



» TEKNO TOM 100 «





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
Startseite: www.tekno-medical.com





Index

1 HF-CHIRURGIE – PRINZIPIEN, RISIKEN UND ANWENDUNGSHINWEISE 5

2 WICHTIGE WARNHINWEISE 6

 2.1 Allgemeine Informationen 6

 2.2 Entzündbare Stoffe oder explosive Gase 6

 2.3 EMV- Elektromagnetische Verträglichkeit (Interferenzen, Störungen) 6

 2.4 Nutzung aller aktiven Instrumente 7

 2.5 Verwendung einer bipolaren Schere (für offene und laparoskopische Chirurgie) 7

 2.6 Die spezifische Verwendung der bipolaren Instrumente für die Laparoskopie 7

 2.7 Nutzung von Strömen und Leistungen 8

3 GEBRAUCH 9

 3.1 Anschluss des Fußschalters 9

 3.2 Einstellen und Einstellen von Strömen 9

 3.3 EINSTELLEN DER STRÖME FÜR DIE KOAGULATION 10

 3.4 Speicherung von Einstellungen und abnormaler Leistungsabgabe 10

 3.5 Verfügbare Ströme, Nutzungs- und Starteinstellungen 10

4 AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM 11

 4.1 Fehlercode Err OtA mit intermittierendem Ton 11

 4.2 Fehlercode Err ACt mit intermittierendem Ton 11

 4.3 Fehlercodes 12 und 14 mit intermittierendem Ton 11

 4.4 Fehlercode to2 + die erkannte Temperatur mit intermittierendem Ton 11

 4.5 Andere Fehlercodes 11

 4.6 Probleme, die vom Selbsttestsystem nicht erkannt werden können 11

5 HANDHABUNG, LAGERUNG, REINIGUNG UND STERILISATION 12

6 VERBRAUCHSMATERIALIEN, TECHNISCHE KONTROLLEN UND ENDLAGERUNG 12

7 Technische Daten 13

 7.1 Technische Merkmale 13

 7.2 Ströme und Leistungen 13

8 Steuerelemente und Symbole 14



Vorgesehene Benutzer, Verwendung dieses Handbuchs

Diese Geräte dürfen nur für die in diesem Handbuch aufgeführten Zwecke und nur in OP / ähnlichen Orten von qualifizierten Bedienern verwendet werden, die Erfahrung in der Elektrochirurgie und allen damit verbundenen Problemen, Risiken und unerwünschten Nebenwirkungen haben.

Benutzer müssen die folgenden Schritte ausführen:

- Bevor Sie mit der Verwendung dieses Geräts beginnen, müssen Sie dieses Handbuch sorgfältig lesen. Darüber hinaus müssen sie die Leistung des Geräts überprüfen
- ohne nur frühere Erfahrungen mit ähnlichen Geräten zu berücksichtigen und sich an das Unternehmen zu wenden, wenn es für ihre spezifischen Bedürfnisse nicht klar ist.
- Sie müssen das Handbuch dort aufbewahren, wo das Gerät verwendet wird, und es im Falle eines Verlusts ersetzen.
- Sie müssen sich entweder direkt oder über den örtlichen Händler an das Unternehmen wenden, um die erforderlichen Informationen zu erhalten oder das Handbuch zu ersetzen.

Dieses Gerät wird von TEKNO MEDICAL, Tuttlingen (Deutschland), hergestellt, die für seine Funktion, Haftung und Sicherheit nur dann verantwortlich ist, wenn:

- Das Gerät wird in einem Bereich eingesetzt, der den IEC-Normen entspricht
- Wenn sowohl die Installation als auch die Verwendung gemäß den Informationen in diesem Handbuch durchgeführt werden.
- Wenn Kontrollen oder Reparaturen von autorisiertem Personal durchgeführt werden, das Originalersatzteile verwendet.

Auf Anfrage stellt TEKNO MEDICAL dem Benutzer die zugehörigen Schaltpläne und / oder weitere technische oder praktische Informationen zur Verfügung.

Gemäß den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung EU MDR 2017/745 und unserem Qualitätsmanagementsystem sollten selbst kleinste Probleme mit diesem Produkt immer an TEKNO MEDICAL gemeldet werden.

Sollten Sie uns für meldepflichtige Ereignisse nicht direkt erreichen können, senden Sie bitte eine E-Mail an:

safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse müssen auch der zuständigen Behörde in Ihrem Land gemeldet werden.



1 HF-CHIRURGIE – PRINZIPIEN, RISIKEN UND ANWENDUNGSHINWEISE

Wenn elektrische Ströme durch biologisches Gewebe fließen, erzeugen sie 3 Effekte: elektrolytisch, faradisch und thermisch.

Wenn der Strom eine Frequenz von mehr als 300 kHz hat, bleiben vor allem die thermischen Effekte bestehen und werden ausgenutzt, um das gewünschte chirurgische Ergebnis zu erzielen. Wenn ein elektrischer Strom mit solchen Eigenschaften die zelluläre Flüssigkeit des Gewebes mit ausreichender Dichte durchquert, erwärmt er sich auf unterschiedliche Weise und erzeugt Folgendes:

- Ein sehr hoher Dampfdruck in die Flüssigkeiten der Zellen, der in der Lage ist, die Explosion/Zerstörung ihrer Membranen zu provozieren: **Pure Cut**;
- Eine langsamere Erwärmung der Flüssigkeiten, die ihre Verdunstung ermöglicht; auf diese Weise schrumpfen Gewebe und Gefäße und stoppen die Blutung: **Gerinnung**;
- Ein Prozess, der sich in der Mitte zwischen den oben genannten Phänomenen befindet: **Koagulierender Schnitt**.

HF-CHIRURGENSTRÖME SIND IN ZWEI MODI EINSETZBAR: MONOPOLAR UND BIPOLAR.

MONOPOLARER MODUS. Es müssen zwei Elektroden verwendet werden (die aktive, kleine, die vom Bediener verwendet wird, und die neutrale, die groß ist und an einem anderen Körperteil des Patienten befestigt ist), und der Strom fließt von der ersten zur zweiten Elektrode.

Offensichtlich wirkt sich der thermische Effekt mit unterschiedlicher Intensität auf alle Gewebe aus, die zwischen den Elektroden eingeschlossen sind.

BIPOLARER MODUS. Dieser Modus erfordert die Verwendung eines Instruments, das beide Elektroden umfasst, die sehr nahe beieinander liegen, und der thermische Effekt wirkt sich nur auf eine sehr kleine Menge an Geweben aus.

RISIKEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG VON HF-STRÖMEN VERURSACHT WERDEN.

Diese Ströme sind wichtig, um viele chirurgische Anforderungen zu erfüllen, aber sie verursachen auch einige Risiken und unerwartete Nebenwirkungen, vor allem bei Verwendung des monopolaren Modus. Zum Beispiel:

- **Verbrennungen am Gewebe des Patienten**, an denen das Personal die Neutralelektrode platziert, verursacht durch unzureichenden/schlechten Kontakt.
- **Verbrennungen an der Hand des Chirurgen**, wenn die Isolierung der aktiven Elektroden/Instrumente beschädigt ist;
- **Schwere Verbrennungen von Patienten / Anwendern** durch die Entzündung/Explosion von brennbaren/explosiven Gasen oder Substanzen. Funken, die bei der Stromabgabe entstehen, können diese entzünden.
- **Fehlfunktion anderer Geräte** (Herzschrittmacher, Videosysteme), die durch EMV-Störungen hervorgerufen wird, die während der Stromversorgung ausgehen;
- Unerwartete Schäden am Gewebe des Patienten, die durch die Abgabe von zu hohen Leistungen verursacht werden.
- Bei der Verwendung von Strömen zur Koagulation entstehen **neuromuskuläre Stimulationen**, die von Patienten oder Chirurgen wie eine "elektrische Entladung" empfunden werden.

Um diese Risiken zu verringern, legen die internationalen IEC-Normen sowohl alle anzuwendenden Hardware-/Softwaremaßnahmen als auch alle Warnungen fest, die in das Benutzerhandbuch aufzunehmen sind, die die Benutzer sorgfältig befolgen müssen, da ihr Verhalten entscheidend ist, um diese Risiken zu beseitigen oder zumindest zu verringern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwendungszweck: Bipolarer Schnitt und Koagulation bei allen Operationen kleiner/mittlerer Operationen in Praxen, OP und ähnlichen Bereichen.

Indikationen: Gynäkologie, Dermatologie, Plastische und Ästhetische Chirurgie, HNO, Kiefer- und Gesichtschirurgie, andere Operationen, Gastroenterologie, Veterinärmedizin.



2 WICHTIGE WARNHINWEISE

Die folgenden Warnhinweise sind wichtig, um diese Geräte so gut und sicher wie möglich zu verwenden.

Wir beschreiben einige Warnhinweise zur 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 des Einsatzortes nicht den geltenden Sicherheitsstandards entsprechen.
- Verwenden Sie keine Verlängerungen für das Netzkabel, wenn Sie viele Geräte gleichzeitig anschließen, fragen Sie den technischen Service nach deren Kompatibilität.
- Der Rauch, der bei der Verwendung von HF-Geräten entsteht, ist biologisch schädlich. In vielen Ländern empfehlen die offiziellen Stellen, die die Gesundheit von Patienten und Betreibern schützen, den Einsatz von Rauchabsauggeräten, um sie zu evakuieren und zu filtern.
- Die Verwendung eines geeigneten Rauchabzugsgeräts ist während der Laparoskopie sehr nützlich, da es die beste Sicht auf den Operationsbereich ermöglicht, ohne den Druck im Hohlraum zu verringern.
- Wenn Sie ein HF-Gerät für endoskopische Eingriffe unter Flüssigkeit verwenden, überwachen Sie die Menge der Spülflüssigkeit im Patienten (Eingangs- und Ausgangsvolumen), hauptsächlich wenn der Patient eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine kardiovaskuläre Insuffizienz hat.

2.2 Entzündbare Stoffe oder explosive Gase

Alle HF-Geräte erzeugen während der Energieabgabe Funken, die körpereigene Gase (z. B. im Darm), brennbare Gase (z. B. Sauerstoff, Narkosegase) oder Materialien (Baumwolle, Gaze, Laken), die von diesen Gasen gesättigt sind, entzünden und explodieren können brennbare Produkte (Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel oder Lösungsmittel) oder Materialien (Baumwolle, Gaze, Laken), die von diesen Produkten getränkt sind.

Die Normen verlangen die vollständige Verdampfung brennbarer Produkte, bevor mit dem Einsatz eines HF-Geräts begonnen wird.

Verwenden Sie ein HF-Gerät niemals in Gegenwart aller oben genannten Gase/Substanzen.

2.3 EMV- Elektromagnetische Verträglichkeit (Interferenzen, Störungen)

Dieses HF-Gerät entspricht allen internationalen EMV-Normen und die zuständigen technischen Gremien haben es unter Berücksichtigung seiner Einsatzumgebung (OT, ähnliche Orte) getestet. Nichtsdestotrotz und vor allem während der Stromversorgung kann es die Funktion der folgenden Geräte beeinträchtigen:

Eingesetzte Herzschrittmacher oder neuromuskuläre Stimulatoren / ähnliche Geräte (d. h. sie können Flimmern verursachen).

Lassen Sie sich qualifiziert beraten (z.B. bei der Abteilung für Kardiologie, bevor Sie einen Patienten mit dem Herzschrittmacher bedienen)

Der bipolare Modus ist die beste Lösung, um eine Patientenhalterung für diese Geräte zu betreiben.

Andere medizinische Geräte, die zusammen mit dem HF-Gerät verwendet werden (z. B. Überwachungsgeräte, Videokameras usw.).

- Wenn möglich, verwenden Sie das HF-Gerät nicht gestapelt mit / neben anderen Geräten (andernfalls überprüfen Sie deren ordnungsgemäße Funktion) und tragbaren Kommunikationsgeräten in einem Abstand von weniger als 1 Meter.
- Die Verwendung von nicht originalem Zubehör (d.h. Kabel mit unterschiedlichen Längen) kann zu EMV-Problemen führen...

Vorbereitung des Patienten auf die Operation und Verwendung der monopolaren Neutralelektrode

Platzieren Sie den Patienten immer richtig für die Operation, vor allem wenn das Risiko von Verbrennungen und Dekubitusläsionen in diesem Fall schon lange steigt.



Auch wenn die Verwendung von bipolaren HF-Strömen der beste Weg ist, um das weltweit bekannte Risiko von unerwarteten Verbrennungen durch monopolare Ströme zu vermeiden, sollten Sie bei der Verwendung dieses Gerätes alle folgenden Warnhinweise vorsichtig anwenden:

- Nehmen Sie alle metallischen Gegenstände (Ringe usw.) vom Patienten ab und denken Sie daran, dass die metallischen Teile (Prothesen, Katheter usw.) auf dem Stromweg eine Erhöhung der Stromdichte verursachen können.
- Prüfen Sie, ob die isolierenden Teile des Operationstisches in Ordnung sind (Kein Kontakt mit einem metallischen Teil möglich)
- Isolieren Sie den Patienten mit trockenen Tüchern oder geeigneten Materialien von allen metallischen Teilen, die mit Erde verbunden sind oder Strom leiten können (Tisch, Stützen). Isolieren Sie auf die gleiche Weise sowohl den Patienten von der Heizmatratze als auch die stark absondernden Körperteile (Schweiß kann die Isolierung beeinträchtigen!) oder die Haut-zu-Haut-Kontakte (d.h. zwischen Armen und Körper).
- Überprüfen Sie während der Operation, ob die anfängliche Isolierung vor allem beim Bewegen des Patienten oder beim Eingießen von Flüssigkeiten gut bleibt.
- Befeuchten Sie bei der Desinfektion des Operationsfeldes die Laken nicht unter oder um den Patienten herum. Trocknen Sie auch die Spuren von Desinfektionsmittel auf der Haut.

2.4 Nutzung aller aktiven Instrumente

Verwenden Sie niemals Zubehör, das nicht allen geltenden Normen entspricht, nicht gut isoliert ist, nicht für die folgenden Betriebsspannungen geeignet ist: (ca. 400/450 Vpp "200/225 Vp" für die bipolaren 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 bei Inbetriebnahme den Status / die Isolierung des Zubehörs und legen Sie alle unbenutzten aktiven Zubehörteile/Kabel auf
- Isoliermaterialien während des Betriebs. Vermeiden Sie außerdem den Kontakt sowohl mit dem Patienten als auch mit anderen Kabeln oder leitfähigen Teilen.
- Um unbrauchbare Karbonisierungen von Geweben zu vermeiden, aktivieren Sie die Leistungsabgabe nicht, wenn die Elektrode das Gewebe nicht berührt.

2.5 Verwendung einer bipolaren Schere (für offene und laparoskopische Chirurgie)

Schneiden Sie niemals Gewebe durch einen bipolaren Schnittstrom. Schneiden Sie Gewebe mechanisch und koagulieren Sie es durch die bipolare Koagulation.

Das Verkleben der bipolaren Instrumente zur Koagulation und Gefäßversiegelung

Das Anhaften von Taschentüchern an den Spitzen von Instrumenten ist ein normales und nicht vermeidbares Problem. Es ist möglich, wie folgt zu reduzieren:

Bei der Verwendung aller Instrumente zur Koagulation oder Gefäßabdichtung reinigen beide ihre Spitzen/Backen und befeuchten oder befeuchten sie wie folgt:

- Wenn möglich, verwenden Sie Instrumente mit No-Stick-Enden.
- Reinigen Sie vor und während des Gebrauchs die Enden aller Instrumente und befeuchten / feuchten Sie sie.
- Befeuchten Sie sie in einer Schüssel mit physiologischer Lösung vor dem Gebrauch und nach 3/4 der Stromabgaben.
- Befeuchten Sie sie vor dem Gebrauch und nach 3/4 der Stromabgaben mit einer in physiologischer Lösung getränkten Gaze.
- Wenn möglich, spülen Sie das Gewebe mit physiologischer Lösung und geben Sie die Kraft intermittierend ab, ohne die Enden zu stark zu drücken.

2.6 Die spezifische Verwendung der bipolaren Instrumente für die Laparoskopie

Die Verwendung dieser Instrumente erfordert eine besondere Sorgfalt! Wenden Sie die folgenden Warnungen zusätzlich zu den in den vorherigen Absätzen beschriebenen Warnungen an.

- Überprüfen Sie immer die gute Isolierung von Trokarkanülen und verwenden Sie niemals Ströme mit Start-Stopp-Automatik.
- Verwenden Sie Instrumente unter visueller Kontrolle, überprüfen Sie den Abstand ihrer Enden zu empfindlichen Strukturen des Gewebes und aktivieren Sie den Strom nur, wenn die Enden mit dem Gewebe in Berührung kommen.
- Verwenden Sie niemals heiße Instrumente (Instrument mit heißen Enden) als Instrument zur Vorbereitung und prüfen Sie nach jeder Entnahme, ob alle Teile vorhanden sind.



- Führen Sie bei der Durchführung der Gefäßversiegelung mindestens zwei Koagulationen/Dichtungen (links und rechts des zu schneidenden Punktes) vorsichtig durch und überprüfen Sie, ob die Gefäße gut koaguliert / abgedichtet sind, bevor Sie den Schnitt durchführen.

2.7 Nutzung von Strömen und Leistungen

- Wenn Sie ein neues HF-Gerät in Betrieb nehmen, überprüfen Sie dessen Leistung, ohne frühere Erfahrungen mit ähnlichen Geräten zu berücksichtigen.
- Wenn Sie einen Betrieb mit einem neuen Gerät starten, stellen Sie sehr niedrige Leistungen ein und erhöhen Sie sie dann schrittweise.
- Verwenden Sie den bipolaren Modus bei Operationen an empfindlichem oder stark innerviertem Gewebe, an kleinen Gewebeteilen, an Hohlräumen und bei Operationen an empfindlichem oder stark innerviertem Gewebe, an kleinen Gewebeteilen, an Hohlräumen und bei Operationen
- bei Patienten mit Herzschrittmachern oder ähnlichen implantierten Geräten.
- Verwenden Sie den bipolaren Modus, wenn die Positionierung der Neutralelektrode für den monopolaren Modus schwierig ist.
- Verwenden Sie so viel wie möglich den bipolaren Modus in der Veterinärmedizin. Es vermeidet das weltweit bekannte Risiko, das durch den Einsatz von HF-Monopolströmen verursacht wird,
- Das heißt, das Risiko unerwarteter Verbrennungen, entweder dort, wo das Tier den Operationstisch berührt oder wo der Bediener die Neutralelektrode platziert
- Denken Sie daran, dass die Verwendung von zu geringen Leistungen unerwartete Risiken mit sich bringen kann.
- Versuchen Sie, die empfohlenen Arbeitszeiten einzuhalten und unnötige Kurzschlüsse zwischen Aktiv- und Neutralelektroden zu vermeiden.

Was die Leistungen betrifft, so ist das Gerät mit einem automatischen Selbsttestsystem ausgestattet, das sowohl beim Einschalten als auch während der Funktion Selbstkontrollen durchführt (siehe Punkt AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM UND PROBLEME, DIE DURCH SELBSTTESTS NICHT ERKANNT WERDEN KÖNNEN).

Das System blockiert die Funktion und informiert den Benutzer durch FEHLERCODES oder akustische/optische ALARME in folgenden Fällen:

- Wenn es falsche Aktivierungen erkennt (z. B. wenn der Benutzer zwei Aktivierungsschalter gleichzeitig drückt).
- In diesem Fall können die Nutzer eingreifen, indem sie den Fehler sofort beseitigen.
- Wenn Fehler erkannt werden, die Folgendes verursachen: Fehlende Ausgangsleistung / Anomale Stromversorgung.
- In diesem Fall können Benutzer das Gerät aus- und wieder einschalten (bitten Sie um technische Hilfe, wenn das Problem weiterhin besteht).

Wenn das Gerät während des Gebrauchs nicht die Leistung liefert (die normalen Leistungen scheinen weniger wirksam zu sein), aber den Selbsttest beim Einschalten ordnungsgemäß bestanden hat und die Systeme keine Probleme durch FEHLERCODES oder ALARME melden, erhöhen Sie nicht sowohl die Leistung als auch die Denkweise, dass das Problem vom Gerät abhängt. Gehen Sie wie folgt vor:

- Überprüfen Sie den guten Kontakt zwischen der Neutralelektrode und dem Gewebe des Patienten bei Verwendung von monopolaren Strömen.
- Überprüfen Sie Kabel und Stecker, indem Sie sie biegen und ziehen (sie brechen hauptsächlich in der Nähe des Geräts).
- Überprüfen Sie die Montage und die internen Anschlüsse aller Instrumente, vor allem für die Endoskopie oder Laparoskopie.
- Überprüfen Sie die Isolierung der Klingen aller bipolaren Scheren (Wenn sie durch das Gleiten beschädigt werden, kommt es zu einem Kurzschluss und der Strom gelangt zum Gewebe).
- Reinigen Sie die Spitzen aller Elektroden und Instrumente (wenn sie verschmutzt sind, erreicht der Strom das Gewebe nicht).
- Reinigen Sie die Gelenke der bipolaren Instrumente für die Laparoskopie (wenn sie verschmutzt sind, erreicht der Strom das Gewebe nicht).



3 GEBRAUCH

- Stellen Sie das Gerät auf ein Regal in einem Abstand von mindestens 30 cm zur Wand oder zu anderen Gegenständen, die die Lüftungsbereiche behindern können.
- Prüfen Sie, ob das Stromnetz den technischen Daten entspricht (siehe Datenschild auf der Rückseite)
- Verbinden Sie das Gerät mit dem Netzschalter OFF = 0 (auf der Rückseite).

3.1 Anschluss des Fußschalters

- Der Doppelfußschalter ist pneumatisch und ohne elektrischen Strom; Es bedeutet wasserdicht und explosionsgeschützt, im OT verwendbar.
- Es ist sehr nützlich, das Gerät auf die gleiche Weise zu verwenden wie Geräte für Operationssäle.
- Verbinden Sie es mit dem Absatz *Steuerelemente und Symboldetails* .
- Anschluss von Zubehör
- Schließen Sie das Zubehör an die Steckdose 6 an

Für den Anschluss ist keine bestimmte Polarität erforderlich.

Einschalten und automatischer Start Selbsttest

Schalten Sie das Gerät über den Schalter 1 (auf der Rückseite) ein und der Startselbsttest läuft sofort. Auf den Displays erscheinen Zahlen und Codes (z. B. Innentemperaturen), die jede Selbsttestphase signalisieren. SIE SIND KEINE ALARME!

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

Andernfalls endet der Selbsttest mit einem akustischen Signal (auf Displays erscheint sofort die Softwareversion).

Danach wird auf den Displays Folgendes angezeigt:

- Wenn Benutzer das Gerät zum ersten Mal **einschalten**, wird auf den Displays die Zahl 1 angezeigt.
- Bei jedem neuen **Einschalten** zeigen die Displays die Anzahl der Ströme an, die beim Ausschalten verwendet wurden.

3.2 Einstellen und Einstellen von Strömen

EINSTELLEN DER STRÖME FÜR SCHNITT / KOAGULATIONSSCHNITT

- Drücken Sie die Taste **4A** und wählen Sie den ersten Strom. Zum Beispiel: PURE = Schnitt (die zugehörige LED leuchtet auf).
- Stellen Sie mit den Tasten **5A** die Leistung ein (das Display zeigt es an). Sie können die Leistung jederzeit ändern, auch während der Stromversorgung.
- Wenn Sie möchten, drücken Sie erneut die Taste **4A**, 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 4A können alle Ströme progressiv ausgewählt werden (PURE > PPULSED > BLEND > PURE >>)

PURE Schnitt	–	P PULSED – Gepulster Schnitt	BLEND – geschnitten mit starker Koagulation
-----------------	---	---------------------------------	--

- Drücken Sie am Ende die Taste 4A und wählen Sie den ersten Strom aus, den Sie bevorzugen, um den Betrieb zu starten.

Wie oben beschrieben, können Sie während des Gebrauchs jederzeit Ströme und/oder Leistungen ändern.



3.3 EINSTELLEN DER STRÖME FÜR DIE KOAGULATION.

- Drücken Sie die Taste **4B** und wählen Sie den ersten Strom aus. Beispiel: MACRO –Koagulation.
- Stellen Sie mit den Tasten **5B** die Leistung ein (das Display zeigt sie an). Sie können die Leistung jederzeit ändern, auch während der Stromversorgung.
- 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 progressiv ausgewählt werden (MACRO > MPULSED > MICRO >MACRO >>)

MACRO – Standard-Koagulation	MPULSED – Gepulste Standard-Koagulation	MICRO – Sanfte Koagulation
-------------------------------------	--	-----------------------------------

- Drücken Sie am Ende die Taste **4B** und wählen Sie den ersten Strom aus, den Sie bevorzugen, um den Vorgang zu starten.

Wie oben beschrieben, können Sie während des Gebrauchs jederzeit Ströme und/oder Leistungen ändern.

Aktivierung der Ströme durch den Doppelfußschalter

- Drücken Sie das gelbe Pedal, um die Schnittströme (reine und koagulierende) Ströme zu aktivieren.

Das Gerät signalisiert die Abgabe der Stromversorgung durch einen lauten Ton und das gelbe Licht leuchtet an.

- Drücken Sie das blaue Pedal, um die Koagulationsströme zu aktivieren.

Das Gerät signalisiert die Leistungsabgabe durch einen akuten Ton und das Blaulicht EIN.

Um gepulste Ströme (PPULSED, MPULSED) zu verwenden, drücken Sie das Pedal kontinuierlich. Die Förderung wird automatisch gepulst.

Durch das gleichzeitige Drücken beider Pedale blockiert das Selbsttestsystem das Gerät (Siehe: AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM).

3.4 Speicherung von Einstellungen und abnormaler Leistungsabgabe

Das Gerät speichert automatisch alle Einstellungen und setzt beim Einschalten die Einstellungen zurück, die beim Ausschalten verwendet wurden.

Im Falle von anormalen Leistungsabgaben siehe Abschnitte AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM und WICHTIGE WARNHINWEISE (insbesondere der Punkt Verwendung von Strömen und Leistungen).

3.5 Verfügbare Ströme, Nutzungs- und Starteinstellungen

Um die Leistungen einzustellen, sehen Sie sich sowohl die Daten der zugehörigen Tabellen als auch die Stromdiagramme an (Die Diagramme in Spalte 2 zeigen die Leistungsänderung im Vergleich zur Einstellungsanpassung).

PURE (bipolarer Schnitt mit geringer koagulierender Wirkung).

- Es eignet sich zum Schneiden von Geweben, indem es mit einer bipolaren Pinzette mit Spitzen von 0,5/1 mm gequetscht wird (ab Einstellung 40-50)
- Es eignet sich zum Schneiden von Gewebe mit Instrumenten mit zwei Nadeln (ab Einstellung 40-50)
- Es eignet sich zum Schneiden von Gewebe in der Hysteroskopie in Kochsalzlösung mit bipolaren Instrumenten -5Fr (ab Einstellung 90-100)

PPULSED (gepulster Schnitt).

- Er ist identisch mit dem PURE-Schnitt und auf die gleiche Weise verwendbar, eignet sich jedoch besser, um feine Schnitte zu erzielen.

BLEND (koagulierender Schnitt).

- Er ist geeignet, um einen stärkeren koagulierenden Schnitt zu erhalten, und er ist auf die gleiche Weise wie der PURE-Schnitt verwendbar.
- Es ist nicht für den Einsatz in der Hysteroskopie in Kochsalzlösung geeignet.

MACRO (bipolare Standardkoagulation).

- Es ist geeignet, bipolare Koagulationen mit folgenden Instrumenten durchzuführen:
- Bipolare Pinzette (mit Spitzen 0,5/1mm, Anfangseinstellung 1-2W) (mit Spitzen 1,5/2mm, Startstufe 4-5)
- Nadeln für Nasenmuscheln oder ähnliche Anwendungen (ab Einstellung von 20 – 30).
- Pinzette oder Schere für die Laparoskopie (ab Einstellung 30 – 40).



MPULSED (gepulste bipolare Standardkoagulation).

- Es ist identisch mit dem MACRO und auf die gleiche Weise verwendbar, aber es ist besser geeignet, um feinere Ergebnisse zu erzielen.
- MICRO (zarte bipolare Koagulation).

Er ähnelt dem MACRO-Strom und ist auf die gleiche Weise verwendbar, hauptsächlich mit Instrumenten mit dünnen Spitzen.

4 AUTOMATISCHES SELBSTTESTSYSTEM

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

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

Während des Gebrauchs. Es überprüft weiterhin den Betrieb des Geräts, falsche Verwendungen und Ausgangsleistungen.

In beiden Fällen erkennt das System sowohl falsche Verwendungen als auch Ausfälle und blockiert die Stromversorgung, indem es die Benutzer mit akustischen und/oder visuellen Signalen informiert, die als FEHLERCODES bezeichnet werden.

Kurze Liste von ERROR CODES mit möglichen Gegenmaßnahmen durch Anwender.

4.1 Fehlercode Err OtA mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert keine Probleme oder Ausfälle, sondern ist nur eine Information für den Benutzer über die kontinuierliche Energieaktivierung für einen Zeitraum < 40 Sekunden.

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Stoppen Sie die Energieaktivierung für einen kurzen Moment und starten Sie sie sofort wieder.

4.2 Fehlercode Err ACt mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert, dass Benutzer entweder zwei Aktivierungsschalter gleichzeitig drücken oder einen Aktivierungsschalter, der mit diesem Verwendungsmodus nicht verwendet werden kann.

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Stoppen Sie die falsche Verwendung.

4.3 Fehlercodes 12 und 14 mit intermittierendem Ton.

Es signalisiert während der Selbstkontrolle beim Starten einen Ausfall oder einen versehentlichen Druck von folgendem:

12 = Pedale des Fußschalters, 14 = Tasten der Frontplatte.

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Signalisierung zu überprüfen (falls bestätigt, fragen Sie nach technischer Unterstützung).

4.4 Fehlercode to2 + die erkannte Temperatur mit intermittierendem Ton

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

Anwendbare Gegenmaßnahmen: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, um die Signalisierung zu überprüfen (eventuell nach 20/30 Sekunden).

4.5 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, fragen Sie nach technischer Unterstützung).

4.6 Probleme, die vom Selbsttestsystem nicht erkannt werden können.

Das Gerät ist eingeschaltet und signalisiert keine Probleme, aber durch Drücken von Fußschaltern liefert es entweder keine Leistung (kein akustisches und optisches Signal) oder es arbeitet nicht konstant.

Überprüfen Sie, ob der Fußschalter (der zugehörige Schlauch) defekt ist, indem Sie eine abgerundete Spitze in das mittlere Loch der Steckdose einführen und in das mittlere Loch der Steckdose schieben

Das Gerät ist eingeschaltet, es signalisiert keine Probleme und gibt alle Aktivierungssignale ab, aber es liefert nicht die Leistung oder die normale Leistung scheint weniger wirksam zu sein.

Überprüfen Sie das Zubehör und die Kabel wie im Absatz WICHTIGE WARNHINWEISE beschrieben.



5 HANDHABUNG, LAGERUNG, REINIGUNG UND STERILISATION

- Bewahren Sie das Gerät bei Nichtgebrauch an einem trockenen und nicht staubigen Ort auf. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit darauf gegossen wird.
- Bewahren Sie das Gerät und sämtliches Zubehör immer vorsichtig auf, um Beschädigungen zu vermeiden. Verwenden Sie für den Versand die Originalverpackung.
- Reinigen Sie das Gerät mit einer einfachen Seifenlösung, indem Sie darauf achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere gelangt, und wischen Sie es dann 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 zugehörigen Kabeln im Dampfautoklaven bei 121 °C oder mit geeigneten Kältelösungen, die neutralen 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 BRECHEN KUNSTSTOFFE UND ISOLIERUNGEN!

- Biegen Sie die Verbindungskabel während der Sterilisation nicht zu stark und wischen Sie vor dem Gebrauch alle Teile des Zubehörs sehr gut ab, um die gesamte Feuchtigkeit zu beseitigen. Am besten zentrifugiert man sie.

6 VERBRAUCHSMATERIALIEN, TECHNISCHE KONTROLLEN UND ENDLAGERUNG

- Das Gerät enthält keine Verbrauchsmaterialien oder Materialien mit begrenzter Lebensdauer.
- IEC-Normen verlangen die Durchführung einer regelmäßigen Überprüfung dieser Geräte durch qualifiziertes Personal, besser noch durch den Hersteller, einschließlich der folgenden:

In Übereinstimmung mit den allgemeinen Normen IEC 60601-1.

- Die Überprüfung der elektrischen Sicherheit (niederfrequente Ableitströme, Widerstand des Schutzleiters usw.).
- Die Überprüfung des allgemeinen Betriebs, der Netzsicherungen, des Netzkabels usw.

In Übereinstimmung mit den spezifischen Normen IEC 60601-2-2 für chirurgische HF-Geräte.

- Die Überprüfung der elektrischen Sicherheit (hochfrequente Ableitströme usw.).
- Die Überprüfung der Funktion des Steuerstromkreises der Neutralelektrode.
- Die Überprüfung der Leistungen unter Berücksichtigung der Werte, die in den Diagrammen in diesem Handbuch angegeben sind (die Toleranz beträgt 20% bei Leistungen über 10% der maximalen Leistung jedes Stroms),
- Führen Sie die Endlagerung gemäß den spezifischen nationalen Gesetzen durch, aber denken Sie daran, dass das Gerät keine gefährlichen Stoffe oder Materialien enthält.

Sterilisieren Sie vor der Entsorgung sämtliches Zubehör, das an Patienten verwendet wird



7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Technische Merkmale

Generator: Elektronischer Typ, konform mit den Normen IEC 601-2-2 und geeignet für bipolare Anwendungen (Generator PER: 97%).

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

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

Ausgangsschaltung: "schwebend" von Erde isoliert bei hohen/niedrigen Frequenzen und geschützt gegen den Einsatz des Defibrillators.

Versorgung, Absorption und Sicherungen: Siehe Datenetikett auf der Rückseite.

Verwendungszweck: Bis zu ≤ 2000 mt, in Umgebungen mit Verschmutzungsgrad = Kat II, mit einem Versorgungsnetz mit Überspannung = Kat 2.

Gehäuse IPN3N2, = Geschützt gegen das Eindringen von festen Gegenständen $\geq 2,5$ mm und gegen Wassertropfen bei einer Neigung bis zu 15° .

Fußschalter IPN6N7 = Geschützt gegen Staub und die Auswirkungen eines kurzzeitigen Eintauchens in Wasser.

Kühlung: Durch Konvektion ohne Lüfter.

Aktivierungssignale Schnitt (gelbes Licht und Grabgeräusch), Gerinnung (blaues Licht und akutes Geräusch)

Betriebskontrolle: Durch Mikroprozessor mit Selbsttests und ERROR CODES

Netzkabel: 2 Meter, Querschnitt 3x0,75 mm².

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

Umwelt- und atmosphärische Bedingungen für Nutzung, Transport und Lagerung

Für die Verwendung: Temperatur ($^\circ\text{C}$) $+10 \div +40$. **Luftfeuchtigkeit** 30% \div 75%. **Druck** (hPa): 700 \div 1060.

Für den Transport und die Lagerung: Temperatur ($^\circ\text{C}$) $-40 \div +70$. **Luftfeuchtigkeit** 10% \div 95%. **Druck** (hPa): 500 \div 1060.

7.2 Ströme und Leistungen

S: Einstellung - **W:** Leistung (Watt) - : Ω Nennlast -

Vpp: Leerlauf-Spitze-Spannung - **CF:** Scheitelfaktor - **M:** Modulation - **DT:** Tastverhältnis -

Pure	S 120	120	400	Vpp 975 - CF 2.75 - M 0% - DT 100%
P_{PULSED}	S 120	60 W	“	Vpp 990 - CF 3,98 - M 50% - DT 100%
Blend	S 100	100	“	Vpp 975 - CF 2.8 - M 0%, DT 80%
Macro	S 100	100	100	Vpp 640 - CF 3,6 - M 0%, DT 80%
M_{PULSED}	S 100	50 W	“	Vpp 640 - CF 5 - M 0% - DT 50%
Micro	S 100	100	“	Vpp 600 - CF 3.4 - M 0% - DT 50%



8 STEUERELEMENTE UND SYMBOLE

4) Auswahl des Stroms (4A-Cut / 4B-Koagulation)
5) Tasten zur Leistungseinstellung (5A-Cut / 5B-Koagulation).
6) Buchse für das Instrument
7) Anzeige und Licht COAG (Koagulation)
8) Display und Licht CUT (Schnitt)

ZURÜCK
 1) Hauptschalter.
 2) Netzkabel Gerätestecker mit Sicherungen.
 3) Buchse für den Fußschalter (3A- Cut -Gelb (3B- Koagulation - Blau - rechts)

Anschluss des Fußschalters

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

- Schläuche des Pedals einführen (**Gelb = Schnitt Blau = Gerinnung**) in Muttern und Dichtungen.
- Ohne das Pedale zu betätigen** Stecken Sie Schläuche und Dichtungen in die Buchse.
- Schrauben Sie die Muttern **E** an den Steckdosen **C** fest.

I - O EIN - AUS	Wechselstrom	Abfall trennen	Sei vorsichtig Les das Benutzerhandbuch
-----------------	--------------	----------------	---

Gerät der Klasse I - Typ CF, das gegen die Verwendung des Defibrillators geschützt ist. Dieser Typ bietet höchste Sicherheit gegen direkte und nicht direkte Kontakte, insbesondere bei Ableitströmen. Ein schwimmend angelegtes Teil wird bei hohen und niedrigen Frequenzen von der Erde isoliert.

KONFORMITÄT EMV/RICHTLINIE 89/336/CEE: KATEGORIE A (Abstände zu nicht lebenswichtigen Geräten einzuhalten)

Quelle der aktuellen HF	Typische Leistung (W)	Entfernung (m)	Für Rundfunkstationen, die Frequenzen unter 800 MHz verwenden, kann der Abstand mit der Gleichung A: $d = 4\sqrt{P}$ bestimmt werden. Für Rundfunkstationen, die Frequenzen zwischen 800 MHz und 2,5 GHz verwenden, kann die Entfernung mit der folgenden Gleichung ermittelt werden: B: $d = 2,3\sqrt{P}$
Mikrozell-Telefone CT1,CT2,CT3	0.01	0.4	
Mobiltelefone DECT, Drahtlose Geräte (Modems, LANs)	0.25	2	
Mobiltelefone (USA)	0.6	3	
Hand-Mobiltelefone (GSM, NMT, Europa) (DEZEMBER 1800)	2 8	6 11	
Walkie-Talkie (Polizei, Feuerwehr, Schutz, Wartung)	5	9	
Tasche Handys	16	16	
Mobilfunk (Polizei, Feuerwehr, Schutz)	100	40	



P = Nennleistung des Senders in Watt (W), festgelegt vom Hersteller.

Stromdiagramme (Toleranz ± 20%)- Sie umfassen folgende Diagramme:
1- Die Änderung der Ausgangsleistungen (bei Lasten von 10 bis 1000 Ω) durch Einstellung von 100% und 50% der maximalen Leistung
2- Die Erhöhung der Ausgangsleistung (mit der Nennlast) gegenüber der Leistungseinstellung erhöht W ▲ / Einstellung ►
3- Die Änderung der Spitze-Spitze-Spannung gegenüber der Leistungseinstellung erhöht Vpp ▲ / Einstellung ►
Die Messung erfolgt in Übereinstimmung mit IEC 60601-2-2 (Erfasste Werte innerhalb von 3 Sekunden ohne Transienten < 1 Sek.).



