

Endovapor^{®2}

Multi Radio Frequency System

Gebrauchsanweisung



Radiofrequenz- Chirurgiegerät

Inhaltsverzeichnis

1	RECHTLICHE HINWEISE	5
1.1	HAFTUNG	5
2	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	6
3	ZEICHEN UND SYMBOLE	7
3.1	TYPENSCHILD	8
4	ZWECKBESTIMMUNG UND MERKMALE	9
4.1	ZWECKBESTIMMUNG	9
4.2	MERKMALE	9
4.3	KLINISCHER NUTZEN	10
5	LIEFERUMFANG	11
6	SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	12
6.1	ALLGEMEINE SICHERHEITS- UND WARNHINWEISE	12
6.2	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZU MRT (MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE) UND CT (COMPUTERTOMOGRAPHIE)	13
6.3	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZU PATIENTEN MIT HERZSCHRITTMACHERN	13
6.4	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZUR PATIENTENPOSITIONIERUNG	13
6.5	ZUSÄTZLICHE ANMERKUNGEN ZU ENTZÜNDUNGEN UND EXPLOSIONEN	14
6.6	ZUSÄTZLICHE HINWEISE ZU ENDOSKOPISCHEN GERÄTEN	14
6.7	IT-SICHERHEITSANFORDERUNGEN	14
6.8	RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	15
7	INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME	16
7.1	ANSCHLUSS DES GERÄTS	16
7.1.1	<i>Anschluss der Kontrolleinheit an ein Stromversorgungsnetz und an den Potenzialausgleich</i>	18
7.1.2	<i>Anschluss von Zubehör</i>	18
7.1.3	<i>Anschluss des Fußschalters</i>	20
7.2	FUNKTIONSTESTS	21
7.2.1	<i>Auto-Test Funktion</i>	21
7.2.2	<i>Funktionsprüfung</i>	21
7.2.3	<i>Verhalten bei Fehlfunktionen</i>	21
8	BEDIENUNG	22
8.1	BEDIENELEMENTE	22
8.2	STARTEN DES GERÄTS	23
8.3	ABSCHALTEN DES GERÄTS	23
8.4	GERÄTEEINSTELLUNGEN	24
8.4.1	<i>Systemeinstellungen</i>	24
8.4.2	<i>Neutralelektrode</i>	24
8.4.3	<i>Programme</i>	25
8.4.4	<i>Sprachen</i>	25
8.4.5	<i>Systemmeldungen</i>	26
8.4.6	<i>Systeminformation</i>	26
8.4.7	<i>Service</i>	26
8.4.8	<i>Tastensperre</i>	26
8.4.9	<i>Rechtliche Hinweise</i>	26
8.5	AUSWÄHLEN VON MODI	27
8.6	ZUWEISEN DES FUßSCHALTERS	27
8.7	EINSTELLEN DER LEISTUNG UND DES EFFEKTS	28
8.8	AKTIVIEREN UND DEAKTIVIEREN DER ANSCHLUSSBUCHSEN	28
8.9	AUSWÄHLEN DER NEUTRALELEKTRODE	29
8.10	EASY NEUTRALELEKTRODEN-ÜBERWACHUNG	29
9	MODUS-ÜBERSICHT	31
9.1	MONOPOLARE MODI	31
9.1.1	<i>Monopolare Modi Koagulieren</i>	31
9.1.2	<i>Monopolare Modi Schneiden</i>	33
9.2	BIPOLARE MODI	34
9.2.1	<i>Bipolare Modi Koagulieren</i>	34
9.2.2	<i>Bipolare Modi Schneiden</i>	35
10	AUFBEREITUNG	36
10.1	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER KONTROLLEINHEIT UND FUßSCHALTER	36
10.2	AUFBEREITUNG DES NEUTRALELEKTRODEN-ANSCHLUSSKABELS	37
10.2.1	<i>Vorbehandlung</i>	37
10.2.2	<i>Reinigung und Desinfektion</i>	37

10.2.3	Inspektion	38
10.2.4	Verpackung	38
10.2.5	Sterilisation	38
10.2.6	Lagerung	39
10.3	AUFBEREITUNG DES ZUBEHÖRS	39
11	TECHNISCHE DATEN	40
11.1	ENDOVAPOR®2 KONTROLLEINHEIT	40
11.2	ENDOVAPOR®2 FUßSCHALTER	42
11.3	MODI	43
11.4	LEISTUNGSDIAGRAMME	45
12	EMV HINWEISE	57
13	SERVICE / WARTUNG	62
13.1	AUSTAUSCH DER SICHERUNG	62
14	FEHLERBEHEBUNG	63
14.1	SYSTEMINFORMATION	63
14.2	EASY NEUTRALELEKTRODEN-ÜBERWACHUNG	65
15	GARANTIE	66
16	VERBRAUCHSMATERIAL / ZUBEHÖR	67
17	KOMPATIBILITÄT	68
18	ENTSORGUNG DES GERÄTS	70
19	MELDUNG VON VORKOMMENISSEN	71
	HERSTELLERINFORMATIONEN	72

1 Rechtliche Hinweise

Dieses Handbuch enthält Informationen, die dem Urheberrecht unterliegen. Alle Rechte sind gesetzlich geschützt. Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers ist es untersagt, dieses Handbuch ganz oder teilweise durch Fotokopie, Mikroverfilmung oder andere Methoden zu kopieren, zu veröffentlichen oder aufzuzeichnen.

Der Hersteller ist dankbar für Informationen über etwaige Fehler oder Unstimmigkeiten in diesem Dokument.

Aufgrund der ständigen Verbesserung unserer Produkte behalten wir uns technische Änderungen vor, die keinen Einfluss auf die Funktionalität und die Sicherheit haben.

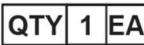
1.1 Haftung

Alle in diesem Handbuch beschriebenen Verfahren, Hinweise und Warnungen entbinden die Bediener/Anwender nicht von ihrer Verantwortung hinsichtlich klinischer Beurteilung, Erfahrung und bester klinischer Praxis.

2 Allgemeine Beschreibung

Der joimax® Endovapor® ist eine kompakte, leistungsstarke Hochfrequenz-Energiequelle, die für eine Vielzahl von RF-chirurgischen Anwendungen eingesetzt werden kann. Es handelt sich um eine Radiowellentechnologie mit hoher chirurgischer Präzision, Vielseitigkeit und Sicherheit. Alle Einstellungen des Geräts sind für zahlreiche Standardverfahren vorprogrammiert und können nach Wunsch angepasst werden. Im Inneren des Geräts sorgen Mikrocontroller für eine optimale integrierte Lichtbogenregelung, während die selbstüberprüfende Software kontinuierlich für maximale Sicherheit sorgt. Vier separate Ausgänge können individuell konfiguriert werden.

3 Zeichen und Symbole

	Bitte beachten!
	Warnhinweis!
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (gemäß Richtlinie 2012/19/EU, WEEE)
	CE-Zeichen des Herstellers gemäß MDD 93/42/EWG
	Hersteller
	Herstelldatum
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Menge jeweils eins
	Achtung: US-amerikanisches Bundesrecht beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Kauf durch einen Arzt oder Kauf auf ärztliche Verschreibung hin.
	Zertifizierungszeichen der CSA Group (Kanada)
	An/Aus-Taste
	Neutralelektrode isoliert von Masse für RF
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil Typ CF
	Wechselstrom
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung (Bei der Aktivierung des RF-Geräts wird RF-Energie im Hochfrequenzbereich von 9 kHz bis 400 GHz angewendet, welche elektromagnetische Strahlung erzeugt)
	Gefährliche elektrische Spannung
	Potentialausgleich
	Fußschalteranschluss

	Lichtwellenleiter-Signaleingang
	Lichtwellenleiter-Signalausgang
	Ethernet-Anschluss
	USB-Anschluss
	Audio-Eingang
IOIOI	Serielle Schnittstelle (UART-Kommunikationsschnittstelle)
IP 21	Schutzart gemäß IEC 60529: 2: Geschützt vor festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm Ø und größer 1: Geschützt vor senkrecht fallendem Tropfwasser
IP X8	Schutzart nach IEC 60529: X: Keine Angabe erforderlich 8: Geschützt vor andauerndem Untertauchen in Wasser
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Vor Nässe schützen
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht steril
MD	Medizinprodukt

3.1 Typenschild

Endovapor®2
REF JEVD0201
SN 35201369
Date of manufacture 2021-04
Caution
Fellow instructions for use
Dispose of properly
Non-ionizing Electro-magnetic radiation
IP21 ingress protection class
MD

NETZSPANNUNG
LINE VOLTAGE 220-240 V~
NETZFREQUENZ
LINE FREQUENCY 50/60 Hz
NETZSTROM
INPUT CURRENT 5.0 A
SICHERUNG
LINE FUSE T 5.0 A H
SCHUTZKLASSE
CLASS I
MONOPOLAR 350 W / 500 Ohm
BIPOLAR 120 W / 50 Ohm
FREQUENZ
FREQUENCY 350 kHz / 1 MHz
BETRIEBSART
OPERATING MODE INT 10s / 30s

joimax®
CE 0123
R_{only}
(01)04250337103967((11)210414(21)35201369
joimax® GmbH • Amalienbadstraße 41
RaumFabrik 61 • 76227 Karlsruhe
Germany • www.joimax.com
Rev. 01_2019/007

joimax®
Foot Switch Endovapor®2
REF REFUSS01
SN 00001
joimax® GmbH
Amalienbadstraße 41, RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe - Germany
P/N 1285276 (MKF 2 1S/1S-MED-AP GP26)
25 V AC / 60 V DC
IPX8
MD
(01)04250337108405(11)200317(21)00001
CE 0123 R_{only}

4 Zweckbestimmung und Merkmale

**Warnhinweis:**

Das Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebene Zweckbestimmung verwendet werden!

4.1 Zweckbestimmung

Der joimax® Endovapor®2 ist ausschließlich zur Erzeugung von elektrischer Leistung für das monopolare und bipolare Schneiden und Koagulieren von Weichteilgewebe mit Ausnahme aller Weichteilstrukturen des zentralen Nervensystems, namentlich Rückenmark und Hirnhäute, während offener oder minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe bestimmt.

Indikationen

Der Endovapor®2 ist für den Einsatz in den folgenden Bereichen vorgesehen:

- Orthopädie
- Wirbelsäulenchirurgie

Kontraindikationen

Die Verwendung des Geräts ist kontraindiziert, wenn die Anwendung nach Ansicht eines erfahrenen Arztes oder gemäß aktueller Fachliteratur den Patienten gefährden würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustandes des Patienten oder wenn andere Kontraindikationen vorliegen.

Vorgesehene Patientengruppe

Der Endovapor®2 ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten aller Geschlechter mit entsprechender Indikation vorgesehen. Der Einsatz des Endovapor®2 liegt im Ermessen des jeweiligen Anwenders auf der Grundlage seiner Ausbildung und Erfahrung.

Vorgesehene Anwender

Der Endovapor®2 ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal (z. B. Chirurgen) bestimmt. Das Gerät muss unter der Aufsicht von qualifiziertem und autorisiertem Personal betrieben werden. Die Anwender müssen geschult und mit den Grundprinzipien, Anwendungsregeln und Risiken des Geräts vertraut sein, um ein Risiko für den Patienten, den Anwender und andere Personen zuverlässig zu vermeiden.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Der Endovapor®2 ist für den Einsatz in Operationssälen vorgesehen.

Die Kontrolleinheit ist für die stationäre Aufstellung außerhalb der sterilen Patientenumgebung vorgesehen, z. B. auf einem medizinischen Wagen oder Tisch, der hinsichtlich Kippstabilität und Gewicht des Gerätes geeignet ist.

4.2 Merkmale

Leistungsmerkmale

Der Endovapor®2 ist ein cleverer All-In-One-RF-Generator. Er zeichnet sich durch ein klar verständliches Bedienkonzept und innovative Funktionalität aus. Er enthält vorprogrammierte Geräteeinstellungen für zahlreiche Standardeingriffe und für spezielle joimax® Eingriffe an der Wirbelsäule. Vier separate Ausgänge können individuell konfiguriert werden.

Das Endovapor®2 Display ist aus flachem, wischfestem, bruch- und kratzfestem Sicherheitsglas gefertigt. Das Glas-Touchpad garantiert eine einfache Handhabung und hygienische Reinigung.

Mithilfe der drei Tasten am Fußschalter des Endovapor®2 können alle Anzeigen und Modi aktiviert werden: Gelbes Pedal für die CUT-Funktion, blaues Pedal für die COAG-Funktion und schwarzer Drucktaster für die Auswahl des aktiven Ports.

Funktionsgrundsätze

Ein elektrochirurgischer Generator liefert Strom an das Gewebe zum Schneiden und Koagulieren bei Operationen, indem er elektrochirurgisches Zubehör wie Sonden oder

Pinzetten mit elektrischem Radiofrequenzstrom versorgt. Der elektrische Wechselstrom wird im Gewebe in thermische Energie umgewandelt, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Bei der monopolaren Applikationstechnik wird eine großflächige Neutralelektrode (Erdungselektrode) am Patienten angelegt, die aktive Elektrode ist das elektrochirurgische Instrument. Der Strom fließt von der aktiven Elektrode in das Zielgewebe, durch den Patienten und auf dem direkten Weg mit dem geringsten Widerstand zur Neutralelektrode. Die thermischen Effekte finden an der Spitze der aktiven Elektrode statt, wo die höchste Stromdichte und der höchste Widerstand liegen.

Bei Instrumenten für bipolare Verfahren befinden sich beide Elektroden in unmittelbarer Nähe des Anwendungsbereichs. Der hochfrequente elektrische Strom fließt lokal durch das Gewebe. Bei dieser Art der Anwendung ist die Verwendung einer Neutralelektrode nicht erforderlich.

Hauptkomponenten

Kontrolleinheit	Fußschalter	Neutralelektrodenkabel
		
Die Kontrolleinheit des Systems erzeugt die Betriebsspannung über einen Oszillator und gibt sie nach der Leistungsverstärkung an den Frontanschlüssen aus. Sie enthält eine Glasfront mit Bedienelementen zur Einstellung des Gerätes.	Der Fußschalter ist das Hauptbedienelement des Systems. Mit ihm wird der Leistungsausgang der Kontrolleinheit aktiviert und zwischen verschiedenen Anschlüssen umgeschaltet.	Das Neutralelektrodenkabel dient als wiederverwendbares Anschlusskabel für Einweg-Neutralelektroden.

4.3 Klinischer Nutzen

Die Anwendung minimalinvasiver chirurgischer Methoden hat im Vergleich zur offenen Chirurgie die folgenden klinischen Vorteile: kleinerer Schnitt, weniger Trauma/geringere Narbenbildung/bessere Kosmese, geringerer Blutverlust, weniger Infektionen, weniger postoperative Schmerzen, Verbesserung von Schmerz und Mobilität, schnellere Genesungszeit/kürzerer Krankenhausaufenthalt, weniger Gesamtkomplikationen und bessere Lebensqualität.

Die endoskopische Wirbelsäulenchirurgie profitiert eindeutig von einem RF-Gerät zum Schneiden und Koagulieren von Weichteilgewebe im Hinblick auf die folgenden klinischen Vorteile: geringerer Blutverlust und kürzere Dauer des chirurgischen Eingriffs.

5 Lieferumfang

Nach der Lieferung des Endovapor®2 muss die Verpackung auf äußere Beschädigungen überprüft werden. Wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen, wenden Sie sich bitte an den joimax® Kundendienst.

Artikelnummer	Artikelbeschreibung	
JEVS0201	joimax® Endovapor®2 System für Netzspannung 220 - 240 V; inkl. Fußschalter, Neutralelektroden-Verbindungskabel, Neutralelektrode Liste der Komponenten:	
	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Gerät (Netzspannung 220 - 240 V)
	REFUSS01	Fußschalter joimax® Endovapor®2
	JEVNC0001	joimax® Neutralelektroden-Anschlusskabel, Verbindungskabel international
	JEVN0001	joimax® Neutralelektrode, Easy Universal, ohne Verbindungskabel, Einwegartikel
JEVS0202	joimax® Endovapor®2 System für Netzspannung 100 – 127 V; inkl. Fußschalter, Neutralelektroden-Verbindungskabel, Neutralelektrode Liste der Komponenten:	
	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Gerät (Netzspannung 100 – 127V)
	REFUSS01	Fußschalter joimax® Endovapor®2
	JEVNC0001	joimax® Neutralelektroden-Anschlusskabel, Verbindungskabel international
	JEVN0001	joimax® Neutralelektrode, Easy Universal, ohne Verbindungskabel, Einwegartikel
JEVS0204	joimax® Endovapor®2 System für Netzspannung 220 - 240 V; inkl. Fußschalter Liste der Komponenten:	
	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
	JEVD0201	joimax® Endovapor®2 Gerät (Netzspannung 220 - 240 V)
	REFUSS01	Fußschalter joimax® Endovapor®2
JEVS0203	joimax® Endovapor®2 System für Netzspannung 100 – 127 V; inkl. Fußschalter Liste der Komponenten:	
	Artikelnummer	Artikelbeschreibung
	JEVD0202	joimax® Endovapor®2 Gerät (Netzspannung 100 – 127V)
	REFUSS01	Fußschalter joimax® Endovapor®2

6 Sicherheits- und Warnhinweise

6.1 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise

**Warnhinweis:**

Dieses Gerät darf nur von geschulten Fachkräften verwendet werden!

Warnhinweis:

Berühren Sie niemals gleichzeitig den Patienten und die Signaleingänge oder -ausgänge am Gerät!

Warnhinweis:

Die Installation des Geräts auf einem medizinischen Wagen mit Mehrfachsteckdose führt zum Aufbau eines medizinischen elektrischen Systems und kann zu einem reduzierten Sicherheitsniveau führen. Die Anforderungen der IEC 60601-1 an medizinische elektrische Systeme sind stets zu beachten.

Warnhinweis:

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen (z. B. in Gegenwart von Anästhesiegas) vorgesehen.

Warnhinweis:

Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung an einem gut sichtbaren Platz in der Nähe des Geräts auf!

Warnhinweis:

Lesen Sie diese Anleitung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig durch. Schützen Sie sich, Patienten und Dritte vor Schäden durch falsche Verbindung, defekte Geräte oder Fehlbedienung!

Warnhinweis:

Mechanische Belastung, z. B. durch Herunterfallen, kann das Gerät beschädigen oder zerstören!

Warnhinweis:

Verwenden Sie das Gerät niemals mit geöffnetem Gehäuse.

Warnhinweis:

Verwenden Sie während der Verwendung des Geräts keine Nadelelektroden zur Überwachung und bringen Sie Elektroden und Kabel von physiologischen Überwachungsgeräten ohne Schutzwiderstände oder RF-Drosseln so weit wie möglich von den RF-Elektroden entfernt an.

Warnhinweis:

Für Patienten mit elektrisch leitfähigen Implantaten besteht eine mögliche Gefährdung durch Konzentration oder Umlenkung von RF-Strömen.

Warnhinweis:

Das angeschlossene Zubehör darf bei Nichtgebrauch niemals am Patienten abgelegt werden und muss immer vom Patienten entfernt und an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, um Gefahren durch unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden.

Warnhinweis:

Verwenden Sie bei monopolaren Modi immer eine nicht leitfähige Spülflüssigkeit und bei bipolaren Modi eine leitfähige Spülflüssigkeit, um eine einwandfreie Funktion des Geräts zu gewährleisten und mögliche Gefahren für den Patienten zu vermeiden.

6.2 Zusätzliche Anmerkungen zu MRT (Magnetresonanztomographie) und CT (Computertomographie)

**Warnhinweis:**

Verwenden Sie den Endovapor®2 nicht während MRT- oder CT-Scans. Durch die energetische Wechselwirkung von Magnetfeldern und Röntgenstrahlen mit dem Material der elektrischen Komponenten kann die Endovapor®2 Kontrolleinheit beschädigt werden. Es können unvorhersehbare Nebenwirkungen auftreten.

6.3 Zusätzliche Anmerkungen zu Patienten mit Herzschrittmachern

**Warnhinweis:**

Die Verwendung des Geräts bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten kann zu einer Fehlfunktion oder Zerstörung des Implantats führen, was das Leben des Patienten gefährden oder zu irreversiblen Verletzungen des Patienten führen kann.

- Konsultieren Sie bei Patienten mit Herzschrittmachern den Kardiologen, bevor Sie einen RF-Eingriff vornehmen.
 - Wenn möglich, verwenden Sie bipolare RF-Methoden.
 - Wenn Sie monopolare RF-Methoden verwenden, bringen Sie eine RF-Neutralelektrode an.
 - Stellen Sie den Demand-Schrittmacher auf Festfrequenz ein.
 - Stellen Sie sicher, dass der Herzschrittmacher nicht mit der RF-Elektrode in Kontakt kommt.
 - Halten Sie einen voll funktionsfähigen Defibrillator griffbereit.
 - Führen Sie eine postoperative Herzschrittmacher-Kontrolle durch.
 - Holen Sie im Zweifelsfall entsprechenden fachlichen Rat ein.
-

6.4 Zusätzliche Anmerkungen zur Patientenpositionierung

**Warnhinweis:**

Achten Sie bei der Positionierung und Sedierung des Patienten stets darauf, dass die Blutzirkulation nicht beeinträchtigt wird.

Warnhinweis:

Achten Sie bei der Positionierung des Patienten darauf:

- Die Patienten so zu lagern, dass sie keine Metallteile berühren, die geerdet sind oder eine erhebliche Kapazität gegenüber der Erde haben (z. B. OP-Tischhalterungen). Legen Sie ggf. antistatische Tücher zwischen Patienten und Bettzeug.
 - Achten Sie darauf, dass der Patient keine nasse Kleidung oder Bettzeug berührt.
 - Dass Antistatik-Tücher zwischen stark schwitzende Bereiche und Haut-zu-Haut-Kontaktstellen am Oberkörper des Patienten gelegt werden.
 - Dass der Patient auf einer geeigneten Unterlage ruht, um Drucknekrosen zu vermeiden.
 - Dass der Urin über einen Katheter abgeleitet wird.
-

6.5 Zusätzliche Anmerkungen zu Entzündungen und Explosionen

**Warnhinweis:**

Verwenden Sie ausschließlich nicht brennbare Reinigungs-, Desinfektions- und Lösungsmittel (bei Klebstoffen). Wenn Sie brennbare Reinigungs-, Desinfektions- oder Lösungsmittel verwenden, stellen Sie sicher, dass diese vor der Verwendung von RF-Chirurgie Geräten vollständig verdunstet sind.

Warnhinweis:

Achten Sie darauf, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körperhöhlen (z. B. der Vagina) sammeln. Saugen und/oder spülen Sie Körperhöhlen ab, bevor Sie das Gerät aktivieren.

Warnhinweis:

Stellen Sie sicher, dass keine zündfähigen körpereigenen Gase vorhanden sind.

Warnhinweis:

Stellen Sie sicher, dass alle mit Sauerstoff gesättigten Materialien (z. B. Watte oder Gaze) von der RF-Umgebung ferngehalten werden, damit sie sich nicht entzünden können.

6.6 Zusätzliche Hinweise zu endoskopischen Geräten

**Warnhinweis:**

Wird das Gerät gestapelt in Kombination mit endoskopischen Geräten verwendet, muss die Kamerasteuereinheit immer über dem Elektrochirurgiegerät positioniert werden. Achten Sie darauf, dass Kabel von aktivem elektrochirurgischem Zubehör nicht in der Nähe der Kamerasteuereinheit oder des Kamerakopfkabels verlegt werden.

Warnhinweis:

Berühren Sie niemals das angeschlossene Endoskop mit einer aktivierten elektrochirurgischen Elektrode.

6.7 IT-Sicherheitsanforderungen

**Warnhinweis:**

Es müssen gute Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden, um unbefugten physischen Zugriff auf das Gerät zu verhindern.

Warnhinweis:

Dieses Gerät darf nur von geschultem und autorisiertem Fachpersonal verwendet werden.

Warnhinweis:

Servicearbeiten dürfen nur von autorisiertem Servicepersonal durchgeführt werden.

Die Berücksichtigung zur Cybersicherheit richten sich nach der Art des Geräts, einschließlich des Gerätetyps und der Einsatzumgebung (Operationssaal) während seiner Lebensdauer.

Die Endovapor®2-Software ist in die Endovapor®2-Steuereinheit eingebettet (geschlossenes System). Alle externen digitalen Schnittstellen (die Servicefunktionen bereitstellen) werden während der Verwendung des Geräts deaktiviert oder durch Verwendung spezieller Kommunikationsprotokolle gesichert, wenn eine Schnittstelle aktiviert ist. Das System bietet keine Netzwerkfunktionalität.

Daher sind für den bestimmungsgemäßen Betrieb der Software keine Anforderungen an Hardware und IT-Netzwerkeigenschaften erforderlich, da keine externe Verbindung/Interaktion vorgesehen ist.

Der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, gute physische Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, um unbefugten physischen Zugriff auf das System zu verhindern. Es wird empfohlen, die folgenden allgemeinen Best-Practice-Sicherheitskontrollen ("Sicherheitshygiene") im Arbeitsumfeld zu befolgen:

- Sicherstellung eines geregelten und authentifizierten physischen Zugangs durch geeignete technische Maßnahmen (z. B. Ausweis)
- Definition von Rollen und Zugriffsrechten, einschließlich derjenigen für den physischen Zugang zu medizinischen Geräten
- Durchführung von Schulungen zum Sicherheitsbewusstsein
- Stellen Sie sicher, dass die vorgeschriebene Wartung wie erforderlich durchgeführt wird, einschließlich der Installation von Sicherheitspatches/Aktualisierungen

Kontaktieren Sie den technischen Support von joimax® für weitere Informationen zur Cybersicherheit von Geräten.

Berichterstattung über Cybersecurity-Schwachstellen

Wenn Sie eine Schwachstelle in der Cybersicherheit des Geräts entdecken oder wenn ein Vorfall in der Cybersicherheit des Geräts auftritt, kontaktieren Sie den technischen Support von joimax®. Je nach Vorfall wird der technische Support von joimax® Sie beraten, welche Schritte zu unternehmen sind.

Sicherheitspatches/Aktualisierungen

Sicherheitspatches/Aktualisierungen werden von joimax® zur Verfügung gestellt und dürfen nur von autorisiertem Personal installiert werden. Der Endovapor®2 lässt keine zusätzliche Software zur Erkennung von Malware oder Virenschutz zu.

6.8 Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen

Bei der Anwendung des Produktes bestehen Restrisiken, die zu folgenden Nebenwirkungen für Patient, Anwender oder Dritte führen können: Stromschlag, Verbrennungen, bakterielle oder virale Infektionen, Verletzungen (z.B. Nervenschäden, Schnittwunden, Gewebnekrosen, Reizungen oder Vergiftungen), Verzögerung des Eingriffs und Abbruch oder Änderung des klinischen Eingriffs.

7 Installation und Inbetriebnahme

**Warnhinweis:**

Prüfen Sie das Gerät, das Zubehör und alle elektrischen Anschlüsse vor dem Gebrauch auf Funktion und Schäden! Defekte an Kabeln, Steckern, Gehäusen oder losen Teilen können die Leistung und Sicherheit beeinträchtigen und müssen sofort behoben werden!

Warnhinweis:

Dieses Gerät darf nur von autorisiertem Personal installiert und in Betrieb genommen werden. Unsachgemäßer Gebrauch könnte den Benutzer, den Patienten oder andere Personen verletzen und das Gerät oder andere medizinische Geräte beschädigen.

Warnhinweis:

Stellen Sie das Gerät so auf, dass es leicht vom Stromnetz getrennt werden kann.

Warnhinweis:

Die Umgebungstemperatur darf während des Betriebs 40 °C nicht überschreiten.

Warnhinweis:

Stellen Sie die Kontrolleinheit auf einer sauberen, ebenen Oberfläche auf. Stellen Sie sicher, dass Sie hinter dem Gerät genügend Platz für einen effizienten Luftstrom haben. Stellen Sie sicher, dass zwischen der Rückseite des Geräts und anderen Objekten ein Mindestabstand von 15 cm eingehalten wird. Alle Lüftungsöffnungen müssen frei sein.



Es wird empfohlen, das Gerät in den joimax® Endoskopiewagen einzubauen.

Bewahren Sie die Originalverpackung für einen eventuellen Versand des Geräts auf!

Das Gerät und alle Zubehörteile müssen sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und offensichtliche Schäden überprüft werden. Schäden können nur geltend gemacht werden, wenn der Hersteller sofort (innerhalb von 24 Stunden) benachrichtigt wird.

Wenn das RF-Gerät zuvor bei Temperaturen unter +10 °C oder einer relativen Luftfeuchtigkeit über 75 %, nicht kondensierend, gelagert oder transportiert wurde, dauert es etwa drei Stunden, bis es sich an die Raumtemperatur angepasst hat.

7.1 Anschluss des Geräts

**Warnhinweis:**

Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, muss dieses Gerät immer mit einem Potentialausgleich und einer Stromversorgung mit Schutzerdung verbunden sein!

Warnhinweis:

Nur joimax®-Zubehör (Kabel etc.) darf zum Anschluss verwendet werden!

Warnhinweis:

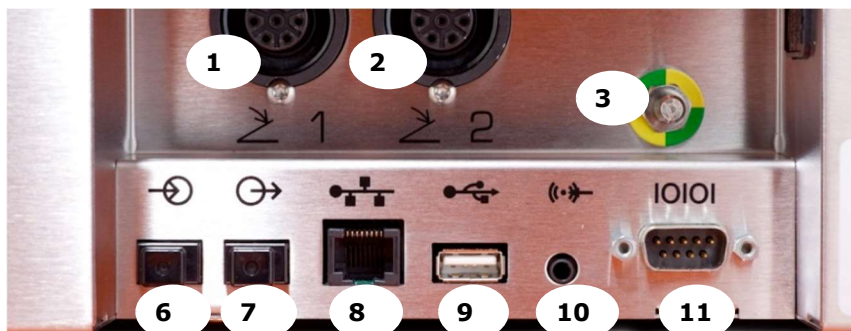
Um Stolpergefahr zu vermeiden, achten Sie darauf, dass die Kabel nicht in Durchgangsbereichen liegen.

Warnhinweis:

Stellen Sie vor dem Einstecken sicher, dass alle Anschlüsse frei von groben Verschmutzungen sind.

**Warnhinweis:**

Vor dem Anschluss und der Inbetriebnahme des Systems müssen alle Komponenten einer Sichtprüfung auf Unversehrtheit unterzogen werden. Beschädigte Teile müssen ausgetauscht werden. Dies muss von Fachleuten durchgeführt werden.

Rückseite der Kontrolleinheit

1.	Anschlussbuchse 1 für Fußschalter	7.	Lichtwellenleiter-Signalausgang
2.	Anschlussbuchse 2 für Fußschalter	8.	Ethernet Anschluss
3.	Potentialausgleichsanschluss	9.	USB Anschluss
4.	IEC-Netzkabelstecker	10.	Audio In (nicht belegt)
5.	Netzschalter	11.	UART-Kommunikationsschnittstelle
6.	Lichtwellenleiter-Signaleingang		

Vorderseite der Kontrolleinheit

12.	Monopolar 1: Anschluss für monopolare Instrumente mit Hand- oder Fußschalter*
13.	Monopolar 2: Anschluss für monopolare Instrumente mit Hand- oder Fußschalter*
14.	Anschlussbuchse für Neutralelektrode
15.	Bipolar 3: Anschluss für bipolare Instrumente mit Hand- oder Fußschalter oder AUTOSTART*
16.	Bipolar 4: Anschluss für bipolare Instrumente mit Hand- oder Fußschalter oder AUTOSTART*

* Anwendungsteile Typ CF gemäß IEC 60601-1

7.1.1 Anschluss der Kontrolleinheit an ein Stromversorgungsnetz und an den Potenzialausgleich

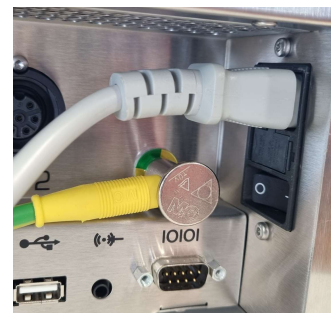

Warnhinweis:

Schließen Sie das Gerät immer an ein gepuffertes Netzteil (sog. USV) an und achten Sie darauf, dass die Nennspannung und Leistungswerte eingehalten werden. Überprüfen Sie das Netzkabel vor der Verwendung!



Beachten Sie die Anforderungen von Abschnitt 8.6.7 der IEC 60601-1 für medizinische elektrische Systeme.

1. Schließen Sie den Potentialausgleichsstecker über ein geeignetes Kabel an die Erdung an.
2. Verwenden Sie das Original-Netzkabel, um den Netzeingang mit dem Stromnetz zu verbinden. Stellen Sie die entsprechende Ausgangsfrequenz ein.
3. Stellen Sie den Netzschalter auf die Position "I".



Um das Gerät sicher vom Stromnetz zu trennen, stellen Sie den Netzschalter an der Geräterückseite auf Position "0" und ziehen Sie das Netzkabel aus dem Netzanschluss.

7.1.2 Anschluss von Zubehör


Warnhinweis:

Öffnen Sie die Sterilverpackung von Zubehör nicht vorzeitig und verwenden Sie es nicht, wenn die Sterilverpackung sichtbar beschädigt oder anderweitig beeinträchtigt ist.

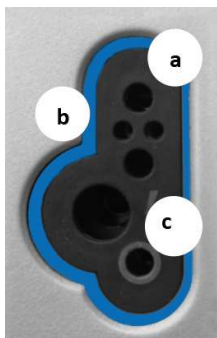


Stellen Sie vor dem Anschluss von Instrumenten sicher, dass die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Kombinationen von Zubehörteilen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für den vorgesehenen Zweck bestimmt sind. Beachten Sie stets die Leistungsmerkmale und Sicherheitsanforderungen.
- Die Isolierung des Zubehörs (z. B. RF-Kabel und Geräte) muss für die maximale Spitzenausgangsspannung ausreichend sein (siehe IEC 60601-2-2).

Monopolare Instrumente

Monopolare Anschlussbuchsen (links)



- a** 3-Pin US-Typ
- b** Bovie (Fußschalter gesteuert)
- c** 4 mm Buchse (Fußschalter gesteuert)

1. Schließen Sie das monopolare Handstück an eine der beiden monopolaren Anschlussbuchsen an. Wenn Sie ein Handstück ohne Tasten verwenden, schließen Sie einen Fußschalter an.

Neutralelektrode



Warnhinweis:

Achten Sie auf die Einhaltung der Vorgaben zur korrekten Befestigung der Neutralelektrode hinsichtlich Größe, Klebeeigenschaften und vollflächigem Kontakt der gesamten Elektrode.



Es wird empfohlen, immer die größtmögliche Elektrode zu verwenden.

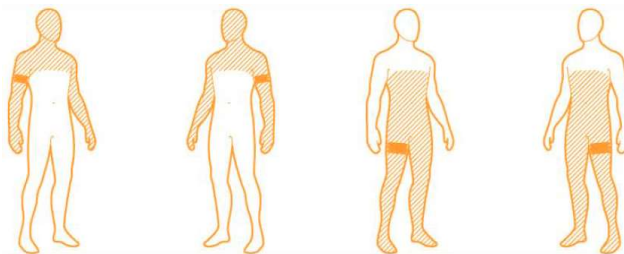
joimax® empfiehlt die Verwendung von geteilten Neutralelektroden, da nur bei diesem Elektrodentyp eine Ablösung der Neutralelektrode vom RF-Gerät erkannt werden kann, wenn diese auftritt.

Die maximale Ausgangsleistung der monopolaren Stromarten reduziert sich bei der Wahl einer Kinderelektrode auf 50 W.

Lesen Sie die Hinweise zur Verwendung der Neutralelektrode in der Gebrauchsanweisung und die Informationen auf der Verpackung der Neutralelektrode.

Um einen Temperaturanstieg an der Neutralelektrode zu vermeiden, sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Ausreichend große Kontaktfläche zwischen der Neutralelektrode und dem Körper des Patienten.
- Hohe elektrische Leitfähigkeit zwischen der Neutralelektrode und dem Körper des Patienten.
- Wählen Sie die Applikationsstelle für die Neutralelektrode so, dass die Stromwege zwischen aktiver und neutraler Elektrode möglichst kurz sind und längs oder diagonal durch den Körper des Patienten verlaufen (da die Muskeln in Richtung der Fibrillen leitfähiger sind).

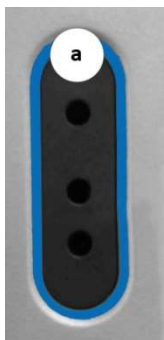


- Bei Operationen im Brustbereich darf der Strompfad nicht quer über den Körper des Patienten verlaufen, und es ist darauf zu achten, dass sich das Herz des Patienten niemals im Strompfad befindet.
- Bringen Sie die Neutralelektrode je nach Operationsgebiet möglichst am nächstgelegenen Oberarm oder Oberschenkel an, jedoch nie näher als 20 cm.
- Bei selbstklebenden Einmalelektroden sind die weiteren Herstellerangaben zur Applikationsstelle zu beachten.
- Stellen Sie sicher, dass der Anbringungsbereich frei von Narbengewebe, Knochenvorsprüngen, Oberflächenhaaren und EKG-Elektroden ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine Implantate (z. B. Knochennägel, Knochenplatten oder Endoprothesen) im Strompfad befinden.
- Stellen Sie sicher, dass am Anschluss der Neutralelektrode keine Kurzschlüsse auftreten können.
- Vermeiden Sie Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.

Verwenden Sie geteilte Neutralelektroden mit einer ausreichend großen Oberfläche (das Alter des Patienten und die maximale Ausgangsleistung während der Operation müssen berücksichtigt werden).

Anschlussbuchse für Neutralelektrode (links)**a** Neutral (US Typ)

1. Stecken Sie das Neutralelektrodenkabel in die Buchse für die Neutralelektrode.
2. Wählen Sie am Touch Display den entsprechenden Neutralelektrodentyp aus.

Bipolare InstrumenteBipolare Anschlussbuchsen (rechts)**a** 2-Pin US Typ (28,58 mm)

1. Schließen Sie das bipolare Handstück an das Instrument (z. B. Pinzette) an.
2. Schließen Sie das bipolare Handstück an eine der beiden bipolaren Anschlussbuchsen an.
3. Verwenden Sie AUTOSTART bei bipolaren Handstücken ohne Tasten oder schließen Sie einen Fußschalter an.

7.1.3 Anschluss des Fußschalters

Der Fußschalter dient zum Aktivieren der Betriebsarten des Geräts. Schließen Sie den Fußschalter an eine der beiden Buchsen für Fußschalter an.

- ☞ Das RF-Gerät erkennt automatisch den angeschlossenen Fußschalter und zeigt dies im Display an der Gerätefront an, einschließlich der gewählten Anschlussbuchse.

Verwenden Sie den schwarzen Umschalter, um zwischen zwei ausgewählten monopolaren und/oder bipolaren Buchsen umzuschalten. Fußschalter ohne schwarzen Umschalter können nicht verwendet werden.

7.2 Funktionstests



Eine Beschädigung des Geräts kann zu einer unerwünschten Erhöhung der Ausgangsleistung durch unsachgemäßen Betrieb des Geräts führen. Bestimmte Geräte oder Zubehörteile können bei niedrigen Leistungseinstellungen ein Risiko darstellen. Bei der Argon-Koagulation zum Beispiel steigt das Risiko einer Gasansammlung, wenn die RF-Leistung nicht ausreicht, um schnell eine undurchlässige Schorfschicht auf dem Zielgewebe zu erzeugen.

7.2.1 Auto-Test Funktion

Das RF-Gerät führt während des Betriebs automatisch eine zyklische Tests durch. Falls Probleme auftreten, siehe Kapitel 14.

7.2.2 Funktionsprüfung

Führen Sie die folgende Funktionsprüfung durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

1. Schließen Sie die Neutralelektrode an und befestigen Sie sie an geeigneter Stelle.
 Die EASY Neutralelektrodenanzeige wechselt auf grün.
2. Entfernen Sie die Neutralelektrode.
 Die Anzeige wechselt auf Rot, akustische Signale ertönen.
3. Schließen Sie die Neutralelektrode an. Schließen Sie ein monopolarer RF-Handstück an eine monopolare Buchse an, wenn die EASY-Anzeige grün leuchtet und aktivieren Sie mit dem Handstück und dem Fußschalter einzeln "Cut" und "Coag".
4. Prüfen Sie die Einstellungen auf dem Display.
5. Wechseln Sie nun auf den bipolaren Ausgang und schließen Sie eine bipolare Pinzette an.
6. Wählen Sie einen Modus mit AUTOSTART, fassen Sie mit der Pinzette die feuchte Gaze und prüfen Sie die Anzeige.
7. Wechseln Sie nun in einen Modus ohne AUTOSTART und aktivieren Sie mit dem Fußschalter den bipolaren Ausgang. Überprüfen Sie die Einstellungen und Anzeigen im bipolaren Bereich.



Die für diesen Test verwendete Neutralelektrode darf später nicht für einen Eingriff verwendet werden.

7.2.3 Verhalten bei Fehlfunktionen



Bei Funktionsstörungen des Gerätes oder bei Veränderungen des Betriebsverhaltens, die die Sicherheit beeinträchtigen können (z.B. Abweichungen von den zulässigen Betriebsbedingungen), sind die Störungen unverzüglich zu beseitigen.

Das RF-Gerät kann jederzeit ausgeschaltet werden, indem der Netzschalter als Not-Aus-Schalter verwendet wird.

Gehen Sie bei Störungen wie folgt vor:

1. Trennen Sie den Patienten sofort vom RF-Gerät.
2. Untersuchen Sie das RF-Gerät und führen Sie einen Funktionstest durch.
3. Kontaktieren Sie den technischen Support von joimax®.
4. Melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis der joimax® GmbH und der zuständigen Behörde, die für Ihren Standort zuständig ist, siehe Kapitel 19.

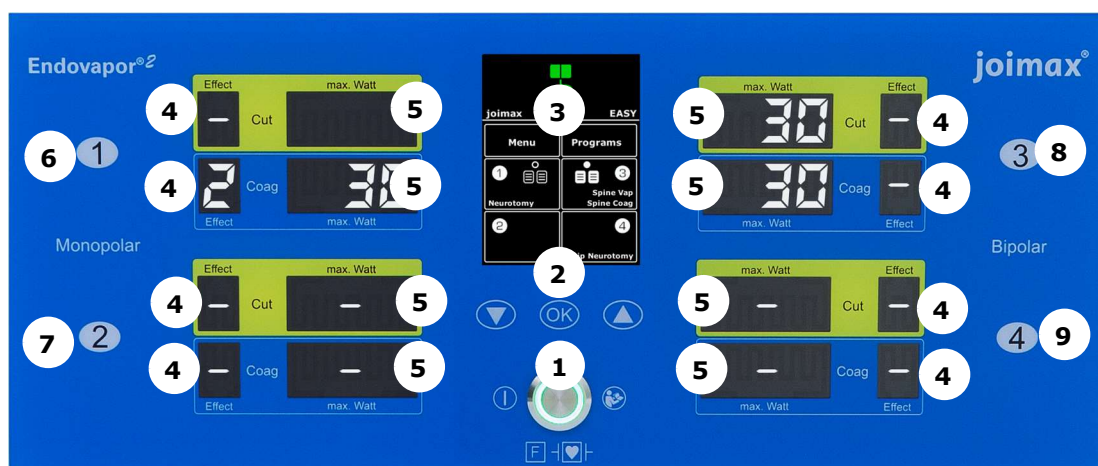
8 Bedienung



Zum Schutz des Personals empfiehlt joimax® die Verwendung eines Rauchabzugs, um elektrochirurgische Dämpfe abzusaugen.

8.1 Bedienelemente

Vorderseite



1.	An/Aus-Taste	6.	Aktivierungsanzeige Monopolar 1
2.	Bedien- und Bestätigungstasten „OK“, „Auf“ und „Ab“	7.	Aktivierungsanzeige Monopolar 2
3.	Touch Display	8.	Aktivierungsanzeige Bipolar 3
4.	Taste "Effect"	9.	Aktivierungsanzeige Bipolar 4
5.	Taste "max. Watt" (maximale Ausgangsleistung)		

In der Mitte befindet sich ein Touch Display zur Steuerung des Menüs.



Im oberen Teil des Displays befindet sich die Schaltfläche "Neutralelektrode" für Neutralelektrodeneinstellungen.

In der Mitte des Displays werden der Programmname, der Neutralelektrodentyp, sowie die Schaltflächen "Menü" und "Programme" angezeigt.

Das „Buchsen-Menü“ – zur Einstellung des Modus und des Fußschalters für die vier Buchsen – befindet sich im unteren Teil des Displays.

Wenn das Display gesperrt ist, wird anstelle der Taste "Menü" die Taste "Tastensperre" angezeigt. Um zu entsperren, tippen Sie auf ein beliebiges Bedienelement, tippen Sie auf "Entsperren" und dann auf "OK".

8.2 Starten des Geräts

**Warnhinweis:**

Stellen Sie sicher, dass das Gerät erst dann eingeschaltet wird, wenn Sie den Stromanschluss überprüft und sichergestellt haben, dass das Gerät vollständig verkabelt ist!

1. Schalten Sie das RF-Gerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite ein.
2. Schalten Sie das RF-Gerät mit der An/Aus-Taste an der Vorderseite ein.
 - ↳ Das RF-Gerät führt einen Selbsttest durch: Alle Komponenten der Benutzeroberfläche leuchten auf.
 - ↳ Die volle Funktionsfähigkeit des Lautsprechers wird durch die Startmelodie angezeigt.
3. Prüfen Sie alle Bedienelemente und Anzeigen auf ihre Funktionstüchtigkeit:
 - Netzschalter
 - Touch Display
 - "Effect"-Taste
 - "max. Watt"-Taste
 - Aktivierungsanzeige für monopolare und bipolare Anschlussbuchse
4. Anweisungen zur Anwendung werden angezeigt.
 - ↳ Der Hauptbildschirm erscheint, und das RF-Gerät ist betriebsbereit.
 - ↳ Die Parameter der zuletzt gewählten Modi erscheinen auf dem Display.

8.3 Abschalten des Geräts



Um das Gerät vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen muss der Hauptschalter auf der Rückseite des Geräts auf Position "0" geschaltet werden.

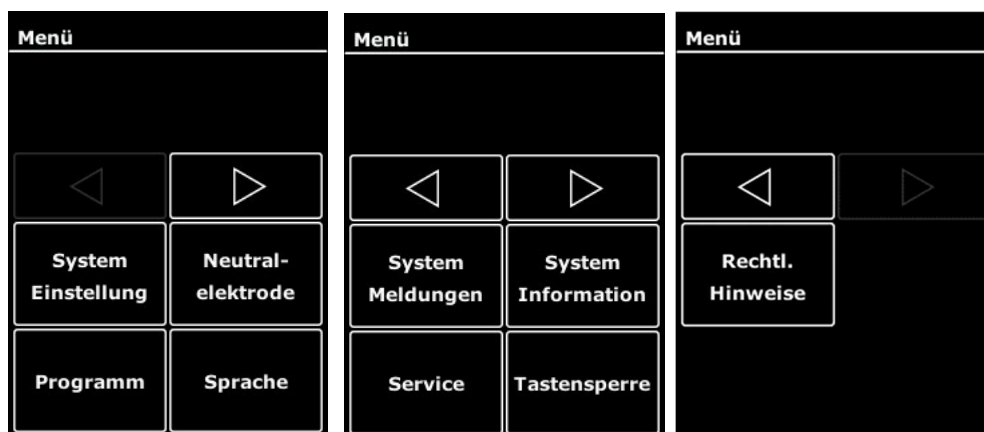
1. Die Kontrolleinheit fährt herunter, indem die An/Aus-Taste an der Gerätefront betätigt wird.
2. Drücken Sie die An/Aus-Taste erneut, um das Gerät wieder zu starten.

8.4 Geräteeinstellungen



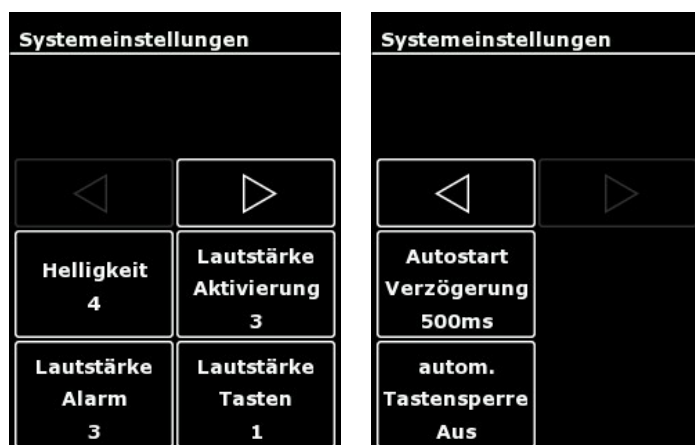
Stellen Sie die Lautstärke des akustischen Signals bei der Aktivierung der Elektrode so ein, dass es immer deutlich hörbar ist.

Drücken Sie die Taste "Menü", um die folgenden Menüdialoge anzuzeigen:



Navigieren Sie mit den horizontalen Pfeiltasten zur gewünschten Funktion, und drücken Sie die entsprechende Auswahltaste, um das Menü zu öffnen. Drücken Sie die Taste "OK", um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

8.4.1 Systemeinstellungen



Die "Systemeinstellungen" beinhalten Einstellungen für Helligkeit, Lautstärke des Aktivierungstons, Alarmton und Tastenton, AUTOSTART-Verzögerung sowie die automatische Tastensperre.

- 1) Tippen Sie auf den gewünschten Parameter.
- 2) Ändern Sie die Einstellung in Einzelschritten mit den Pfeiltasten.
- 3) Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste "OK".

- oder -

Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

8.4.2 Neutralelektrode

Im Menü "Neutralelektrode" wird der angeschlossene Neutralelektrodentyp ausgewählt und die Kontaktqualität angezeigt.

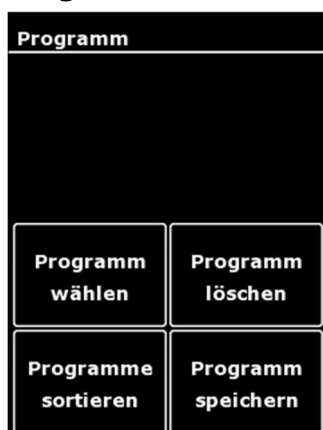
8.4.3 Programme



Der Programmname wird rot angezeigt, wenn die Einstellungen des Programms vom Benutzer geändert, aber nicht gespeichert wurden.

Im Menü "Programm" ist es möglich, Programme auszuwählen, zu löschen, zu sortieren und zu speichern. Sie können das Menü "Programm" auch über "Programme" auf dem Hauptbildschirm des Touch Displays aufrufen.

Programm wählen



1) Tippen Sie auf "Programm wählen", um die Programmliste aufzurufen.

↳ Es erscheint eine Liste der gespeicherten Programme.

↳ Das aktuell geladene Programm wird durch den blauen Pfeil visualisiert.

2) Navigieren Sie mit den Pfeiltasten zum gewünschten Programm.

3) Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste "OK".

↳ Der Hauptbildschirm wird angezeigt.

- oder -

Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, wählen Sie "Zurück" oder tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

Programm löschen

1. Tippen Sie auf "Programm löschen", um die Programmliste aufzurufen.

↳ Das System zeigt eine rot unterlegte Liste der gespeicherten Programme an.

↳ Das aktuell geladene Programm wird durch den blauen Pfeil dargestellt.

2. Wählen Sie mit den Pfeiltasten das zu löschende Programm aus.

3. Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste "OK".

↳ Der Hauptbildschirm wird angezeigt.

-oder-

Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, wählen Sie "Zurück" oder tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

Programm sortieren

1. Tippen Sie auf "Programm sortieren", um die Programme alphabetisch, nach Favoriten oder nach Speicherdatum zu sortieren.

2. Wählen Sie die gewünschte Reihenfolge, indem Sie auf den gewünschten Parameter tippen.

↳ Der Dialog "Programm" wird angezeigt.

Programm speichern

1. Tippen Sie auf "Programm speichern", um die aktuelle Einstellung unter demselben oder einem anderen Programmnamen zu speichern.

2. Wählen Sie "Speichern", um den gleichen Programmnamen für die aktuelle Einstellung beizubehalten.

- oder -

Wählen Sie "Speichern unter", um einen neuen Programmnamen für die aktuelle Einstellung zu speichern.

8.4.4 Sprachen

Tippen Sie auf "Sprache", um eine der folgenden Sprachen auszuwählen:

Deutsch, Englisch, Spanisch, Französisch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Ungarisch, Russisch, Türkisch und Tschechisch.

8.4.5 Systemmeldungen

Im Dialog "Systemmeldungen" ist es möglich, die gespeicherten Systemmeldungen zu öffnen, die seit dem Einschalten des RF-Geräts aufgetreten sind. Diese Meldungen werden beim Ausschalten des RF-Geräts nicht gespeichert.



1. Wählen Sie eine Systemmeldung aus.
2. Tippen Sie auf "OK", um die Systemmeldung erneut zu öffnen.
3. Tippen Sie erneut auf "OK", um zur Übersicht zurückzukehren.
4. Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

8.4.6 Systeminformation

Der Dialog "Systeminformation" zeigt verschiedene Systemparameter wie Version, Seriennummer und TSK-Daten für den Endovapor®2 an.

8.4.7 Service

Im Dialog "Service" werden Kontaktinformationen angezeigt. Nach Eingabe eines Passworts können Sie über den Dialog auf weitere Optionen zugreifen.

Mit dem Passwort **001224** ist der Zugriff auf die Serviceebene möglich



Geräteeinstellung sichern

Mit der Funktion "Backup device" können Geräteeinstellungen auf einem USB-Speicher, z. B. den joimax® USB-Sticks JMUSB20 (4GB) oder JMUSB10 (16GB), gespeichert werden. Dies beinhaltet alle gespeicherten Programme und Systemeinstellungen.

Geräteeinstellungen übertragen

Verwenden Sie "Restore device", um gespeicherte Geräteeinstellungen von einem USB-Speicher auf den Endovapor®2 zu übertragen.

Logdateien sichern

Mit "Save logfiles" können Sie Logdateien auf einem USB-Speicher speichern.

Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Mit der Funktion "Reset to default" können Sie alle Einstellungen und Programme auf die Werkseinstellungen zurücksetzen.

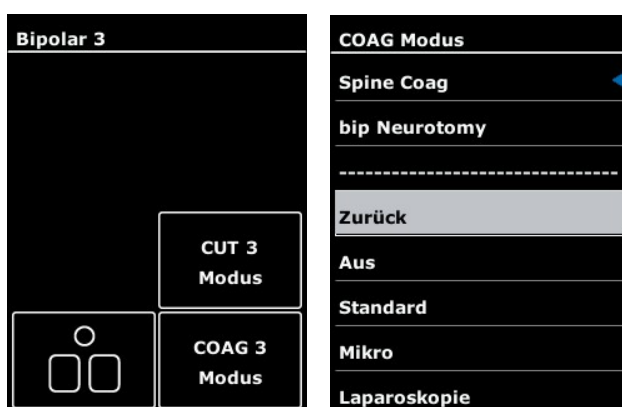
8.4.8 Tastensperre

Tippen Sie auf "Tastensperre", um das Touch Display zu sperren. Zum Entsperren tippen Sie auf ein beliebiges Bedienelement, tippen Sie auf "Entsperren" und dann auf "OK".

8.4.9 Rechtliche Hinweise

Die Lizenzvereinbarung für das Betriebssystem kann im Dialog "Rechtl. Hinweise" eingesehen werden.

8.5 Auswählen von Modi

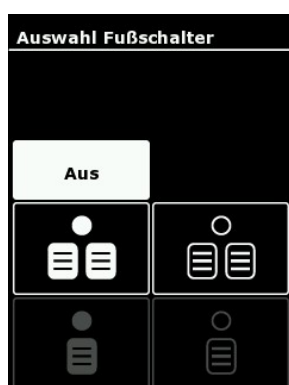


- Um den Modus zu wählen, wählen Sie im Hauptbildschirm im "Buchsen-Menü" die entsprechende Buchse aus.
 ↳ Es erscheint ein Menü zur Auswahl der Fußschalterbelegung sowie der Modi zum Schneiden oder Koagulieren.
- Tippen Sie auf den gewünschten Modustyp.
 ↳ Es erscheint ein Auswahlbildschirm für die verfügbaren Modi.
 ↳ Der aktive Modus ist durch einen blauen Pfeil gekennzeichnet.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten den gewünschten Modus.
 - oder- Deaktivieren Sie den Modus, indem Sie "Aus" wählen.
- Bestätigen Sie die Auswahl mit der Taste "OK".
 Die Übersicht zur Auswahl der Fußschalterbelegung sowie der Modi für Schneiden oder Koagulieren erscheint wieder, um weitere Einstellungen auszuwählen.
 -oder-
 Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, wählen Sie "Zurück" oder tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

8.6 Zuweisen des Fußschalters



Handstücke und Instrumente mit Aktivierungstasten müssen nicht zugeordnet werden.



- Wählen Sie auf dem Hauptbildschirm im "Buchsen-Menü" die gewünschte Buchse aus.
- Tippen Sie auf die "Fußschalter" Taste.
- Wählen Sie den gewünschten Fußschalter aus, indem Sie auf die entsprechende Taste tippen.
 -oder -
 Deaktivieren Sie den Fußschalter über die Taste "Aus".
- Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie die Taste "OK" drücken.
 -oder-
 Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

Verwenden Sie die schwarze Umschalttaste, um zwischen zwei ausgewählten monopolaren und/oder bipolaren Buchsen zu wechseln.

8.7 Einstellen der Leistung und des Effekts



Alle Auswahlfenster werden nach 15 Sekunden geschlossen, ohne dass die Änderungen angenommen werden.

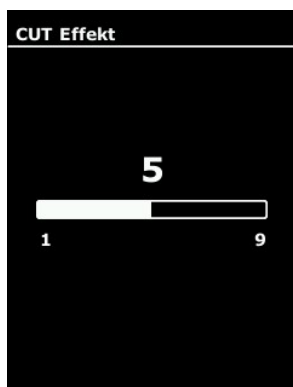
Eine Änderung des aktuell geladenen Programms, z. B. durch Änderung der Leistung, wird durch einen rot leuchtenden Programmnamen angezeigt.

Um unbeabsichtigte (thermische) Gewebeschäden bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinem Querschnitt und in Bereichen mit hohem Widerstand (Knochen oder Gelenke) zu vermeiden, wird für diese Bereiche die Anwendung bipolarer Methoden empfohlen.

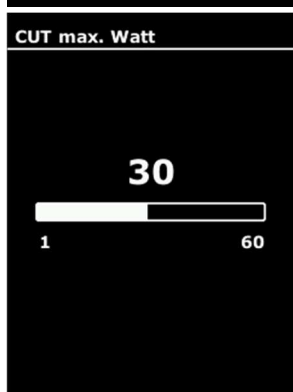
Bei RF-chirurgischen Eingriffen (insbesondere bei der Bildung eines Lichtbogens) wird ein Teil des RF-Stroms in einen niederfrequenten Strom umgewandelt. Dieser Strom kann beim Patienten Muskelkontraktionen auslösen:

- Um die Verletzungsgefahr für den Patienten zu minimieren, stellen Sie die Leistung und den Effekt so niedrig wie möglich ein.
- Verwenden Sie für den Einsatz in der Wirbelsäulenchirurgie die joimax® Wirbelsäulenmodi.

Die Aktivierungsanzeigen und Tasten zur Einstellung der Leistung und des Effekts sind neben den entsprechenden Buchsen zugeordnet. Der Effekt des elektrochirurgischen Schneidens oder Koagulierens kann mit der Taste "Effect" eingestellt werden. Um die Leistung zu ändern, verwenden Sie die Schaltfläche "max. Watt"-Taste.



1. Um den Effekt auszuwählen, wählen Sie das Symbol unter der Taste "Effect".
 2. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die Leistung einzustellen.
 3. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der Taste "OK".
- oder -
- Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.



1. Um die maximale Leistung zu wählen, wählen Sie das Symbol unter der "max. Watt"-Taste.
 2. Verwenden Sie die Pfeiltasten, um die Leistung einzustellen.
 3. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der Taste "OK".
- oder -
- Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

8.8 Aktivieren und Deaktivieren der Anschlussbuchsen

Um eine Buchse zu aktivieren, stecken Sie ein Handstück in die Buchse und wählen Sie mindestens einen Modus.

↳ Das Auswahlfeld und die Aktivierungsanzeige leuchten auf.

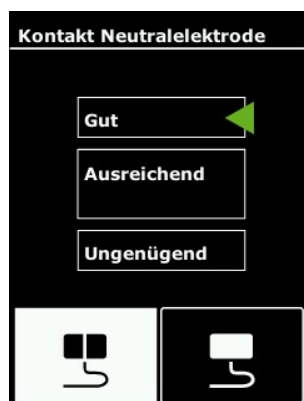
Beim Abziehen des Instruments leuchtet die Aktivierungsanzeige nicht mehr.

Um eine Buchse zu deaktivieren, wählen Sie im CUT- und COAG-Modus "Aus".

8.9 Auswählen der Neutralelektrode



Bei Verwendung der Modi "EASY" und "BABY" werden keine ungeteilten Elektroden akzeptiert. Bei Verwendung des Modus "MONO" werden ungeteilte Elektroden akzeptiert.



1. Drücken Sie das Neutralelektroden-Symbol im oberen Segment des Displays, um die Neutralelektrode auszuwählen.

- oder -

Tippen Sie alternativ auf "Menü" und "Neutralelektrode", um die Neutralelektrode auszuwählen.

↳ Das Menü "Neutralelektrode" mit einer Anzeige der Kontaktqualität sowie der Auswahl der Neutralelektrodentypen wird angezeigt.

↳ Der gewählte Neutralelektrodentyp ist weiß hinterlegt.

2. Wählen Sie den Typ der angeschlossenen Elektrode aus, indem Sie das Symbol für geteilte oder nicht geteilte Neutralelektroden auswählen.

3. Bei der Auswahl von geteilten Neutralelektroden steht auch ein reduzierter Leistungsmodus für Kinderelektroden zur Verfügung.

4. Bestätigen Sie Ihre Auswahl durch Drücken der Taste "OK".

- oder -

Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne die Auswahl zu ändern, tippen Sie auf eine beliebige Taste außerhalb des Auswahlmenüs.

↳ In der Statusleiste wird der gewählte Neutralelektrodentyp in Verbindung mit einem Farbindikator für die Kontaktqualität angezeigt.

8.10 EASY Neutralelektroden-Überwachung

Die EASY-Überwachungsfunktion misst Änderungen des Widerstands zwischen dem Patienten und dem RF-Gerät vor und während der RF-Aktivierung. Gegebenenfalls fordert es das Personal über einen optisch-akustischen Alarm zum Eingreifen auf. Dies erfordert die Verwendung einer geteilten Neutralelektrode mit geeigneten Kontaktflächen und geeignetem Übergangswiderstand, die gemäß den Anweisungen des Herstellers am Patienten angebracht wird. Das EASY-System überwacht keine Teilströme in den beiden Flächen der geteilten Neutralelektrode.

Für die Modi "Resektion" und "Moderate Koagulation" muss eine Elektrode mit einer Fläche von mindestens 90 cm² verwendet werden. Bei Fehlermeldungen wechselt die Anzeige je nach Art des Fehlers von Grün über Gelb auf Rot.

Der Typ der Neutralelektrode und ihre Kontaktqualität werden im Menü ausgewählt bzw. angezeigt.

Fehler, die sich auf die Neutralelektrode beziehen, werden im Display angezeigt.

Abhängig von der Kontaktqualität werden unterschiedliche Symbole für Neutralelektroden angezeigt:

Symbol / Taste	Beschreibung	Symbol / Taste	Beschreibung
	Geteilte Neutralelektrode Kontaktqualität OK (grün)		Ungeteilte Neutralelektrode Kontaktqualität OK (grün)
	Geteilte Neutralelektrode Kontaktqualität nicht optimal (gelb)		Ungeteilte Neutralelektrode nicht erkannt, nicht angeschlossen oder unzureichende Kontaktqualität (rot)
	Geteilte Neutralelektrode nicht angeschlossen oder Unzureichende Kontaktqualität (rot)		Anzeige der Kontaktqualität

9 Modus-Übersicht



Die Angaben und Daten zu Einstellungen, Applikationsstellen, Applikationsdauer und Instrumenteneinsatz beruhen auf der klinischen Praxis. Es handelt sich jedoch nur um grundsätzliche Richtlinien, die vom Anwender auf ihre Eignung geprüft werden müssen. Je nach individuellen Gegebenheiten kann es notwendig sein, von den angegebenen Daten abzuweichen.

Die medizinische Praxis entwickelt sich durch Forschung & Entwicklung und klinische Erfahrung ständig weiter. Auch dies kann Abweichungen von den angegebenen Daten erforderlich machen.

9.1 Monopolare Modi

9.1.1 Monopolare Modi Koagulieren

Monopolare Koagulation
Neurotomy
Moderat
Forciert coag
Forciert mixed
Forciert cutting
Spray
Laparoskopie
Resektion

Neurotomy

Dieser Modus wird in der minimalinvasiven Wirbelsäulenchirurgie zur endoskopischen Behandlung des Facettengelenks zur Denervierung und Oberflächenkoagulation eingesetzt.

Geeignete Instrumente

joimax® Legato® Handstück und Sonde monopolar

Moderat

Dieser Modus wird bei der Kontaktkoagulation zur Stillung von Sickerblutungen, zur Blutstillung von relativ großen Gewebeflächen, sowie zur kleinflächigen Koagulation eingesetzt. Die Karbonisation des Gewebes wird verhindert und das Ankleben der Elektrode am Gewebe wird stark reduziert. Bei diesem Modus wird eine größere Koagulationstiefe erreicht als bei anderen Koagulationsmodi. Der Grad der Oberflächenverschorfung kann über die Einstellung "Effect" im Bereich von 1 bis 3 gesteuert werden.

Geeignete Instrumente

Elektroden mit großen Kontaktflächen, wie z. B. Kugelelektroden

Forciert Coag

Dieser Modus wird für die Kontaktkoagulation mit geringer Reichweite im Gewebe verwendet, vorzugsweise mit feinen Elektroden und Elektroden mit kleinen Kontaktflächen. Es wird ein hoher Koagulationsgrad mit geringer Schneidneigung erreicht.

Geeignete Instrumente

Kugelelektroden, Messerelektroden, Spatel-Elektroden

Forciert mixed

Dieser Modus wird für die Kontaktkoagulation mit geringer Reichweite im Gewebe eingesetzt, vorzugsweise unter Verwendung feiner Elektroden und Elektroden mit kleinen Kontaktflächen. Es wird ein hoher Koagulationsgrad mit mäßiger Schneidneigung erreicht.

Geeignete Instrumente

Messerelektroden, Spatel-Elektroden, isolierte monopolare Pinzetten

Forciert cutting

Dieser Modus wird zur Kontaktkoagulation mit geringer Reichweite im Gewebe eingesetzt, vorzugsweise unter Verwendung feiner Elektroden und Elektroden mit kleinen Kontaktflächen. Es wird eine gute Hämostase mit sehr guter Schneidneigung erreicht.

Geeignete Instrumente

Messerelektroden, Spatel-Elektroden, Nadelelektroden

Spray

Dieser Modus wird bei kontaktloser Oberflächenkoagulation mit einem Lichtbogen zur Blutstillung im parenchymatösen Gewebe und in schlecht zugänglichen Spalten eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Kugelelektroden, Messerelektroden, Spatel-Elektroden, Nadelelektroden

Laparoskopie

Dieser Modus wird in der Laparoskopie und Arthroskopie zur monopolaren Koagulation eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Arthroskopie-Elektroden, Laparoskopie-Elektroden

Resektion

Dieser Modus wird in der Gynäkologie und Urologie zur monopolaren Blutstillung eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Resektoskop (monopolar), Resektionsschlinge, Rollerblade-Elektrode

9.1.2 Monopolare Modi Schneiden

Monopolares Schneiden
Standard
Mikro
Trocken
Resektion
Laparoskopie

Standard

In diesem Modus wird ein leistungsstarker RF-Strom mit niedrigem Crest-Faktor zum Schneiden von biologischem Gewebe verwendet. Der Endovapor®2 passt die Ausgangsleistung schnell auf den minimal erforderlichen Wert an, wenn sich der Gewebetyp ändert und der Schneidbereich oder die Geschwindigkeit verändert werden.

Geeignete Instrumente

Nadelelektroden, Messerelektroden, Spatel-Elektroden, Schlingenelektroden

Mikro

Dieser Modus dient zum elektrochirurgischen Schneiden unter Verwendung von Mikro-Elektroden verwendet. Er ermöglicht eine extrem feine Steuerung der Leistungsstufe und präzises Arbeiten.

Geeignete Instrumente

Mikro-Nadelelektroden

Trocken

Dieser Modus wird für das monopolare Trockenschneiden verwendet. Es wird ein großer, kontrollierter Lichtbogen erzeugt, mit dem eine deutlich tiefere Koagulation erzielt werden kann.

Geeignete Instrumente

Messerelektroden

Resektion

Dieser Modus wird in der Gynäkologie und Urologie eingesetzt. Die Lichtbogenregelung des Endovapor®2 erzeugt den Schneideeffekt bei gleichzeitig minimierter Ausgangsleistung. Dies ermöglicht ein direktes Schneiden und vermeidet ein Verkleben der Elektrode.

Geeignete Instrumente

Resektoskop (monopolar), Resektionsschlinge, Rollerblade-Elektrode

Laparoskopie

Dieser Modus wird in der Laparoskopie und Arthroskopie zum monopolaren Schneiden eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Arthroskopie-Elektroden, Laparoskopie-Elektroden

9.2 Bipolare Modi

9.2.1 Bipolare Modi Koagulieren

Bipolare Koagulation
Spine Coag
Bipolar Neurotomy
Standard
Mikro
Laparoskopie
Standard AUTO
Forciert
Bipolare Schere

Spine Coag

Dieser Modus dient in der minimal-invasiven Wirbelsäulenchirurgie zur endoskopischen Dissektion und Koagulation von Gewebe sowie zur Blutstillung.

Geeignete Instrumente

joimax® Vaporflex® Handgriff und Sonde bipolar, joimax® Legato® Handstück und Sonde bipolar

Bipolar Neurotomy

Dieser Modus wird in der minima-linvasiven Wirbelsäulenchirurgie zur endoskopischen Behandlung des Facettengelenks zur Denervierung und Oberflächenkoagulation eingesetzt.

Geeignete Instrumente

joimax® Vaporflex® Handstück und Sonde bipolar, joimax® Legato® Handstück und Sonde bipolar

Standard

Dieser Modus wird für lichtbogenfreien Kontaktkoagulation unter Verwendung von Pinzetten eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Bipolare Pinzetten

Mikro

Dieser Modus wird zur lichtbogenfreien Kontaktkoagulation unter Verwendung von Mikropinzetten eingesetzt. Er ermöglicht eine extrem feine Steuerung der Leistungsabgabe bis hinunter zu 0,1 W und ein präzises Arbeiten für eine eng begrenzte bipolare Kontaktkoagulation.

Geeignete Instrumente

Bipolare Pinzetten, Mikropinzetten

Laparoskopie

Dieser Modus wird für die Koagulation in Kombination mit bipolaren Laparoskopie-Instrumenten verwendet.

Geeignete Instrumente

Laparoskopie-Instrumente

Standard AUTO

Dieser Modus wird zur lichtbogenfreien Kontaktkoagulation unter Verwendung von Pinzetten eingesetzt. Bei Gewebekontakt startet die Aktivierung automatisch.



Dieser Modus wird im Buchsen-Menü mit dem Symbol "AUTOSTART" visualisiert. Die einstellbare Verzögerungszeit kann unter "Menü", "Systemeinstellungen", "Autostartverzögerung" eingestellt werden.



Die Einstellung des AUTOSTART-Modus kann zu unbeabsichtigten Koagulationen führen, z. B. wenn bei eingeschaltetem AUTOSTART-Modus eine bipolare Pinzette zum Greifen verwendet wird.

Geeignete Instrumente

Bipolare Pinzette

Forciert

Dieser Modus wird zur forcierten Koagulation unter Verwendung von Pinzetten eingesetzt.

Geeignete Instrumente

Bipolare Pinzetten

Bipolare Schere

Dieser Modus wird mit bipolaren Scheren verwendet. Er kann für die Koagulation vor oder während des Schneidens, die Punktkoagulation, die Koagulation von Schnitten und die Oberflächenkoagulation verwendet werden.

Geeignete Instrumente

Bipolare Scheren

9.2.2 Bipolare Modi Schneiden

Bipolares Schneiden
Spine Vap
Bipolares Schneiden
Bipolare Schere

Spine Vap

Dieser Modus wird in der minimal-invasiven Wirbelsäulenchirurgie zur endoskopischen Vaporisation von Gewebe eingesetzt.

Geeignete Instrumente

joimax® Vaporflex® Handgriff und Sonde bipolar

Bipolares Schneiden

Dieser Modus wird zum Schneiden mit bipolaren laparoskopischen Instrumenten verwendet.

Geeignete Instrumente

Bipolare Instrumente

Bipolare Schere

Dieser Modus wird mit bipolaren Scheren verwendet. Er kann für die Koagulation vor oder während des Schneidens, die Punktkoagulation, die Koagulation von Schnitten und die Oberflächenkoagulation verwendet werden.

Geeignete Instrumente

Bipolare Scheren

10 Aufbereitung


Warnhinweis:

Die Endovapor®2 Kontrolleinheit und der Fußschalter sind nicht zur Sterilisation geeignet und dürfen nicht sterilisiert werden!

Warnhinweis:

Vor der Reinigung oder Desinfektion schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es von der Stromquelle. Trennen Sie es außerdem von allen anderen Geräten, die an eine Stromquelle angeschlossen sind.

Warnhinweis:

Überprüfen Sie das Gerät und alle Zubehöerteile nach der Aufbereitung und vor jedem Gebrauch auf Schäden und ordnungsgemäße Funktion.



Beachten Sie immer die lokal geltenden Vorschriften und Hygieneverfahren des Krankenhauses.

Bereiten Sie das Zubehör (z. B. chirurgische Handstücke, Instrumente, aktive Elektroden, Neutralelektroden und Kabel) wie in den entsprechenden Gebrauchsanweisungen beschrieben vor.

10.1 Reinigung und Desinfektion der Kontrolleinheit und Fußschalter


Warnhinweis:

Stellen Sie sicher, dass während der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeit in die Endovapor®2 Kontrolleinheit und den Fußschalter gelangt.

Warnhinweis:

Trennen Sie vor der Reinigung oder Desinfektion alle Komponenten von der Endovapor®2 Kontrolleinheit und trennen Sie die Kontrolleinheit von der Stromquelle.

Warnhinweis:

Bei starken Verschmutzungen kann die Frontplatte mit einem alkoholgetränkten Wattestäbchen vorsichtig gereinigt werden. Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände zum Reinigen!



Für eine effektive Wischdesinfektion der Endovapor®2 Kontrolleinheit empfiehlt die joimax® GmbH die Verwendung von Mikrocid® sensitive wipes (Schülke & Mayr).

Achten Sie besonders auf die Anschlüsse an der Vorderseite der Kontrolleinheit. Lassen Sie diese unbedingt vollständig trocknen, bevor Sie irgendwelche Komponenten anschließen.

Die Oberflächen der Endovapor®2 Kontrolleinheit und der Fußschalter können mit einem geeigneten alkoholfreien, lack- und kunststofffreundlichen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach folgendem Verfahren gereinigt und desinfiziert werden:

- 1) Schalten Sie das Gerät aus.
- 2) Trennen Sie alle Komponenten (z.B. Zubehör und Fußschalter) von der Kontrolleinheit und trennen Sie die Kontrolleinheit von der Stromversorgung ab.
- 3) Wischen Sie die Oberflächen der Kontrolleinheit und des Fußschalters mit einem sauberen, weichen Tuch ab, das mit einem geeigneten Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtet ist.
- 4) Wischen Sie die Oberflächen erneut mit einem Schwamm oder einem weichen Tuch ab, das mit sauberem Wasser angefeuchtet ist.
- 5) Trocknen Sie die Oberflächen mit einem sauberen und fusselfreien Tuch ab.

10.2 Aufbereitung des Neutralelektroden-Anschlusskabels


Warnhinweis:

Das joimax® Neutralelektroden-Anschlusskabel ist nicht für die Ultraschallreinigung geeignet.

Warnhinweis:

Unmittelbar nach Gebrauch (innerhalb von maximal 2 Stunden) müssen grobe Verschmutzungen durch die Vorbehandlungsschritte gemäß Kapitel 10.2.1 vom Kabel entfernt werden.

10.2.1 Vorbehandlung


Warnhinweis:

Um Verschmutzungen manuell zu entfernen, verwenden Sie eine weiche Bürste oder ein sauberes, weiches Tuch, das ausschließlich für diesen Zweck bestimmt ist. Verwenden Sie niemals eine Metallbürste, Stahlwolle oder scharfkantige Gegenstände!

Warnhinweis:

Verwenden Sie zur Reinigung keine Scheuermittel, Wachse oder Lösungsmittel.

- 1) Trennen Sie die Neutralelektrode vom Kabel und entsorgen Sie sie.
- 2) Trennen Sie das Kabel von der Kontrolleinheit.
- 3) Entfernen Sie grobe Verschmutzungen vom Kabel, indem Sie es mit fließendem kaltem Leitungswasser abspülen.

10.2.2 Reinigung und Desinfektion



joimax® empfiehlt die Verwendung von neutralen bis leicht alkalische Reinigungsmittel oder kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ohne kritische Inhaltsstoffe (je nach Konzentration). Vorzugsweise sollten alkoholische und/oder aldehydische Inhaltsstoffe verwendet werden.

Stark alkalische Reiniger (pH > 11,5) müssen vermieden werden.

joimax® hat nachgewiesen, dass die Produkte im maschinellen Verfahren (5 Minuten bei 90°C) mit einem alkalischen Reiniger und Tensidzusatz (Neodisher® MediClean, Chemische Fabrik Dr. Weigert) wirksam gereinigt/desinfiziert werden können. Dies gilt unter den folgenden Bedingungen: Bei der Reinigung/Desinfektion wird das beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet. Die Reinigungsmittel müssen die nachgewiesene Wirksamkeit aufweisen und mit dem verwendeten System (Desinfektor und Reinigungsmittel) in der angegebenen Prüfung verträglich sein.

Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts darauf, dass:

- das Desinfektionsgerät eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883),
- wenn möglich, ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000, d.h. mindestens fünf Minuten bei 90° C) verwendet wird,
- das verwendete Programm für die Kabel geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- zum Spülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) und endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser) verwendet wird,
- die zur Trocknung verwendete Luft gefiltert wird,
- das Desinfektionsgerät regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels darauf, dass:

- es für die Reinigung von Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist
- wenn keine thermische Desinfektion verwendet wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) verwendet wird und dass dieses mit dem verwendeten Reinigungsmittel kompatibel ist.

Prozedur:

1. Führen Sie die Vorbehandlung gemäß Kapitel 10.2.1 durch.
2. Legen Sie das Neutralelektrodenkabel in den Desinfektor.
3. Achten Sie darauf, dass das Kabel keine anderen Komponenten berührt. Legen Sie das Kabel locker ein; es darf nicht geknickt oder gequetscht werden.
4. Starten Sie das Programm.
5. Entfernen Sie am Ende des Programms das Kabel aus dem Desinfektionsgerät.
6. Überprüfen, trocknen und verpacken Sie das Kabel sofort nach dem Entfernen an einem sauberen Ort.

10.2.3 Inspektion

Prüfen Sie das Kabel nach der Reinigung und Desinfektion auf beschädigte Oberflächen, Absplitterungen oder verbleibende Verschmutzungen, Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel.

10.2.4 Verpackung

Legen Sie das Kabel in Einwegverpackungen (einfach oder doppelt) und/oder Sterilisationsbehälter, die den folgenden Anforderungen entsprechen:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141° C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit),
- ausreichender Schutz der Kameraköpfe oder der Sterilisationsverpackung vor mechanischer Beschädigung,
- regelmäßige Wartung nach den Anweisungen des Herstellers (Sterilisationsbehälter).
- von der FDA zugelassen (Nr. K953776, K973827)

10.2.5 Sterilisation



Warnhinweis:

Das Neutralelektrodenkabel muss vor dem ersten und jedem Gebrauch sterilisiert werden.

Warnhinweis:

Ein ungereinigtes Neutralelektrodenkabel darf nicht sterilisiert werden, da die Wirksamkeit der Sterilisation nur nach Reinigung und Desinfektion gewährleistet ist. Stellen Sie sicher, dass das Neutralelektrodenkabel vor der Sterilisation sauber ist!

Warnhinweis:

Andere als die angegebenen Autoklav-Einstellungen und -Zyklen können negative Auswirkungen auf das Sterilisationsergebnis und die Funktion des Neutralelektrodenkabels haben.

Warnhinweis:

Beachten Sie, dass eine Überladung des Sterilisators das Sterilisierungsergebnis beeinträchtigen kann. Beachten Sie die Hinweise des Herstellers zur maximalen Beladung des Sterilisators.



Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die empfohlenen Sterilisationsverfahren im Hinblick auf das Erreichen des gewünschten oder erforderlichen Sterilisationseffekts durchzuführen.

*Geltende nationale gesetzliche Bestimmungen müssen beachtet werden.
Die Anwendung anderer Sterilisationsverfahren (z. B. Blitzsterilisation, Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, Plasmasterilisation) wird nicht empfohlen.*

Achten Sie bei der Auswahl des Dampfsterilisators darauf, dass:

- der Autoklav eine nachgewiesene Wirksamkeit hat (nach EN 13060/EN 285 oder ANSI AAMI ST79, für USA: FDA-Zulassung)
- der Autoklav gemäß EN ISO 17665 validiert ist (gültige IQ/OQ (Inbetriebnahme) und produktspezifische Leistungsqualifikation (PQ))

Das joimax® Neutralelektroden-Verbindungskabel kann mit den folgenden Verfahren sterilisiert werden:

AUTOKLAV / DAMPFSTERILISATION
FRAKTIONIERTES VAKUUM / DYNAMISCHE LUFTENTFERNUNG Temperatur: 132° C Haltezeit: min. 3 Minuten Trocknungszeit: min. 20 Minuten Temperatur: 121°C Haltezeit: min. 20 Minuten Trocknungszeit: min. 20 Minuten SCHWERKRAFT-VERSCHIEBUNG Nicht empfohlen

10.2.6 Lagerung

Nach der Sterilisation muss das Kabel in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

10.3 Aufbereitung des Zubehörs

Folgen Sie den Anweisungen zur Aufbereitung in den entsprechenden Benutzerhandbüchern.

11 Technische Daten

11.1 Endovapor®2 Kontrolleinheit

Isolationsart / Klassifikation		
EMV	IEC 60601-1-2	
Schutzart durch Gehäuse	IP 21	
Schutzklasse nach IEC 60601-1	I	
Typ des Anwendungsteils nach IEC 60601-1	CF	
Angewandte Normen	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Risikoklasse	IIb	
Stromversorgung	JEVD0201	JEVD0202
Netzeingang	220 V – 240 V ~	100V – 127 V ~
Leistungsaufnahme im Standby-Betrieb	3 W / 40 VA	3 W / 40 VA
Stromaufnahme im Standby-Betrieb	200 mA	400 mA
Max. Leistungsaufnahme (bei 350 W)	700 W / 1150 VA	700 W / 1150 VA
Max. Stromaufnahme (bei 350 W)	5 A	10 A
Netzsicherung	2 x T 5.0 A H	2 x T 10.0 A H
Netzfrequenz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Anschluss für Potentialausgleich	√	√
Abmessungen und Gewicht		
Abmessungen (B/H/T)	433 x 173 x 475 mm	
Gewicht	ca. 12.5 kg	
Programme		
Anzahl der speicherbaren Programme im Gerät	350	
Fixprogramme, vom Werk vorgegeben	√	
Individuell programmierbar	√	
Anzeige des Programmnamens auf dem Display	√	
Überwachung der Neutralelektrode		
EASY: Electrode Application System	√	
Anzeige einteilige, geteilte oder Baby Elektrode im Hauptmenü und Neutralelektrodenauswahl	√	
Anzeige des Übergangswiderstandes zwischen den Teilflächen von geteilten Neutralelektroden auf dem Display mittels Kontrollbalken	√	
Anzeige des Leitungswiderstandes bei Verwendung einteiliger Neutralelektroden	√	
Max. zulässiger Widerstand zwischen den Teilflächen geteilter Elektroden	300 Ω	
Warnsignal bei Gefährdung in Verbindung mit Neutralelektroden	optisch, akustisch	
Warnanzeige als Text auf dem Display	Textmeldung mit weiterführenden Informationen	
Sicherheitseinrichtungen		
ISSys: Integriertes Sicherheits-System	√	
Permanente Überwachung der RF-Leckströme mit Fehlermeldung	Textmeldung mit weiterführenden Informationen	
Überwachung der Dosierung mit Fehlermeldung auf dem Display	√	
Permanenter Selbsttest	√	
Permanente Statusanzeige auf dem Display	√	

Anzeige von Bedienfehlern auf dem Display	Textmeldung mit weiterführenden Informationen		
Anzeige von Systemfehlern auf dem Display	Textmeldung mit weiterführenden Informationen		
Dokumentation			
Erfassung und Speicherung der Daten im Gerät	Systeminformationen mit Zeitstempel		
Fehlerzustände	√		
Bedienungsfehler	√		
Abruf dieser Daten über das Display	Textmeldung mit weiterführenden Informationen		
Kommunikation			
USB Schnittstelle für Softwareupdates	√		
Externe PC-Schnittstelle, UART, unter Verwendung von joimax®-Software für Serviceunterstützung	√		
Kapazitive Touchbedienung, 3,5" TFT-Display, 4 LCD Anzeigen, 7 PCT Tasten	√		
Serviceunterstützung			
Netzwerkanschluss für Serviceunterstützung	√		
Im Gerät integrierte Serviceunterstützung durch Serviceprogramme	√		
Serviceunterstützung durch das ISSys	√		
Kühlung			
Konvektion	√		
Temperaturgesteuerter Lüfter	√		
Einschaltdauer			
Intermittierend	10 / 30 Sek. (an/aus)		
Kenndaten			
Maximale CUT Leistung (bei 500 Ω)	350 W		
Maximale COAG Leistung (bei 50 Ω)	120 W		
Monopolare Buchsen	2 x international		
Bipolare Buchsen	2 x international		
Anschluss für Fußschalter	2 x		
AUTOSTART	√		
Bipolare Handschaltung	√		
Umgebungsbedingungen	Betrieb	Transport & Lagerung	
Temperatur	+10°C bis +40°C	-15°C bis +50°C	
Relative Luftfeuchtigkeit	30 bis 75%, nicht kondensierend	0 bis 90%, nicht kondensierend	
Luftdruck	700 bis 1060 hPa	500 bis 1060 hPa	
Betriebshöhe (maximal)	3000 m ü. NN	-	
Besondere Bedingungen	---	Bewahren Sie das Gerät trocken und vor Sonnenlicht geschützt auf.	
Akustische Signale			
Modus	Kategorie	Frequenz (Hz)	Signalart
Monopolar Schneiden	Aktivierungstöne	635	Dauerton
Monopolar Koagulieren	Aktivierungstöne	475	Dauerton
Bipolar Schneiden	Aktivierungstöne	565	Dauerton
Bipolar Koagulieren	Aktivierungstöne	505	Dauerton
Fehler	Alarmtöne	-	Signalton
Warnung	Alarmtöne	-	Signalton
Hinweis	Alarmtöne	-	Signalton

11.2 Endovapor® 2 Fußschalter

Allgemein		
Angewandte Normen	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-2, IEC 62304, IEC 62366-1	
Risikoklasse	I	
Gehäuse	bruchfester, selbstverlöschender Thermoplast	
Schutzart	IPX8 nach IEC 60529	
Schaltelement		
System	Reed-Kontakt: 1S, 2S, 1W Mikro-Schalter: 1PW Hall-Sensor: HS 0-10 V, 0(4)-20 mA	
Spannung	max. 25 VAC / 60 VDC	
Stromaufnahme	Reed-Kontakt: max. 1 A Mikro-Schalter: max. 5 A Hall Sensor: max. 60 mA	
Schaltleistung	Reed-Kontakt: max. 20 VA Mikro-Schalter: max. 1250 VA	
Umgebungsbedingungen	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	-10 °C bis +60 °C	-25 °C bis +70 °C
Relative Feuchtigkeit	10 % - 100 %	0 % - 100 %
Luftdruck	800 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1100 hPa
Betriebshöhe (max.)	2000 m ü. NN	---
Besondere Bedingungen	---	Bewahren Sie das Gerät trocken und vor Sonnenlicht geschützt auf.

11.3 Modi



Die Maximalwerte entstehen nicht unbedingt bei Nennlastwiderstand.
Die RF-Leistung unterliegt einer Toleranzgrenze von $\pm 20\%$.

Wählen Sie nur solche Zusatzgeräte und solches aktives Zubehör aus, die eine Bemessungs-Zubehörspannung größer oder gleich der maximalen Ausgangsspannung aufweisen.

Bezeichnung	CCS	Endo- vapor ®2 CONT ROL	Form der RF-Span- nung	Crest- faktor	Leistungs- begrenzung		Spitzen- span- nung	Max. Strom	Defaultwerte	
					Effekt	Leistungs- bereich			Effekt	Max. Watt
Monopolare Modi Koagulieren										
Neurotomy			sinusförmig moduliert	6.2	1 2 3	1 W - 60 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0.35 Arms	2	30
Moderat			sinusförmig konstant	2.1	1 2 3	1 W - 120 W	250 Vp	1.3 Arms	2	60
Forciert coag			impulsförmig moduliert	7.8	-	1 W – 80 W	3,5 kVp	0.3 Arms	---	50
Forciert mixed			sinusförmig moduliert	6.2	1 2 3	1 W - 120 W	2,3 kVp 2,5 kVp 2,8 kVp	0.5 Arms	2	60
Forciert cutting			sinusförmig moduliert	3.3	1 2 3 4	1 W - 250 W	1,5 kVp 1,5 kVp 1,3 kVp 1,3 kVp	0.71 Arms	2	80
Spray			impulsförmig moduliert	10.0	1 2 3 4	1 W - 120 W	3,0 kVp 3,8 kVp 4,6 kVp 5,0 kVp	0.5 Arms	2	80
Laparoskopie			sinusförmig moduliert	5.6	---	1 W - 120 W	1.8 kVp	0.5 Arms	---	60
Resektion			sinusförmig moduliert	6.5	---	1 W -120 W	2.6 kVp	0.5 Arms	---	60
Monopolare Modi Schneiden										
Standard	Ja	Ja	sinusförmig konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 350 W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.84 Arms	5	100
Mikro	Ja	Ja	sinusförmig konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 50 W	280 Vp 340 Vp 380 Vp 400 Vp 400 Vp 400 Vp 450 Vp 450 Vp 450 Vp	0.32 Arms	5	20
Trocken	Ja	Ja	sinusförmig moduliert	3.6	1 2 3 4 5 6 7	1 W - 200 W	1.4 kVp 1.4 kVp 1.4 kVp 1.4 kVp 1.5 kVp 1.6 kVp 1.6 kVp	0.64 Arms	5	100

Bezeichnung	CCS	Endo- vapor ®2 CONT ROL	Form der RF-Span- nung	Crest- faktor	Leistungs- begrenzung		Spitzen- span- nung	Max. Strom	Defaultwerte	
					Effekt	Leistungs- bereich			Effekt	Max. Watt
					8 9		1.6 kVp 1.6 kVp			
Resektion	Ja	Ja	sinusförmig konstant	1.5	1 2 3 4 5	120 W	650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.71 Arms	2	---
Laparoskopie	Ja	Ja	sinusförmig konstant	1.5	1 2 3 4 5 6 7 8 9	1 W - 200W	400 Vp 450 Vp 560 Vp 650 Vp 650 Vp 700 Vp 700 Vp 700 Vp 750 Vp	0.64 Arms	5	100
Bipolare Modi Koagulieren										
Spine Coag			sinusförmig konstant	1.7	---	1 W - 60 W	150 Vp	1.1 Arms	---	30
Bipolar Neurotomy			sinusförmig moduliert	5.0	---	1 W - 100 W	500 Vp	1,2 Arms	---	50
Standard			sinusförmig konstant	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1.55 Arms	---	40
Mikro			sinusförmig konstant	1.7	---	0.1 W - 20 W	150 Vp	0.64 Arms	---	10
Laparoskopie			sinusförmig konstant	1.7	---	1 W - 120 W	150 Vp	1.55 Arms	---	50
Standard AUTO			sinusförmig konstant	1.7	---	5 W - 120 W	150 Vp	1.55 Arms	---	40
Forciert			sinusförmig konstant	5.5	---	1 W - 100 W	550 Vp	1.42 Arms	---	70
Bipolare Schere			sinusförmig konstant	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1.27 Arms	---	40
Bipolare Modi Schneiden										
Spine Vap			sinusförmig moduliert	3.7	---	1 W - 60 W	550 Vp	0.9 Arms	---	30
Bipolares Schneiden	Ja	Ja	sinusförmig konstant	1.4	---	1 W - 200 W	400 Vp	1.64 Arms	---	100
Bipolare Schere			sinusförmig konstant	1.5	---	1 W - 120 W	200 Vp	1.27 Arms	---	40

11.4 Leistungsdiagramme

Monopolares Koagulation: Neurotomy

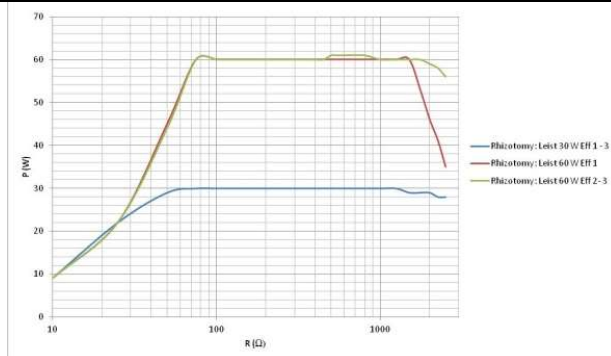


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Neurotomy" = 30 W und 60 W.

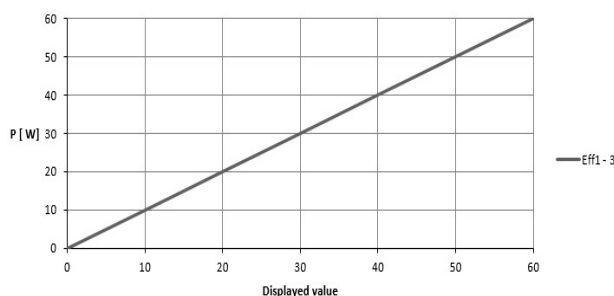


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Neurotomy". Nennlastwiderstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der Einstellung „Monopolare Koagulation: Neurotomy" (Leerlauf).

Monopolare Koagulation: Moderat

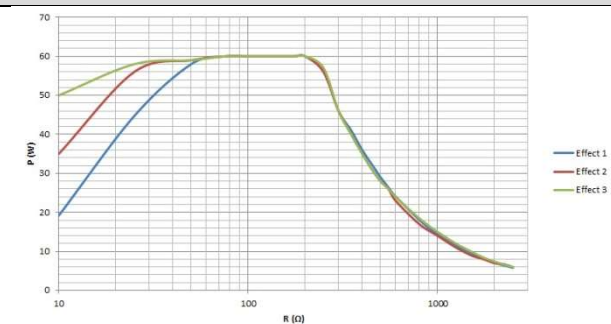


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Moderat" = 60 W.

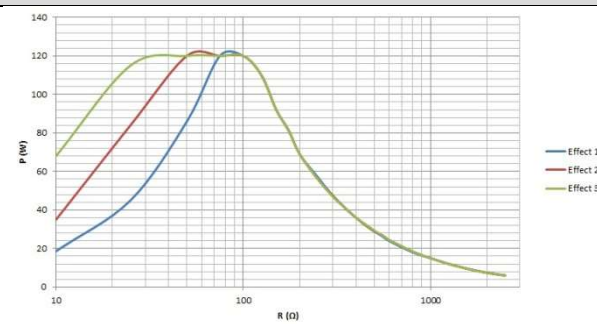


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Moderat" = 120 W.

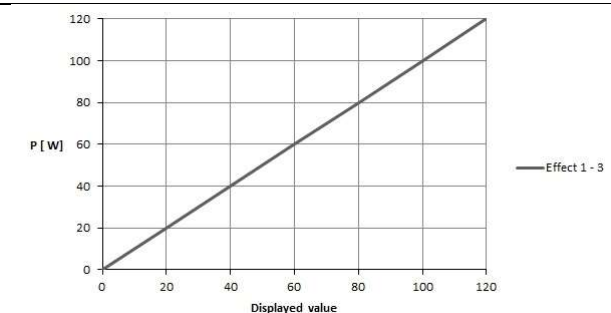


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Moderat". Nennlastwiderstand = 75 Ω .

Effekt	U (Vp)
1	250
2	250
3	250

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Moderat" (Leerlauf).

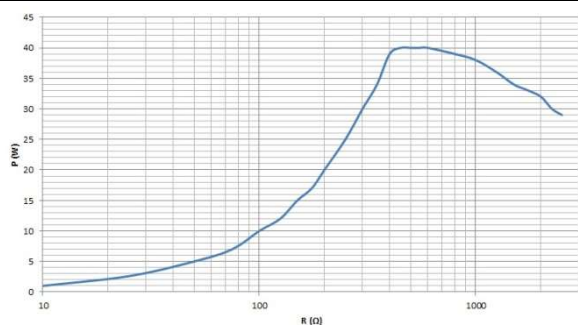
Monopolare Koagulation: Forciert coag

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert coag" = 40 W.

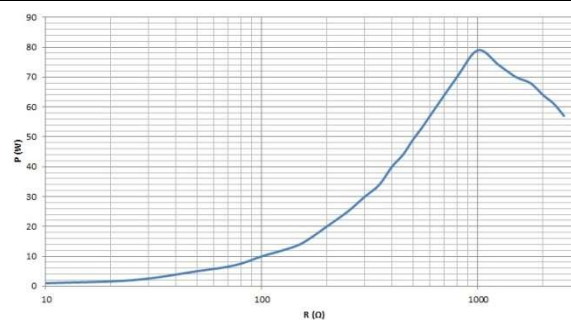


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert coag" = 80 W.

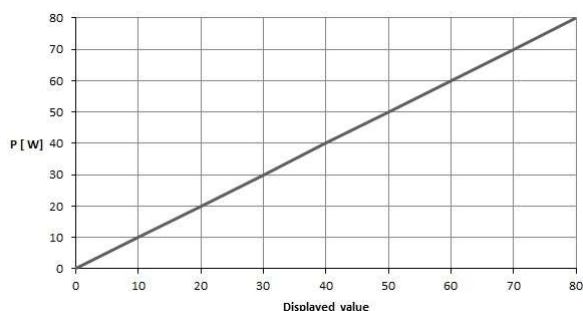


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert coag". Nennlastwiderstand = 1000 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert coag" (Leerlauf) = 3500 Vp.

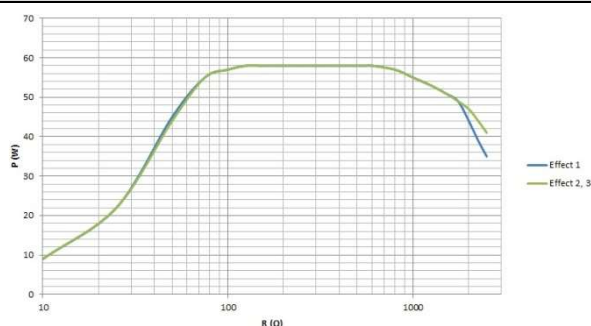
Monopolare Koagulation: Forciert mixed

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert mixed" = 60 W.

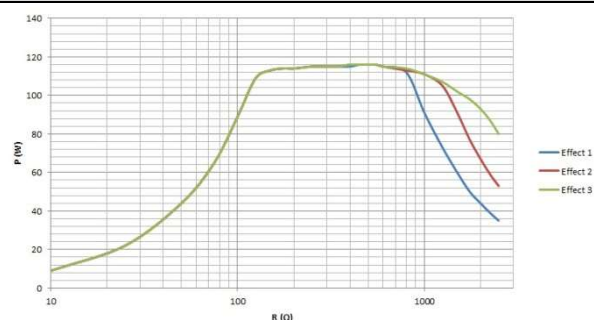


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert mixed" = 120 W.

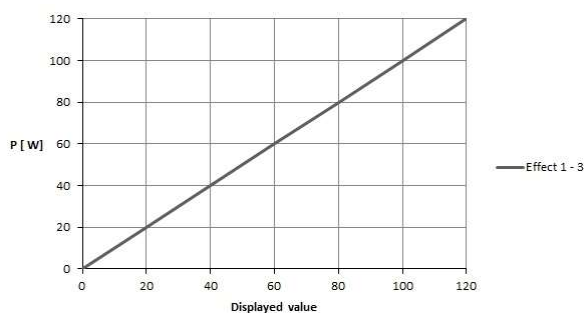


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert mixed". Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	2300
2	2500
3	2800

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert mixed" (Leerlauf).

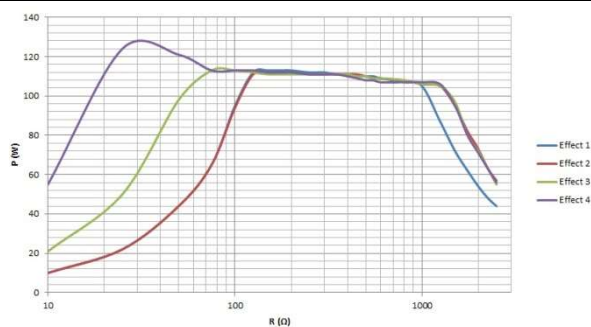
Monopolare Koagulation: Forciert cutting

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert cutting" = 125 W.

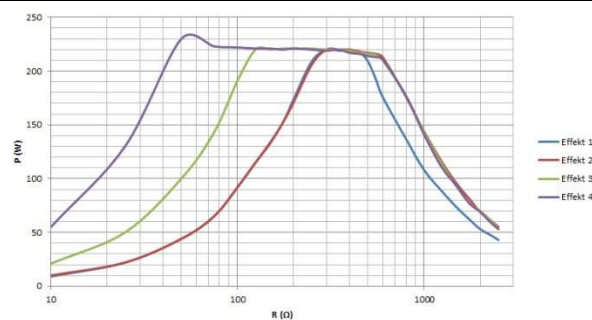


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert cutting" = 250 W.

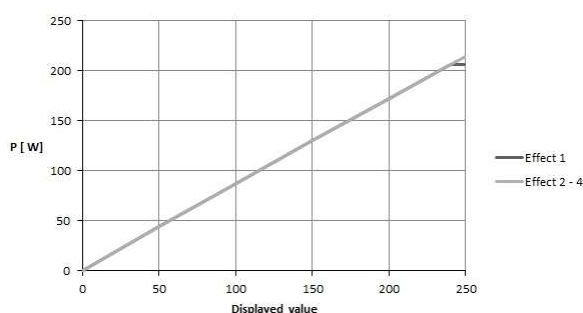


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert cutting". Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	1500
2	1500
3	1300
4	1300

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Forciert cutting" (Leerlauf).

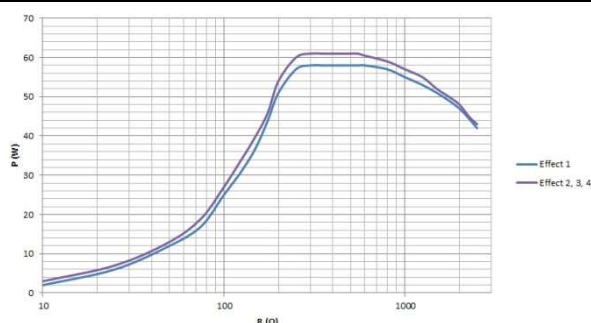
Monopolare Koagulation: Spray

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Spray" = 60 W.

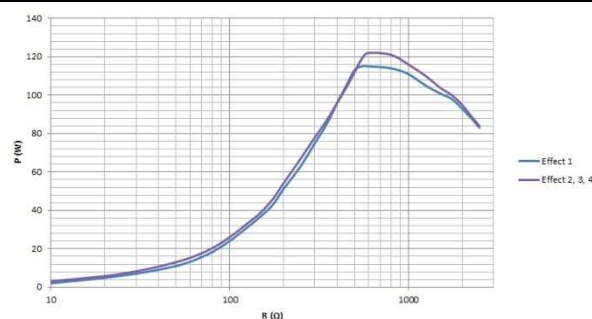


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Spray" = 120 W.

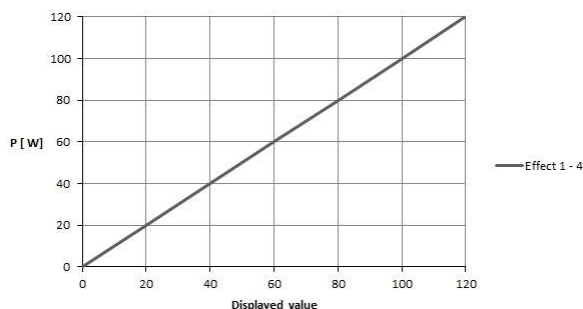


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Spray". Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	3000
2	3800
3	4600
4	5000

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Spray" (Leerlauf).

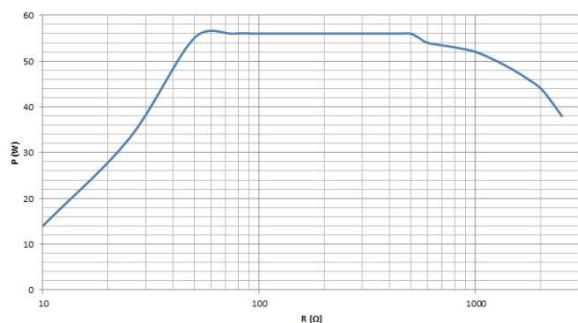
Monopolare Koagulation: Laparoskopie

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Laparoskopie" = 60 W.

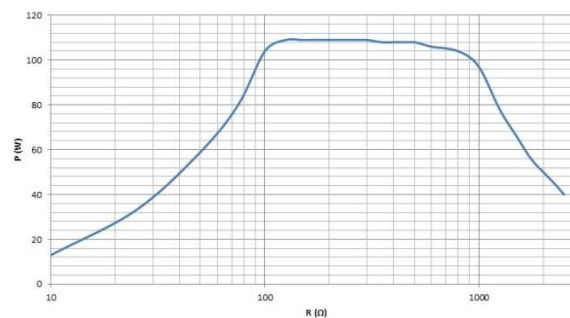


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Laparoskopie" = 120 W.

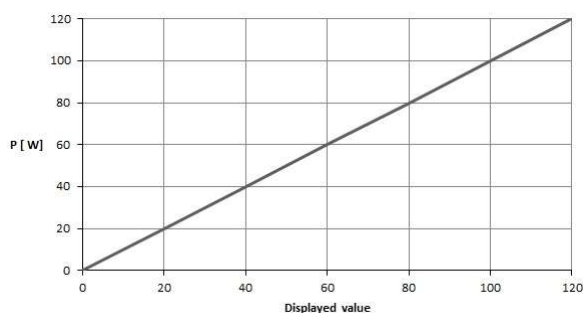


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Laparoskopie". Nennlastwiderstand = 500 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Laparoskopie" (Leerlauf) = 1800 Vp.

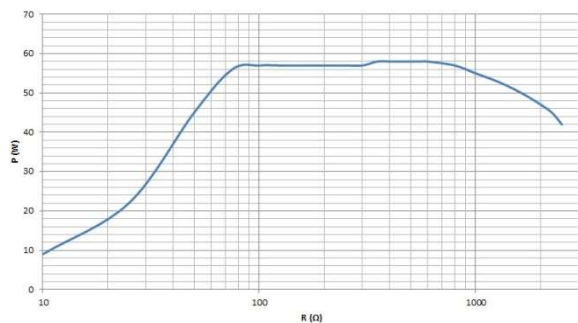
Monopolare Koagulation: Resektion

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Resektion" = 60 W

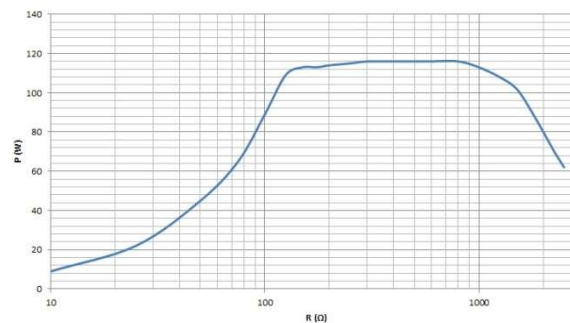


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Resektion" = 120 W.

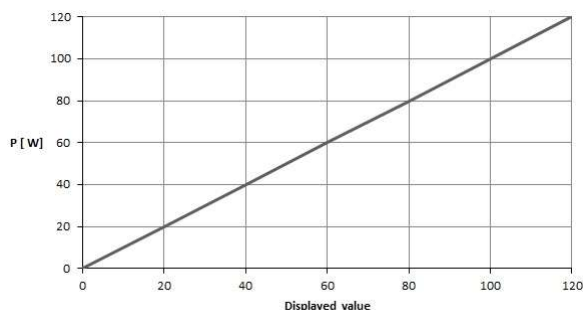


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Monopolare Koagulation: Resektion". Nennlastwiderstand = 500 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Monopolare Koagulation: Resektion" (Leerlauf) = 2600 Vp.

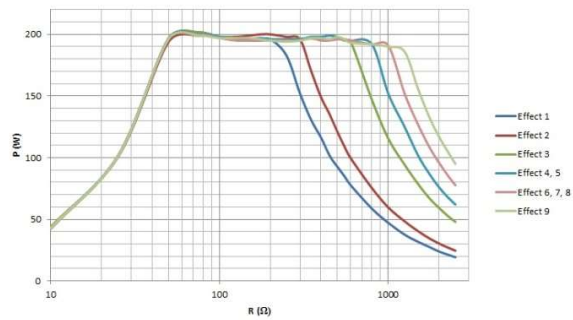
Monopolares Schneiden: Standard

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Standard" = 175 W.

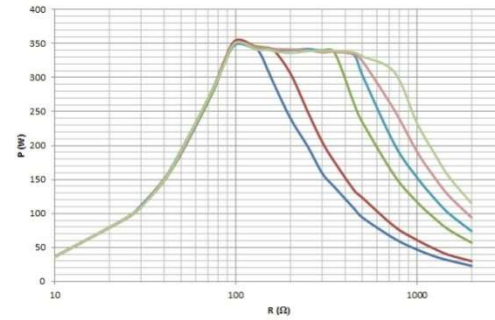


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Standard" = 350 W.

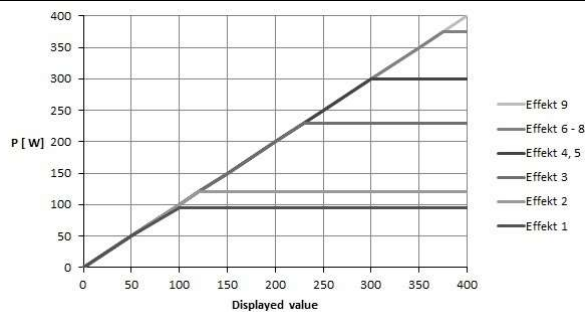


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Standard"-Einstellung.

Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Standard"-Einstellung (Leerlauf).

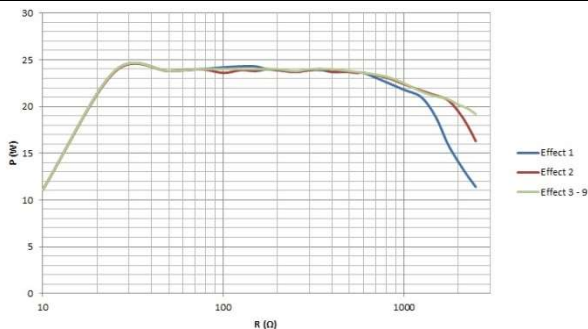
Monopolares Schneiden: Mikro

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Mikro" = 25 W.

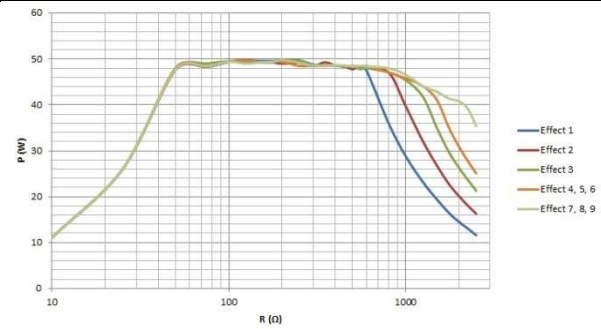


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Mikro" = 50 W.

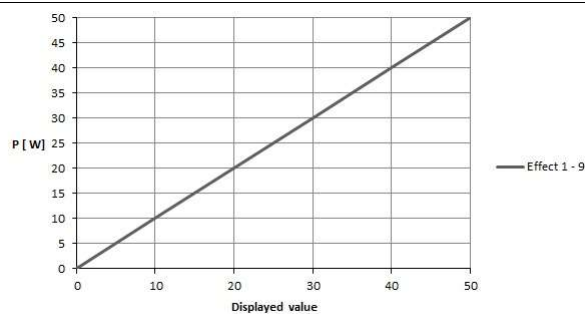


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Mikro"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	280
2	340
3	380
4	400
5	400
6	400
7	450
8	450
9	450

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Mikro" -Einstellung (Leerlauf).

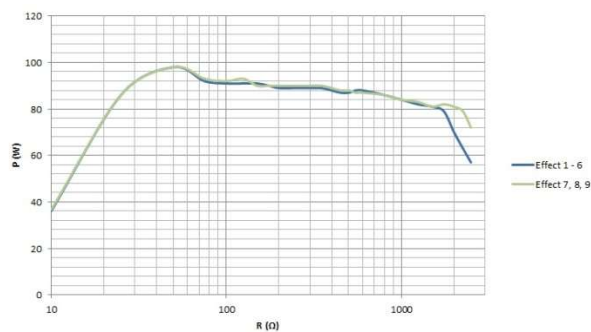
Monopolares Schneiden: Trocken

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Trocken" = 100 W.

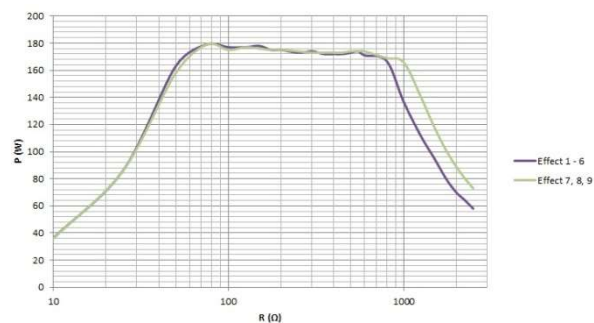


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Trocken" = 200 W.

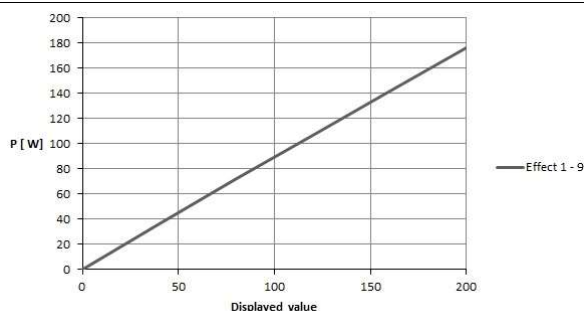


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Trocken"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 500 Ω.

Effekt	U (Vp)
1	1400
2	1400
3	1400
4	1400
5	1500
6	1600
7	1600
8	1600
9	1600

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Trocken" - Einstellung (Leerlauf).

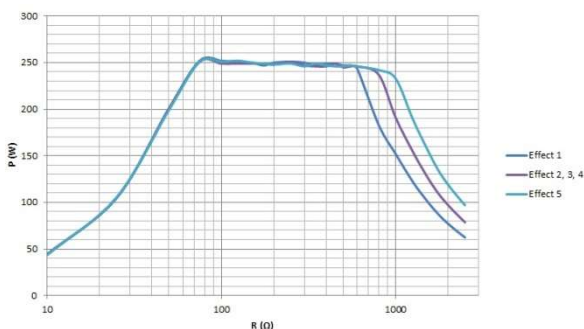
Monopolares Schneiden: Resektion

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Resektion"

Effekt	P (W)
1	250
2	250
3	250
4	250
5	250

Tabelle Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Resektion"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 500 Ω

Effekt	U (Vp)
1	650
2	700
3	700
4	700
5	750

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Resektion" - Einstellung (Leerlauf).

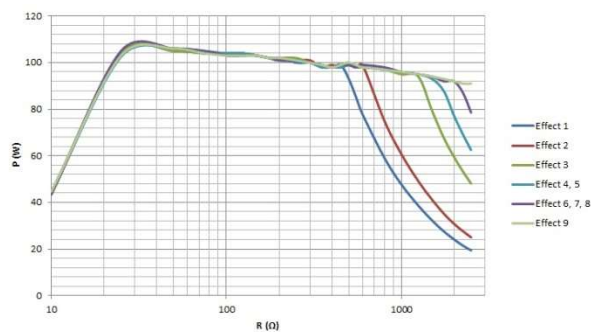
Monopolares Schneiden: Laparoskopie

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Laparoskopie" = 100 W.

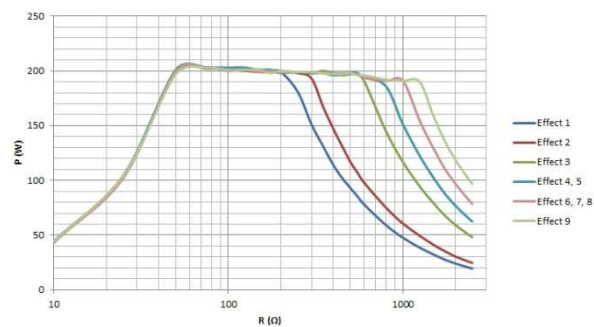


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Monopolares Schneiden: Laparoskopie" = 200 W.

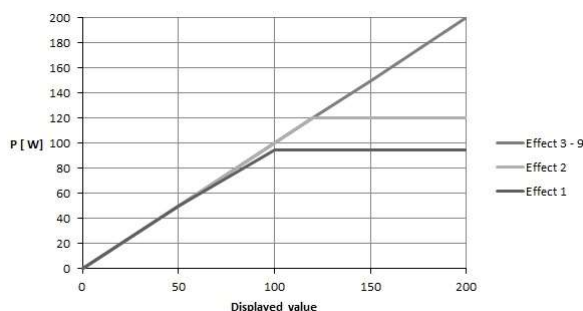


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Laparoskopie"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 500 Ω .

Effekt	U (Vp)
1	400
2	450
3	560
4	650
5	650
6	700
7	700
8	700
9	750

Tabelle RF-Ausgangsspannung U [Vp] als Funktion der "Monopolares Schneiden: Laparoskopie" - Einstellung (Leerlauf).

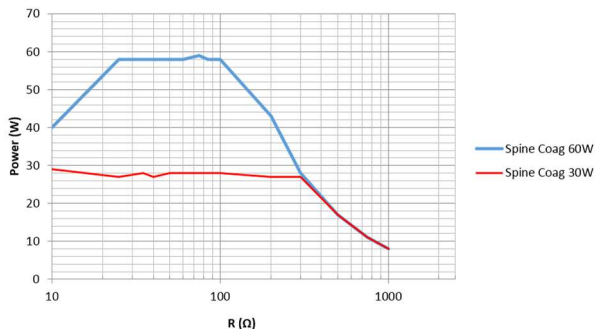
Bipolare Koagulation: Spine Coag

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Spine Coag" = 30 W. und 60 W.

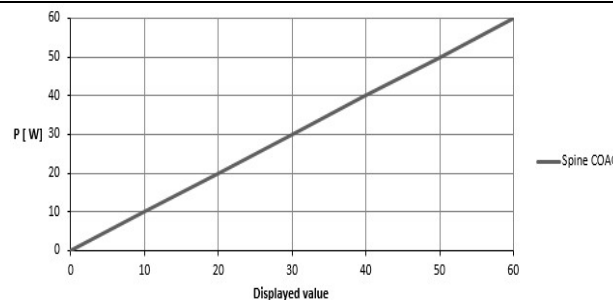


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Bipolare Koagulation: Spine Coag" - Einstellung. Nennlastwiderstand = 50 Ω .

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Spine Coag" (Leerlauf) = 150 Vp.

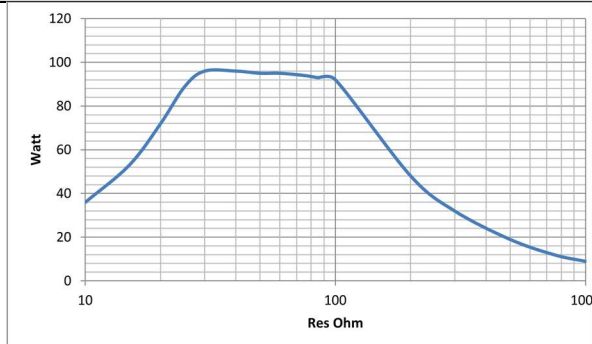
Bipolare Koagulation: Bipolar Neurotomy

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung " Bipolare Koagulation: Bipolar Neurotomy" = 100 W. (maximale Einstellung)

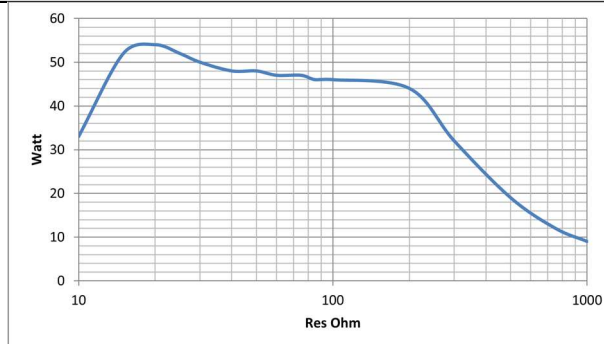


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolar Neurotomy" = 50 W (halbe Leistung).

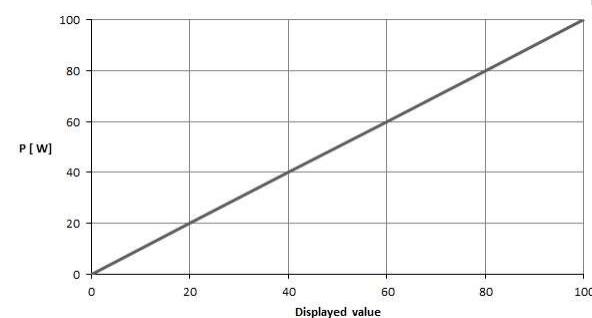


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der " Bipolare Koagulation: Bipolar Neurotomy"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 75 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolar Neurotomy" (Leerlauf) = 500 Vp.

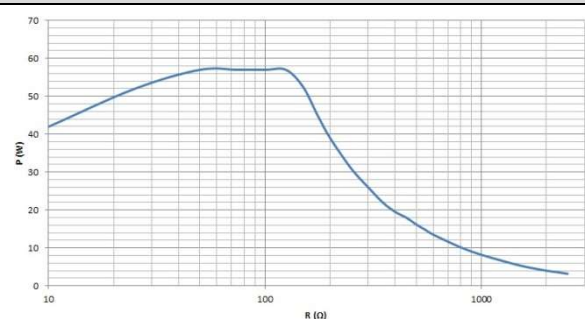
Bipolare Koagulation: Standard

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung " Bipolare Koagulation: Standard" = 60 W.

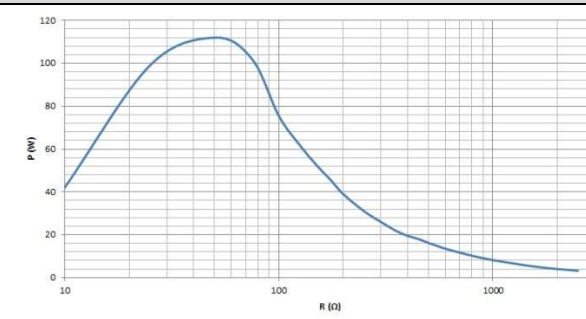


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard " = 120 W

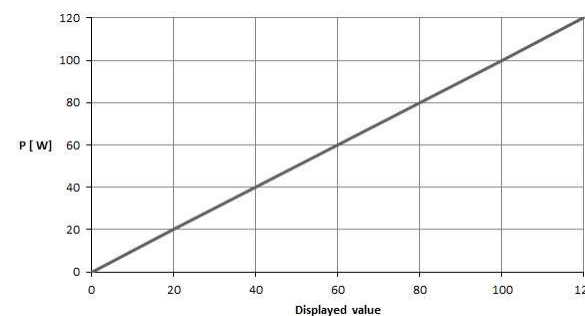


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der " Bipolare Koagulation: Standard" - Einstellung. Nennlastwiderstand = 50 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard " (Leerlauf) = 150 Vp.

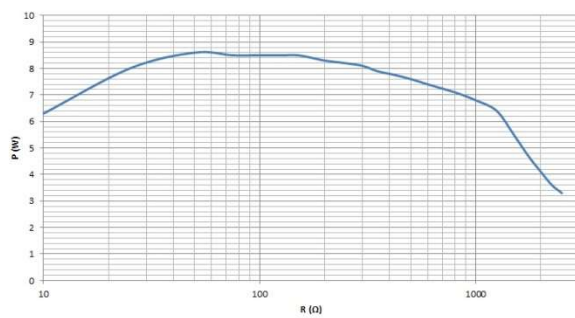
Bipolare Koagulation: Mikro

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Mikro" = 10 W.

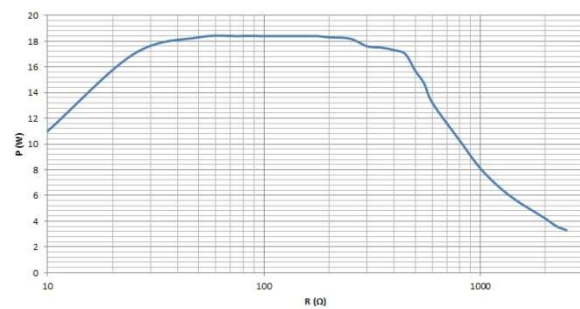


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Mikro" = 20 W.

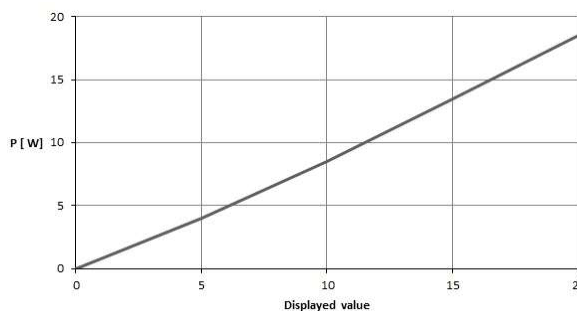


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Bipolare Koagulation: Mikro"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 50 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Mikro" (Leerlauf) = 150 Vp.

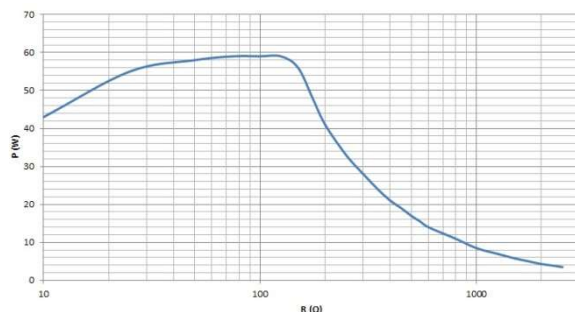
Bipolare Koagulation: Laparoskopie

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Laparoskopie" = 60 W.

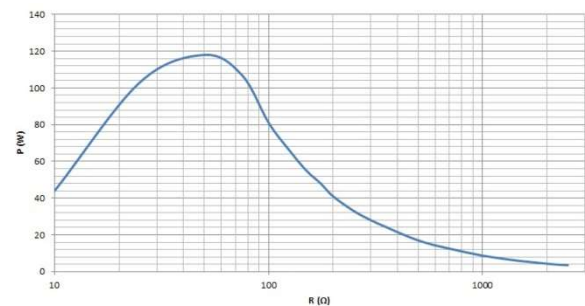


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Laparoskopie" = 120 W.

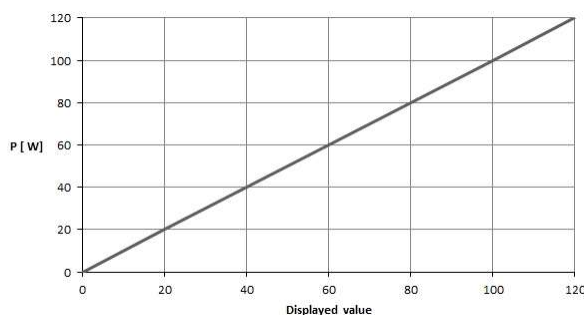


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der "Bipolare Koagulation: Laparoskopie"-Einstellung. Nennlastwiderstand = 50 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Laparoskopie" (Leerlauf) = 150 Vp.

Bipolare Koagulation: Standard AUTO

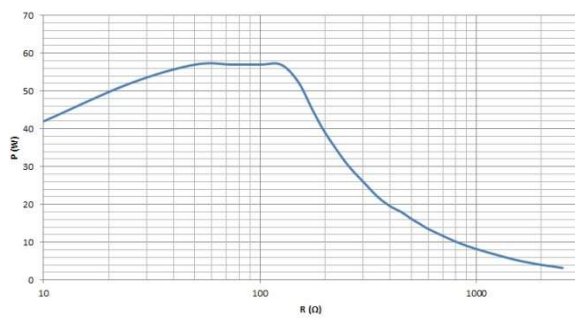


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard AUTO" = 60 W.

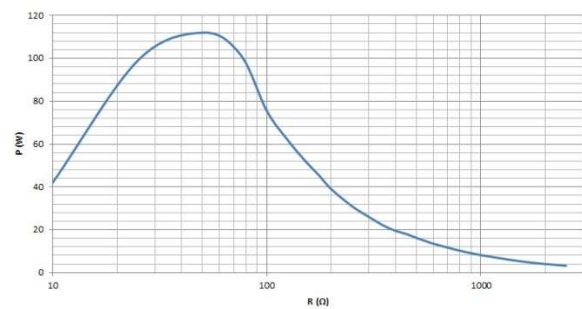


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard AUTO" = 120 W.

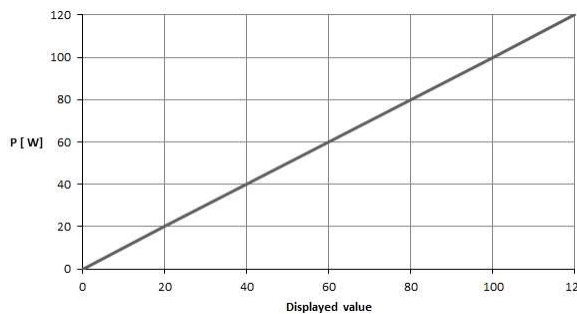


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard AUTO". Nennlastwiderstand = 50 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Standard AUTO" (Leerlauf) = 150 Vp.

Bipolare Koagulation: Forciert

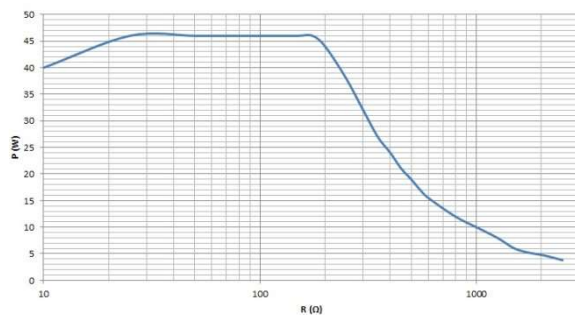


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Forciert" = 50 W.

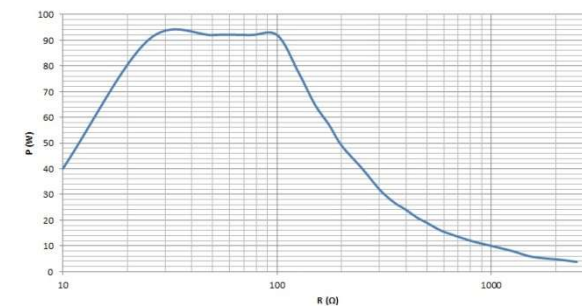


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Forciert" = 100 W.

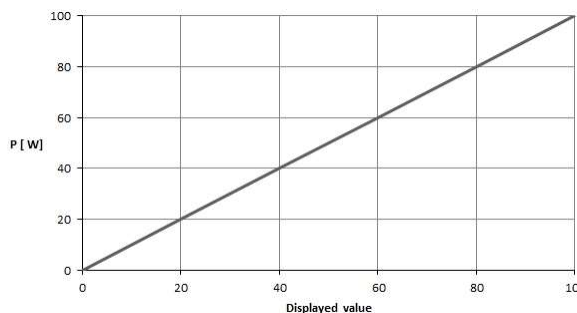


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolare Koagulation: Forciert". Nennlastwiderstand = 50 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Forciert" (Leerlauf) = 550 Vp.

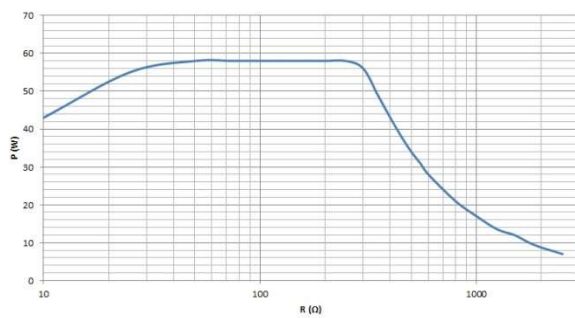
Bipolare Koagulation: Bipolare Schere

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolare Schere" = 60 W.

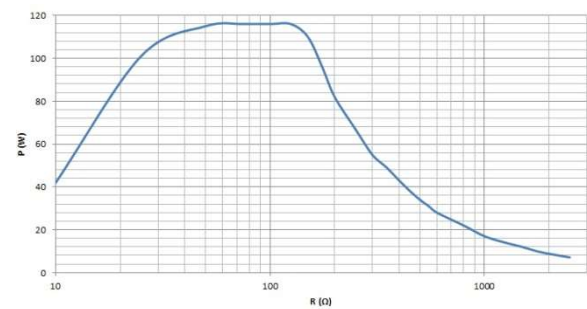


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolare Schere" = 120 W.

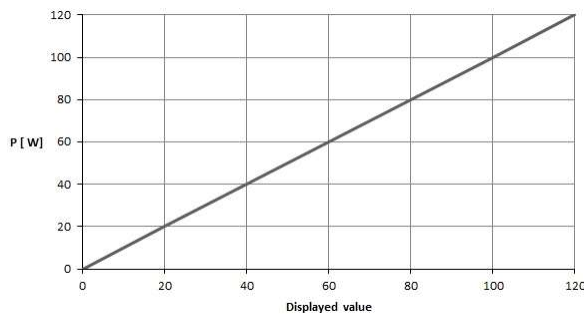


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolare Schere". Nennlastwiderstand = 75 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolare Koagulation: Bipolare Schere" (Leerlauf) = 200 Vp.

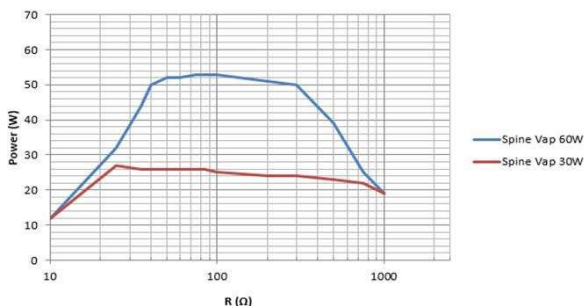
Bipolares Schneiden: Spine Vap

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Spine Vap" = 30 W und 60 W.

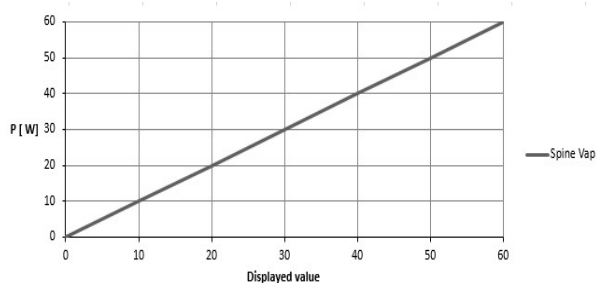


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolares Schneiden: Spine Vap". Nennlastwiderstand = 75 Ω.

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Spine Vap" (Leerlauf) = 550 Vp.

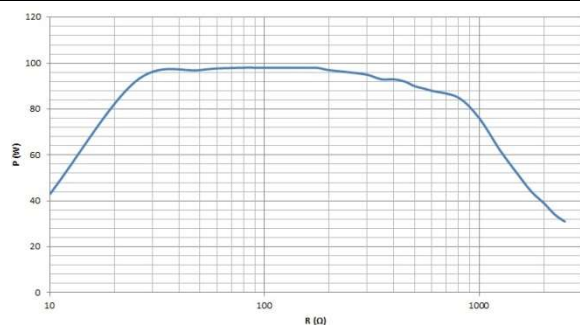
Bipolares Schneiden: Bipolares Schneiden

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolares Schneiden" = 100 W.

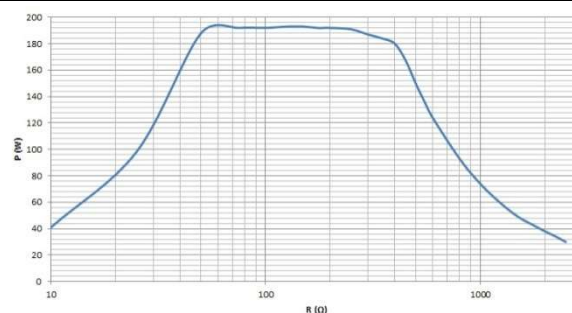


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolares Schneiden" = 200 W.

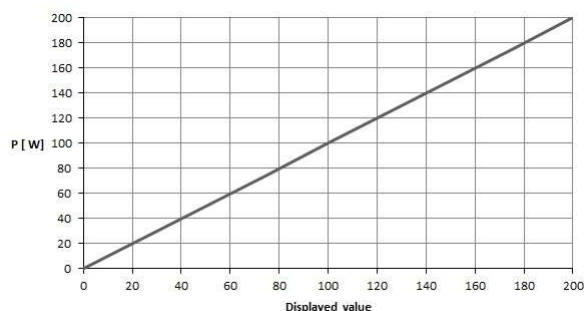


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolares Schneiden". Nennlastwiderstand = 75 Ω .

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolares Schneiden" (Leerlauf) = 400 Vp.

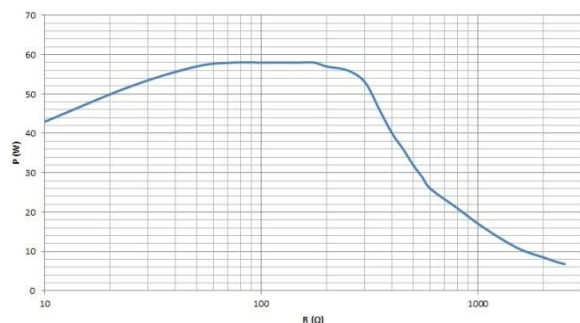
Bipolares Schneiden: Bipolare Schere

Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolare Schere" = 60 W.

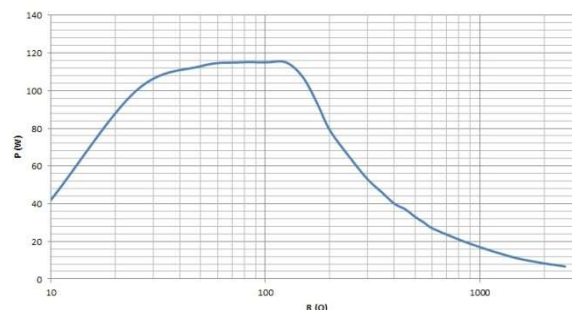


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion des Lastwiderstandes R [Ω] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolare Schere" = 120 W.

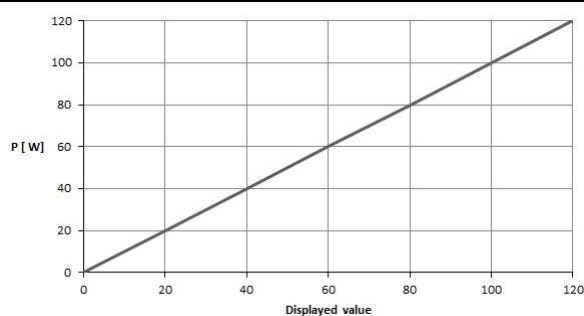


Diagramm Ausgangsleistung P [W] als Funktion der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolare Schere". Nennlastwiderstand = 75 Ω .

RF-Ausgangsspannung U [Vp] bei der Einstellung "Bipolares Schneiden: Bipolare Schere" (Leerlauf) = 200 Vp.

12 EMV Hinweise

**Warnhinweis:**

Der Endovapor®2 erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV und muss entsprechend den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Warnhinweis:

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.

Warnhinweis:

Die Verwendung dieses Geräts neben oder in Verbindung mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn der Endovapor®2 in einer Stapelkonfiguration oder in der Nähe anderer elektronischer Geräte verwendet werden muss, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um normalen Betrieb sicherzustellen.

Warnhinweis:

Dieses Produkt kann Radiofrequenzenergie emittieren und, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Nähe verursachen.

Es gibt keine Garantie dafür, dass in einer bestimmten Konfiguration keine Interferenzen auftreten. Wenn dieses Produkt andere Geräte beeinträchtigt, wird dem Benutzer empfohlen, Folgendes zu versuchen, um die Störung zu korrigieren:

- Erhöhen Sie den Abstand zwischen störenden Komponenten.
- Wenden Sie sich an den Hersteller des anderen Geräts, um Hilfe zu erhalten.

Warnhinweis:

Tragbare RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des Endovapor®2 verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt werden.

Warnhinweis:

Magnetfeldquellen, z.B. RFID-Systeme, sollten nicht näher als 15 cm an irgendeinem Teil des Endovapor®2 verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung des Endovapor®2 beeinträchtigt werden.

Warnhinweis:

Bei normalem Gebrauch des RF-Geräts werden elektromagnetische Felder erzeugt. Diese können andere Geräte nachteilig beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass sich keine elektronischen Geräte in der Nähe des RF-Geräts befinden. Möglicherweise müssen Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder Anordnung der Geräte oder die Installation einer Abschirmung.



Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den EMV-Anforderungen zur Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß IEC 60601-1-2. Der Kunde bzw. Benutzer des Endovapor®2 hat dafür zu sorgen, dass sie in solchen Umgebungen betrieben wird.

Der Endovapor®2 ist für die Nutzung mit RF-Chirurgiegeräten geeignet. Das Gerät wurde entsprechend IEC 60601-2-2, BB.4 geprüft und kann den Störausstrahlungen solcher Geräte standhalten.

Dieses Gerät ist aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A).

Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz bei Radiofrequenz-Kommunikationsdiensten. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung des Geräts.

Der Endovapor®2 eignet sich für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen gemäß IEC 60601-1-2).

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete und ausgesendete RF Ausstrahlung	Gruppe 2	Der Endovapor®2 muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
	Klasse A	Die Eigenschaften dieses Geräts, die durch seine Emissionen bestimmt werden, erlauben seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern. Bei Verwendung im häuslichen Bereich bietet dieses Gerät keinen ausreichenden Schutz gegen RF-Kommunikationseinrichtungen. Der Benutzer kann aufgefordert werden, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuordnung des Geräts.
Harmonische Verzerrung	Klasse A und D	
Spannungsschwankungen und Flicker	Stimmt überein	

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeitsprüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gehäuseanschluss				
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder Keramikfliesen haben. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Abgestrahlte RF-EM-Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Endovapor®2 betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen sind  Störungen möglich:

Phänomen	Grundlegender EMV-Standard / Prüfverfahren	Störfestigkeits- prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ unten		Die Mindestabstände zwischen dem Endovapor®2 und den drahtlosen Kommunikationsgeräten, die in der Tabelle „Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten“ angegeben sind, dürfen nicht unterschritten werden.
Nennleistungsfrequenzmagnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Netzfrequenz-Magnetfelder müssen den typischen Werten entsprechen, die in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind.
Störfestigkeit gegen magnetische Nahfelder	IEC 61000-4-39	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	30 kHz, Modulation, CW 8 A/m 134.2 kHz, 2.1 kHz, PM 65 A/m 13.56 MHz, 50 kHz, PM 7.5 A/m	Der Mindestabstand zwischen dem Endovapor®2 und Magnetfeldquellen muss mindestens 15 cm betragen.

Eingangs-Wechselstromanschluss				
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Durch RF-Felder induzierte Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Endovapor®2 betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.

Eingangs-Wechselstromanschluss				
				In der Nähe von Geräten mit folgendem Zeichen  sind Störungen möglich:
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	0% UT; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Endovapor®2 einen fortgesetzten Betrieb selbst beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Endovapor®2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 Zyklen	0% UT; 250/300 Zyklen	

Signal-Eingangs- / Ausgangsanschluss				
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder Keramikfliesen haben. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Elektrische schnelle Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	±2 kV	±2 kV	
Durch RF-Felder induzierte Störungen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte müssen ausgeschaltet oder in einem Abstand von dem Endovapor®2 betrieben werden, der die berechnete Schutzentfernung für die Übertragungsfrequenz nicht unterschreitet. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz, mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. In der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol  sind Störungen möglich:

Gehäuseunempfindlichkeit gegenüber RF-Funkkommunikationsgeräten							
Test- frequenz (MHz)	Band	Dienst	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstan- d (m)	Störfestig- keitsprüfpegel (V/m)	Überein- stimmungs- pegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	impulsförmig moduliert 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	impulsförmig moduliert 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	impulsförmig moduliert 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	impulsförmig moduliert 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	impulsförmig moduliert 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	impulsförmig moduliert 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

13 Service / Wartung


Warnhinweis:

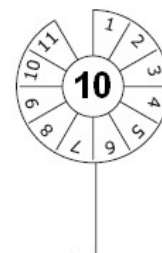
Verwenden Sie das Gerät nicht während Service-Aktivitäten.



Die joimax® GmbH empfiehlt, in regelmäßigen Abständen eine Funktions- und Sicherheitsprüfung nach EN 62353 oder einer anderen entsprechenden länderspezifischen Vorschrift durchzuführen.

Der Endovapor®2 ist wartungsarm. Unabhängig davon, dass das Gerät wartungsarm ist, kann regelmäßige Wartung dazu beitragen, Fehler und Störungen frühzeitig zu erkennen und somit die Lebensdauer der Geräte zu verlängern.

Für den Endovapor®2 ist eine Betriebsdauer von 10 Jahren angegeben. Eine darüberhinausgehende Nutzung hängt von den Ergebnissen der Sicherheitsüberprüfungen ab.



Die joimax® GmbH empfiehlt, eine Überprüfung mindestens einmal jährlich durchzuführen. Diese Überprüfung sollte mit einem Prüfetikett auf dem Gerät dokumentiert werden. Das Datum der nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle des Endovapor®2 Geräts kann im Menü Geräteeinstellungen angezeigt werden. Ein Warnhinweis erscheint, wenn eine sicherheitstechnische Kontrolle fällig ist. Die Benutzung des Geräts ist noch möglich, bestätigen Sie dies mit "OK".

13.1 Austausch der Sicherung


Warnhinweis:

Beachten Sie immer die Angaben auf dem Typenschild und beachten Sie beim Ersetzen der Sicherung die folgenden Hinweise. Nichtbeachtung kann zu Fehlfunktionen des Geräts und Verletzungen führen.

Warnhinweis:

Trennen Sie das Gerät stets von der Stromversorgung, wenn Sie Service-Aktivitäten ausführen.



1. Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der Rückseite der Kontrolleinheit aus.
2. Ziehen Sie das Netzkabel aus der Kontrolleinheit heraus.
3. Öffnen Sie den Sicherungshalter.
4. Überprüfen Sie den Typ der Ersatzsicherung auf dem Typenschild und ersetzen Sie die defekten Sicherungen.
5. Stecken Sie das Netzkabel in die Kontrolleinheit.
6. Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter auf der Rückseite ein, drücken Sie die Taste „Standby“ an der Vorderseite und überprüfen Sie die Funktion des Geräts.

14 Fehlerbehebung

14.1 Systeminformation

Wenn ein Systemfehler auftritt, erscheint eine Warnmeldung auf dem Display.



Weiterführende Informationen zu Ursache und Behebung dieser Meldung erhalten Sie durch Tippen auf den unteren Bereich der Meldung.

Systeminformationen werden in drei Kategorien unterteilt:

- Hinweise (grauer Bildschirm)
- Warnungen (oranger Bildschirm)
- Störungen (roter Bildschirm)



Während ein Fehler vorliegt, kann die Leistungsabgabe nicht aktiviert werden.

Fehlermeldung	Beschreibung
Bestätigung AUTOSTART Modus	Sie haben einen AUTOSTART Modus ausgewählt. Mit der Einstellung des AUTOSTART Modus können unbeabsichtigte Koagulationen auftreten, z.B. wenn die bipolare Pinzette im AUTOSTART Modus zum Greifen benutzt wird
Störung AUTOSTART	Das Instrument hat Gewebekontakt. Es ist keine AUTOSTART Auswahl möglich. ► Entfernen Sie das Instrument vom Gewebekontakt!
Störung Neutralelektrode	Falsche Neutralelektrode angeschlossen. Die Auswahl stimmt nicht mit der angeschlossenen Neutralelektrode überein. ► Schließen Sie die Neutralelektrode passend zum ausgewählten Modus an oder ändern Sie den Modus passend zur Neutralelektrode.
Störung Neutralelektrode	Keine Neutralelektrode angeschlossen. ► Schließen Sie eine Neutralelektrode an!
Störung Neutralelektrode	Schlechter Patientenkontakt. Der Übergangswiderstand der Neutralelektrode zum Patientengewebe ist zu groß. ► Stellen Sie einen besseren Kontakt der Neutralelektrode her!
Warnung Neutralelektrode	Schlechter Patientenkontakt. Der Übergangswiderstand der Neutralelektrode zum Patientengewebe steigt an. ► Stellen Sie einen besseren Kontakt der Neutralelektrode her!

Fehlermeldung	Beschreibung
Hinweis Neutralelektrode	Kein Neutralelektrodenkabel angeschlossen. Das Neutralelektrodenkabel wurde entfernt. Eine monopolare Aktivierung ist nicht möglich.
Störung Modus	Kein Modus ausgewählt. Für diese Aktivierung ist kein Modus ausgewählt. ► Wählen Sie den gewünschten Modus aus oder ändern Sie die Fußschalterzuweisung!
Störung Modus	Dieser Modus ist bei der Verwendung von Baby-Neutralelektroden nicht zulässig. ► Verwenden Sie großflächige geteilte Neutralelektroden und den hierfür geeigneten Modus!
Störung Modus	Der ausgewählte Modus ist an dieser Buchse nicht zulässig. Der bisherige Modus wird beibehalten. ► Wählen Sie für diesen Modus eine andere Buchse!
Störung Modus	Das Standard Programm kann nicht geändert werden ► Speichern Sie das Programm unter einem anderen Namen
Störung Fußschalter	Kein kompatibler Fußschalter. Der angeschlossene Fußschalter ist mit diesem Gerät nicht kompatibel. ► Schließen Sie einen kompatiblen Fußschalter an, der über einen schwarzen Taster verfügt!
Störung Fußschalter	Der Fußschalter ist noch keiner Buchse zugewiesen. ► Weisen Sie dem Fußschalter mit der Taste "Pedal" eine Buchse zu.
Störung Fußschalter	Fehler am Fußschalteranschluss. ► Überprüfen Sie den Fußschalter.
Hinweis Fußschalter	Die Fußschalterebene wurde gewechselt. Die schwarze Taste am Fußschalter ermöglicht den Wechsel von Buchse A auf B und zurück. Die aktive Fußschalterebene ist in der Anzeige mit einem gefüllten Punkt markiert.
Warnung Fußschalter	Die zweite Fußschalterebene ist nicht zugewiesen. Die aktuelle Ebene bleibt aktiv. ► Zur Zuweisung der zweiten Fußschalterebene benutzen Sie die Taste "Pedal" an der gewünschten Buchse!
Störung Handschalter	Störung am Handschalteranschluss. ► Überprüfen Sie den Handgriff und die Anschlussleitung, und ersetzen Sie diese bei Beschädigung! ► Instrumente mit einem Pin müssen in die markierte Buchse eingesteckt werden!
Warnung Temperatur	Die Temperatur des Gerätes ist höher als normal. Es findet eine Reduktion der Maximalleistung statt.
Begrenzung Daueraktivierung	Die maximale Aktivierungsdauer wurde überschritten. ► Bitte aktivieren Sie den Generator nur in kurzen Intervallen, um eine Gefährdung des Patienten, Beschädigung der angeschlossenen Instrumente oder des Generators zu verhindern!
Störung Netzspannung 22	Die Netzspannung ist zu gering. ► Gewährleisten Sie eine konstante Netzspannung! ► Schließen Sie bei Bedarf eine USV (Unterbrechungsfreie Stromversorgung) an!

Fehlermeldung	Beschreibung
Störung Aktivierung	Beim Einschalten liegt eine Aktivierung mittels Fußschalter, Fingerschalter oder AUTOSTART vor. ▶ Prüfen Sie die Handgriffe oder Fußschalter auf Fehlfunktion! ▶ Trennen Sie die Handgriffe / Fußschalter vom Gerät!
Störung Aktivierung	Beim Anschluss des Fußschalters oder Fingerschalters liegt eine Aktivierung vor. ▶ Prüfen Sie die Handgriffe oder Fußschalter auf Fehlfunktion! ▶ Trennen Sie die Handgriffe / Fußschalter vom Gerät!
Störung Aktivierung	An der aktivierten Buchse ist kein Instrument eingesteckt. ▶ Schließen Sie ein Instrument an die gewünschte Buchse an!
Warnung Aktivierung	Das Gerät befindet sich im STK-Modus. Es ist keine Aktivierung möglich. ▶ Verlassen Sie diesen Modus vor dem erneuten Aktivieren!
Warnung Fällige STK Endovapor®2	Die jährliche Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) für Endovapor®2 ist fällig. ▶ Wenden Sie sich bitte an den joimax® Technischen Service!
Interner Fehler 4177	▶ Bei Auftreten dieser Meldung wenden Sie sich bitte an den joimax® Technischen Service!

14.2 EASY Neutralelektroden-Überwachung



Weitere Informationen über die EASY Neutralelektrodenüberwachung finden Sie in Kapitel 8.10.

EASY-Symbol	Anzeige	Ursache	Behebung
Leuchtet Gelb auf	–	Deutliche Erhöhung des Widerstandes. In Abhängigkeit der Indikation kann eine Erhitzung unter der Neutralelektrode stattfinden.	▶ Prüfen Sie den Sitz der Neutralelektrode. Eine Unterbrechung der Applikation ist nicht notwendig.
Wechselt von Grün auf permanent Rot	Ein akustisches Signal ertönt. Auf dem Display erscheint eine Fehlermeldung.	Bei Aktivierung der monopolen Leistungsabgabe tritt ein signifikantes Problem auf.	▶ Prüfen Sie das Neutralelektrodenkabel auf sicheren Kontakt oder äußere Schäden. ▶ Prüfen Sie die Neutralelektrode und das Neutralelektrodenkabel.
	Ein akustisches Signal ertönt. Auf dem Display erscheint ein Warnhinweis.	Abgelöste Elektrode	▶ Korrigieren Sie den Sitz der Neutralelektrode. Bei andauernder Fehlermeldung ersetzen Sie diese.

15 Garantie

**Warnhinweis:**

Öffnen Sie den Endovapor®2 nicht. Unbefugtes Öffnen, Reparieren oder Modifizieren des Gerätes entbindet die joimax® GmbH von jeglicher Haftung für die Betriebssicherheit des Gerätes und führt dazu, dass etwaige Ansprüche auch während der Gewährleistungsfrist erlöschen.

Warnhinweis:

Bei der Rücksendung von Geräten oder Zubehörteilen ist immer Originalverpackungsmaterial zu verwenden!

Warnhinweis:

Um Ihre Mitarbeiter und die Mitarbeiter der joimax® GmbH zu schützen, reinigen Sie bitte das Gerät und dessen Zubehör und desinfizieren es vor dem Versand. Sollte dies aus zeitlichen Gründen nicht möglich sein, bereiten Sie das Gerät so gut wie möglich vor und beschriften es entsprechend.

Die Gewährleistungsfrist für den joimax® Endovapor®2 richtet sich nach den gesetzlichen Bestimmungen des jeweiligen Landes. Störungen aufgrund von Materialfehlern und/oder mangelhafter Verarbeitung müssen innerhalb dieser Frist vom Hersteller kostenlos behoben werden.

Transportkosten und Versandrisiken sind hiervon ausgenommen. Im Übrigen gelten die Angaben in unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen.

Um eine schnelle Bearbeitung von Serviceanfragen und Reparaturen zu ermöglichen, bitten wir Sie, das Produkt mit folgenden Informationen zu senden:

- Modell-/Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Eine möglichst genaue Beschreibung des Fehlers
- Rechnung des Geräts, wenn verfügbar
- Ansprechpartner für Fragen

16 Verbrauchsmaterial / Zubehör



Warnhinweis:

Es darf nur das nachfolgend aufgeführten Verbrauchsmaterial/Zubehör der joimax® GmbH mit dem Endovapor®2. verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu Fehlfunktionen führen.

Warnhinweis:

Beachten Sie die Anweisungen zur Verwendung von Zubehör, das mit dem Gerät verwendet werden soll (z. B. Handstücke, RF-Sonden usw.).

Verbrauchsmaterial



Alle Verbrauchsmaterialien werden von der joimax® GmbH bereitgestellt. Ersatzteile für alle Verbrauchsmaterialien können bei der joimax® GmbH oder über den jeweiligen lokalen joimax® Distributor bestellt werden.

Artikelnummer	Beschreibung
JEVN0001	joimax® Neutralelektrode, Easy Universal, ohne Anschlusskabel, Einwegartikel

Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung
JEVNC0001	joimax® Neutralelektroden-Anschlusskabel, Verbindungskabel international
JEVMAE250	Monopolarer Adapter für Erbe-Stecker VIO/ICC/ACC
JEVMAM270	Monopolarer Adapter für Martin-Stecker
JEVBAE210	Bipolarer Adapter für Erbe-Stecker VIO/ICC/ACC
JEVBAM220	Bipolarer Adapter für Martin-Stecker

17 Kompatibilität



Warnhinweis:

Bei Verwendung der joimax® Endovapor®2 Spine-Modi

- Neurotomy
- Spine Vap
- Spine-Coag
- Bipolare Neurotomie

dürfen nur original joimax® RF-Instrumente verwendet werden.



Die Betriebsbedingungen von RF-Instrumenten (z. B. Handstücke und Sonden), die in Kombination mit dem Gerät verwendet werden, können abweichen. Beachten Sie die jeweilige Gebrauchsanweisung, die dem angeschlossenen Zubehör beiliegt.

joimax® RF Instrumente und Zubehör sind speziell für die Verwendung mit dem joimax® Endovapor®2 System entwickelt worden:

Artikelnummer	Artikelbeschreibung
JVUH10010	Vaporflex® Handle
JVC35010	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVC35020	Vaporflex® Cable L 3.5 m
JVHS32030	Vaporflex® Shaft 320
JVHS28030	Vaporflex® Shaft 275
JVHS27527S	Vaporflex® Irrigation Shaft 275
JVP32024	Vaporflex® Probe 320, Ball Tip, Bipolar
JVP27525S	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JVP28024	Vaporflex® Probe 275, Ball Tip, Bipolar
JBPH352505	Legato® Handpiece bipolar
JBPH352506	Legato® Handpiece bipolar
JMPH352503	Legato® Handpiece monopolar
JMPH352504	Legato® Handpiece monopolar
JMPH352505	Legato® Handpiece monopolar
JBPP27020	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, straight
JBPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, bipolar, angled
JMPP27025	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, angled
JMPP27025*	Legato® Probe, Ball Tip, monopolar, straight



Detaillierte Informationen zu joimax® RF-Geräten und Zubehör finden Sie im Datenblatt RF-Programm und im Produktkatalog. Änderungen sind vorbehalten.

Für weitere Informationen und neue Produkte wenden Sie sich bitte direkt an den joimax®-Kundenservice oder Ihren joimax®-Vertreter.

Bei der Verwendung von Zubehör anderer Hersteller muss der Benutzer sicherstellen, dass nur kompatibles Zubehör verwendet wird. Gerätezubehör und Instrumente müssen für die maximale RF-Spitzenspannung des RF-Gerätes ausgelegt sein.

Die folgenden maximalen Längen von Zubehörkabeln sind zu beachten:

Bipolares Zubehör:	max. 3,5 m
Monopolares Zubehör:	max. 3,5 m
Neutralelektrode:	max. 4,5 m
Fußschalter:	max. 4 m

18 Entsorgung des Geräts

**Warnhinweis:**

Das folgende Symbol weist darauf hin, dass Medizinprodukte getrennt vom Hausmüll zu entsorgen sind. Entsorgen Sie medizinischen Abfall gemäß den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften

**Warnhinweis:**

Dieses Symbol muss bei der Entsorgung auf dem Abfallbehälter oder dem Gerät angebracht werden.



Entsorgen Sie Verpackungsmaterial, sofern es nicht kontaminiert ist, gemäß den nationalen und örtlichen Vorschriften.



Gemäß der Umsetzung von europäischem Recht in nationale Gesetze und Vorschriften müssen Medizinprodukte ordnungsgemäß entsorgt werden.

Entsorgen Sie verbrauchte und kontaminierte Medizinprodukte an einer Sammelstelle eines entsprechenden Entsorgungsunternehmens. "Medizinischer Abfall" wird gemäß dem Gefahrgutgesetz (für den Transport) nach UN-Nummer 3291 klassifiziert.

19 Meldung von Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, muss der joimax® GmbH und der zuständigen Behörde an ihrem Standort gemeldet werden.

Bitte benachrichtigen Sie uns unter der folgenden Telefonnummer:

+49 (0) 721 25514-999 (24-Stunden-Verfügbarkeit)

Wir danken für Ihre Unterstützung!



joined minimal access



MANUFACTURER

joimax® GmbH

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY

joimax®, Inc.

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich und eigentumsrechtlich geschützte Informationen und darf weder ganz noch teilweise kopiert oder in irgendeiner Form auf ein anderes Medium übertragen werden. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® and Laminoscope® sind eingetragene Marken von joimax®. Andere hier verwendete Produkte und Namen können eingetragene Marken anderer Unternehmen sein. Patente sind angemeldet. Copyright © 2023 joimax® GmbH. Alle Rechte vorbehalten. Bitte beachten Sie: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.