖR FELAKTIG HANTERING, MISSBRUK, FÖRSUMMELSE ELLER OLYCKSHÄNDELSE. SALIENT ÄR INTE ANSVARIGT FÖR SKADA ELLER ANNAN FÖRLUST UNDER RETURTRANSPORT.

Garanti för begagnad enhet

VAR GOD OBSERVERA

För begagnade Aquamantys Pump Generatorer, modellnummer 40-401-1R, 40-402-1R och 40-403-1R ersätter den Begränsade uttryckliga garantin nedan den Begränsade uttryckliga garantin för en ny enhet ovan.

BEGRÄNSAD UTTRYCKLIG GARANTI

Under (6) månaders tid från leveransdatum från Salient gäller att om en begagnad Aquamantys Pump Generator på ett för Salient tillfredsställande sätt visar sig vara oanvändbar för normal och korrekt användning i enlighet med tillämpliga instruktioner kommer Salient Surgical Technologies, Inc. att reparera eller byta produkten, enligt eget gottfinnande, under förutsättning att produkten returneras med frakten betald i enlighet med samtliga anvisningar för returförpackning och transport. För produkt som repareras eller ersätts enligt denna garanti gäller garantin för resten av en ursprungliga garantiperioden.

SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR SPECIFIKA ÄNDAMÅL ELLER ANNAT. SALIENT SURGICAL TECHNOLOGIES, INC. SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA FÖLJDSKADOR.

OVANSTÅENDE GARANTI GÄLLER INTE FÖR PRODUKT SOM HAR MODIFIERATS ELLER REPARERATS AV NÅGON ANNAN ÄN SALIENT ELLER AUKTORISERAD REPRESENTANT, PRODUKT SOM HAR INSTALLERATS, ANVÄNTS, UNDERHÅLLITS ELLER FÖRVARATS PÅ OLÄMPLIGT SÄTT, ELLER PRODUKT SOM HAR UTSATTS FÖR FELAKTIG HANTERING, MISSBRUK, FÖRSUMMELSE ELLER OLYCKSHÄNDELSE. SALIENT ÄR INTE ANSVARIGT FÖR SKADA ELLER ANNAN FÖRLUST UNDER RETURTRANSPORT.

This page intentionally left blank.



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

Kundtjänst:
Tel: 866.777.9400
Fax: 866.222.0900

Utanför USA:
+1.603.742.1515
+1.603.742.1488

Telefonnummer i Storbritannien:
Tel: 0808.101.1727
Fax: 0808.101.1726

© Copyright 2005-2009 Salient Surgical Technologies, Inc. Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA. SALIENT SALIENT-LOGOTYPEN, AQUAMANTYS och AQUAMANTYS-LOGOTYPEN är varumärken som tillhör Salient Surgical Technologies, Inc. Övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.