



# TEKNO TOM 80





## VORGESEHENE BENUTZER

Diese Geräte dürfen nur für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke und nur in Operationssälen oder geeigneten Kliniken verwendet werden. von qualifizierten Anwendern, die mit der Elektrochirurgie und ihren Risiken und Nebenwirkungen vertraut sind und alle in diesem Handbuch aufgeführten Informationen und Warnhinweise beachten.

## SO VERWENDEN SIE DAS HANDBUCH

Lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung sorgfältig durch und überprüfen Sie die Leistung, bevor Sie das Gerät an Patienten verwenden. Verlassen Sie sich nicht nur auf Erfahrungen mit ähnlichen Geräten. Bewahren Sie die Bedienungsanleitung am Einsatzort des Geräts auf und ersetzen Sie sie, wenn sie verloren geht. Wenn das Handbuch für Ihre spezifischen Anforderungen nicht ausreicht, wenden Sie sich an TEKNO-MEDICAL oder Ihren Händler vor Ort, um die erforderlichen Informationen zu erhalten oder das Handbuch im Falle eines Verlusts auszutauschen.



### TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11  
78532 Tuttlingen  
DEUTSCHLAND  
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 (0) 7461 / 17 01 0  
Telefax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-Mail: [mail@tekno-medical.com](mailto:mail@tekno-medical.com)

Homepage: [www.tekno-medical.com](http://www.tekno-medical.com)

Der Hersteller ist nur dann für dessen Funktion, Zuverlässigkeit und Sicherheit verantwortlich, wenn das Gerät in einem Bereich verwendet wird, der allen geltenden IEC-Normen entspricht, wenn die Installation und Verwendung in Übereinstimmung mit den in diesem Handbuch enthaltenen Informationen unter Verwendung von Originalzubehör durchgeführt wird und wenn Reparaturen oder regelmäßige Überprüfungen von autorisiertem Personal mit Originalersatzteilen durchgeführt werden. Auf Anfrage stellt TEKNO-MEDICAL dem Benutzer die entsprechenden Schaltpläne und alle anderen technischen oder praktischen Informationen zur Verfügung.





## Inhalt

1	EINLEITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG .....	5
1.1	Risiken durch die Anwendung von HF- Strömen .....	5
1.2	Anwendung .....	5
2	WICHTIGE WARNHINWEISE .....	6
2.1	Allgemeine Informationen .....	6
2.2	Brennbare Stoffe oder explosive Gase.....	6
2.3	Elektromagnetische Störungen .....	6
2.4	Vorbereitung und Lagerung des Patienten.....	6
2.5	Verwendung der Neutralelektrode .....	7
2.6	Nutzung aller aktiven Zubehörteile .....	8
2.7	Einsatz bipolarer Scheren (für offene und laparoskopische Operationen).....	8
2.8	Verkleben an bipolaren Instrumenten zur Koagulation und Gefäßversiegelung.....	8
2.9	Spezifischer Einsatz der monopolaren und bipolaren Instrumente für die Laparoskopie .....	9
2.10	Nutzung von Strömen und Kräften .....	9
2.11	Spezifische Probleme (kleinere chirurgische Eingriffe, Veterinärmedizin) .....	10
3	VERWENDUNG .....	10
3.1	Allgemein .....	10
3.2	Anschluss des Fußschalters.....	10
3.3	Anschluss der Neutralelektrode und Betrieb ihres Steuerkreises.....	11
3.3.1	Funktionsweise der Steuerschaltung (Einflächen-Neutralelektrode) .....	11
3.3.2	Funktionsweise der Steuerschaltung ( geteilte Neutralelektrode).....	11
3.4	Anschluss von Zubehör.....	11
3.4.1	Monopolarer Griff / Instrument.....	11
3.4.2	Bipolarer Griff / Instrument.....	11
3.5	Einschalten und automatischer Start-Selbsttest .....	11
3.6	Einstellen und Anpassen von Strömen - .....	12
3.6.1	Einstellung der Ströme für Schnitt / Koagulationsschnitt .....	12
3.6.2	Einstellung der Stromstärken für monopolare oder bipolare Koagulation .....	12
3.6.3	Temporierung der Mikrokoagulation (von 0,1 bis 1 Sekunde).....	12
3.7	Aktivierung aller Ströme durch Fußschalter.....	13
3.8	Aktivierung monopolarer Ströme durch den Handschalter.....	13
3.9	Speicherung von Einstellungen und abnormaler Leistungsabgabe .....	13
3.10	Verfügbare Ströme, Verwendung und Starteinstellungen.....	13
3.10.1	PURE (monopolarer Reinschnitt ohne Koagulationseffekt). .....	13
3.10.2	PPULSED (monopolar gepulster reiner Schnitt – schnell).....	13
3.10.3	BLEND (monopolarer Koagulationsschnitt). .....	13
3.10.4	BPULSED1 (gepulster monopolarer Koagulationsschnitt – schnell) .....	14
3.10.5	BPULSED2 (gepulster monopolarer Koagulationsschnitt – langsam) .....	14
3.10.6	MICRO (sanfte Koagulation mit minimaler Funkenbildung).....	14
3.10.7	MPULSED (Koagulation mit einer Abgabezeit von 0,1 bis 1,0 s ) .....	14
3.10.8	„FULG (Makrokoagulation „Fulguration“ mit hoher Funkenbildung) .....	14
3.10.9	FULG PULSED (Gepulste Makrokoagulation „Fulguration“) .....	14
3.10.10	BIPOLAR (bipolare Koagulation).....	14
4	AUTOMATISCHES SELBSTPRÜFSYSTEM.....	15
4.1	Fehlercodes.....	15



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 4/ 22

5	POSITIONIERUNG UND BEWEGUNG, LAGERUNG, REINIGUNG UND STERILISATION .....	16
6	VERBRAUCHSMATERIALIEN, TECHNISCHE KONTROLLEN UND ENTSORGUNG.....	16
6.1	Verbrauchsmaterial .....	16
6.2	In Übereinstimmung mit den allgemeinen Normen IEC 60601-1.....	16
6.3	In Übereinstimmung mit den spezifischen Normen IEC 60601-2-2 für HF-Chirurgiegeräte.....	16
6.4	Entsorgung.....	16
7	TECHNISCHE DATEN.....	17
7.1	Technische Merkmale.....	17
7.2	Umwelt- und Witterungsbedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung.....	17
7.3	Ströme und Kräfte .....	18
8	STEUERUNGEN UND SYSTEME .....	18
9	STRÖME.....	20



## 1 EINLEITUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG

### ( Physikalische und elektrische Grundlagen der HF- Ströme – Verbundene Risiken)

Wann elektrisch Ströme fließen über biologisch Gewebe erzeugen sie drei Effekte : elektrolytisch , faradisch und thermisch.

Durch Anlegen eines Stroms mit einer Frequenz höher als 300kHz ( genannt HF- Strom ), die elektrolytische / faradische Phänomene verschwinden oder sind sehr begrenzt und die thermische bleibt . Dies Wirkung Ist ausgenutzt , um die gewünschten chirurgisch Ergebnis ; in der Tat, wenn ein elektrischer Strom mit solchen Merkmale Kreuzungen mit ausreichend Dichte der zellulären Flüssigkeit des Gewebes , es wärmt es und erzeugt was folgt:

Eine Erwärmung so schnell, dass der Dampfdruck in den inneren und äußeren Flüssigkeiten der Zellen bricht ihre Membranen und provoziert ihre Abteilung : **Pure Cut** ;

Eine Erwärmung , langsamer , die ermöglicht die Flüssigkeit zu verdunsten sehr langsam ; auf diese Weise werden die gerinnenden Teile die Gewebe können gerinnen: **Koagulation** ;

Ein Prozess welche liegt in der Mitte zwischen den beiden Phänomene beschrieben oben : **Koagulieren Schneiden** .



Dieses Gerät ermöglicht die Verwendung der HF- Ströme auf zwei Arten: **MONOPOLARER** und **BIPOLARER MODUS**

### Monopolärer Modus

Dieser Modus erfordert die Verwendung von zwei Elektroden (die aktive , kleine und an der Operationsstelle verwendet ; die neutrale , große und an einem anderen Körperteil des Patienten befestigt ) und der Strom fließt von der aktiven zur neutralen Elektrode . Die thermische Wirkung Auswirkungen alle Gewebe inklusive zwischen den Elektroden.

### BIPOLARER MODUS

Auch Dieser Modus erfordert zwei Elektroden, aber sie sind in der gleichen Instrument und sind sehr geschlossen . In diesem Fall ist die thermische Wirkung produziert durch den Strom Auswirkungen nur eine sehr kleine Menge an Geweben .

#### 1.1 Risiken durch die Anwendung von HF- Strömen

**Die HF- Chirurgiegeräte sind grundlegend für die Lösung chirurgischer Bedürfnisse, aber die Verwendung von HF- Strömen , vor allem wenn der monopolare Modus verwendet , verursacht auch einige Risiken. Hier sind einige Beispiele aufgeführt :**

- **Verbrennungen am Patienten-Gewebe** wo der neutrale Elektrode Ist platziert , verursacht durch nicht ausreichend Kontakt.
- **Verbrennungen an der Hand des Chirurgen**, wenn die Isolierung der aktiven Elektroden/ Instrumente Ist beschädigt );
- **Schwere Verbrennungen bei Patienten / Anwendern** verursacht durch die Entzündung / Explosion von brennbaren / explosiven Gase oder Substanzen. (Während der Stromzufuhr entstehen Funken.).
- **Schlechte Funktion anderer Geräte** (Herzschrittmacher, Videosysteme) durch EMV - Störungen emittiert während der Abgabe der HF- Ströme ;
- **Schäden des Patienten** Gewebe durch die Abgabe zu hoher Leistungen verursacht .
- **Leichte neuromuskuläre Stimulation** , vor allem während mit Ströme zur Koagulation , bei denen die aktiven Elektrode und Neutralleiter Elektrode verwendet werden . Diese Stimulation kann von Patienten oder Chirurgen wie „eine elektrische Entladung “.

#### 1.2 Anwendung

Diese Geräte sind für folgende Anwendungen verwendbar: Monopolärer Schnitt / Koagulationsschnitt, Monopolare Koagulation, Monopolärer Schnitt oder Koagulation unter Flüssigkeit mit kleinen Instrumenten und Bipolare Koagulation bei allen Operationen der kleinen/mittleren Chirurgie in Arztpraxen, OPs und ähnlichen Einrichtungen. Diese Geräte sind für folgende Bereiche verwendbar: Gynäkologie , Dermatologie, Plastische und Ästhetische Chirurgie, HNO-Heilkunde, Kieferchirurgie, Sonstige Chirurgie, Gastroenterologie, Veterinärmedizin.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 6/ 22

## 2 WICHTIGE WARNHINWEISE

Die folgenden Warnungen sind für die optimale und sichere Verwendung dieser Geräte von entscheidender Bedeutung. Einige Warnhinweise dienen der Vollständigkeit der Informationen, auch wenn sie sich nur auf Geräte für größere chirurgische Eingriffe beziehen.

### 2.1 Allgemeine Informationen

- Verwenden Sie das Gerät niemals, wenn die Installationen am Einsatzort nicht den aktuellen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel für das Netzkabel, wenn Sie mehrere Geräte gleichzeitig anschließen. Fragen Sie den technischen Service nach der Kompatibilität.
- Der beim Einsatz von HF-Geräten entstehende Rauch ist biologisch gesundheitsschädlich. In vielen Ländern empfehlen die Behörden, die die Gesundheit von Patienten und Anwendern schützen, den Einsatz von Rauchabsaugern zur Absaugung und Filterung des Rauchs.
- Die Verwendung einer geeigneten Rauchabsaugung ist während der Laparoskopie sehr nützlich, da sie die beste Sicht auf den Operationsbereich ermöglicht, ohne den Druck in der Höhle zu verringern.
- Bei der Verwendung eines HF-Geräts für endoskopische Eingriffe unter Flüssigkeit ist die Menge der Spülflüssigkeiten beim Patienten (Ein- und Ausgabevolumen) zu überwachen, insbesondere wenn dieser eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine Herz-Kreislauf-Insuffizienz aufweist.

### 2.2 Brennbare Stoffe oder explosive Gase

Alle HF-Geräte erzeugen während der Leistungsabgabe kleine Funken, die endogene Gase (z. B. im Darm), brennbare Gase (z. B. Sauerstoff, Stickstoffdioxid) oder mit diesen Gasen gesättigte Materialien (Baumwolle, Gaze, Laken) entzünden und explodieren lassen können und brennbare Produkte (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel) oder mit diesen Produkten getränkte Materialien (Baumwolle, Gaze, Laken) entzünden können. Die Normen verlangen die vollständige Verdampfung brennbarer Produkte vor der Verwendung einer HF-Einheit. Verwenden Sie eine HF-Einheit vorsichtshalber niemals in Gegenwart der oben genannten Gase/Substanzen.

### 2.3 Elektromagnetische Störungen

Die Einheit erfüllt alle EMV - Normen, aber es kann vor allem bei monopolarer Anwendung die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen :

- **Andere im OP verwendete Geräte** (z. B. Überwachungsgeräte, Videokameras usw.).  
Um dieses Problem zu verringern, schließen Sie die ESU an eine andere Netzsteckdose an als die, die zur Versorgung dieser Geräte verwendet wird, und fordern Sie gegebenenfalls qualifizierte technische Unterstützung an.
- **Herzschrittmacher, neuromuskuläre Stimulatoren oder andere implantierte Geräte**  
Bei Operationen an Patienten mit diesen Geräten ist eine qualifizierte Beratung durch die Abteilung Kardiologie erforderlich.

Denken Sie daran, dass der bipolare Modus die beste Lösung für die Operation dieser Patienten ist.

### 2.4 Vorbereitung und Lagerung des Patienten

Betreiber , wenn mit einem HF- Gerät , muss vermieden werden alle Ursachen das kann schlecht beeinflussen den Weg des Stroms und die damit verbundenen Thermal- Wirkung im Gewebe Weil Sie bergen folgende Risiken:

**Verbrennungen des Patienten Gewebe wobei die Stromdichte ist zu hoch. Zum Beispiel :**

- Eine implantierte Metallprothese konzentriert den Stromfluss im umliegenden Gewebe.
- Feuchte/nasse Tücher, die unter oder um den Patienten gelegt werden, und die metallischen Trokare für die Laparoskopie können
- einen anormalen Stromfluss verursachen.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 7/ 22

## Um dieses Risiko zu verringern, müssen Benutzer Folgendes tun:

- Nehmen Sie alle metallischen Gegenstände (Ringe usw.) vom Patienten ab. Bedenken Sie auch, dass metallische Elemente (Prothesen, Katheter usw.) im Stromverlauf zu einer Erhöhung der Stromdichte führen können.
- Überprüfen Sie bei der Durchführung eines laparoskopischen Eingriffs die Isolierung von Trokaren und Instrumenten.
- Isolieren Sie den Patienten mit trockenen Laken oder anderen geeigneten Materialien von allen metallischen Teilen, die mit der Erde verbunden sind oder Strom leiten können (Operationstisch, Stützen). Isolieren Sie den Patienten auf die gleiche Weise von der Heizmatratze und den absondernden Körperteilen oder den Haut-zu-Haut-Kontakten (z. B. zwischen Armen und Körper).
- Bedenken Sie, dass auch Schweiß die Isolierung beeinträchtigen kann.
- Überprüfen Sie während der Operation, insbesondere wenn der Patient bewegt wird oder Flüssigkeiten ausgegossen werden, ob die Isolierung weiterhin gut ist.
- Verwenden Sie bei der Vorbereitung des Operationsfeldes keine entzündlichen Desinfektionsmittel und achten Sie darauf, dass die unter oder um den Patienten liegenden Tücher nicht durch die verwendeten Desinfektionsmittel benetzt werden. Trocknen Sie auch die Desinfektionsmittelreste auf der Haut ab.
- Platzieren Sie alle nicht speziell geschützten Überwachungselektroden so weit wie möglich von den Elektroden des HF-Geräts entfernt. Vermeiden Sie nach Möglichkeit die Verwendung von nadelförmigen oder sehr kleinen Überwachungselektroden.

## 2.5 Verwendung der Neutralelektrode

Bei der Verwendung von monopolaren Strömen verursacht der schlechte Kontakt der Neutralelektrode zwei spezifische Risiken:

- **Verbrennungen** an den Geweben, an denen die Neutralelektrode befestigt ist, weil der Stromdurchgang nicht homogen ist (er fließt durch Bereiche mit besserem und schlechterem Kontakt) und in den Bereichen mit besserem Kontakt einen so hohen thermischen Effekt erzeugt, dass Verbrennungen verursacht werden.
- Die schlechte Funktion des HF-Geräts, die dazu führt, dass die Benutzer die abgegebenen Leistungen erhöhen und auf diese Weise das Risiko von Verbrennungen an der Stelle erhöhen, an der die Neutralelektrode positioniert ist (höhere Leistung = höheres Risiko).

Um den besten und homogensten Kontakt zu erhalten, wählen, verwenden und platzieren Sie die Neutralelektrode (NE) wie folgt:

- Vergewissern Sie sich, dass der NE, wenn es sich um einen wiederverwendbaren Typ handelt, weder abgenutzt noch beschädigt ist.
- Platzieren Sie es auf einer Körperstelle, die so nah wie möglich an der Interventionsstelle liegt (ideal ist ein weicher Teil ohne Haare, hervorstehende Knochen oder oberflächliche Unterschiede), der jedoch sowohl bei der Vorbereitung oder Desinfektion des Operationsfeldes als auch während des Gebrauchs nicht nass wird. Reinigen Sie diesen Bereich, rasieren Sie ihn und massieren Sie ihn, um die Durchblutung zu verbessern.
- Normalerweise sind die besseren Punkte Wade und Oberschenkel, aber natürlich, wenn die Operation diese Bereiche nicht betrifft.
- Befestigen Sie den NE richtig mit dem bestmöglichen Kontakt, ohne etwas dazwischen zu platzieren, aber drücken Sie nicht
- Es ist zu viel, um ischämische Zonen zu vermeiden. Vermeiden Sie anomale Kontakte (z. B. wenn Sie den Arm des Patienten auf dem Operationstisch positionieren, isolieren Sie die Hand/die Finger von der Neutralelektrode).
- Vermeiden Sie bei der Vorbereitung und Desinfektion des Operationsfeldes eine Benetzung des NE oder des zugehörigen Bereichs.
- Während des Gebrauchs, vor allem wenn der Patient bewegt oder Flüssigkeiten eingegossen werden, ist zu überprüfen, ob der beabsichtigte Kontakt konstant bleibt.
- Für die Auswahl, je nach spezifischen Bedürfnissen) des besten "Einweg"-NE; Wenden Sie sich an den Technischen Service.



## Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 8/ 22

- Verwenden Sie einen Einweg-NE nur einmal und befolgen Sie die Anweisungen. Die richtigen Abmessungen betragen ca. 136 cm<sup>2</sup> für Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 15 kg; ca. 84cm<sup>2</sup> für Kinder mit einem Körpergewicht von 5 bis 15 kg.
- Verlassen Sie sich bei der Verwendung von NE-Klebstoff nicht nur auf deren Eigenschaften. Die Verwendung einer zusätzlichen Befestigung ermöglicht einen zuverlässigeren Kontakt (d.h. eine elastische Bänder, die in der Lage ist, den gesamten NE zu bedecken, ohne jedoch zu stark zu drücken).
- Denken Sie daran, dass der Steuerkreis des Geräts vor allem bei hohen Leistungen den Kontakt zwischen dem NE und dem Gewebe des Patienten nicht überprüfen kann, wenn kein "Split"-NE verwendet wird. Das heißt, es garantiert nicht die beabsichtigte Sicherheit.
- Wenn Sie einen "Split" NE fixieren, stellen Sie ihn so ein, dass er den gleichen Abstand zwischen den Teilen des NE und dem Operationsbereich erhält (d.h. wenn Sie im Bauchbereich eingreifen, wenn sich der NE auf dem Oberschenkel befindet, platzieren Sie ihn in Längsrichtung auf dem Bein).
- Da der Raum zwischen dem NE und dem Operationsbereich eine Art "Weg" für den HF-Strom darstellt, achten Sie darauf, dass er nicht diagonal durch den Körper verläuft oder das Herz kreuzt.

### 2.6 Nutzung aller aktiven Zubehörteile

- Die Standard-Monopolgriffe eignen sich zum Anschluss von Aktivelektroden mit Stielen mit einem Durchmesser von 2,3 mm.
- Verwenden Sie niemals Zubehör, das nicht allen geltenden Normen entspricht, nicht gut isoliert ist, nicht für die folgenden Betriebsspannungen geeignet ist: (ca. 4500/5000 Vpp. „2250/2500 Vp“ für monopolare Ströme) (ca. 400/450 Vpp „200/225 Vp“ für bipolare Ströme) und abgenutzt oder beschädigt ist. Beschädigtes Zubehör funktioniert nicht richtig und kann dazu führen, dass Benutzer die Ausgangsleistung auf gefährliche Werte erhöhen.
- Überprüfen Sie zu Beginn der Operation den Zustand und die Isolierung des Zubehörs und legen Sie alle während der Operation nicht verwendeten aktiven Zubehörteile/Kabel auf isolierende Materialien. Vermeiden Sie außerdem deren Kontakt mit dem Patienten sowie mit anderen Kabeln oder leitfähigen Teilen.
- Um eine unerwünschte Karbonisierung des Gewebes zu vermeiden, aktivieren Sie die Stromzufuhr nicht, wenn die Elektrode das Gewebe nicht berührt.

### 2.7 Einsatz bipolarer Scheren (für offene und laparoskopische Operationen)

Schneiden Sie Gewebe niemals mit bipolarem Schneidstrom. Schneiden Sie Gewebe mechanisch, während Sie es durch bipolare Koagulation koagulieren.

### 2.8 Verkleben an bipolaren Instrumenten zur Koagulation und Gefäßversiegelung

Das Anhaften von Gewebe an den Spitzen von Instrumenten ist ein normales und nicht vermeidbares Problem. Es lässt sich wie folgt reduzieren:

Reinigen Sie bei der Verwendung aller Instrumente zur Koagulation oder Gefäßversiegelung die Spitzen/Klingen und befeuchten Sie sie wie folgt:

- Verwenden Sie nach Möglichkeit Instrumente mit Antihaft-Enden.
- Reinigen Sie vor und während des Gebrauchs die Enden aller Instrumente und befeuchten Sie sie.
- Befeuchten Sie sie vor der Anwendung und nach 3/4 der Leistungsabgabe in einer Schüssel mit physiologischer Kochsalzlösung.
- Befeuchten Sie sie vor der Anwendung und nach 3/4 der Einnahme mit einer in physiologischer Lösung getränkten Gaze.
- Spülen Sie das Gewebe nach Möglichkeit mit physiologischer Lösung und geben Sie die Kraft intermittierend ab, ohne zu stark auf die Enden zu drücken.



## Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 9/ 22

### 2.9 Spezifischer Einsatz der monopolaren und bipolaren Instrumente für die Laparoskopie

Die Verwendung dieser Instrumente erfordert besondere Sorgfalt! Beachten Sie zusätzlich zu den in den vorherigen Abschnitten aufgeführten Warnhinweisen die folgenden Hinweise.

- Achten Sie bei Trokarkanülen immer auf eine gute Isolierung.
- Benutzen Sie das Instrument unter Sichtkontrolle und prüfen Sie nach jeder Entnahme, ob alle Teile vorhanden sind.
- Achten Sie auf einen korrekten Abstand zwischen den Enden des Instruments und empfindlichen Gewebestrukturen.
- Aktivieren Sie den Strom nur, wenn die Enden des Instruments mit Gewebe in Kontakt kommen.
- Verwenden Sie während der Operation niemals ein heißes Instrument (ein Instrument mit heißen Enden) als Vorbereitungsinstrument.
- Verwenden Sie niemals Ströme zur Koagulation mit automatischem Start-/Stopp-System.

Wenn Sie bipolare Instrumente zur Koagulation und Gefäßversiegelung verwenden, gehen Sie außerdem wie folgt vor:

- Führen Sie sorgfältig mindestens zwei Koagulationen/Versiegelungen durch (links und rechts von der Schnittstelle) und überprüfen Sie, ob die Gefäße gut koaguliert/versiegelt sind, bevor Sie den Schnitt durchführen.

### 2.10 Nutzung von Strömen und Kräften

- Wenn Sie ein neues HF-Gerät in Betrieb nehmen, prüfen Sie dessen Leistung, ohne vorherige Erfahrungen mit ähnlichen Geräten zu berücksichtigen.
- Wenn Sie den Betrieb mit einer neuen Einheit aufnehmen, stellen Sie sehr niedrige Leistungen ein und erhöhen Sie diese dann schrittweise.
- Verwenden Sie bei der Verwendung neutraler Elektroden immer die niedrigstmögliche Leistung und niemals eine monopolare Leistung über 100 W für
- Pädiatrie und 50/70 W mit Elektroden für Neugeborene.
- Verwenden Sie den bipolaren Modus bei Operationen an empfindlichem oder stark innerviertem Gewebe, an kleinen Gewebepartien, an Hohlräumen und wenn
- Operationen an Patienten mit Herzschrittmachern oder ähnlichen implantierten Geräten.
- Verwenden Sie den bipolaren Modus, wenn die Positionierung der Neutralelektrode für den monopolaren Modus schwierig ist.
- Bedenken Sie, dass die Verwendung zu geringer Leistungen unerwartete Risiken mit sich bringen kann.
- Versuchen Sie, die empfohlenen Arbeitszeiten einzuhalten und unnötige Kurzschlüsse zwischen aktiven und neutralen Elektroden zu vermeiden.

Was die Stromversorgung betrifft, ist das Gerät mit einem automatischen Selbsttestsystem mit Selbstprüfungen sowohl beim Einschalten als auch während des Gebrauchs ausgestattet (siehe AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM UND DURCH SELBSTPRÜFUNGEN NICHT ERKENNBARE PROBLEME).

Das System blockiert den Betrieb und informiert den Benutzer durch FEHLERCODES oder akustische/visuelle ALARME in folgenden Fällen:

- Wenn es falsche Aktivierungen erkennt (z. B. wenn der Benutzer zwei Aktivierungsschalter gleichzeitig drückt).
- In diesem Fall können Benutzer eingreifen, indem sie den Fehler sofort beheben.
- Wenn es Fehler erkennt, die Folgendes verursachen: Fehlende Ausgangsleistung/Anomale Leistungsabgabe.
- In diesem Fall können Benutzer das Gerät AUS- und wieder EINSchalten (bitten Sie technische Unterstützung, wenn das Problem weiterhin besteht).
- Wenn das Gerät während des Gebrauchs keine Leistung liefert (die normale Leistung scheint weniger wirksam zu sein), es aber den Selbsttest beim Einschalten ordnungsgemäß bestanden hat und die Systeme keine Probleme durch FEHLERCODES oder ALARME melden, erhöhen Sie die Leistung nicht zu sehr und gehen Sie nicht davon aus, dass das Problem beim Gerät liegt.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 10/ 22

Gehen Sie wie folgt vor:

- Überprüfen Sie bei der Verwendung monopolarer Ströme den guten Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Gewebe des Patienten.
- Überprüfen Sie Kabel und Stecker durch Biegen und Ziehen (Bruchgefahr vor allem in der Nähe des Gerätes).
- Überprüfen Sie die Montage und die internen Verbindungen aller Instrumente, insbesondere bei Endoskopie- oder Laparoskopie-Geräten.
- Überprüfen Sie die Isolierung der Klingen aller bipolaren Scheren (bei Beschädigung durch das Gleiten kommt es zu einem Kurzschluss und der Strom gelangt ins Gewebe).
- Reinigen Sie die Spitzen aller Elektroden und Instrumente (bei Verschmutzung gelangt der Strom nicht ins Gewebe).
- Reinigen Sie die Gelenke der bipolaren Instrumente für die Laparoskopie (bei Verschmutzung gelangt der Strom nicht ins Gewebe).

## 2.11 Spezifische Probleme (kleinere chirurgische Eingriffe, Veterinärmedizin)

Bei der Anwendung bei kleineren chirurgischen Eingriffen kann es, wenn der Patient nicht vollständig betäubt ist, zu einem Phänomen kommen, das sich wie eine „elektrische Entladung“ anfühlt.

Es handelt sich nicht um eine gefährliche elektrische Entladung, da HF-Strom nur Verbrennungen verursachen kann. Es handelt sich jedoch um eine leichte neuromuskuläre Stimulation, die eine normale Nebenwirkung des HF-Stroms ist (hauptsächlich bei monopolarer Koagulation). Um dies zu vermeiden bzw. zu reduzieren, gehen Sie wie folgt vor:

- Verwenden Sie OP-Handschuhe, um die Hand zu isolieren.
- Vermeiden Sie nach Möglichkeit den Kontakt mit dem Boden (z. B. durch das Tragen von Clogs, isolierenden Stühlen usw.).
- Bei der Verwendung von monopolarer HF-Strömen in der Veterinärmedizin ist das Risiko unerwarteter Verbrennungen entweder dort, wo das Tier den Operationstisch berührt, oder dort, wo der Bediener die Neutralelektrode platziert, aus folgenden Gründen recht hoch:
- Das Fell ermöglicht es dem Bediener nicht, einen guten Kontakt mit der Neutralelektrode herzustellen (der Bediener muss es abschneiden).
- Manchmal erlauben die Maße des Tieres keine gute Positionierung der Neutralelektrode.
- Oftmals gelingt es den Operateuren nicht, das Tier von den leitfähigen Teilen des Operationstisches zu isolieren.
- Die durch das Fell eindringenden Desinfektionsmittel/Flüssigkeiten erzeugen anormale Stromwege, die Verbrennungen verursachen können.

**Um dieses Risiko zu vermeiden oder zu verringern, gehen Sie wie folgt vor:**

- Beachten Sie alle Warnhinweise in diesem Abschnitt zur Verwendung der Neutralelektrode sehr sorgfältig.
- Verwenden Sie nach Möglichkeit die bipolare Koagulation (Pinzetten mit großen Spitzen ermöglichen eine sehr wirksame Koagulation).

## 3 VERWENDUNG

---

### 3.1 Allgemein

- Stellen Sie das Gerät auf ein Regal und halten Sie dabei mindestens 30 cm Abstand zur Wand oder anderen Gegenständen, die die Belüftung behindern könnten.
- Prüfen Sie, ob die Netzversorgung den technischen Daten entspricht (siehe Datenschild auf der Rückseite).
- Schließen Sie das Gerät mit dem Netzschalter OFF = 0 (auf der Rückseite) an.

### 3.2 Anschluss des Fußschalters

- Der Fußschalter ist pneumatisch und ohne Strom, d. h. wasserdicht und explosionsgeschützt und kann im OP eingesetzt werden.
- Verbinden Sie es wie im Abschnitt „Steuerelemente und Symbole“ beschrieben.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 11/ 22

## 3.3 Anschluss der Neutralelektrode und Betrieb ihres Steuerkreises

Für die bipolare Koagulation wird die Elektrode nicht benötigt (das Leuchten der Leuchte 11 signalisiert lediglich, dass die Elektrode nicht angeschlossen ist).

Als Kabelanschluss dient der internationale Stecker Ø 6,35 mm.



- Schließen Sie das Kabel an die Buchse 6 an (bei Bedarf schließen Sie das Kabel an die Elektrode an).

### 3.3.1 Funktionsweise der Steuerschaltung (Einflächen-Neutralelektrode)

Der Schaltkreis greift ein, aktiviert Alarme (intermittierender Ton, Licht 11 und Signal Err nP EIN) und blockiert die Stromzufuhr, wenn das Kabel gebrochen oder nicht mit der Elektrode und/oder dem Gerät verbunden ist. Überprüfen Sie in diesem Fall das Kabel und dessen Verbindung zur Elektrode bzw. zum Gerät.

### 3.3.2 Funktionsweise der Steuerschaltung ( geteilte Neutralelektrode)

Der Schaltkreis greift wie oben beschrieben ein, wenn das Kabel unterbrochen ist, wenn es nicht mit der Elektrode und/oder dem Gerät verbunden ist und wenn der Kontakt zwischen der Elektrode und dem Patientengewebe schlecht und gefährlich ist.

Überprüfen Sie in diesem Fall das Kabel, seine Verbindung zur Elektrode oder zum Gerät und den Kontakt zwischen Elektrode und Patientengewebe.

## 3.4 Anschluss von Zubehör

### 3.4.1 Monopolarer Griff / Instrument

Der Kabelanschluss ist ein Stecker Ø 6 mit einer Bohrung Ø 4 mm.

Schließen Sie das Zubehör an die Buchse 7 an (Um die Elektrode in den Stift einzusetzen, schrauben Sie die beiden Teile des Griffs auseinander).

### 3.4.2 Bipolarer Griff / Instrument

Schließen Sie das Zubehör an die Buchse 8 an

Der Anschluss erfordert keine bestimmte Polarität.

## 3.5 Einschalten und automatischer Start-Selbsttest

Schalten Sie das Gerät mit dem Schalter 1 (auf der Rückseite) ein. Der Selbsttest startet sofort. Auf den Displays erscheinen Zahlen und Codes (z.B. Innentemperaturen), die die jeweilige Selbsttestphase signalisieren.

### **ES HANDELT SICH NICHT UM ALARMMELDUNGEN!**

Wenn das System Fehler erkennt, blockiert es den Betrieb (siehe Abschnitt „AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM“).

Andernfalls wird der Selbsttest mit einem akustischen Signal beendet (auf den Displays erscheint kurz die Software-Freigabe).

### **Danach wird auf den Displays Folgendes angezeigt:**

- Wenn Benutzer das Gerät zum ersten Mal einschalten, wird auf dem Display die Zahl 1 angezeigt.
- Bei jedem neuen Einschalten wird auf den Displays die Stromstärke angezeigt, die beim Ausschalten verbraucht wurde.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 12/ 22

## 3.6 Einstellen und Anpassen von Strömen

### 3.6.1 Einstellung der Ströme für Schnitt / Koagulationsschnitt

- Wählen Sie den Bereich 10 - CUT der Ströme durch Drücken der Tasten 4A oder 5A (Die Anzeige des deaktivierten Bereichs blinkt).
- Drücken Sie die Taste 4A und wählen Sie den ersten gewünschten Strom. Beispiel: PURE = reiner Schnitt (die entsprechende LED leuchtet).
- Stellen Sie mit den Tasten 5A die Leistung ein (das Display zeigt es an). Sie können die Leistung jederzeit ändern, auch während der Leistungsabgabe.
- Wenn Sie möchten, können Sie durch erneutes Drücken der Taste 4A eine zweite Stromstärke auswählen und deren Leistung auf die gleiche Weise einstellen.
- Auf die gleiche Weise können Sie alle Ströme einstellen

Durch Drücken der Taste 4A können alle Ströme stufenweise ausgewählt werden (PURE > PPULSED > BLEND > BPULSED 1 > BPULSED 2 > PURE >>)

<b>PURE</b> – Purer Schnitt	<b>P PULSED</b> – Gepulster Reinschnitt	<b>BLEND</b> – Koagulieren schneiden
<b>B PULSED 1</b> – Gepulster Koagulationsschnitt	<b>BPULSED 2</b> – Langsam gepulster Koagulationsschnitt	

- Drücken Sie am Ende die Taste **4A** und wählen Sie den ersten Strom aus, den Sie zum Starten des Vorgangs bevorzugen.

Wie oben beschrieben, können Sie die Stromstärke und/oder Leistung während der Verwendung jederzeit ändern.

### 3.6.2 Einstellung der Stromstärken für monopolare oder bipolare Koagulation

- Wählen Sie den Bereich **9 - COAG** der Ströme durch Drücken der Tasten **4B** oder **5B aus** (Die Anzeige des deaktivierten Bereichs blinkt).
- Drücken Sie die Taste **4B** und wählen Sie den ersten gewünschten Strom aus. Zum Beispiel **MICRO** – Mikrokoagulation (die entsprechende LED leuchtet auf).
- Stellen Sie mit den Tasten **5B** die Leistung ein (das Display zeigt sie an). Sie können die Leistung jederzeit ändern, auch während der Leistungsabgabe.
- Wenn Sie möchten, drücken Sie erneut die Taste **4B**, um einen zweiten Strom auszuwählen und dessen Leistung auf die gleiche Weise einzustellen.
- Auf die gleiche Weise können Sie alle Ströme einstellen

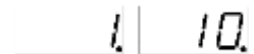
Durch Drücken der Taste 4B können alle Ströme schrittweise ausgewählt werden ( **MICRO** > **MPULSED** > **FULG** > **FPULSED** > **BIPOLAR** > **MICRO** >>)

<b>MICRO</b> – Zart Gerinnung	<b>MPULSED</b> – Gepulst empfindlich Gerinnung
<b>FULG</b> – Makrokoagulation „Fulguration“	<b>FPULSED</b> – Gepulste Makrokoagulation „Fulguration“
<b>BIPOLAR</b> – Bipolare Koagulation	

- Drücken Sie am Ende die Taste **4B** und wählen Sie den ersten Strom aus, den Sie zum Starten des Vorgangs bevorzugen.

Wie oben beschrieben, können Sie die Stromstärke und/oder Leistung während der Verwendung jederzeit ändern.

### 3.6.3 Temporierung der Mikrokoagulation (von 0,1 bis 1 Sekunde)



- Drücken Sie die Taste 4B und wählen Sie den **MPULSED** -Strom.
- Drücken Sie erneut die Taste **4B** für 3-4 Sekunden
- Die Anzeige wechselt und zeigt Zeiten an: von einer Zehntelsekunde (1.) bis zu einer Sekunde (10).
- Stellen Sie die Zeit mit den Tasten **5B ein** und drücken Sie erneut die Taste **4B** (auf dem Display wird erneut die Leistungsstufe angezeigt).
- Das Gerät speichert die eingestellte Zeit und kann immer auf die gleiche Weise geändert werden, um den besten Wert einzustellen und das richtige Ergebnis zu erzielen.



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 13/ 22

## 3.7 Aktivierung aller Ströme durch Fußschalter

- Um einen Schnittstrom zu aktivieren, wählen Sie durch Drücken der Tasten **4A** oder **5A** den Bereich **10-CUT aus** (Die Anzeige des deaktivierten Bereichs blinkt).
- Wenn Sie einen anderen Strom als den bereits gespeicherten verwenden möchten, wählen Sie ihn mit der Taste **4A aus**
- Drücken Sie den Fußschalter (das Gerät signalisiert die Aktivierung durch das gelbe Licht und einen tiefen Ton).
- Um einen Koagulationsstrom zu aktivieren, wählen Sie durch Drücken der Tasten **4B** oder **5B** den Bereich **10-COAG aus** (Die Anzeige des deaktivierten Bereichs blinkt).
- Wenn Sie einen anderen Strom als den bereits gespeicherten verwenden möchten, wählen Sie ihn mit der Taste **4B aus**
- Drücken Sie den Fußschalter (das Gerät signalisiert die Aktivierung durch das blaue Licht und einen scharfen Ton).
- **PPULSED , BPULSED1 , BPULSED2 und FPULSED )** zu verwenden , drücken Sie das Pedal kontinuierlich.

### Die Abgabe erfolgt automatisch gepulst.

- Um die zeitgesteuerte monopolare Koagulation MPULSED zu verwenden, drücken Sie das Pedal.

Bei jedem Tritt auf das Pedal erfolgt die Abgabe automatisch sehr kurz (von 0,1 bis 1 Sekunde).

**Durch gleichzeitiges Drücken beider Pedale blockiert das Selbsttestsystem das Gerät (siehe: AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM).**

## 3.8 Aktivierung monopolarer Ströme durch den Handschalter

Aktivieren Sie die Stromabgabe direkt durch Drücken der Tasten des Stifts (gelb = **Schneiden** ) (blau = **Koagulation** ).

Die Bedienung des Geräts erfolgt wie oben für den einzelnen Fußschalter beschrieben.

## 3.9 Speicherung von Einstellungen und abnormaler Leistungsabgabe

Das Gerät merkt sich alle Einstellungen automatisch und setzt beim Einschalten die beim Ausschalten verwendeten zurück.

Im Falle einer anormalen Leistungsabgabe siehe Abschnitte **AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM** und **WICHTIGE WARNHINWEISE** (Insbesondere der Punkt Nutzung von Strömen und Kräften)

## 3.10 Verfügbare Ströme, Verwendung und Starteinstellungen

Zur Einstellung der Leistungen beachten Sie bitte sowohl die Angaben in den zugehörigen Tabellen als auch die Stromdiagramme

(Die Diagramme der Spalte 2 zeigen die Leistungsänderung im Verhältnis zur Einstellungsänderung ) .

### 3.10.1 PURE (monopolarer Reinschnitt ohne Koagulationseffekt).

Es eignet sich für alle reinen Schnitte: Uteruskonisation in der Gynäkologie , Papillotomie bei der flexiblen Endoskopie, Schnitt unter Flüssigkeit bei kleineren Endoskopieoperationen usw. Die Verwendung dünner Elektroden führt zu besseren Ergebnissen:

- Nadel-, Messerelektroden (Starteinstellungen von 3-4).
- Dünne Schlingenelektroden oder sehr dünne Nadelelektroden: tk90081-10\*, tk90081-15\*, tk90081-20\*, tk90081-40\* von 0,1 bis 0,4 mm. (Starteinstellung von 3-4).
- LLETZ/LEEP-Elektroden zur Konisation (Starteinstellung ab 10).
- Elektroden für die Papillotomie (Starteinstellung ab 20/30).

### 3.10.2 PPULSED (monopolar gepulster reiner Schnitt – schnell).

Es ist identisch mit dem **PURE** -Schnitt und kann mit denselben Elektroden und Leistungen verwendet werden, eignet sich jedoch besser zum Erzielen sehr feiner Schnitte.

### 3.10.3 BLEND (monopolarer Koagulationsschnitt).

Es eignet sich für einen gut koagulierenden Schnitt und ist mit den gleichen Elektroden und Einstellungen wie das **PURE** cut verwendbar. Es eignet sich auch zur Durchführung von Polypektomien (Starteinstellung ab 20/30).



## Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 14/ 22

### 3.10.4 BPULSED1 (gepulster monopolarer Koagulationsschnitt – schnell)

Es ist identisch mit dem **BLEND** -Schnitt und kann mit denselben Elektroden und Leistungen verwendet werden, ist jedoch schonender.

### 3.10.5 BPULSED2 (gepulster monopolarer Koagulationsschnitt – langsam)

Er ist identisch mit dem **BLEND** -Schnitt, eignet sich jedoch besonders zur Durchführung von Polypektomien (Ausgangseinstellung ab 20/30).

### 3.10.6 MICRO (sanfte Koagulation mit minimaler Funkenbildung).

Es eignet sich zur Durchführung aller Mikrokoagulationen (z. B. Epilation) und der Koagulation von nicht blutendem Gewebe unter Verwendung folgender Elektroden:

- isolierte dünne Nadel zur Epilation (Starteinstellung von 1-2).
- sehr dünne, nicht isolierte Nadeln  $\square$  von 0,1 bis 0,4 mm (Starteinstellung von 3-4).
- Kugelelektroden  $\square$  2-2,5mm (Ausgangseinstellung von 15-20).
- Kugelelektroden  $\square$  3-4mm (Ausgangseinstellung von 20-30).

### 3.10.7 MPULSED (Koagulation mit einer Abgabezeit von 0,1 bis 1,0 s)

Es ist identisch mit dem **MICRO** Koagulation, aber Zuschüsse an seine sehr kurze Lieferzeit ist die beste Leistung alle Mikrokoagulationen.

- isolierte dünne Nadel zur Epilation (Starteinstellung von 1-2 und Startimpuls 0,3 Sek.).
- sehr dünne, nicht isolierte Nadeln  $\square$  von 0,1 bis 0,4 mm (Starteinstellung von 3-4 und Startimpuls 0,3 Sek.).
- Kugelelektroden  $\square$  2-2,5mm (Starteinstellung von 15-20 und Startimpuls 0,6 Sek.).
- Kugelelektroden  $\square$  3-4mm (Starteinstellung von 20-30 und Startimpuls 0,6 Sek.).

### 3.10.8 FULG (Makrokoagulation „Fulguration“ mit hoher Funkenbildung)

Es ist geeignet zum Koagulieren aller beide Blutungen und nicht Blutung Gewebe unter Verwendung der folgenden Elektroden:

- Nadel-, Messer- oder Schlingenelektroden, Kugelelektroden und chirurgische Pinzetten (Starteinstellung von 20-30).
- LLETZ/LEEP-Elektroden zur Konisation (Starteinstellung von 20-30).
- Schlaufen für die flexible Endoskopie (Starteinstellung von 20-30).
- Es eignet sich hervorragend, um mit Nadel- oder Messerelektroden (Starteinstellung 20-30) einen Schnitt mit starker Koagulationswirkung durchzuführen.

### 3.10.9 FULG PULSED (Gepulste Makrokoagulation „Fulguration“)

Es ist identisch mit der **FULG** -Koagulation, eignet sich jedoch besser für dieselben Anwendungen, wenn Benutzer ein feineres Ergebnis wünschen.

### 3.10.10 BIPOLAR (bipolare Koagulation).

Es ist geeignet für bipolar Koagulationen mit folgenden Instrumenten :

- bipolare Pinzette (Bei Ausstattung mit Spitzen 0,5/1mm, Starteinstellung 1-2) (Bei Ausstattung mit Spitzen 1,5/2mm, Starteinstellung 4-5)
- Nadeln für Turbinale oder ähnliche Anwendungen (Starteinstellung von 20 - 30).
- Zange für die Laparoskopie (Starteinstellung von 20 - 40).



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 15/ 22

## 4 AUTOMATISCHES SELBSTPRÜFSYSTEM

Das Gerät ist mit einem Selbsttestsystem ausgestattet, das seine Funktion, Fehler und falsche Verwendung durch den Benutzer überprüft. Es funktioniert wie folgt:

**Beim Einschalten** führt es einen vollständigen Selbsttest durch, der, wenn das Gerät ihn ordnungsgemäß bestanden hat, mit einem kurzen Ton endet (auf den Displays erscheint für einen kurzen Moment der Code der Softwareversion) .

**Während der Verwendung.** Es werden der Gerätebetrieb, etwaige Fehlanwendungen und die Ausgangsleistung überprüft.

In beiden Fällen erkennt das System sowohl falsche Verwendungen als auch Fehler und blockiert die Stromzufuhr, indem es den Benutzer mit akustischen und/oder visuellen Signalen, sogenannten **FEHLERCODES** , informiert.

### 4.1 Fehlercodes

**Fehlercode Err OtA** mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert keine Probleme oder Störungen, sondern ist lediglich eine Information für den Benutzer über die kontinuierliche Stromaktivierung für eine Zeit < 40 Sekunden.

Mögliche Gegenmaßnahmen: Unterbrechen Sie die Stromzufuhr für einen kurzen Moment und starten Sie sie sofort wieder.

**Fehlercode Err ACt** mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert, dass Benutzer entweder zwei Aktivierungsschalter gleichzeitig drücken oder einen Aktivierungsschalter, der in diesem Verwendungsmodus nicht verwendbar ist.

Geltende Gegenmaßnahmen: Unterbinden Sie die falsche Anwendung.

**Fehlercodes 12, 13 und 14** mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert während des Startselbsttests einen Fehler oder einen unbeabsichtigten Druck der folgenden Punkte: **12** = Pedale des Fußschalters, **13** = Tasten des Handschalterstifts, **14** = Tasten der Frontplatte.

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Schalten Sie das Gerät **AUS** und wieder **EIN**, um die Signalisierung zu überprüfen (falls bestätigt, fordern Sie technische Unterstützung an).

**Fehlercode to2 +** die erkannte Temperatur mit intermittierendem Ton

Es signalisiert, dass die Innentemperatur des Geräts zu hoch ist und könnte auf einen Fehler hinweisen.


Mögliche Gegenmaßnahmen: Schalten Sie das Gerät **AUS** und wieder **EIN**, um die Signalisierung zu überprüfen (ggf. nach 20/30 Sekunden).

### Andere Fehlercodes

Sie signalisieren Ausfälle oder technische Probleme

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Schalten Sie das Gerät **AUS** und wieder **EIN**, um die Signalisierung zu überprüfen (falls bestätigt, fordern Sie technische Unterstützung an).

### Probleme, die vom Selbsttestsystem nicht erkannt werden können.

Das Gerät ist **eingeschaltet** und zeigt keine Probleme an, aber durch Drücken der Fußschalter liefert es entweder keinen Strom (kein akustisches und optisches Signal) oder es funktioniert nicht konstant. 

Überprüfen Sie, ob der Fußschalter (zugehöriger Schlauch) beschädigt ist, indem Sie eine abgerundete Spitze in das zentrale Loch der Buchse einführen und hineindrücken.

Das Gerät ist **eingeschaltet** , es meldet keine Probleme und sendet alle Aktivierungssignale aus, es liefert jedoch keinen Strom oder die normale Leistung scheint weniger wirksam zu sein.

Überprüfen Sie Zubehör, Kabel und den korrekten Anschluss der monopolaren Neutralelektrode wie im Abschnitt WICHTIGE WARNHINWEISE beschrieben (Hauptsächlich: Verwendung von Strömen und Kräften und spezifische Probleme (kleinere chirurgische Eingriffe, Veterinärmedizin)).



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 16/ 22

## **5 POSITIONIERUNG UND BEWEGUNG, LAGERUNG, REINIGUNG UND STERILISATION**

Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen und nicht staubigen Ort auf. Seien Sie vorsichtig dass keine Flüssigkeit darüber gegossen wird .

- Bewahren Sie das Gerät und sämtliches Zubehör stets sorgfältig auf, um Schäden zu vermeiden. Verwenden Sie für den Versand die Originalverpackung.
- Reinigen Sie das Gerät mit einer einfachen Seifenlösung. Achten Sie dabei darauf, dass keine Flüssigkeit eindringt, und wischen Sie es anschließend mit einem trockenen Tuch ab.
- Reinigen Sie die Fußschalter auf die gleiche Weise oder mit einer kalten Desinfektionslösung.
- **Keine brennbaren Produkte verwenden!**

### **Zum Zeitpunkt des Verkaufs ist das Zubehör nicht steril.**

Sterilisieren Sie monopolares und bipolares aktives Zubehör mit den dazugehörigen Kabeln im Dampfautoklaven bei 121 °C oder mit geeigneten Kältelösungen, neutrales Zubehör mit geeigneten Kältelösungen.

Die Verpackung jedes Zubehörs enthält ein Etikett mit der Gebrauchsanweisung und dem Sterilisationsmodus (zulässige Anzahl von Zyklen und Zeit jedes Zyklus).

### **NICHT MIT TROCKENEN HEISSLUFTGERÄTEN STERILISIEREN, DIESE ZERSTÖREN KUNSTSTOFFE UND ISOLIERUNGEN!**

Während der Sterilisation die Anschlusskabel nicht zu stark knicken und vor Gebrauch alle Teile des Zubehörs gründlich abwischen. um die gesamte Feuchtigkeit zu beseitigen.

## **6 VERBRAUCHSMATERIALIEN, TECHNISCHE KONTROLLEN UND ENTSORGUNG**

### **6.1 Verbrauchsmaterial**

Im Lieferumfang des Geräts sind keine Verbrauchsmaterialien oder Materialien mit begrenzter Lebensdauer enthalten.

### **6.2 Sicherheitsprüfungen**

Die IEC-Normen verlangen, dass diese Geräte regelmäßig (theoretisch einmal jährlich) durch qualifiziertes Personal oder besser noch durch den Hersteller überprüft werden, einschließlich folgender Punkte:

#### **6.2.1 In Übereinstimmung mit den allgemeinen Normen IEC 60601-1.**

- Überprüfung der elektrischen Sicherheit (Niederfrequente Ableitströme, Widerstand des Schutzleiters usw.).
- Überprüfung der allgemeinen Funktion, der Netzsicherungen, des Netzkabels usw.

#### **6.2.2 In Übereinstimmung mit den spezifischen Normen IEC 60601-2-2 für HF-Chirurgiegeräte.**

- Überprüfung der elektrischen Sicherheit (Hochfrequenz-Leckströme usw.).
- Überprüfung der Funktion des Steuerkreises der Neutralelektrode.
- Überprüfen Sie die Leistungen anhand der in den Diagrammen in diesem Handbuch angegebenen Werte (die Toleranz beträgt 20 % bei Leistungen, die höher als 10 % der maximalen Leistung jedes Stroms sind).

### **6.3 Entsorgung**

Gemäß Artikel 13 des Gesetzesdekrets Nr . 151 vom 25 · Juli 2005 „ Erfüllung der Richtlinien 2002/95/EG, 2002/96/EG und 2003/108/EG zur Reduzierung der Verwendung gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten, sowie Also was den Abfall betrifft Entsorgung “: Das Symbol links Ist gegenwärtig entweder auf dem Gerät oder auf seiner Verpackung und es zeigt an dass das Produkt separat entsorgt .

Der getrennte Abfall Sammlung dieser Art der Einheit Ist arrangiert und verwaltet durch den Hersteller . Daher ist der Benutzer, um eine alte zu entsorgen Einheit , muss den Hersteller kontaktieren und das Verfahren befolgen, das Es etabliert . Die richtige getrennte Sammlung für das Recycling Verfahren zur Aufbereitung und umweltgerechten Entsorgung der Altgeräte Einheit , trägt dazu bei , zu vermeiden beliebig mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt oder die menschliche Gesundheit und es hilft beim Recycling der Materialien die die Einheit bilden . Die illegale Die Entsorgung des Produkts durch den Benutzer führt zur Verhängung der Geldbußen festgelegt im Gesetzesdekret Nr . 22/1997 (Art. 50 ff.).



# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 17/ 22

## 7 TECHNISCHE DATEN

---

### 7.1 Technische Merkmale

**Generator:** Elektronischer Typ, konform mit den Normen IEC 601-2-2 und geeignet für monopolare und bipolare Anwendungen.

**Arbeitsfrequenz :** Monopolare/bipolare Arbeitsfrequenz 450 kHz +- 10 %.

**Generator-PER:** 97 %.

**Klassifizierung:** (CE2007/47= IIB) (IEC= Klasse I - Typ CF) (EMV= Kat. A).

**Ausgangsschaltung:** „schwebend“, bei hohen/niedrigen Frequenzen von der Erde isoliert und gegen die Verwendung des Defibrillators geschützt.

**Versorgung, Aufnahme und Sicherungen :** Siehe Datenschild auf der Rückseite.

**Verwendungszweck:** Bis  $\leq 2000$  mt, in Umgebung mit Verschmutzungsgrad = Kat. II, mit einem Versorgungsnetz mit Überspannung = Kat. 2.

**Gehäuse I IPN <sub>3</sub> N <sub>2</sub>** = Geschützt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern  $\varnothing \geq 2,5$  mm und gegen Wassertropfen bei einer Neigung bis zu  $15^\circ$ .

**Fußschalter IPN <sub>3</sub> N <sub>2</sub>**, = Geschützt gegen Staub und die Auswirkungen eines kurzzeitigen Untertauchens in Wasser.

**Kühlung:** Durch Konvektion ohne Lüfter.

**Aktivierungssignale** Cut (gelbes Licht und tiefer Ton), Koagulation (blaues Licht und hoher Ton)

**Betriebssteuerung:** Durch Mikroprozessor

**Selbsttestsystem :** Durch Mikroprozessor mit Selbstprüfungen und FEHLERCODES

**der Neutralelektrode** (Einzelbereich und Doppelbereich): Spezifischer Schaltkreis mit Stromversorgungsblock und Alarmsignalen.

**Netzkabel :** 2 Meter, Querschnitt 3 x 0,75 mm<sup>2</sup>.

**Abmessungen und Gewicht:** cm ( BxTxH ) 22x24x12 – ca. Kg 4,5

### 7.2 Umwelt- und Witterungsbedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung

**Anwendungsbereich:** Temperatur (°C) +10 ÷ +40. Luftfeuchtigkeit 30 % ÷ 75 %. Druck (hPa): 700 ÷ 1060.

**Transport und Lagerung:** Temperatur (°C) -40 ÷ +70. Luftfeuchtigkeit 10 % ÷ 95 %. Druck (hPa): 500 ÷ 1060.



## 7.3 Ströme und Kräfte

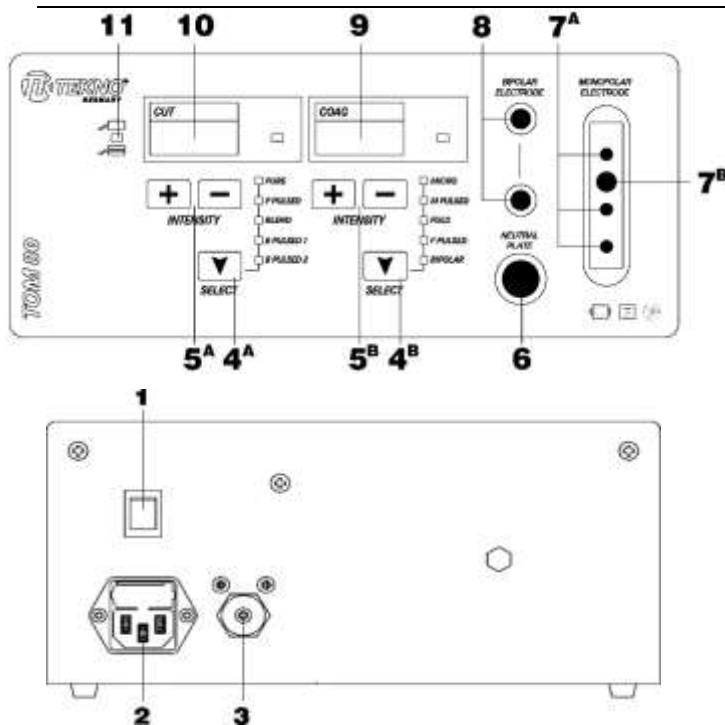
**S** : Einstellung – **W** : Leistung (Watt) –  $\Omega$ : Nennlast – **Vpp** : Spitze-Spitze-Spannung im Leerlauf – **CF** : Scheitelfaktor – **M** : Modulation – **DT** : Arbeitszyklus –

Aktuell	S	W	Nennlast	VPP / CF / M / DT
PURE	140	140	500 $\Omega$	Vpp 1000 – CF 1,5 – M 0 % – DT 100 %
PPULSED	140	70	500 $\Omega$	Vpp 1380 – CF 3 – M 50 % – DT 100 %
BLEND	120	120	500 $\Omega$	Vpp 1400 – CF 2,3 – M 0 %, DT 80 %
BPULSED1	120	60	500 $\Omega$	Vpp 1550 – CF 3,5 – M 50 %, DT 80 %
BPULSED2	120	38	500 $\Omega$	Vpp 1580 – CF 3,6 – M 50 % – DT 80 %
MICRO	80	80	500 $\Omega$	Vpp 1530 – CF 3,4 – M 0 % – DT 50 %
MPULSED	80	80	500 $\Omega$	Vpp 1530 – CF 3,4 – M 0 % – DT 50 %
FULG	120	120	750 $\Omega$	Vpp 2300 – CF 3,5 – M 0 % – DT 50 %
FPULSED	120	60	750 $\Omega$	Vpp 2300 – CF 5 – M 50 % – DT 50 %
BIPOLAR	100	100	100 $\Omega$	Vpp 500 – CF 2,8 – M 0 % – DT 100 %

Der **MPULSED** -Strom liefert einzelne Impulse mit einer Länge von 0,1 bis 1 Sekunde und erzeugt bei gleicher Leistung einen stärkeren praktischen Effekt, wenn der Impuls lang ist, und einen geringeren praktischen Effekt, wenn der Impuls kurz ist.

Um den gewünschten Effekt zu erzielen, müssen Benutzer sowohl die Leistung als auch die Impulslänge anpassen

## 8 STEUERUNGEN UND SYSTEME



- 1) Netzschalter.
- 2) Netzbuchse mit Sicherungen.
- 3) Buchse für den Fußschalter
- 4) Tasten für die Stromauswahl
  - 4A- Pure cut / coagulating cut (gelb).
  - 4B- Monopolar and bipolar coagulation (blau).
- 5) Tasten für die Stärkeeinstellung
  - 5A- Pure cut / coagulating cut (gelb).
  - 5B- Monopolar and bipolar coagulation (blau).
- 6) Buchse für die Neutralelektrode
- 7) Buchse für das monopolare Instrument.
  - 7A Verbindung eines handbetriebenen Instrumentes
  - 7B Verbindung eines fußbetriebenen Instrumentes
- 8) Buchse für das bipolare Instrument
- 9) Anzeige und Leuchte COAG (Koagulation)
- 10) Anzeige und Leuchte CUT (Schneiden)
- 11) Alarmleuchte de Neutralelektrode (rot).

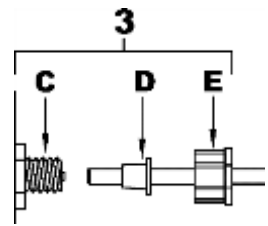


# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 19/ 22

## Anschluss des Fußschalters (tk 90018-00)

Schrauben Sie von jeder Buchse **C** die Mutter **E** ab und entfernen Sie die konische Dichtung **D** aus der Buchse.

- Schläuche des Pedals (**Gelb = Schnitt / Blau = Koagulation**) in Muttern und Dichtungen einführen .
- **Ohne die Pedale zu betätigen**, Schläuche und Dichtungen in die Buchsen einführen .
- Muttern **E** fest auf die Buchsen **C** schrauben .



I = EIN  
0 = AUS



Wechselstrom



Müll trennen



Seien Sie vorsichtig  
Lesen Sie das Benutzerhandbuch



Gerät der Klasse I – Typ CF, geschützt gegen die Verwendung des Defibrillators. Dieser Typ bietet das höchste Maß an Sicherheit gegen direkte und indirekte Berührungen, insbesondere gegen Leckströme.



Ein erdfreies Anwendungsteil ist bei hohen und niedrigen Frequenzen von der Erde isoliert.

### KONFORMITÄT EMV/RICHTLINIE 89/336/EWG: KATEGORIE A

(Einzuhaltende Abstände von nicht lebenswichtige Geräte)

Quelle der aktuellen HF	Typische Leistung (W)	Entfernung (m)
Mobiltelefone CT1, CT2, CT3	0,01	0,4
Mobiltelefone DECT, Drahtlose Geräte ( Modems , LANs )	0,25	2
Mobiltelefone (USA)	0,6	3
Mobiltelefone (GSM, NMT, Europa) (DECS 1800)	2 8	6 11
Walkie-Talkie ( Polizei , Feuerwehr , Schutz , Wartung )	5	9
Mobiltelefone	16	16
Mobilfunk ( Polizei , Feuerwehr , Schutz )	100	40

Für Rundfunksender, die Frequenzen weniger nutzen als 800 MHz, kann die Entfernung mithilfe der Gleichung ermittelt werden : A:  $d = 4 \sqrt{P}$

Für Rundfunkstationen , die Frequenzen zwischen 800 MHz und 2,5 GHz verwenden, kann die Entfernung mithilfe der Gleichung ermittelt werden : B :  $d = 2,3 \sqrt{P}$

P = Nennleistung des Senders in Watt (W)



## 9 STRÖME

**Stromdiagramme (Toleranz  $\pm 20\%$ ) – Sie umfassen folgende Diagramme:**

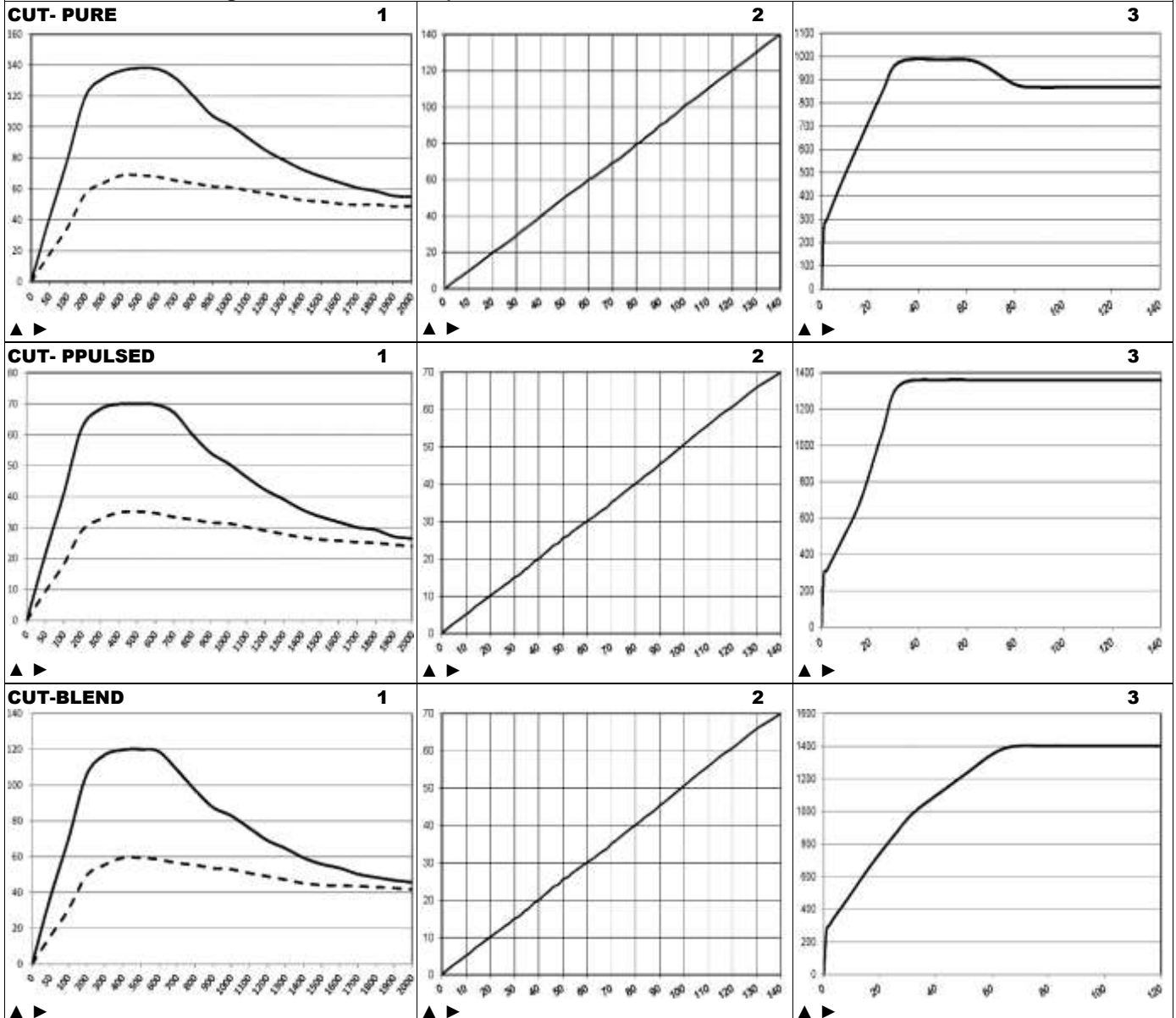
**1** - Die Änderung der monopolen Ausgangsleistung (mit Lasten von 50 bis 2000  $\Omega$ ) durch Einstellung von 100% und 50% der maximalen Leistung. Maximale Leistung **W (Leistung)  $\blacktriangle$  /  $\Omega$  (Lasten)  $\blacktriangleright$**

Die Änderung der bipolaren Ausgangsleistung (mit Lasten von 10 bis 1000  $\Omega$ ) durch Einstellen von 100% und 50% der maximalen Leistung. Maximale Leistung **W (Leistung)  $\blacktriangle$  /  $\Omega$  (Lasten)  $\blacktriangleright$**

**2** - Die Erhöhung der Ausgangsleistung (bei Nennlast) gegenüber der Leistungseinstellungserhöhung **W  $\blacktriangle$  / Einstellung  $\blacktriangleright$**

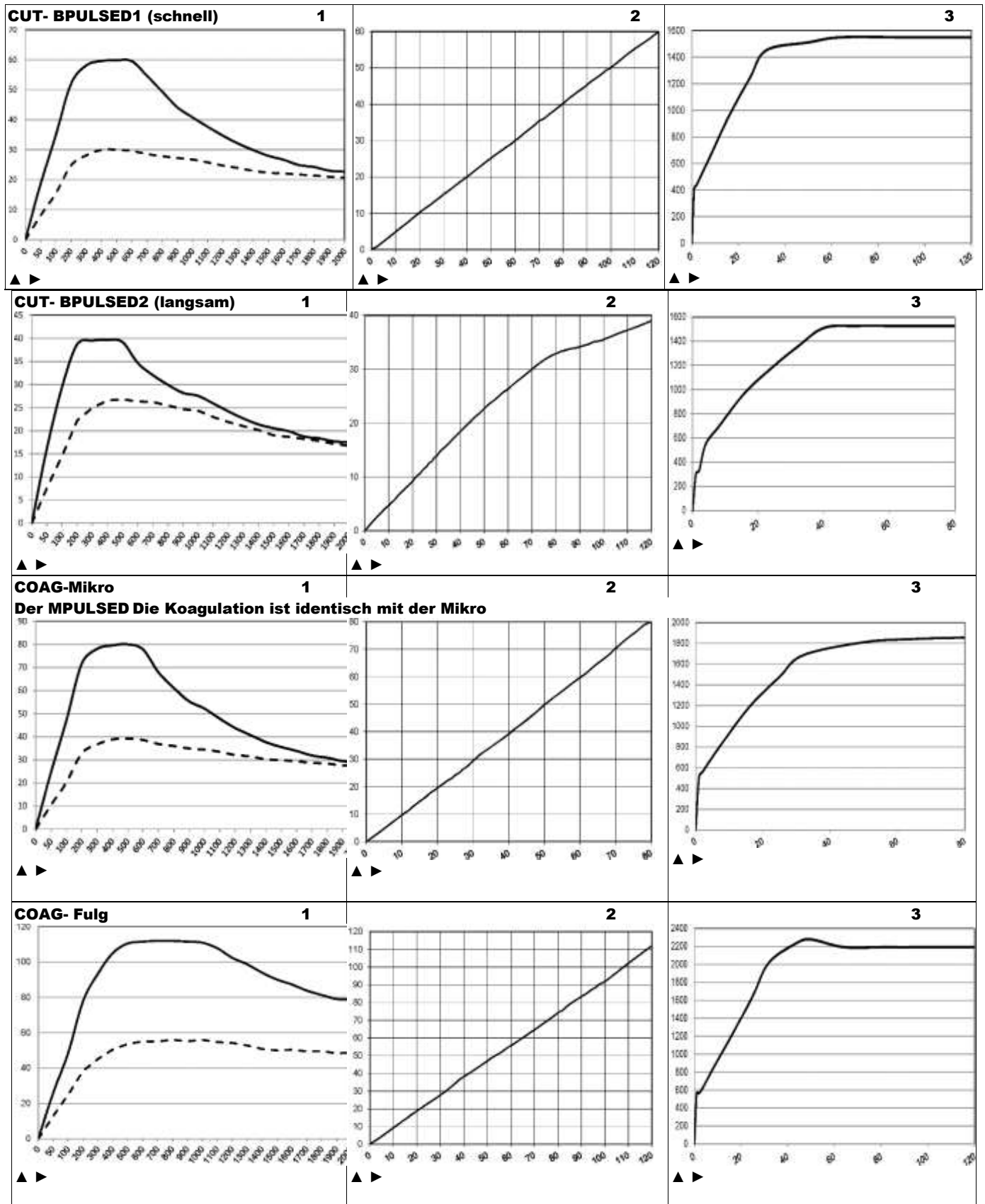
**3** - Die Änderung der Spitze-Spitze-Spannung im Verhältnis zur Leistungseinstellung erhöht **Vpp  $\blacktriangle$  / Einstellung  $\blacktriangleright$**

**Die Messung erfolgt gemäß IEC 60601-2-2 (Werte werden innerhalb von 3 Sekunden erfasst, indem Transienten < 1 Sekunde ausgeschlossen werden).**





# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 21/ 22





# Gebrauchsanweisung – Bitte lesen vor Gebrauch 22/ 22

